

Dokument EA

Závazný dokument EA

EA-4/18 G:2021

Návod k určení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti
Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

Tento dokument je českou verzí dokumentu EA-4/18 G:2021. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA-4/18 G:2021. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání překladu: 01.02.2022 (oprava 14.03.2023)

Obsah

1	Úvod.....	5
2	Termíny a definice.....	5
3	Obecná hlediska.....	6
4	Úroveň a četnost účasti	7
5	Reference.....	8
6	Případové studie.....	8
	Případová studie 1 – Environmentální chemická zkušební laboratoř	9
	Případová studie 2 - Mikrobiologická zkušební laboratoř	11
	Případová studie 3 – Zdravotnická laboratoř.....	13
	Případová studie 4 – Mechanická zkušební laboratoř	15
	Případová studie 5 – Zdravotnická laboratoř (matricový přístup)	18
	Případová studie 6 – Kalibrační laboratoř	20

Účel

Tento dokument si klade za cíl podporovat harmonizaci přístupu akreditačních orgánů k hodnocení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti a pomoci laboratořím při určování úrovně a četnosti jejich zapojení do zkoušení způsobilosti.

Autorství

Dokument vznikl v pracovní skupině EEE-PT „Zkoušení způsobilosti při akreditaci“ - “Proficiency Testing in Accreditation”.

Úřední jazyk

Tento dokument může být dle požadavků přeložen do dalších jazyků, přičemž jeho anglická verze zůstává verzí rozhodující.

Copyright / Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je EA. Text dokumentu nesmí být kopirován za účelem dalšího prodeje.

Další informace:

Pro další informace o tomto dokumentu kontaktujte sekretariát EA. Pro aktuální informace navštivte stránku EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategorie:	Aplikační dokument se statusem návodu
Datum vydání:	5. listopadu 2021
Implementace:	okamžitě
Přechodné období:	žádné

1 Úvod

Norma ISO/IEC 17025:2017 [1] Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří (článek 7.7.1) stanovuje, že laboratoř musí mít postup pro monitorování platnosti výsledků a že toto monitorování musí být plánováno a přezkoumáváno.

V článku 7.7.2 se požaduje, aby laboratoř monitorovala svou výkonnost porovnáním s výsledky jiných laboratoří tam, kde je to možné a potřebné. Toto monitorování musí být plánováno a přezkoumáváno a musí zahrnovat kromě dalšího jednu nebo obě následující činnosti:

a) účast ve zkoušení způsobilosti (PT),

POZNÁMKA: ISO/IEC 17043 [2] obsahuje další informace o zkoušení způsobilosti a poskytovatelích zkoušení způsobilosti. Poskytovatelé zkoušení způsobilosti, kteří splňují požadavky normy ISO/IEC 17043 [2], jsou považováni za kompetentní.

b) účast v mezilaboratorních porovnáních jiných než je zkoušení způsobilosti.

Kromě toho ILAC [3] stanovil konkrétní politiku týkající se účasti laboratoří v aktivitách PT. Tento dokument připravený společnou pracovní skupinou zainteresovaných stran EEE-PT „Zkoušení způsobilosti při akreditaci“, je výsledkem rozsáhlých diskusí a pomůže akreditačním orgánům při zavádění této politiky. Dokument poskytuje akreditačním orgánům návod s cílem podpořit harmonizaci přístupů akreditačních orgánů k hodnocení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti a má pomoc laboratořím při určování jejich vlastní úrovně a četnosti účasti.

Pro účely tohoto dokumentu zahrnuje pojem „měření“ také zkoušení, kalibraci, analýzu, zkoumání, vyšetření, stanovení, test a další pojmy, které se běžně používají k popisu základních laboratorních úkonů.

Kromě toho pojem „laboratoř“ použitý v tomto dokumentu zahrnuje všechny organizace, které poskytují informace o položkách na základě experimentálního pozorování, včetně testování, kalibrace, zkoušek a vzorkování. Zásady popsané v tomto dokumentu jsou tedy použitelné pro všechny akreditované organizace při provádění laboratorních činností.

Poznámka: Tento dokument je použitelný také pro zdravotnické laboratoře a v takovém případě odkaz na ISO/IEC 17025 [1] má být chápán jako odkaz na ISO 15189 [4].

2 Termíny a definice

Níže uvedené definice, které neobsahují odkaz na konkrétní zdroj, byly vytvořeny pro účely tohoto dokumentu se snahou vyjasnit význam pojmu pro zavádění dokumentu.

Zkoušení způsobilosti (PT): Vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorního porovnání (ISO/IEC 17043:2010, definice 3.7) [2].

Program zkoušení způsobilosti (program PT): Zkoušení způsobilosti navržené a prováděné pro specifickou oblast zkoušení, měření, kalibrace nebo inspekce v jednom či více cyklech (ISO/IEC 17043:2010, definice 3.11) [2].

Mezilaboratorní porovnání (MLP): Organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejně nebo podobné položky dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek (ISO/IEC 17043:2010, definice 3.4) [2].

Měřicí proces: Proces měření charakteristiky včetně jakékoli požadované předúpravy vzorku dodaného laboratoři pro provedení měření na příslušném měřicím zařízení.

Charakteristika: Parametr, který je měřen.

Předmět: Položka, na kterou se aplikuje měřicí proces.

Oblast odborné kompetence: Oblast odborné způsobilosti vymezená minimálně jedním měřicím procesem, charakteristikou a předmětem, které spolu souvisejí.

Příklad: množství arsenu v půdě metodou ICP-MS.

Úroveň účasti: Počet konkrétních činností, které organizace identifikuje v rámci svého rozsahu akreditace, a tedy počet konkrétních zkoušení způsobilosti, pro které by měla být zvážena účast.

Četnost účasti: Počet zkoušení způsobilosti za časovou jednotku, kterých se laboratoř účastní v rámci činnosti uvedené v jejím rozsahu akreditace.

Rozsah akreditace: Konkrétní činnosti posuzování shody, pro které je žádána nebo byla udělena akreditace (ISO/IEC 17011 [5], 3.6).

Malé mezilaboratorní porovnání (malé MLP): Mezilaboratorní porovnání uspořádané mezi sedmi nebo méně laboratořemi (EA-4/21 INF:2018 [6]).

3 Obecná hlediska

Akreditační orgány mají brát v úvahu následující hlediska při určování přiměřené „úrovně“ a „četnosti“ účasti laboratoří na zkoušení způsobilosti:

(1) Laboratoř má definovat úroveň a četnost své účasti ve zkoušení způsobilosti po pečlivé analýze svých dalších opatření zabezpečování kvality (QA), aby zajistila platnost výsledků (zejména těch, které jsou schopny odhalit, kvantifikovat a sledovat vývoj vychýlení (*bias*) v uvedeném rozsahu). Úroveň a četnost účasti má záviset na rozsahu, v jakém se taková další opatření uplatňují. Opatření k zabezpečování kvality (QA) mohou zahrnovat, ale neomezují se na:

- pravidelné používání certifikovaných referenčních materiálů a/nebo referenčních materiálů,
- porovnání analýz nezávislými technikami,
- účast v MLP za účelem vývoje/validace metod a/nebo ve studiích charakterizace referenčních materiálů,
- používání interní kontroly kvality (IKK),
- jiná intralaboratorní / mezilaboratorní porovnání, např. analýza slepých vzorků v rámci laboratoře,
- robustnost řetězce metrologické návaznosti (jsou přístroje kalibrovány za stejných podmínek, za jakých se běžně používají, nebo se vychází z předpokladu např. korekčních faktorů).

Poznámka: Další přístupy k zajištění platnosti výsledků lze nalézt v normách ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1) [1] a ISO 15189:2012 (5.6) [4].

(2) Úroveň rizik prezentovaných laboratoří, odvětvím, ve kterém laboratoř působí, nebo metodologií, kterou používá. Úroveň rizik lze stanovit například zohledněním:

- počtu prováděných měření,
- četnosti zkoušek při různých úrovních koncentrace,
- počtu různých intervalů kalibrace,
- fluktuace odborného personálu,
- zkušeností a znalostí odborného personálu,
- zdroje metrologické návaznosti (informace o referenčních materiálech či národních etalonech a jejich dostupnost, atd.),

- známé stability či nestability metodiky,
- složitosti a robustnosti metodiky,
- významu a konečného použití naměřených údajů (např. forenzní vědy představují oblast vyžadující vysokou úroveň jistoty),
- skutečnosti, zda jsou požadována prohlášení o shodě a provedeny změny v souvisejících specifikacích,
- rizik a příležitostí spojených s laboratorní činností, zejména takových, které předcházejí či redukují nežádoucí dopady a potenciální selhání laboratorní činnosti a přispívají ke zlepšení,
- rozsahu validace a/nebo verifikace.

(3) Mezi různé druhy MLP, které mohou být používány laboratořemi a které mají být uznávány akreditačními orgány jako zkoušení způsobilosti, patří:

- mezilaboratorní porovnání (MLP) organizované dostatečným počtem laboratoří jako jednorázová či kontinuální studie,
- organizace MLP nebo účast v MLP s malým počtem účastníků.

Poznámka: Organizace, které mezi sebou organizují malé MLP, mají uplatnit příslušné požadavky normy ISO/IEC 17043 [2] a EA-4/21 INF [6], pokud mají být výsledky a hodnocení výkonnosti použity jako nástroj pro monitorování a prokázání platnosti jejich výsledků.

(4) Je nutno respektovat, že existují odvětví, kde je účast v PT obtížná, a to v důsledku technických charakteristik měření, nedostatku programů PT, nízkého počtu stávajících laboratoří v daném odvětví atd. V inovativních odvětvích nemusí PT pro některé obory dosud existovat. Zkoušení způsobilosti může být možné nebo ekonomicky proveditelné pouze pro část prováděných měření. V těchto odvětvích je nejhodnější využít opatření pro zabezpečení kvality/interní kontrolu kvality (QA/IKK).

(5) Jakékoli požadavky na četnost a způsob účasti ve zkoušení způsobilosti plynoucí z jiných zdrojů, např. z právních předpisů, od zákazníků apod.

4 Úroveň a četnost účasti

Laboratoř by měla nejprve zvážit svůj rozsah akreditace týkající se měření, pro která je akreditována.

V ideálním případě by se laboratoř měla účastnit specifického PT pro každý používaný měřicí proces a pro každou měřenou charakteristiku u každého předmětu. Nicméně se předpokládá, že toto pravděpodobně nebude proveditelné jak z logistického, tak z ekonomického hlediska. Akreditační orgány očekávají, že laboratoře určí oblasti odborné kompetence zahrnující skupiny měřicích procesů, charakteristik a předmětů, u nichž lze výstup z PT pro jeden z těchto souborů přímo vztáhnout k ostatním skupinám měřicích procesů, charakteristik a předmětů zahrnutých do jejich rozsahu akreditace.

Oblast odborné kompetence, jak je uvedeno výše, může obsahovat více než jeden měřicí proces, charakteristiku nebo předmět, pokud lze odůvodnit rovnocennost mezi slučovanými měřicími procesy, charakteristikami nebo předměty. Různé odborné kompetence lze obvykle identifikovat podle potřeby různé kvalifikace, školení a používání různého vybavení, znalostí nebo zkušeností.

Při určování oblasti odborné kompetence může být užitečné zvážit postupný přístup, tedy od měřicího procesu přes charakteristiku až k předmětům. Je to proto, že je pravděpodobnější, že v dané oblasti odborné kompetence bude s jedním měřicím procesem spojeno několik předmětů a/nebo charakteristik, než naopak:

- (i) Ve vztahu k **měřicímu procesu**: Je možné, ale ne běžné, zahrnovat různé měřicí procesy do téže oblasti odborné kompetence.
- (ii) Ve vztahu k měřené nebo stanovené **charakteristiky**: Je možné zahrnout více než jednu charakteristiku do téže oblasti odborné kompetence.
- (iii) Ve vztahu k měřeným **předmětům**: Je možné zahrnout různé předměty do téže oblasti odborné kompetence za předpokladu, že zahrnuté položky, jsou rovnocenné povahy.

Jakmile si laboratoř stanoví oblasti odborné kompetence, lze „úroveň účasti“ považovat za vymezenou. Akreditační orgán má posoudit vhodnost přístupu laboratoře založenou na riziku pro stanovení četnosti její účasti v různých odborných oblastech a to, jak zohledňuje rozsah a charakter opatření kontroly kvality. Jakmile tedy bude stanovena „úroveň“ a „četnost“ účasti, bude to zahrnuto do celkové strategie kontroly kvality laboratoře.

Doporučuje se, aby plán účasti v PT, který je výsledkem stanovení různých „úrovní“ a „četností“ účasti, pokrýval alespoň jeden akreditační cyklus, a aby jej laboratoř přezkoumávala spolu s celkovou strategií PT z hlediska jeho vhodnosti, a to obvykle jednou ročně během přezkoumání systému managementu.

Poznámka: Pokud jsou výsledky účasti v PT neuspokojivé, může to mít vliv i na průběžnou strategii.

5 Reference

- 1 ISO/IEC 17025:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří
- 2 ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti
- 3 ILAC-P9 (platné znění): Politika ILAC pro účast v národních a mezinárodních aktivitách zkoušení způsobilosti
- 4 ISO 15189:2012 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
- 5 ISO/IEC 17011:2017 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody
- 6 EA-4/21: 2018-03 Pokyn pro posuzování vhodnosti malých mezilaboratorních porovnání v rámci procesu akreditace laboratoře

6 Případové studie

Je věcí každé laboratoře zvážit, kolik oblastí odborné kompetence přiměřeně odpovídá rozsahu její činnosti a jak tedy definovat „úroveň“ a „četnost“ své účasti ve zkoušení způsobilosti, což má být podrobně uvedeno v její strategii zkoušení způsobilosti. Níže je uvedeno šest případových studií, které ukazují, jak by mohly laboratoře přezkoumávat svůj rozsah činnosti a odvodit počet oblastí odborné kompetence. Tyto případové studie však představují jen příklady možného přístupu a nemají být považovány za směrodatné. Konkrétní četnosti mají pouze ilustrativní charakter.

Případová studie 1 – Environmentální chemická zkušební laboratoř

Měření v rozsahu akreditace prováděná laboratoří:

- Polychlorované bifenyly (PCB) pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalech
- Polyaromatické uhlovodíky (PAH) pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalech
- Těkavé organické sloučeniny (VOC) metodou „Purge and Trap“ GC-MS ve vodách
- Kovy pomocí ICP-MS v půdách, odpadních kalech a vodách
- pH půdy, odpadních kalů a vod

Úvahy pro stanovení oblastí odborné kompetence:

- Pro měření pH laboratoř používá stejnou standardní ISO metodu pro všechny tři matrice (půdy, vody a odpadní kaly). Tato ISO metoda prošla validací pro všechny tři matrice, a tudíž laboratoř označuje tato měření jako jednu oblast odborné kompetence.
- Pro analýzu kovů laboratoř používá stejný měřicí proces (ICP-MS) pro všechny tři matrice (půdy, vody a odpadní kaly). Příprava vzorků z vod je však ve srovnání s půdami a odpadními kaly značně odlišná. Z toho důvodu laboratoř rozhodla, že nemůže tato měření považovat za jednu oblast odborné kompetence, avšak v případě půd a odpadů, u kterých jsou metody prokazatelně srovnatelné, to učinit může. Tudíž laboratoř stanovuje dvě další oblasti odborné kompetence.
- Pro analýzu PAH a PCB používá laboratoř stejný měřicí proces (GC-MS) a extrakce z matrice (půdy a odpadní kaly) je totožná pro obě matrice. Avšak z původní validace téhoto metodu je zřejmé, že PCB a PAH jsou ovlivňovány změnami v metodologii odlišným způsobem, a tudíž přijatelná nebo problematická výkonnost u PCB by neznamenala nutně to samé pro PAH (a naopak). Tudíž laboratoř stanovuje dvě další oblasti odborné kompetence.
- Pro metodu VOC se uvažuje v laboratoři jen s jednou matricí (vody). Avšak laboratoř si je vědoma, že metoda analyzuje několik odlišných parametrů, které by mohly potenciálně reagovat odlišným způsobem na problémy s metodou. Laboratoř však prokázala údaje z validace metody, že odlišné parametry reagují srovnatelným způsobem na změny metody. Tudíž laboratoř stanovuje jen jednu další oblast odborné kompetence.

Výsledné oblasti odborné kompetence pro tento příklad:

- Polychlorované bifenyly (PCB) pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalech
- Polyaromatické uhlovodíky (PAH) pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalech
- Těkavé organické sloučeniny (VOC) metodou „Purge and Trap“ GC-MS ve vodách
- Kovy pomocí ICP-MS v půdách a odpadních kalech
- Kovy pomocí ICP-MS ve vodách
- pH půdy, odpadních kalů a vod

Úvahy pro stanovení četnosti účasti

Pro různé oblasti kompetence laboratoř stanovila následující četnosti:

- Pro analýzu PCB a PAH laboratoř používá jednou ročně certifikované referenční materiály, jeden na nižší úrovni typického rozsahu koncentrace a jeden na vyšší úrovni. Rozhodla se účastnit se PT dvakrát ročně, protože to laboratoři umožňuje pokrýt zbytek rozsahu koncentrace během tří let.

- Pro analýzu VOC laboratoř nepoužívá certifikovaný referenční materiál, a proto se účastní PT čtyřikrát ročně, i když poskytovatel PT dává možnost účasti dvakrát ročně. Laboratoř zvolila vyšší četnost, protože dva techničtí pracovníci odpovědní za tuto analýzu byli teprve vyškoleni a jsou tedy poměrně nezkušení.
- Pro měření pomocí ICP-MS má laboratoř čtyři technické pracovníky, kteří provádějí analýzu, ale protože není dostatek položek PT pro provedení více než jednoho stanovení, laboratoř se účastní PT čtyřikrát ročně, aby se každý z technických pracovníků mohl zúčastnit jednou ročně. Navíc úroveň koncentrace certifikovaných referenčních materiálů neodpovídá úrovni obvykle analyzovaných koncentrací. Jelikož ale úroveň koncentrací navržená poskytovatelem zkoušení způsobilosti dostatečně pokrývá úrovně koncentrací analyzovaných touto laboratoří, je prioritou spíše účast na PT než použití certifikovaných referenčních materiálů.
- Co se týče stanovení pH, laboratoř se účastní zkoušení způsobilosti jednou ročně, protože používá pH metr, které si interně kalibruje (provozně), a měření pH není kritickou hodnotou.

Souhrnná tabulka

	Charakteristika	Měřicí proces	Předmět	Četnost
1	PCB	GC-MS	půdy/ odpadní kaly	1 CRM; 2 PT
2	PAH	GC-MS	půdy/ odpadní kaly	1 CRM; 2 PT
3	VOC	GC-MS	vody	4 PT, všichni technici
4	Kov	ICP-MS	půdy/ odpadní kaly	4 PT, 1 technik/PT
5	Kov	ICP-MS	vody	4 PT
6	pH		půdy/ odpadní kaly / vody	1 PT

Případová studie 2 - Mikrobiologická zkušební laboratoř

Postupy v rozsahu akreditace prováděná laboratoří:

- Stanovení počtu bakterií Escherichia coli v mase
- Detekce bakterií Salmonella v mase
- Stanovení počtu bakterií Escherichia coli v zelenině
- Detekce bakterií Salmonella v zelenině
- Stanovení počtu bakterií Escherichia coli v mléčných výrobcích
- Stanovení počtu bakterií Escherichia coli v pitné vodě
- Stanovení počtu bakterií Escherichia coli ve vodě plaveckých bazénů

Úvahy pro stanovení oblastí odborné kompetence:

- Pro stanovení počtu bakterií Escherichia coli laboratoř používá stejnou metodu pro analýzu vzorků masa i vzorků zeleniny. Tato metoda prošla validací pro tyto dva druhy matric, a tudíž laboratoř označila tato měření jako jednu oblast odborné kompetence. Tato metoda však nebyla validována pro analýzu mléčných výrobků, proto laboratoř používá pro tyto druhy vzorků odlišnou metodu. Označila ji tedy jako další oblast odborné kompetence.
- Pro detekci bakterií Salmonella laboratoř používá metodu, která byla validována jak pro analýzu masa, tak i zeleniny, tudíž zde laboratoř označila jen jednu další oblast odborné kompetence.
- Ačkoli se v případě stanovování počtu bakterií Escherichia coli ve vodě používají odlišné techniky vzorkování a předúpravy vzorků, byla používaná metoda (která se odlišuje od metody používané pro potravinové výrobky) validována jak pro pitnou vodu, tak i pro vodu plaveckých bazénů, a proto zde byla stanovena jen jedna další oblast odborné kompetence.

Výsledné oblasti odborné kompetence pro tento příklad:

- Stanovení počtu bakterií Escherichia coli v masu a zelenině
- Stanovení počtu bakterií Escherichia coli v mléčných výrobcích
- Detekce bakterií Salmonella v mase a zelenině
- Stanovení počtu bakterií Escherichia coli v pitné vodě a ve vodě plaveckých bazénů

Úvahy pro stanovení četnosti účasti

Pro různé oblasti kompetence laboratoř stanovila následující četnosti:

- Laboratoř provádí každý týden analýzu velkého množství vzorků masa a zeleniny jak pro stanovení počtu bakterií Escherichia coli, tak pro detekci bakterií Salmonella. Pro tuto analýzu nejsou k dispozici žádné certifikované referenční materiály, takže laboratoř je velmi závislá na účasti na PT pro sledování své výkonnosti. Proto se laboratoř rozhodla účastnit se PT s maximální možnou četností, kterou nabízí poskytovatel PT, což je jednou měsíčně. Navíc vzhledem k tomu, že v laboratoři pracují čtyři různí mikrobiologové, kteří provádějí analýzu a k dispozici je dostatek zkušebního materiálu, každý mikrobiolog se účastní PT každý měsíc.
- Pro stanovení počtu bakterií Escherichia coli v mléčných výrobcích dostává laboratoř každý měsíc pouze malý počet zkušebních vzorků. Proto se rozhodla účastnit se PT čtyřikrát ročně. Protože však analýzu provádějí opět čtyři mikrobiologové, účastní se všichni každé čtvrtletí.

- Stanovení počtu bakterií Escherichia coli v pitné vodě a vodě v bazénech provádí jiné oddělení než oddělení pro potraviny. Měsíční objem vzorků přijatých k analýze není tak velký a tuto práci vykonávají dva mikrobiologové. Ačkoli by na základě objemu testovaných vzorků stačilo účastnit se čtyřikrát ročně, v tomto oddělení dochází k vysoké fluktuaci zaměstnanců, a proto se laboratoř rozhodla pro účast obou mikrobiologů v PT každý měsíc.
- Pro různé oblasti odborné kompetence si laboratoř vybrala programy PT, které pokrývají velké množství různých matric, aby bylo zajištěno, že v průběhu akreditačního cyklu budou zohledněny všechny parametry a matrice.

Souhrnná tabulka

	Charakteristika (mikroorganismus)	Měřicí proces	Produkt	Četnost	Komentář:
1	<i>Salmonella</i>	Detekce	Maso / zelenina	Jednou měsíčně každý mikrobiolog	Vysoký počet vzorků
2	<i>E. coli</i>	Stanovení počtu	Maso / zelenina	Jednou měsíčně každý mikrobiolog	Vysoký počet vzorků
3	<i>E. coli</i>	Stanovení počtu	Mléčné výrobky	4 PT každý mikrobiolog	Nízký počet vzorků
4	<i>E. coli</i>	Stanovení počtu	Voda	Jednou měsíčně každý mikrobiolog	Vysoká fluktuace zaměstnanců

Případová studie 3 – Zdravotnická laboratoř

Vyšetření prováděná laboratoří v rozsahu akreditace:

- Screening návykových látek v krvi metodou ELISA a kapalnou metodou EIA
- Screening návykových látek v moči metodou ELISA a kapalnou metodou EIA
- Konfirmace amfetaminu v krvi a moči GC-MS
- Konfirmace amfetaminu v moči GC-MS
- Konfirmace kodeinu v krvi GC-MS
- Konfirmace kodeinu v moči GC-MS
- Konfirmace diazepamu v krvi pomocí LC-MS/MS
- Konfirmace diazepamu v moči pomocí LC-MS/MS
- Konfirmace kokainu v krvi pomocí LC-MS/MS
- Konfirmace kokainu v moči pomocí LC-MS/MS
- Konfirmace EDDP (2-etyliden-1,5-dimetyl-3,3-difenylpyrrolidin) v krvi pomocí LC-MS/MS
- Konfirmace EDDP v moči pomocí LC-MS/MS
- Konfirmace buprenorfinu v krvi pomocí GC-MS/MS
- Konfirmace buprenorfinu v moči pomocí GC-MS/MS
- Konfirmace tetrahydrokanabinolu v krvi pomocí GC-MS/MS
- Konfirmace tetrahydrokanabinolu v moči pomocí GC-MS/MS

Úvahy pro stanovení oblastí odborné kompetence:

- Uvedené dvě metody používané pro screening návykových látek jsou odlišné, ale obě byly ověřeny pro použití na vzorky krve a moči. Tudíž laboratoř je určuje jako dvě oblasti odborné kompetence.
- Ačkoli jsou uvedené tři techniky konfirmace různých návykových látek velmi odlišné, každá z nich byla validována pro obě matrice – krev i moč. Mimoto se bere v úvahu, že každý odlišný detekční systém patří k samostatné skupině oblastí odborných kompetencí. Uvedené návykové látky jsou považovány z hlediska kompetence za ekvivalentní, ačkoli pocházejí z různých skupin analyzovaných předmětů. Laboratoř tedy určila, že její konfirmační zkoušky sestávají z tří dalších oblastí odborné kompetence.

Výsledné oblasti odborné kompetence pro tento příklad:

- Screening návykových látek v moči metodou ELISA
- Screening návykových látek v krvi a moči metodou kapalné EIA
- Konfirmace amfetaminu a kodeinu v krvi a moči metodou GC-MS*
- Konfirmace diazepamu, kokainu a EDDP v krvi a moči pomocí LC-MS/MS*
- Konfirmace buprenorfinu a tetrahydrokanabinolu v krvi a moči pomocí GC-MS/MS*

*Poznámka: Ačkoli různá léčiva a návykové látky byly zahrnuty do jedné oblasti odborné kompetence pro každý detekční systém na základě vzájemné ekvivalence z hlediska kompetence, neznamená to, že jsou ekvivalentní ve smyslu výkonnosti metody a laboratoře. Očekává se tudíž, že se laboratoř bude pravidelně účastnit takových zkoušení způsobilosti, která budou pokrývat všechna léčiva a návykové látky, které jsou v jejím rozsahu činnosti. To by mělo být zřetelně rozvedeno v její strategii zkoušení způsobilosti.

Úvahy pro stanovení četnosti účasti

Pro různé oblasti kompetence laboratoř stanovila následující četnosti:

- Pro screening návykových látek laboratoř stanovila, že ačkoli se jednotlivé metody liší, jsou použitelné jak pro krev, tak pro moč. Dostupný program PT zahrnuje jak metody ELISA, tak kapalné EIA a pokrývá obě matrice s četností 1krát měsíčně. Proto se laboratoř rozhodla účastnit se každý měsíc obou metod, ale střídat používané matrice (předmět vyšetření), tj. účastní se šestkrát ročně pro krev a šestkrát ročně pro moč.
- U konfirmačních testů je objem testovaných vzorků mnohem nižší než u screeningových testů. Připouští se však, že zatímco skupiny drog mohou tvořit jednu oblast odborné kompetence pro určitou techniku, je důležité zajistit, aby účast na PT skutečně zahrnovala všechna léčiva a návykové látky v dohodnutém období. Výsledky těchto zkoušek navíc slouží jako podklad pro zásadní rozhodnutí. Proto se laboratoř rozhodla účastnit se měsíčně jak pro krev, tak pro moč pro každou z metod v programu PT, který zajišťuje dostatečné pokrytí všech léčiv a návykových látek vyžadujících konfirmaci na roční bázi.

Souhrnná tabulka

	Charakteristika	Předmět	Měřicí proces	Četnost
1	Léčiva a návykové látky	Krev, moč	ELISA (screening)	6 PT pro krev, 6 PT pro moč
2	Léčiva a návykové látky	Krev, moč	Kapalná EIA (screening)	6PT pro krev, 6 PT pro moč
3	Amfetamin, kodein	Krev, moč	GC-MS (konfirmace)	měsíčně, pro každou matrici, každý technik
4	Diazepam, kokain, EDDP	Krev, moč	LC-MS/MS (konfirmace)	měsíčně, pro každou matrici, každý technik
5	Buprenorfin, tetrahydrokanabinol	Krev, moč	GC-MS/MS (konfirmace)	měsíčně, pro každou matrici, každý technik

Případová studie 4 – Mechanická zkušební laboratoř

Měření v rozsahu akreditace prováděná laboratoří:

- Lomová houževnatost a růst únavových trhlin kovů a kovových slitin (ASTM E 399)
- Zkoušení kovů a kovových slitin tahem a tlakem (příklad: ISO EN 6892-1)
- Zkoušení plastů tahem a tlakem (ISO 527-1)
- Zkouška tvrdosti podle Brinella (ISO 6506), Vickerse (ISO 6507) a Rockwella (ISO 6508)
- Zkouška rázem metodou Charpy podle ISO 148-1
- Stanovení velikosti zrn (ISO 643)
- Optická emisní spektrometrie (stanovení chemických prvků v ocelích, vlastní postup laboratoře)

Úvahy pro stanovení oblasti odborné kompetence:

- Tyto vyjmenované činnosti provádí mnoho akreditovaných laboratoří z oblasti mechanického zkoušení. Zkušební metody jsou popsány v normách ISO, EN nebo ASTM. V normách je obvykle přesně stanoveno požadované vybavení a další parametry, které mají vztah k dané zkoušce. Vyjmenované zkušební činnosti jsou prováděny za použití stejného nebo odlišného druhu vybavení vyžadujícího specifický stav kalibrace a specifické znalosti personálu, který tyto zkoušky provádí.
- Stejný měřicí proces je používán pro zkoušení růstu únavových trhlin a lomové houževnatosti a metoda (ASTM E 399 [1]) je validována pro kovy a kovové slitiny. Tudíž laboratoř identifikuje toto jako jednu oblast odborné kompetence.
- Zkoušení kovů a kovových slitin tahem a tlakem jsou založeny na stejném měřicím procesu [2]. Nicméně zkoušení růstu únavových trhlin již zahrnuje schopnost měření zkoušek tahem/tlakem, a tak laboratoř stanovila, že není potřeba se zapojovat do dalších zkoušení způsobilosti pro kovy a kovové slitiny. (Poznámka: účast ve zkoušení způsobilosti pro zkoušení tahem a tlakem by jinak nepostačovala k tomu, aby zahrnula i zkoušení na růst únavových trhlin).
- Pro zkoušení plastů tahem lze použít podobný zkušební systém, ale obvykle je požadováno menší zatížení. Doplňkové vybavení se liší kvůli vysoké tvárnosti plastů. Navíc jsou definice charakteristik, jak jsou stanoveny v ISO 527 [3], odlišné. Vybavení se musí kalibrovat jedenkrát v roce a použití referenčního materiálu je omezeno na malý počet laboratoří. Tudíž laboratoř toto identifikovala jako další oblast odborné kompetence, protože používá odlišnou metodu.
- Při zkoušce tvrdosti podle Brinella (ISO 6506 [4]) a Vickerse (ISO 6507 [5]) se používá kulička nebo jehlan k provedení vtisku do povrchu ocelového materiálu. Po tomto kroku se měří úhlopříčky vtisku a pak se vypočítá tvrdost materiálu. V souvisejících normách řady ISO 6506-1 [4] a 6507-1 [5] jsou přímo definovány požadavky na stav kalibrace zařízení (zatížení, vtlačovací tělesko, délka měřicího zařízení). Prověření parametrů kalibrace se musí opakovat jednou ročně a použití certifikovaného referenčního materiálu před zkouškou je závazné. Tudíž laboratoř identifikovala pro tyto dvě metody další dvě oblasti odborné kompetence.
- Zkouška tvrdosti podle Rockwella (ISO 6508-1 [6]) používá odlišný měřicí proces ve srovnání se zkouškou podle Brinella a Vickerse. Podle ISO 6508 [6] se mohou používat různé typy zkušebních tělisek k provedení vtisku do povrchu kovu za předem definovaných zatěžovacích podmínek. Při této zkoušce se měří hloubka vtisku specifickým zkušebním postupem. Norma ISO vyžaduje provedení kalibrace a použití certifikovaného referenčního materiálu. Tato zkouška je tedy identifikována jako další oblast odborné kompetence laboratoře.

- Norma ISO 148-1 [7] pro zkoušku rázem metodou Charpy definuje rozměry zkušebního vzorku. Zkušební zařízení se kalibruje jedenkrát v roce a norma vyžaduje další specifický referenční materiál pro nepřímou kalibraci celého zkušebního uspořádání. Měří se energie rázu. Laboratoř tedy identifikovala další oblast odborné kompetence.
- Pro stanovení velikosti zrn (ISO 643 [8]) se povrch oceli upravuje specifickým způsobem – broušením, leštěním, leptáním, aby vystoupily hranice zrn materiálu. Po tomto přípravném kroku se používá mikroskop s kalibrovaným zvětšením pro měření velikosti zrn a vypočítávají se odpovídající parametry podle normy. Laboratoř tedy identifikovala další oblast odborné kompetence.
- Optická emisní spektrometrie se používá v mnoha laboratořích pro identifikaci legovaných ocelí. Pro kalibraci zařízení se používají certifikované referenční materiály a sekundární vlastní standardy laboratoře. Tato zkouška je tedy identifikována jako další oblast odborné kompetence laboratoře.

Výsledné oblasti odborné kompetence pro tento příklad:

- Lomová houževnatost a růst únavových trhlin kovů a kovových slitin
- Zkouška tahem plastů
- Zkouška tvrdosti podle Brinella nebo Vickerse
- Zkouška tvrdosti podle Rockwella
- Zkouška rázem metodou Charpy
- Stanovení velikosti zrn
- Optická emisní spektrometrie

Úvahy pro stanovení četnosti účasti

Pro různé oblasti kompetence laboratoř stanovila následující četnosti:

- Laboratoř nemá velkou kapacitu vzorků pro většinu zkoušek, zvláště malý počet vzorků je pak testován optickou emisní spektrometrií. Laboratoř má zkušené techniky, kteří provádějí zkoušky již řadu let. Vzhledem k tomu, že někteří zákazníci žádají tuto zkoušku pocházejí například z jaderného průmyslu, což je kritická oblast, laboratoř se domnívá, že účast v programu PT čtyřikrát ročně jí umožňuje zaručit zákazníkům platnost svých výkonů. Pokud by zákazníci nepocházeli z kritických oblastí, pak by byla dostačující účast v programu PT jednou nebo dvakrát ročně.
- Laboratoř si uvědomuje, že zkouška lomové houževnatosti a růstu únavových trhlin je zvláště kritická pro rozhodování o bezpečnosti a ochraně zdraví, a proto se rozhodla zvýšit četnost účasti u těchto zkoušek na šestkrát ročně, jinak by se četnost jednou ročně mohla považovat za dostatečnou. Je také důležité zajistit srovnatelnost zkoušek různých pracovníků, kteří tyto zkoušky provádějí.
- Vzhledem k mnohem nižšímu počtu vzorků pro testování optickou emisní spektrometrií se laboratoř rozhodla, že pro tuto oblast odborné kompetence postačí účast dvakrát ročně.

Odkazy

- 1 ASTM E399-20a: Standardní zkušební metoda pro lineárně elastickou lomovou houževnatost kovových materiálů při roviném namáhání
- 2 EN ISO 6892-1:2019 – Kovové materiály. Zkouška tahem. Zkušební metoda při pokojové teplotě
- 3 ISO 527-1:2019: Plasty – Stanovení tahových vlastností – Část 1: Obecné principy

- 4 Řada ISO 6506: Kovové materiály – Zkouška tvrdosti podle Brinella
- 5 Řada ISO 6507: Kovové materiály – Zkouška tvrdosti podle Vickerse
- 6 Řada ISO 6508: Kovové materiály – Zkouška tvrdosti podle Rockwella
- 7 ISO 148-1: 2016: Kovové materiály – Zkouška rázem Charpyho kyvadlem – Část 1: Zkušební metoda
- 8 ISO 643: 2019: Oceli – Mikrografické stanovení zdánlivé velikosti zrna

Případová studie 5 – Zdravotnická laboratoř (matricový přístup)

Vyšetření prováděná laboratoří v rozsahu akreditace:

- FSH (folikulostimulační hormon) chemiluminiscencí v krvi
- LH (luteinizační hormon) chemiluminiscencí v krvi
- Kyselina listová chemiluminiscencí v krvi
- Vápník elektrochemicky v krvi a moči
- Draslík elektrochemicky v krvi a moči
- Kryoglobuliny elektroforézou v krvi
- Karbamazepin imunoanalýzou v krvi
- Cyklosporin imunoanalýzou v krvi
- Transferin nefelometricky v krvi a moči
- Alfa-2-makroglobulin nefelometricky v krvi a moči
- ALT (alaninaminotransferáza) UV-VIS spektroskopí v krvi
- AST (aspartátaminotransferáza) UV-VIS spektroskopí v krvi
- Hořčík UV-VIS spektroskopí v krvi a moči

Úvahy pro stanovení oblastí odborné kompetence:

Pro stanovení svých oblastí odborné kompetence laboratoř zpracovala seznam všech měřicích procesů, které ke své činnosti využívá, a rovněž všech charakteristik, které mohou tvořit jednotlivé charakteristiky či oblasti odborné kompetence ekvivalentních charakteristik.

Na základě stanovených měřicích procesů, charakteristik a předmětů přiřadila laboratoř každou jednotlivou charakteristiku k jednomu měřicímu procesu, jedné oblasti odborné kompetence a jednomu předmětu.

Výsledné oblasti odborné kompetence pro tento příklad:

- Hormony chemiluminiscencí v krvi
- Vitamíny chemiluminiscencí v krvi
- Elektrolyty elektrochemicky v krvi a moči
- Specifické proteiny elektroforézou v krvi
- Léčiva imunoanalýzou v krvi
- Specifické proteiny nefelometricky v krvi a moči
- Elektrolyty UV-VIS spektroskopí v krvi a moči
- Enzymy UV-VIS spektroskopí v krvi a moči

Laboratoř bere v úvahu rozhodovací práh (příklad: pro terapeutické rozhodnutí), protože ten se může lišit v závislosti na předmětu. Například pokud spolu korelují zkoušky krve a moči, lze je považovat za patřící do stejné skupiny pouze tehdy, pokud se mezi zkoušenými položkami navrženými PT vyskytují

koncentrace blízké každé prahové hodnotě. Zkoušené položky musí pokrývat rozsahy měření obou předmětů.

Poznámka: I když do jedné oblasti odborné kompetence byly takto zahrnuty různé předměty pro každý detekční systém z hlediska jejich ekvivalence na základě odborné kompetence, neznamená to, že jsou rovnocenné z hlediska výkonnosti metody či výkonnosti laboratoře. Od laboratoře se tedy očekává, že se bude pravidelně účastnit takových PT, která specificky pokrývají všechny oblasti, které jsou předmětem jejího zaměření. To by mělo být zřetelně rozvedeno v její strategii zkoušení způsobilosti.

Úvahy pro stanovení četnosti účasti

Zdravotnická laboratoř podléhá regulaci ze strany národní legislativy, která vyžaduje, aby se účastnila PT nejméně dvacátkrát ročně, tj. každý měsíc. Vzhledem k tomu, že vybraný poskytovatel PT nabízí měsíční odběry zkušebních materiálů pro krev i moč, dále že objem vzorků je v laboratoři velmi vysoký a měření jsou kritická, rozhodla se laboratoř odebírat testovací materiály pro krev i moč měsíčně. V laboratoři pracuje početný tým analytiků a používá se řada různých přístrojů, proto využívá laboratoř přístup „hlášení pro více analytiků/přístrojů“ v rámci omezení daných objemem vzorku, které nabízí poskytovatel PT. Ačkoli se tedy každého zkoušení neúčastní každý analytik/přístroj, laboratoř vyvinula strategii, kdy se každý analytik/přístroj účastní alespoň čtyřikrát ročně.

Souhrnná tabulka

	Charakteristika	Měřicí proces	Předmět	Četnost
1	Léčiva: karbamazepin, cyklosporin	Imunoanalýza	Krev	Měsíčně
2	Elektrolyty: vápník, draslík	Elektrochemie	Krev	Měsíčně
3	Elektrolyty: vápník, draslík	Elektrochemie	Moč	Měsíčně
4	Elektrolyty: hořčík	UV-VIS	Krev	Měsíčně
5	Elektrolyty: hořčík	UV-VIS	Moč	Měsíčně
6	Enzymy: ALAT, ASAT	UV-VIS	Krev	Měsíčně
7	Hormony: FSH, LH	Chemiluminiscence	Krev	Měsíčně
8	Specifické proteiny: kryoglobulin	Elektroforéza	Krev	Měsíčně
9	Specifické proteiny: transferin, alfa-2-makroglobulin	Nefelometrie	Krev	Měsíčně
10	Specifické proteiny: transferin, alfa-2-makroglobulin	Nefelometrie	Moč	Měsíčně
11	Vitamíny: kyselina listová	Chemiluminiscence	Krev	Měsíčně

Případová studie 6 – Kalibrační laboratoř

Činnosti prováděné laboratoří v rozsahu akreditace:

- Geometrická měřicí zařízení (od měrných bloků po ruční nástroje)
- Stejnosměrná a nízkofrekvenční elektrická měřicí zařízení (od kalibrátorů po ruční digitální multometry)
- Teplota (měřicí systémy a senzory v kapalných lázních a ve vzduchu)

Úvahy o určení oblastí odborné kompetence:

Mnoho akreditovaných kalibračních laboratoří má rozsah působnosti pokryvající několik oblastí kompetence, a pokud tyto oblasti nesdílejí návaznost měření, např. prostřednictvím interních kalibrací, má se s nimi ve vztahu k programům PT/MLP zacházet odděleně.

V tomto příkladu je uvažován relativně malý rozsah působnosti.

Pro kalibrační laboratoř je zásadní pravidelná kalibrace referenčního zařízení, která je striktně vyžadována pro zajištění dokumentované návaznosti měření. Rozsah akreditace je definován prostřednictvím specifikace „schopnosti kalibrace a měření (CMC)“, která udává měrenou veličinu, rozsah měření (včetně všech sekundárních parametrů), nejistotu měření, metodu (obvykle definovanou lokálně) a typ přístrojů¹.

Je třeba poznamenat, že v oblasti kalibrace existuje jen velmi málo pravidelně organizovaných programů PT. Většina PT (ve formě MLP) je pořádána částečně pravidelně řadou národních metrologických institutů nebo spolupracujících laboratoří jako vedlejší činnost, z nichž některé jsou akreditovány podle ISO/IEC 17043. Vzhledem k tomu, že MLP v oblasti kalibrace jsou nejčastěji založeny na oběhu jediného nebo velmi omezeného počtu zkušebních položek, které je třeba sledovat po celou dobu trvání MLP, je možný pouze omezený počet účastníků, což dále snižuje dostupnost těchto konání.

Proto musí většina kalibračních laboratoří vypracovávat rozsáhlejší interní opatření pro zajištění kvality a zapojovat se do spolupráce s jinými laboratořemi, aby mohly organizovat např. dvou nebo třístranná porovnání. Důležitým aspektem je vyhledávat porovnání měření používajících odlišnou cestu návaznosti a zohlednit potřebu přiměřenosti pro co nejlepší hodnoty nejistoty a v co nejširším rozsahu (včetně dolních a horních mezí pokud je to možné).

Pokud organizovaná PT neexistují, akreditační orgán se při posuzování zaměří na relevanci protokolu porovnání definovaného účastníky a na vlastní analýzu výsledků porovnání laboratoří, včetně kritérií a opatření přijatých v případě, že se výsledky vymykají těmto kritériím.

Modelový příklad úvah:

Geometrie: Metrologická návaznost je zajištěna prostřednictvím referenčních koncových měrek kalibrovaných v Národním metrologickém institutu (NMI), který se účastní CIPM MRA. Laboratoř udržuje dvě sady, které se kalibrují každý čtvrtý rok. Každá sada se používá pouze pro interní kalibrace pracovních sad. Mezi další etalony patří etalony vnitřního a vnějšího průměru (měřicí kroužky), stupňové měrky, kuželoměry, skleněné stupnice, etalony drsnosti a další. Jsou kalibrovány akreditovanou kalibrační laboratoří.

¹ ISO/IEC 17011:2017, 7.8.3.c

Vzhledem k tomu, že je zahrnuto velké množství geometrických měřicích přístrojů různých značek, jsou oblasti odborné kompetence rozděleny do pěti skupin:

- Délkové etalony a toleranční nástroje (koncové měrky, kroková měřidla, kuželoměry, ...)
- Ruční měřidla délky (posuvná měřidla, mikrometry atd.)
- Zařízení na měření délky (svinovací metry, laserové měřiče délky, ...)
- Měření povrchu (drsnost, optické roviny, ...)
- Ostatní geometrické vybavení (profil projektory, měřicí kroužky, ...)

Elektřina: Návaznost je zajištěna pomocí referenčního špičkového přenosového multimetru, který je dvakrát ročně kalibrován a používán pro interní kalibrace kalibrátorů a digitálních multimetrů (DMM).

Je udržována sada diskrétních referenčních a pracovních odporů především pro podporu teploty.

Vzhledem k tomu, že hlavní úkoly laboratoře zahrnují kalibrace DMM, kalibrátorů a simulátorů užívaných pro měření teploty, je odborná kompetence zaměřena na tyto oblasti:

- Přesné DMM (6 a vícemístné)
- Měření odporu

Teplota: Návaznost je zajištěna dvěma etalonovými platinovými odporovými teploměry, které se kalibrují střídavě každý rok. Udržují se dva pevné body na úrovni WTP (0,01 °C) a Ga (~ 39 °C). Kalibrace se neprovádějí pomocí těchto bodů, ale pouze interním sledováním dvou referenčních etalonových platinových odporových teploměrů. Kalibrace se provádějí v kapalných lázních porovnáním s etalonovými platinovými odporovými teploměry, přičemž teplotní čidla lze kalibrovat také na vzduchu pomocí vzdušné lázně a porovnání s referenčním teploměrem.

- Teplota měřená v kapalné lázni v rozsahu 0 °C až 40 °C
- Kalibrace teplotních snímačů ve vzduchu

Úvahy pro stanovení četnosti účasti:

Geometrie: Laboratoř zavedla interní porovnání koncových měrek a uchovává údaje o naměřených rozdílech mezi měrkami v obou referenčních sadách. Tímto způsobem se každé dva roky provádí nepřímé porovnání s NMI a existuje možnost kontroly sekundárních měřicích zařízení.

Laboratoř se snaží účastnit MLP v oblasti geometrických měřicích přístrojů každý druhý rok a obměňuje typ zařízení v rámci pěti hlavních skupin, především na základě dostupných porovnání. Jako alternativa, pokud není k dispozici vhodná MLP, byla uzavřena dohoda s podobnou laboratoří o vzájemné výměně a kalibraci interních etalonů nebo zařízení a porovnání výsledků.

Skupina kalibračních techniků má možnost porovnat své kompetence v případě, že je k dispozici MLP.

Elektřina: Laboratoř se jednou každých 4-5 let účastní organizovaných mezilaboratorních porovnání kalibrace multimetrů, nabízených z různých zdrojů, a jinak se každé 2-3 roky zapojuje do dvoustranných porovnání s laboratořemi majícími podobný rozsah a úroveň měření (výměna měřidel, např. referenčních multimetrů a špičkových odporů, a následná výměna kalibračních certifikátů). Vzhledem k tomu, že

organizovaná MLP v této oblasti hledají „nejnižšího společného jmenovatele“, např. 4½ digit DMM, musí laboratoř vyhledávat ještě další spolupráci, aby otestovala své lepší měřicí schopnosti, kterými disponuje.

Teplota: Laboratoř interně porovnává své etalonové platinové odporové teploměry po každé kalibraci a porovnává konečné výsledky kalibrace standardních odporových teploměrů provedené různými techniky. Etalonové platinové odporové teploměry jsou pravidelně testovány ve dvou pevných bodech a výsledky jsou sledovány v průběhu času.

V rámci externího porovnání si laboratoř opatřuje etalonové platinové odporové teploměry od jiné laboratoře, stanoví jejich parametry (R_0 a W_{Ga}) pro hlavní rozsah použití ($0\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) a porovnává je s přiřazenými hodnotami.

Potřebujete více informací?

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO
dávám
důvěru.



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.