



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 20-01-22

K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17043:2010

Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení
způsobilosti v akreditačním systému České republiky

Datum vydání: 16. 3. 2022

Neobsahuje **text normy**

Obsah

Předmluva	3
1 Úvod.....	3
2 Citované dokumenty.....	3
3 Termíny, definice a použité zkratky.....	4
3.11 Program zkoušení způsobilosti.....	4
3.17 Dodavatel.....	4
4 Odborné požadavky	4
4.1 Obecně.....	4
4.2 Pracovníci.....	4
4.3 Zařízení, prostory a prostředí	4
4.4 Navrhování programů zkoušení způsobilosti	5
4.7 Analýza dat a vyhodnocení výsledků programu zkoušení způsobilosti	5
4.8 Zprávy.....	5
4.9 Komunikace s účastníky	5
5 Požadavky na management	6
5.1 Organizace.....	6
5.5 Subdodavatelské služby.....	6
5.7 Služba zákazníkovi	6
5.13 Řízení záznamů.....	7
5.14 Interní audity.....	7
Bibliografie.....	7
Autorská práva.....	7
Přechodná a závěrečná ustanovení	7
PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA.....	8
PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování	8

Předmluva

Tento metodický pokyn (dále jen MPA) vydává Český institut pro akreditaci, o.p.s. MPA obsahuje některá vysvětlení a interpretace, která souvisejí s akreditací poskytovatelů zkoušení způsobilosti podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2010.

Norma ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 „Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti“ stanovuje všeobecné požadavky na způsobilost poskytovatelů zkoušení způsobilosti a na přípravu a provádění programů zkoušení způsobilosti. Požadavky normy lze použít jako základ pro specifické odborné požadavky pro jednotlivé oblasti použití.

Norma ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 je dokumentem, podle kterého je prováděna akreditace poskytovatelů zkoušení způsobilosti, ale je i pomůckou pro laboratoře k výběru vhodných programů zkoušení způsobilosti (dále také PT/EHK), neboť poskytovatelé zkoušení způsobilosti jsou významným dodavatelem laboratoří a musí tudíž splňovat požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 nebo normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 na dodavatele.

1 Úvod

V tomto vydání MPA byly upřesněny odkazy na související dokumentaci, upřesněna příloha 2 o stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování pro akce s vyšším počtem pracovníků a opraven pojem „zkoušky způsobilosti“ na zkoušení způsobilosti“.

Pozn. Číslování podkapitol v kapitolách 3, 4 a 5 odpovídá číslování příslušných kapitol v normě ČSN EN ISO/IEC 17043:2010.

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu

ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

ILAC- G18: Pokyny pro popis rozsahu akreditace

3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v souvisejících dokumentech a pojmy níže uvedené.

3.11 Program zkoušení způsobilosti

Pro definování jednotlivých programů zkoušení způsobilosti platí obdobná pravidla jako pro definování zkoušení/měření/kalibrace/vyšetření tak, aby rozsah akreditace poskytovatele zkoušení způsobilosti uvedený v příloze osvědčení o akreditaci byl v souladu s principy uvedenými v ČSN EN ISO/IEC 17011:2018, čl. 7.8.3 e) a ILAC-G18, příloha E.

3.17 Dodavatel

Zajišťuje poskytovateli zkoušení způsobilosti podpůrné služby a dodávky, jako například dodávky vzorkovnic, obalů, tisk zpráv, dodávky informačních technologií atd., neprovádí procesy týkající se poskytování PT.

4 Odborné požadavky

4.1 Obecně

Akreditovaný poskytovatel zkoušení způsobilosti by měl pro laboratorní činnosti využívat přednostně akreditované subdodavatele.

4.2 Pracovníci

4.2.1

Poskytovatel zkoušení způsobilosti musí být schopen prokázat odborné zkušenosti s poskytováním programů PT/EHK v každé významné oblasti zkoušení, vyšetření, vzorkování nebo kalibrací, ve které programy PT/EHK organizuje.

4.2.5

Poskytovatel zkoušení způsobilosti musí mít dostupné záznamy o pověření osob pracujících v rámci subdodávky i v případě, že subdodavatelem je akreditovaná laboratoř.

4.3 Zařízení, prostory a prostředí

4.3.1

Tyto požadavky se týkají i všech prostor, ve kterých dochází k distribuci položek zkoušení způsobilosti a prostor subdodavatelů. Prostory musí splňovat relevantní národní i mezinárodní požadavky na bezpečnost z hlediska osob a životního prostředí.

4.4 Navrhování programů zkoušení způsobilosti

4.4.1.3

Plán programu zkoušení způsobilosti musí obsahovat časový harmonogram od plánu až po vydání závěrečné zprávy (viz kap. 4.8.3 normy).

K dispozici mají být také postupy pro řešení nestandardních situací, jako například různé varianty statistických řešení pro případy malého počtu účastníků, nenormálního rozdělení výsledků apod.

4.4.3.1

V případě, že nelze zajistit u položky zkoušení způsobilosti dostatečnou homogenitu/stabilitu a lepší homogenitu/stabilitu nelze dosáhnout, může být taková položka zkoušení způsobilosti použita pouze za předpokladu, že je tato skutečnost zohledněna v nejistotě vztažné hodnoty nebo ve vyhodnocení výsledků.

4.7 Analýza dat a vyhodnocení výsledků programu zkoušení způsobilosti

4.7.2

U programů zkoušení způsobilosti zahrnujících výsledky z přístrojů různých výrobců nebo odlišnou in-vitro diagnostiku by měly být výsledky vyhodnocovány dle stejného postupu.

Poskytovatel zkoušení způsobilosti musí mít popsán způsob poskytování rad a zpětné vazby ve vztahu ke vzdělávání pro účastníky jako součást nepřetržitého zlepšování postupů účastníků a sledování trendů.

4.8 Zprávy

4.8.1

Musí být jmenováni pracovníci (pracovníci) oprávnění k autorizaci zpráv.

4.8.2 j)

Výsledky uvedené v souhrnných zprávách musí být anonymizované, například kódovým označením účastníků programů zkoušení způsobilosti.

4.8.3

Zprávy s výsledky musí být předány účastníkům včas tak, aby mohla být v případě jejich neúspěšných výsledků přijata opatření k nápravě co nejdříve.

4.9 Komunikace s účastníky

4.9.5

V případě, že akreditovaný poskytovatel zkoušení způsobilosti vydává účastníkům také doklad o účasti ve formě certifikátu nebo osvědčení, pak je vhodné, aby obsahem těchto dokladů byl také odkaz na související zprávu včetně její identifikace. Odkaz na akreditaci ve zprávě a jiných výstupních dokladech (osvědčeních o účasti, certifikátech, atd.) musí být v souladu s požadavky MPA 00-04-..

5 Požadavky na management

5.1 Organizace

5.1.5 b) c) d)

Pokud se vedení poskytovatele zkoušení způsobilosti a ostatní pracovníci angažují v jiných činnostech, které by mohly (nepříznivě) ovlivňovat činnosti poskytovatele zkoušení způsobilosti, musí být zavedena taková opatření, aby nedocházelo ke střetu zájmů.

5.1.5 f)

Koordinátor programu zkoušení způsobilosti musí prokázat dostatečnou odbornou kvalifikaci a zkušenost s organizací a řízením všech činností spojených s prováděním programu zkoušení způsobilosti.

5.5 Subdodavatelské služby

5.5.1

Pokud je subdodavatelem laboratoř akreditovaná dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 nebo ČSN EN ISO 15189:2013, musí poskytovatel zajistit, aby byly subdodavatelem splněny i relevantní požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2010, které nejsou předmětem akreditace laboratoře (provádění testů stability a homogenity položky zkoušení způsobilosti, stanovení vztažných hodnot a jim přidružených nejistot měření měřené veličiny této položky, příprava, manipulace a distribuce položek zkoušení způsobilosti atd.).

Poskytovatel musí mít stanovená kritéria pro výběr subdodavatelů, postupy pro kontrolu kvality subdodávek a záznamy o pravidelném hodnocení subdodavatelů. Může využívat akreditované laboratoře jako subdodavatele zkoušek nebo kalibrací nebo musí mít vlastní systém pro posuzování shody způsobilosti subdodavatelů s požadavky tohoto dokumentu.

5.5.2

Předmětem subdodávky může být statistické zpracování dat, vlastní vyhodnocení výkonnosti musí vždy provést poskytovatel.

5.7 Služba zákazníkovi

5.7.2

K získávání zpětné vazby je vhodné využívat pravidelných setkání s účastníky programů zkoušení způsobilosti (semináře, workshopy atd.).

Záznamy o jednáních se zákazníky/účastníky programů zkoušení způsobilosti by měly být vedeny a uchovávány i v případě osobních jednání nebo telefonických hovorů.

5.13 Řízení záznamů

5.13.1.1

Mezi tyto informace také patří například plány jednotlivých cyklů zkoušení způsobilosti, údaje o přípravě zkušebních položek, záznamy nebo protokoly o odběru vzorku, záznamy o testování stability a homogenity, frekvence a výsledky kontrolních analýz, hodnocení subdodavatelů, vydané certifikáty o účasti účastníkům apod.

5.14 Interní audity

Interními audity musí procházet všechny činnosti pokryté akreditací poskytovatele zkoušení způsobilosti včetně dodržování časových harmonogramů dle plánů zkoušení způsobilosti.

Interní auditor má být jmenován vrcholovým managementem, musí být stanoveny odpovídající požadavky pro tuto funkci, postupy pro zaškolení a průběžný výcvik. V rámci interních auditů je nutné využívat vertikální praktiky všude tam, kde je to vhodné.

Bibliografie¹

- [1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu
- [2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem prodeje.

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 16.3.2022. K uvedenému datu se ruší MPA 20-01-17 ze dne 28. 12. 2017.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel

¹ V tomto MPA uvedené a citované dokumenty (EA, ILAC), jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné verzi přílohy k MPA 00-02-..

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

V rámci prvotního nebo opakovaného posouzení musí být realizován WA alespoň jednoho programu zkoušení způsobilosti v každé významné oblasti zkoušek, vyšetření nebo kalibrací, resp. pro každý typ matrice nebo obor měřených veličin. V souhrnu při pravidelných dozorových návštěvách v rámci celého akreditačního cyklu je požadována realizace WA v celém rozsahu akreditace.

Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

Prvotní / opakované posouzení

Pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 30
Programů ²	Celkem hodin		
1 ÷ 5	82	86	92
6 ÷ 10	89	92	98
11 ÷ 20	98	100	106
21 ÷ 40	114	121	127
41 ÷ 60	132	138	144

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Pravidelná dozorová návštěva

Pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 30
Programů	Celkem hodin		
1 ÷ 5	23	24	28
6 ÷ 10	24	28	30
11 ÷ 20	25	35	37
21 ÷ 40	27	40	43
41 ÷ 60	28	45	48

² Počet programů zkoušení způsobilosti je počet postupů zkoušení způsobilosti prováděných pro specifické oblasti zkoušení, měření, kalibrace nebo zkušební činnosti inspekčních orgánů.

Další oblasti posuzování

	Prvotní / opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
2. a další witness audit (ISO/IEC 17043) (při PDN, je-li plánováno)	4	4	4	4
Posouzení neakreditované laboratorní činnosti * (při PDN, je-li plánováno)	6**	6**	4**	4**

* týká se neakreditované laboratorní činnosti, která má vliv na kvalitu programu zkoušení způsobilosti

** celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na posouzení (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

Potřebujete více informací?

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Web:

www.cai.cz

Twitter:

twitter.com/akreditace

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.