

Dokument EA

Informativní dokument

EA-4/23 INF: 2025

**Posuzování a akreditace stanovisek a interpretací s použitím
normy ISO/IEC 17025:2017**

The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations
using ISO/IEC 17025:2017

Tento dokument je českou verzí dokumentu EA – 4/23 INF:2025. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA – 4/23 INF:2025. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 30. 4. 2025

Datum účinnosti: 30. 4. 2025

Datum vydání překladu: 14. 11. 2025

Účel

Cílem tohoto dokumentu je podpořit harmonizaci mezi národními akreditačními orgány (dále jen NAB) ohledně způsobu posuzování stanovisek a interpretací, a rovněž způsobu, jakým má být akreditace stanovisek a interpretací vyjádřena a sdělována potenciálním zákazníkům. Dokument rovněž poskytuje návod, v jakém rozsahu mohou akreditované organizace stanoviska a interpretace používat.

Autorství

Tento dokument vypracovala pracovní skupina tvořená členy Výboru EA pro laboratoře spolu se zúčastněnými stranami.

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 kopírován za účelem dalšího prodeje.

Další informace

Pro další informace o této publikaci kontaktujte Vašeho národního člena EA nebo předsedu Výboru EA pro laboratoře. Pro aktuální informace navštivte stránku EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategorie: Aplikační dokument informativního charakteru
Datum schválení: 27. 3. 2025
Datum implementace: okamžitě po zveřejnění
Přechodné období: žádné

Obsah

1	Úvod.....	5
2	Obecné zásady	5
3	Definice	6
4	Stanoviska a interpretace – rozsah použití	6
5	System managementu.....	7
6	Přezkoumání smlouvy.....	7
7	Pracovníci	8
8	Pokyny pro národní akreditační orgány	8
	PŘÍLOHA A.....	10
	PŘÍLOHA B	15

1 Úvod

Tento dokument byl vypracován na základě rozsáhlých diskusí a konzultací pracovní skupiny zřízené Výborem EA pro laboratoře složené z jednotlivých zúčastněných stran. Cílem je podpořit harmonizovaný přístup v celé Evropě, a to nejen při uvádění stanovisek a interpretací, ale také pro úroveň posuzování, aby bylo zajištěno, že stanoviska a interpretace nemohou být zákazníky laboratoře nabízející tuto službu v rámci akreditace nesprávně pochopeny.

POZNÁMKA: Tento dokument není určen k přímé aplikaci na zdravotnické diagnostické služby akreditované podle normy ISO 15189, ačkoli uvedené pokyny mohou být užitečné pro všechny NAB, které se zabývají posuzováním zdravotnických laboratoří.

ISO/IEC 17025:2017 *Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří:*

- Bod 6.2.6: Laboratoř musí pověřovat pracovníky k provádění specifických laboratorních činností včetně, ale nikoliv výlučně:
 - b) analýzy výsledků, včetně výroku o shodě nebo stanovisek a interpretací.

- Bod 7.8.7 Uvádění stanovisek a interpretací

7.8.7.1 Pokud se vyjadřují stanoviska a interpretace, musí laboratoř zajistit, aby příslušná stanoviska a interpretace vydávali pouze pracovníci mající k vyjadřování takových stanovisek a interpretací oprávnění. Laboratoř musí dokumentovat, z čeho stanoviska a interpretace vycházejí.

POZNÁMKA: Je důležité odlišovat stanoviska a interpretace od prohlášení o inspekcích a certifikacích výrobků tak, jak to stanoví ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17065, a od výroků o shodě uvedených v bodě 7.8.6.

7.8.7.2 Stanoviska a interpretace vyjádřené ve zprávách musí být založeny na výsledcích získaných ze zkoušené nebo kalibrované položky a musí být jasně jako takové označeny.

7.8.7.3 Pokud jsou stanoviska a interpretace přímo sdělované při dialogu se zákazníkem, musí se uchovávat záznam o tomto dialogu.

ISO/IEC 17011:2017 *Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody:*

V úvodu této normy, kterou jsou signatáři EA MLA povinni dodržovat, se uvádí, že: účelem systému provádění akreditace orgánů posuzování shody je zajistit důsledné posuzování shody s normami, založenými na mezinárodní shodě, a schémata posuzování shody, ve prospěch veřejného zdraví, bezpečnosti, životního prostředí a prosperity a k podpoře regulátorů a koncových uživatelů. Může přinést usnadnění národního a přeshraničního obchodu, o které usilují obchodní orgány a organizace.

2 Obecné zásady

Pokud akreditovaný rozsah zahrnuje stanoviska a interpretace, má národní akreditační orgán (NAB) povinnost zajistit jejich posouzení v souladu s požadavky normy ISO/IEC 17025:2017. To umožní laboratořím nabízet jejich služby v případě potřeby v celé Evropě a zároveň být akreditovány pouze svým místním národním akreditačním orgánem, jak je popsáno v nařízení (ES) č. 765/2008.

Laboratoř musí dokumentovat všechny aspekty opatření týkajících se stanovisek a interpretací, včetně omezení nabídky, mechanismů přezkoumání smlouvy, zaměstnanců, kompetencí, metod uvádění stanovisek a interpretací a vedení záznamů.

Národní akreditační orgán (NAB), který poskytuje akreditaci stanovisek a interpretací, posoudí způsobilost laboratoře vzhledem ke všem druhům stanovisek a interpretací, které jsou sdělovány zákazníkovi v rámci akreditované činnosti. Toto posouzení musí být jasně a zřetelně dokumentováno a uváděno jako součást procesu akreditace laboratoře. NAB poskytující akreditaci by měl v rozsahu akreditace v přílohách osvědčení o akreditaci (příklady viz Příloha B) uvést činnosti, na které se vztahují stanoviska a interpretace. Rovněž v případě, že NAB považuje stanoviska a interpretace za něco, co posuzuje rutinně, by měl NAB v rozsahu vydané akreditace jasně uvést, jakých činností se mohou stanoviska a interpretace týkat.

Stanoviska a interpretace mohou být v rámci akreditace poskytovány i v případě, že akreditovaná laboratoř využívá externího dodavatele k provádění některých zkoušek ve stejné technické oblasti; v případě laboratoře akreditované pro samostatný odběr vzorků, mohou být stanoviska a interpretace v rámci akreditace poskytovány i v případě, že akreditovaná laboratoř zkoušky neprovádí a využívá k jejich provádění externího dodavatele. Laboratoř v takovém případě musí prokázat způsobilost a znalost zkoušek a jejich dopadů.

Pro vyjádření akreditovaných stanovisek a interpretací musí existovat nepřerušovaný akreditační řetězec, laboratoř poskytující stanoviska a interpretace musí být akreditována podle normy ISO/IEC 17025:2017 a musí zajistit, že externě dodaná služba byla provedena jako akreditovaná činnost (zpráva dodavatele obsahovala odkaz na akreditaci). Neexistuje žádná okolnost, za které by laboratoř mohla být akreditována pro stanoviska a interpretace jako samostatnou činnost.

3 Definice

Slovníkové definice stanovisek a interpretací se napříč Evropou liší. Za účelem zajištění jednotného používání těchto výrazů bude proto pro účely akreditace platit následující definice:

Stanoviska a interpretace jsou výsledkem procesu, při kterém jsou jeden nebo více výsledků zkoušky nebo kalibrace rozšířeny nad rámec výsledku nebo zkoumané položky. Jsou formulovány odborně kvalifikovanou osobou / organizací a na základě získaného výsledku jsou činěny další závěry s využitím znalostí a odborného úsudku osoby / organizace v rámci prováděné činnosti. Stanoviska a interpretace nemusí obsahovat číselné vyjádření nejistoty měření, rozhodovací pravidlo nebo číselně vyjádřenou úroveň rizika, avšak vhodným způsobem musí být zajištěno pochopení a zvážení nejistoty použitých výsledků. Mohou být založeny na předchozích zkušenostech odborně kvalifikované osoby, podobnosti výsledků nebo na jakýchkoli jiných technicky správných a podložených důkazech, které jsou považovány za nezbytné. Pro účely aplikace normy ISO/IEC 17025:2017 se stanoviska a interpretace považují za synonyma.

4 Stanoviska a interpretace – rozsah použití

Norma ISO/IEC 17025:2017 v poznámce pod bodem 7.8.7.1 jasně uvádí, že je důležité odlišovat stanoviska a interpretace od prohlášení o inspekcích a certifikacích výrobků tak, jak to stanoví ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17065, a od výroků o shodě uvedených v bodě 7.8.6.

Je třeba jednoznačně určit, k čemu se stanoviska a interpretace vztahují. Hlavní kritérium, které se uplatní, je následující:

Stanoviska a interpretace vyjádřené ve zprávách (o zkouškách, kalibracích nebo vzorkování) musí být založeny na výsledcích získaných ze zkoušené/kalibrované položky a musí být jako takové jasně označeny.

Akreditovaná laboratoř, která buď provedla laboratorní činnosti, nebo použila akreditované výsledky, může vydávat stanoviska a interpretace založené na získaných výsledcích. Ve zprávách (o zkoušce, kalibraci nebo vzorkování) včetně stanovisek a interpretací musí být výslovně uvedeno, že se vztahují ke konkrétní zkoušené nebo kalibrované položce.

Výroky o shodě se nepovažují za stanoviska ani interpretace, protože jsou založeny výhradně na porovnání s definovanými limity a na použití specifického rozhodovacího pravidla.

PŘÍLOHA A obsahuje příklady možných přijatelných a nepřijatelných scénářů pro stanoviska a interpretace.

POZNÁMKA: Tyto příklady slouží pouze jako vodítko a pravděpodobně bude třeba vzít v úvahu i další faktory, aby byly stanoviska a interpretace platné.

5 Systém managementu

Je odpovědností jednotlivých laboratoří definovat oblasti, ve kterých budou pravděpodobně chtít poskytovat stanoviska a interpretace ve zprávách (o zkouškách, kalibracích nebo vzorkování) nebo kalibračních listech, a jednat v souladu s tím. Toto musí být jasně uvedeno v dokumentaci systému managementu laboratoře.

Jak bylo uvedeno výše, systém managementu laboratoře musí jasně specifikovat zásady a příslušné postupy týkající se stanovisek a interpretací, pokud laboratoř zahrnuje stanoviska a interpretace do zpráv nebo certifikátů. To by mělo zahrnovat:

- 1) dokumenty odrážející proces, který vede k zahrnutí stanovisek a interpretací do zpráv (o zkouškách, kalibracích nebo vzorkování) nebo do kalibračních listů, včetně dokumentace týkající se podkladů, na jejichž základě jsou stanoviska a interpretace vypracovány,
- 2) kritéria kompetence pracovníků oprávněných vyjadřovat stanoviska a interpretace,
- 3) záznamy o kvalifikaci, zkušenostech a školení pracovníků oprávněných vyjadřovat stanoviska a interpretace,
- 4) záznamy z interních auditů prokazující, že stanoviska a interpretace jsou organizací důsledně monitorována.,
- 5) mechanismy, které prokazují, že všichni kvalifikovaní pracovníci postupují při posuzování stejných vstupních výsledků konzistentně.

6 Přezkoumání smlouvy

Rozsah, v jakém jsou stanoviska a interpretace zákazníkem vyžadovány, by měl být jasně definován ve fázi přezkoumání smlouvy. Při přezkoumání smlouvy se musí postupovat tak, aby bylo zajištěno, že:

- 1) jsou pochopeny potřeby, požadavky a nároky zákazníka týkající se jakéhokoli uvádění stanovisek a interpretací,
- 2) zákazník pochopil a přijal možné důsledky takového uvádění stanovisek a interpretací,
- 3) laboratoř má potřebné odborné kompetence opravňující k vydávání takových stanovisek a interpretací,

- 4) jsou známy všechny právní požadavky v oblasti, pro kterou jsou stanoviska a interpretace vyjadřována, a je možné je plnit,
- 5) vydaná stanoviska a interpretace nemohou být použita samostatně pro certifikaci výrobku a jsou založeny na výsledcích zkoušených položek/výrobků.

Laboratoř musí vést záznamy o přezkumu smluv v souladu se svými obecnými zásadami pro vedení záznamů.

7 Pracovníci

Kvalifikace, zkušenosti a školení pracovníků, kteří se podílejí na vyjadřování stanovisek a interpretací, se budou v jednotlivých odvětvích lišit.

Všichni zúčastnění pracovníci budou potřebovat záznam o školení s kompetenčními kritérii stanovenými pro danou oblast odbornosti.

Aby mohli být zaměstnanci považováni za kompetentní pro vydávání stanovisek a interpretací, je vyžadován komplexnější záznam týkající se odborné praxe v oblasti, pro kterou jsou stanoviska a interpretace vydávány. Ten by měl obsahovat mimo jiné následující údaje:

- 1) zkušenosti v daném odvětví,
- 2) úplný záznam o kvalifikaci s podrobným výčtem dosavadní kariéry,
- 3) záznamy o dalším profesním rozvoji, které mají prokázat, jak daná osoba sleduje změny v daném odvětví, ve kterém jsou vydávána stanoviska a interpretace,
- 4) příklady dosavadní práce v požadovaném oboru.

8 Pokyny pro národní akreditační orgány

Následující pokyny mají za cíl zajistit transparentní a jednotný způsob posuzování akreditace stanovisek a interpretací v celé Evropě. Kromě toho tyto pokyny poskytují vodítko, jak docílit lepšího zviditelnění těchto činností v rozsahu akreditace.

Akreditační orgán posuzuje způsobilost a proces, kterým laboratoře dospívají k vydaným stanoviskům a interpretacím. Posouzení musí potvrzovat, že procesy systému managementu jsou zavedeny a účinně prováděny.

Všechny národní akreditační orgány musí dbát na to, aby neumožňovaly laboratořím používat stanoviska a interpretace jako alternativu certifikace výrobků. Pouhé výsledky zkoušek provedené na vzorku, a to ani spolu se stanoviskem a interpretací, nemohou nikdy adekvátně nahradit posouzení řízení výroby v závodě nebo jiné aspekty požadované v rámci certifikace výrobku, a nemohou tedy samy o sobě sloužit jako certifikace výrobku. Protokol o zkoušce může být samozřejmě jedním z několika vstupů pro certifikaci výrobku.

Pro zákazníky laboratoř, kteří hledají akreditovaná stanoviska a interpretace, bude přínosné, jestliže bude taková akreditace uvedena v rozsahu akreditace nebo v osvědčení o akreditaci (pokud se používá).

Pokud akreditační orgán tuto možnost nezvolí, bude třeba zajistit jednoznačné pochopení rozsahu stanovisek a interpretací v celé laboratoři a důkladně prověřit jednotlivé aspekty přezkoumání smlouvy v rámci posuzování, aby bylo zajištěno řádné řízení procesu.

PŘÍLOHA B ukazuje dva způsoby, jak lze rozsah akreditace formulovat, tak, aby bylo jasné, v jaké oblasti a pro jaké zkoušky jsou stanoviska a interpretace v rámci akreditace nabízeny.

Akreditační orgány mohou použít i jiný způsob.

Není požadavkem, aby bylo v rozsahu výslovně uvedeno, pro které zkoušky konkrétně jsou stanoviska a interpretace nabízeny v rámci akreditace, ale bylo by to užitečné pro zákazníky, kteří právě toto konkrétně hledají.

PŘÍLOHA A

Následující scénáře ukazují příklady přijatelných postupů, nepřijatelných postupů a příklady dobré praxe použití stanovisek a interpretací v závislosti na prokázaných kompetencích.

Přijatelné scénáře:

1. Forezní zkouška:

Forezní laboratoř analyzuje proříznutý oděv, který měla na sobě oběť, a nůž nalezený na místě činu. Laboratoř podá zprávu o výsledcích analýzy a uvede stanoviska a interpretace, že nůž nalezený na místě činu mohl způsobit daný řez na svetru: toto je platné použití stanovisek a interpretací, protože uvedená stanoviska a interpretace se týkají pouze hodnocených předmětů.

Např. tvar řezu na svetru odpovídal čepeli nože, relevantní mohly být i jiné faktory, např. úhel útoku atd., což by dokázal stanovit někdo s hlubokými znalostmi tohoto typu incidentu za využití dat potřebných k odbornému posouzení.

2. Environmentální vzorkování/zkoušení

K analýze byl předložen vzorek zemědělsky využívané půdy. Vzorek půdy odebralo zařízení akreditované pro vzorkování, které prokázalo, že umí odebrat reprezentativní vzorek. Prováděná analýza má měřit obsah dusíku a mikrobiologickou aktivitu v půdě, které lze porovnat s tabulkovými hodnotami, jež udávají, zda je pole vhodné pro pěstování určité plodiny. Laboratoř porovná výsledek s tabulkovou hodnotou a ve zprávě uvede, že vyhověl kritériím uvedeným v doložené tabulce.

Tato první část zprávy je výrokem o shodě.

Zpráva pak obsahuje také stanovisko a interpretaci laboratoře, že vzhledem ke zjištěným úrovním dusíku a mikrobiologické aktivity a s využitím dalších podpůrných údajů je pravděpodobné, že pole bude schopno podporovat růst dané plodiny po dobu dalších dvou let, než budou úrovně vyčerpány a bude nutné hnojení.

Tato druhá část zprávy je odůvodněným použitím ustanovení o stanoviscích a interpretacích z normy ISO/IEC 17025:2017. Bude na laboratoři, aby zdůvodnila svůj přístup k tomuto stanovisku a interpretaci, například jaké odborné znalosti byly použity, jaké faktory byly zváženy, k čemu je pole využíváno nyní atd. Může se stát, že důkazy na podporu tohoto stanoviska a interpretace nejsou dostatečné, a proto proces použitý laboratoři není dostatečně spolehlivý na to, aby mohl být akreditován.

3. Požární klasifikace / rozšířená aplikace

Laboratoř provedla zkoušku reakce na oheň u dřevěných dveří podle požadavků normy EN 13501 v rámci své akreditace podle ISO/IEC 17025:2017. Protokoly o zkouškách pak byly použity k vypracování zprávy o požární klasifikaci konkrétního výrobku.

Zákazník požádal o rozšíření výsledků zkoušek na další typy dveří v souladu s kritérii pro rozšíření použití původní zprávy o požární klasifikaci, která vychází ze zkoušeného výrobku.

Vzhledem k tomu, že laboratoř provedla původní zkoušky podle požadavků normy ISO/IEC 17025:2017, souhlasí s touto žádostí a na základě svých znalostí provedených zkoušek a dalších aspektů postupuje podle zásad týkajících se rozšířené aplikace pro reakci na oheň, jak jsou podrobně popsány v normě CEN/TS 15117 – Návod pro přímou a rozšířenou aplikaci, na kterou se odkazuje norma EN 15725:2023 – Rozšířená aplikace výsledků zkoušek požárních vlastností stavebních výrobků a konstrukcí staveb: Zásady zpracování EXAP norem a EXAP protokolů. Laboratoř se ujistí, že příslušné výsledky zkoušek jsou

použitelné a vhodné pro rozšíření aplikace na dveře s větší tloušťkou, a vydá akreditovaný protokol o rozšířené aplikaci v souladu s ustanovením o stanoviscích a interpretacích z normy ISO/IEC 17025:2017 a s požadavky stanovenými v normě pro rozšířenou aplikaci.

Jedná se o přijatelné použití stanovisek a interpretací, protože akreditovaná laboratoř provádí rozšířenou aplikaci na základě výsledků zkoušek, které byly považovány za vhodné na základě jejich znalostí požadovaných zkoušek a v souladu s normou CEN/TS 15117, jak je podrobně popsáno v normě EN 15725:2023.

4. Kalibrace teploměru:

Odborná kalibrační laboratoř chce zákazníkovi poradit ohledně možného použití kalibrované položky. Kalibrační laboratoř má dlouholeté zkušenosti s použitím různých typů teploměrů. Pro daného zákazníka provedla kalibraci skleněného kapalinového teploměru a sděluje zákazníkovi, že kalibrovaný teploměr tohoto typu, u něhož bylo v době kalibrace zjištěno správné měření, bude při správném zacházení pravděpodobně stabilní po mnoho let. Dále uvádí, že je teploměr vhodný pro použití ve vlhkém nebo znečištěném prostředí, které by mohlo nepříznivě působit na teploměry s elektronickým čidlem. Taková stanoviska a interpretace bývají často doprovázeny doporučeními ohledně používání, čištění a skladování. Jedná se o správné použití stanovisek a interpretací založených na provedené kalibraci, typu zařízení a zkušenostech laboratoře. Stanoviska a interpretace se nesmí používat k poskytování doporučení ohledně intervalů kalibrace (pokud to nebylo dohodnuto se zákazníkem).

5. Nelineární kalibrace:

Kalibrační laboratoř byla požádána o provedení tříbodové kalibrace zařízení, o kterém je kalibrační laboratoři známo, že je výrazně nelineární. Laboratoř souhlasila, provede kalibraci a dodá výsledky pro tři požadované hodnoty. Rovněž poskytne stanovisko a interpretaci, že by bylo vhodné, aby zákazník nikdy neextrapoloval výsledky mimo rozsah a aby aplikoval dodatečnou nejistotu pro veškerá použití při hodnotách mezi kalibrovanými hodnotami.

6. Kontrola dopingu – toxikologie:

Těsně po mezinárodní soutěži byl sportovec informován dopingovým komisařem, že byl vybrán k dopingové kontrole (zkoušce).

Ihned se dostavil do místnosti dopingové kontroly, kde odevzdal vzorek moči (rozdělený do dvou lahvíček: A a B).

Sportovec lahvičky zapečetil a vyplnil příslušný formulář. Byl požádán, aby uvedl osobní údaje, seznam užitých látek nebo použitých metod a případné připomínky týkající se procesu dopingové kontroly.

Zapečetěný vzorek byl zajištěn a odeslán do akreditované laboratoře. Dokumenty, které vzorek doprovázely, byly anonymizovány a označovaly pouze číslo lahvičky se vzorkem, sportovní odvětví a pohlaví sportovce.

Zkouška provedená na moči obsažené v lahvičce A prokázala přítomnost zakázané látky: klenbuterolu.

Akreditovaná laboratoř oznámila výsledek zkoušky a zkušební orgán ji požádal o stanovisko a interpretaci, načež laboratoř vydala následující prohlášení: „Stanovisko a interpretace laboratoře: atypický nález, doporučuje se prošetřit výsledky s ohledem na možnou konzumaci kontaminovaného masa sportovcem.“

Toto stanovisko a interpretace se snaží vypořádat se skutečností, že, jak je uvedeno v referenčním dokumentu, některé z daných látek mohou být v některých zemích používány jako stimulatory růstu u hospodářských zvířat, a proto mohou být jejich nálezy spojeny s konzumací kontaminovaného masa (jako je klenbuterol používaný v Číně, Guatemale a Mexiku pro skot, jehněčí, drůbež a prasata).

7. Samostatný odběr vzorků:

Organizace, která je akreditována podle normy ISO/IEC 17025 pro odběr vzorků tělních tekutin/tkání, odebere stěry od osoby v souladu se svými akreditovanými postupy pro odběr vzorků pro určení otcovství. Následně tyto vzorky odešle k analýze do akreditované zkušební laboratoře pro profilování krátkých tandemových repetitiv (STR) pro testování příbuznosti. V tomto případě byla použita metoda automatické extrakce s následnou manuální amplifikací a chemie HDPLEX.

Výsledky jsou vráceny laboratoři, která vzorky odebrala, a ta poté vypracuje zprávu obsahující stanoviska a interpretace týkající se odebraného vzorku a výsledků profilování STR DNA. Zpráva je pak v rámci akreditace zaslána zákazníkovi včetně stanovisek a interpretací, avšak s podrobným vysvětlením, že zkoušku provedl akreditovaný externí dodavatel.

Přestože organizace provádějící vzorkování neprovedla zkoušku sama, má zkušenosti a znalosti týkající se použitých zkušebních metod a také prokázala, že má dlouholeté zkušenosti s porovnáváním, interpretací a statistickou analýzou profilů DNA oproti informacím o kompatibilních profilech DNA. Odborná způsobilost a zkušenosti organizace provádějící odběr vzorků byly plně posouzeny národním akreditačním orgánem, a proto může vydávat akreditovaná stanoviska a interpretace na základě znalostí o provedeném vzorkování a zkoušení.

Poznámka: Výše uvedený příklad má ukázat, jak lze v principu vydávat stanoviska a interpretace, jestliže některé aspekty zajišťuje externí dodavatel.

8. Forenzní příklad založený na několika vzorcích a metodách:

Chodec byl sražen motorovým vozidlem, které po srážce z místa nehody ujelo. Z oděvu oběti, z místa nehody a z vozidel, která byla v danou dobu viděna v okolí, byly odebrány částice barvy.

Barevné odstíny částic barvy nalezených na oděvu oběti byly porovnány s částicemi barvy získanými z různých vozidel pomocí mikroskopických vyšetření a FTIR spektroskopie, aby se zjistilo, zda došlo ke kontaktu mezi obětí a vozidly. Dále byla použita prvková analýza a spektroskopie RAMAN k porovnání chemického složení metalicky zbarvených částic barvy.

Na základě výsledků bylo možné rozlišit částice stříbrné metalické barvy získané ze dvou automobilů a ukázalo se, že částice stříbrné metalické barvy z bundy oběti odpovídají částicím barvy získaným z jednoho z automobilů.

Kromě toho všechny mikročástice jiných barev (modré, červené, žluté) nalezené v oděvu neodpovídaly žádnému z laků srovnávaných vozidel a neodpovídaly ani úlomkům barvy nalezeným na silnici v místě nehody.

Laboratoř o výsledcích vydala zprávu a poskytla následující stanoviska a interpretace:

Materiálově-analytická zjištění naznačují, že metalická stříbrná barva z lehce odštípnutého krytu kola jednoho konkrétního vozu se v případě možného kontaktu přenesla na bundu oběti. V případě stříbrné metalické barvy s hliníkovými vločkami se nejedná o jedinečnou barvu, nýbrž existuje široká škála variant v důsledku různých možných barevných odstínů, různých pigmentů a různých pojiv.

Rozlišení nuancí různých barevných odstínů je však možné pouze v omezené míře, protože povrchová velikost stříbrných metalických stopových částic na bundě byla extrémně malá.

Ani v případě ostatních zmíněných vozidel nelze vyloučit kontakt s chodcem, protože k nárazu mohlo dojít pomalu, přičemž by se přenesla jen malá nebo žádná barva automobilu.

Nelze vyloučit ani to, že v době nehody kolem projíždělo neznámé vozidlo, které mělo kontakt s chodcem.

Nepřijatelné scénáře:

1. Stanoviska a interpretace podávané nad rámec kompetencí

Laboratoř provede analýzu kovového šroubu na pevnost v tahu a výsledky sdělí zákazníkovi. Zpráva obsahuje také stanovisko a interpretaci laboratoře, že výsledky prokazují, že proces výroby šroubů je dobře kontrolován a že by měla být doporučena certifikace výrobku.

Stanovisko a interpretace obsažené v této zprávě nejsou platné, protože se netýkají výhradně vzorku; odkaz na certifikaci výrobku nelze uvést, protože výrobní procesy nebyly plně posouzeny. Tento příklad ukazuje, že zkušební laboratoř se nemůže na základě analýzy jednoho vzorku odvolávat na certifikaci produktu, pokud nemá žádné informace o výrobním procesu.

2. Výsledky se netýkají pouze zkoušených položek

V laboratoři byla provedena zkouška na plechovce barvy a zpráva obsahuje stanoviska a interpretace týkající se zkoušené barvy. Zákazník si později vyžádá další zprávu s jiným identifikačním označením.

To by nebylo vhodné, protože výsledky zkoušky se vztahují k dřívějšímu vzorku a zkušební laboratoř nemá žádné znalosti o případných výrobních kontrolách v továrně, změnách vstupního materiálu nebo jiných faktorech. Neměla by vydávat žádný další protokol ani stanovisko a interpretaci týkající se výroby jakékoli další barvy. Taková prohlášení a/nebo rizika jsou odpovědností výrobce nebo orgánu certifikujícího výrobky.

3. Zkušební protokoly o nové značce:

Laboratoř z druhého příkladu je požádána, aby ve zprávě uvedla, že barva se prodává také pod jinými značkami nebo obchodními názvy a že výsledky platí i pro tyto.

Laboratoř by měla ve zprávě uvést identifikaci a označení zkoušeného vzorku. Je na výrobcu nebo orgánu certifikujícím výrobky, aby učinil tvrzení o alternativním označení a o budoucí výrobě. Žádná stanoviska a interpretace týkající se jiných plechovek barvy nebudou platné, pokud nebudou existovat dodatečné vstupní údaje týkající se výrobních kontrol v továrně a dalších faktorů. Jednalo by se pak tedy o proces certifikace výrobku.

4. Nestandardní metoda:

Zákazník předloží ke zkoušce zcela nový kus plastového materiálu, který je vyroben s novým chemickým složením se záměrem posoudit, zda jej lze použít jako vnější požární kryt. Protože chemické složení je nové a žádná existující mezinárodní norma pro zkoušení tohoto konkrétního termoplastického materiálu dosud nebyla vypracována, rozhodla se laboratoř použít mezinárodní normu pro jiný materiál, s nímž má laboratoř zkušenosti a o němž se domnívá, že by se mohl podobat tomu předloženému. Po provedení zkoušek jsou výsledky posouzeny podle stejné normy a laboratoř vydá stanovisko a interpretaci, že na základě podobnosti s výsledky získanými pro jiný materiál se předložený plastový materiál vyrobený s novým chemickým složením jeví jako vhodný pro použití jako požární kryt.

To je nepřijatelná aplikace stanoviska a interpretace, protože použitá zkušební metoda je modifikací standardní metody a je mimo rozsah akreditace, dokud modifikovaná metoda není zkušební laboratoří řádně validována a posouzena ze strany NAB. Dále, i když výsledky dokonale vyhovují specifikacím použité mezinárodní normy, není možné vydat výrok o shodě, protože metoda byla použita mimo její zamýšlený rozsah a laboratoř může vydat pouze stanovisko na základě svých zkušeností s jiným materiálem. Naopak pokud pro předložený materiál existuje norma, lze vydat jasný výrok vyhověl/nevyhověl s použitím rozhodovacího pravidla obsaženého v dané normě nebo dohodnutého se zákazníkem.

Příklady dobré praxe

1. Pouze výrok o shodě:

Laboratoř analyzuje kovovou tyč, která byla vyrobena podle určité specifikace. Jsou stanoveny limity pro obsah chromu a kobaltu v kovové tyči a laboratoř tyto prvky analyzuje. Maximální obsah chromu je stanoven na 17 % a kobaltu na 32 %. Laboratorní výsledky jsou 16 % pro chrom a 34 % pro kobalt. Byla zavedena rozhodovací pravidla, která stanoví, že pokud je konečný výsledek v rozmezí + 3 % od cílové hodnoty, pak je výsledek vyhovující. Technik toto pravidlo použije a ve zprávě uvede, že obsah chromu i kobaltu podle rozhodovacích pravidel vyhovuje.

V tomto příkladu nemusel technik interpretovat výsledky s ohledem na to, jak je lze použít, ani poskytnout jakékoli stanovisko a interpretaci. Pouze se podíval na výsledky, aplikoval rozhodovací pravidla a vydal zprávu podle stanovených postupů laboratoře. Zákazník bude plně seznámen s použitými rozhodovacími pravidly, protože jsou jasně uvedena ve smlouvě. Nejedná se o stanovisko ani interpretaci, je to pouze výrok o shodě na základě výpočtu, který nevyžaduje žádný odborný úsudek.

2. Vícenásobné certifikáty:

Kalibrační laboratoř je požádána o poskytnutí 1000 kopií kalibračního certifikátu pro jeden vzorek měřicího zařízení, které kalibrovala. Laboratoř se od zákazníka dozví, že je to proto, že hodlá dodávat kopii s každým takovým zařízením, které opustí jeho výrobní linku. Po rozsáhlé diskusi je kalibrační laboratoř požádána, aby buď z certifikátu odstranila sériové číslo, nebo aby na certifikátu uvedla stanovisko a interpretaci, že všechny exempláře tohoto modelu mají pravděpodobně stejné kalibrační schopnosti. Laboratoř odmítá, protože nemá žádné znalosti o stálosti výroby v továrně, a protože vynechání sériového čísla by napomohlo zneužití kalibračního listu jako certifikátu výrobku. Tato kalibrační laboratoř postupuje v souladu s předpisy, neboť nevedla informace, které by mohly uvést zákazníky v omyl.

Poznámka: popsany postup laboratoře je příkladem dobré praxe.

PŘÍLOHA B

i) Příklad rozsahu, který má omezenou akreditaci pro stanoviska a interpretace:

Joe Bloggs environmentální analýza 007 Bond Street Londýn Spojené království			
rozsah č. 1234			
Laboratoř je akreditována k poskytování stanovisek a interpretací působení chemických látek v životním prostředí na základě výsledků všech kombinací zkoušek a matric uvedených v následujícím rozsahu. U zkoušek, které jsou zahrnuty do akreditace, je uvedeno ANO ve sloupci Stanoviska a interpretace tohoto rozsahu.			
Materiál / matrice	Činnost	Metoda	Stanoviska a interpretace
půda a sediment	analýza kovů: Fe, Ni, Pb, Sn, As	AB 221 mikrovlnným rozkladem a ICP-MS	ANO
půda a sediment	fluoridy	AB112 pomocí ISE	
podzemní voda	pH	AB 190 pomocí měřiče	ANO
podzemní voda	vodivost	AB 243 pomocí měřiče	
podzemní voda	pesticidy: isodrin eldrin	AB 542 pomocí GCMS	
podzemní voda	fosforečnany dusičnany dusitany	AB 177 pomocí diskretního analyzátoru	ANO

- ii) Příklad rozsahu, který má akreditaci pro stanoviska a interpretace pro všechny typy matric a zkoušky uvedené v rozsahu akreditace:

Joe Bloggs environmentální analýza 007 Bond Street Londýn Spojené království		
rozsah č. 1234		
Laboratoř je akreditována k poskytování stanovisek a interpretací působení chemických látek v životním prostředí na základě výsledků všech kombinací zkoušek a matric uvedených v následujícím rozsahu.		
Materiál / matrice	Činnost	Metoda
půda a sediment	analýza kovů: Fe, Ni, Pb, Sn, As	AB 221 mikrovlnným rozkladem a ICP-MS
půda a sediment	fluoridy	AB112 pomocí ISE
podzemní voda	pH	AB 190 pomocí měřiče
podzemní voda	vodivost	AB 243 pomocí měřiče
podzemní voda	pesticidy: isodrin eldrin	AB 542 pomocí GCMS
podzemní voda	fosforečnany dusičnany dusitany	AB 177 pomocí diskrétního analyzátoru

- iii) Rozsah akreditace / osvědčení o akreditaci má samostatnou část, která podrobně popisuje činnosti, na něž se vztahují stanoviska a interpretace vydávané v rámci akreditace.

V takovém případě by nemusely být nutně uvedeny jednotlivé zkoušky, které jsou zahrnuty, ale jednalo by se o obecnější nástin poskytující přehled zákazníkům laboratoře. To také pomůže NAB při organizaci posouzení laboratoře, protože bude na první pohled jasné vidět, jaké zdroje jsou před každým posouzením vyžadovány.

Např. laboratoř je akreditována pro vydávání stanovisek a interpretací na základě akreditovaných výsledků mikrobiologických testů a forenzních zkoušek prováděných v těchto zařízeních kompetentními pracovníky.

Potřebujete více informací?

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 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

ACCREDO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.