

Dokument EA

Informativní dokument

EA-4/21 INF:2018

**Návod pro posuzování vhodnosti malých mezilaboratorních
porovnání v rámci procesu akreditace laboratoře**

Guidelines for the assessment of the appropriateness of small
interlaboratory comparisons within the process of laboratory
accreditation

Tento dokument je českou verzí dokumentu EA-4/21 INF:2018. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA-4/21 INF:2018. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: březen 2019

Datum účinnosti: březen 2019

Datum vydání překladu: 7. 5. 2019

Účel

Tento dokument poskytuje specifické pokyny akreditačním orgánům pro posuzování, zda mezilaboratorní porovnání uspořádaná jen mezi několika laboratořemi (maximálně sedm laboratoří včetně organizátora/organizátorů) mohou být použita v procesu akreditace laboratoří. Dokument lze také použít jako návod pro organizátory a účastníky takového mezilaboratorního porovnání.

Dokument není určen jako náhrada ISO/IEC 17043 pro akreditaci malých schémat PT.

Autorství

Tento dokument vypracovala pracovní skupina EEE-PT „Zkoušení způsobilosti v akreditaci“.

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

Kategorie:	Aplikační dokument informativního charakteru
Datum vydání:	Březen 2018
Implementace:	Okamžitá
Přechodné období:	Žádné

Obsah

1	Úvod.....	5
2	Rozsah působnosti.....	6
3	Termíny a definice.....	7
4	Hodnocení výkonnosti.....	7
5	Hodnocení výsledků účastníků v malém MPZ.....	9
6	Hodnocení organizování malého MPZ	9
6.1	Požadavky na management	9
6.2	Odborné požadavky	10
7	Odkazy.....	13

1 Úvod

Pravidelné nezávislé posuzování technické výkonnosti laboratoře je nutné ke sledování validity měření (v tomto dokumentu se používá termín „měření“ a zahrnuje měření, zkoušky, kalibrace a vyšetření) a má být součástí celkové strategie kvality. Obvyklým přístupem k tomuto nezávislému posuzování je účast v mezilaboratorních porovnáváních.

Norma ISO/IEC 17025:2017 [1] stanoví v čl. 7.7.2, že „laboratoř musí mít postupy řízení kvality pro sledování platnosti provedených zkoušek a kalibrací“¹.

Tyto postupy mohou zahrnovat „účast v mezilaboratorních porovnáních (MPZ) nebo programech zkoušení způsobilosti (PT)“.

Norma ISO 15189:2012 [2] stanoví v čl. 5.6.3 že: „laboratoř musí sledovat svou výkonnost srovnáním s výsledky jiných laboratoří, pokud jsou k dispozici a je to vhodné. Toto sledování musí být plánováno a revize a musí zahrnovat, ale nemusí být omezeno na, jednu nebo obě z následujících možností:

a) účast ve zkoušení způsobilosti;

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

b) účast v mezilaboratorních porovnáváních jiných než zkoušení způsobilosti.“²

Pokud inspekční orgány provádějí měření, mají pro tyto činnosti splňovat příslušné požadavky normy ISO/IEC 17025, proto je tento dokument použitelný i pro inspekční orgány. Termín „laboratoř“ je třeba chápat v tomto dokumentu jako jakoukoliv organizaci provádějící měření.

Poskytovatelé PT pokrývají velký podíl poptávky na trhu po programech PT. Nicméně mohou existovat důvody k tomu, aby laboratoře organizovaly či se účastnily malých MPZ. Možné důvody mohou být např.:

- není k dispozici žádný vhodný PT program, například v oblastech s rychlým technickým vývojem (např. mobilní internet) nebo tam, kde taková měření jsou velmi obtížná (např. požární zkoušky

¹ **Poznámka překladatele:** Text ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, čl. 7.7.2 zní:

„Laboratoř musí sledovat svou výkonnost porovnáváním s výsledky jiných laboratoří tam, kde je to možné a potřebné. Takové sledování musí být plánováno a přezkoumáváno a musí zahrnovat, ale neomezuje se pouze na jednu nebo obě následující možnosti:

a) účast ve zkoušení způsobilosti,

POZNÁMKA: ČSN EN ISO/IEC 17043 obsahuje další informace o zkoušení způsobilosti a poskytovatelích zkoušení způsobilosti. Poskytovatelé zkoušení způsobilosti, kteří splňují požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17043 jsou považováni za kompetentní (odborně způsobilé).

b) účast v mezilaboratorních porovnáváních jiných než je zkoušení způsobilosti.“

² **Poznámka překladatele:** Text ČSN EN ISO 15189: 2013, čl. 5.6.3.1, odst. 1 zní:

Laboratoř se musí účastnit programu (programů) mezilaboratorních porovnávání, (jako jsou programy externího hodnocení kvality anebo programy zkoušení způsobilosti) odpovídajících příslušnému laboratornímu vyšetření a interpretaci výsledků tohoto vyšetření. Laboratoř musí sledovat výsledky programu (programů) mezilaboratorních porovnávání a nejsou-li splněna předem stanovená kritéria výkonnosti, musí přijmout opatření vedoucí k nápravě.

POZNÁMKA: Laboratoř by se měla zúčastňovat programů mezilaboratorních porovnání, které v zásadě splňují příslušné požadavky ISO/IEC 17043.

čl. 5.6.3.2

Když není mezilaboratorní porovnání dostupné, musí laboratoř vyvinout jiné přístupy a poskytnout objektivní důkaz dokládající přijatelnost výsledků laboratorních vyšetření.

V rámci tohoto mechanismu musí být používány vhodné materiály kdykoliv je to možné.

POZNÁMKA Příkladem takových materiálů jsou:

- certifikované referenční materiály; – dříve analyzované vzorky; – materiály ze skladů/bank buněk a tkání;
- výměna vzorků s jinými laboratořemi; – kontrolní materiály, které jsou zkoušeny denně v programech mezilaboratorního porovnávání.

v plném rozsahu) nebo v oblastech, kde několik laboratoří provádí velmi specifická měření (např. zdraví rostlin); nebo v oblastech, kde PT není účelné;

- účast v programu PT by nebyla vhodná, pokud to představuje nepřiměřenou zátěž pro laboratoř;
- nízký počet existujících laboratoří v odvětví.

V těchto případech se může laboratoř nebo malá skupina laboratoří rozhodnout zorganizovat vzájemné MPZ, což může zahrnovat laboratoře ze stejné organizace (např. z různých pracovišť*) nebo laboratoře z různých organizací. Je však třeba zdůraznit, že k rozhodnutí zúčastnit se malého MPZ lze přistoupit pouze po pečlivém vyhodnocení dostupných programů PT na trhu.

*Poznámka: Předpokládá se, že položky zkoušení jsou pro všechna pracoviště neznámé.

Zatímco účast v malém MPZ zahrnuje ve většině případů dvě až čtyři zúčastněné laboratoře, pro účely tohoto dokumentu je maximální velikost této skupiny stanovena na sedm účastníků, včetně organizátora(ů) malého MPZ.

Laboratoře, které organizují malá MPZ mezi sebou, mají použít odpovídající požadavky ISO/IEC 17043, „Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti“, pokud mají být výsledky a hodnocení výkonnosti použity jako nástroj ke sledování a prokázání kvality jejich výsledků měření. Avšak norma je implicitně zaměřena na rutinní programy PT a plnění všech jejich požadavků nemusí být účelné nebo potřebné pro malé MPZ organizované v rámci malé skupiny účastníků.

Tento dokument uznává, že mnoho činností nezbytných k organizaci malého MPZ je již zahrnuto v běžných laboratorních systémech řízení kvality podle ISO/IEC 17025 a ISO 15189. Proto dokument uvádí pouze další požadavky z ISO/IEC 17043 [3], které jsou relevantní pro posouzení malého MPZ. To pomáhá zajistit důvěru účastníkům malého MPZ. Posouzení vhodnosti takových malých MPZ bude součástí běžného posuzování laboratoře při udělování akreditace.

2 Rozsah působnosti

Tento dokument má sloužit pro posuzovatele akreditačních orgánů jako pokyn, které prvky z ISO/IEC 17043 mají být vzaty v úvahu při posuzování výsledků z malého MPZ, v rámci posuzování laboratoře podle ISO/IEC 17025 nebo ISO 15189, a kde je to relevantní při posuzování inspekčních orgánů podle 17020³ (viz poznámka).

„POZNÁMKA: Zkoušení způsobilosti může být použito u některých typů inspekcí, kde je dostupné a odůvodněné zahrnutím zkušebních činností, které přímo ovlivňují a určují výsledek inspekce, nebo pokud to vyžaduje zákon nebo regulační orgány. Nicméně je pochopitelné, že zkoušení způsobilosti není obvyklým a očekávaným prvkem v akreditaci většiny typů inspekcí.“

Tyto pokyny se vztahují na malé MPZ zahrnující kvantitativní měření; podobné úvahy (ale mimo rozsah tohoto pokynu) se týkají i jiných (například kvalitativních) typů malých MPZ.

Tento dokument nezahrnuje malé MPZ, které jsou organizovány poskytovateli PT.

³ Poznámka překladatele: norma ISO/IEC 17020.

3 Termíny a definice

- **Mezilaboratorní porovnání (MPZ)**
organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobné položky dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek (ISO/IEC 17043: 3.4)
- **Malé mezilaboratorní porovnání (malé MPZ)**
mezilaboratorní porovnání uspořádané mezi sedmi nebo méně laboratořemi
- **Zkoušení způsobilosti (PT)**
vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorního porovnání (ISO/IEC 17043: 3.7)
- **Položka zkoušky MPZ**
vzorek, výrobek, artefakt, referenční materiál, část zařízení, měřicí etalon (standard), soubor dat nebo jiná informace používaná pro zkoušení způsobilosti (upraveno z ISO/IEC 17043: 3.8)
POZNÁMKA: Pro účely tohoto dokumentu může být položka MPZ považována za ekvivalentní položce zkoušky způsobilosti.
- **Organizátor MPZ**
laboratoř, která odpovídá za přípravu a provádění MPZ (upraveno z ISO/IEC 17043: 3.9)
- **Vztažná hodnota**
hodnota přiřazená konkrétní vlastnosti položky zkoušky způsobilosti (ISO/IEC 17043: 3.1)
POZNÁMKA: Pro účely tohoto dokumentu to je hodnota vlastnosti zkoušené položky MPZ.
- **Směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti (SDPA, σ_{PT})**
míra rozptýlení používaná při vyhodnocení výsledků zkoušení způsobilosti vycházející z dostupných informací (ISO/IEC 17043: 3.13)
- **Referenční materiál (RM)**
materiál dostatečně homogenní a stabilní vzhledem k jedné či více specifikovaným vlastnostem, u kterého se stanovilo, že se hodí pro jeho zamýšlené použití v měřicím procesu (Pokyn ISO 30: 2.1.2)
- **Certifikovaný referenční materiál (CRM)**
referenční materiál charakterizovaný metrologicky platným postupem pro jednu či více specifikovaných vlastností, doprovázený certifikátem referenčního materiálu, který poskytuje hodnotu specifikované vlastnosti, její přidruženou nejistotu a prohlášení o metrologické návaznosti (Pokyn ISO 30: 2.1.2)

4 Hodnocení výkonnosti

Statistické hodnocení výsledků účastníka malého MPZ je často komplikovanější než u velkého MPZ. S klesajícím počtem účastníků je stále obtížnější identifikovat rozdělení výsledků, spolehlivě odhalit odlehlé hodnoty nebo použít robustní statistickou analýzu. Obecně se nedoporučuje odvodit vztažnou hodnotu a SDPA z výsledků získaných od účastníků, nebo alespoň by to mělo být provedeno s velkou péčí a odbornou znalostí. Podobné úvahy (ale mimo rozsah tohoto dokumentu) se týkají dalších hodnocení, např. v případě kvalitativních malých MPZ.

Posuzovatelé akreditačních orgánů mají věnovat náležitou pozornost těmto zvláštnostem při přezkoumání technické relevantnosti a závěrů z malého MPZ. Pro usnadnění přezkoumání, tři níže uvedené scénáře poskytují příklady spolehlivého vyhodnocení malého MPZ. Jaký scénář se uplatní v praxi je závislé na přítomnosti a spolehlivosti externě přiřazené hodnoty, kvalitě datového souboru, zkušenosti účastníků a kompetenci a zkušenosti organizátora malého MPZ.

Z metrologického hlediska a v rámci malého MPZ, má být upřednostněno použití vztažné hodnoty na základě externí reference (viz scénář 1 níže) před vztažnou hodnotou založenou na výsledcích účastníků (viz scénář 2 níže), který naopak má být preferován před nepoužitím žádné vztažné hodnoty (viz scénář 3 níže). Nicméně prvky ze scénáře 3, vzhledem k jejich edukativní povaze, mohou být relevantní také pro další scénáře.

Za účelem stanovení hodnocení výkonnosti má organizátor MPZ tam, kde je to relevantní, definovat předběžná kritéria hodnocení před zahájením organizace porovnání.

Scénář 1: Organizátor použil vztažnou hodnotu na základě externí reference

Vyhodnocení výsledků z malého MPZ a hodnocení výkonnosti účastníků je v tomto scénáři jednoduché. Organizátor může použít z-skóre, ve kterém jsou vztažná hodnota i SDPA nezávislé na reportovaných výsledcích, nebo En číslo pokud vztažná hodnota a reportované hodnoty jsou uvedeny s nejistotami. Vztažná hodnota může pocházet z vhodného referenčního standardu, například z certifikátu CRM nebo z měřicího etalonu (standardu) nebo přístroje v oblasti kalibrace, z měření provedených expertními laboratořemi, nebo z předchozího MPZ na stejném nebo podobném materiálu. Obdobně SDPA může být externí cílová hodnota, která je v souladu s výsledky dřívějších MPZ nebo splňuje specifické právní předpisy, pro které byla zkouška prováděna. Zeta skóre smí být rovněž použita, nejlépe v kombinaci se z-skóre.

Scénář 2: Organizátor použil vztažnou hodnotu na základě výsledků účastníků

Pokud není externí referenční hodnota k dispozici, obecně se nedoporučuje kvantitativní analýza a bodování výkonu pouze na základě uvedených výsledků. Mohou však existovat výjimky, např.:

- a) Účastníci jsou zkušené laboratoře, které získaly způsobilost harmonizovat své přesnosti (pravdivost a preciznost) pro tento konkrétní typ měření, například prostřednictvím předchozích kol ze stejného nebo podobného MPZ. Je pravděpodobné, že nejistota vztažné hodnoty zůstane malá.
- b) Jeden z účastníků je považován za účastníka pracujícího na vyšší metrologické úrovni (tj. s nižší nejistotou měření) v důsledku použití referenční metodologie a pokročilejšího vybavení. Výsledek jeho měření může být použit jako vztažná hodnota.

V kombinaci s externí (cílovou) SDPA, případy a) a b) mohou být vhodné pro kvantitativní analýzu a hodnocení výkonnosti.

Scénář 3: Organizátor nepoužil žádnou vztažnou hodnotu

Pokud není k dispozici žádná externí vztažná hodnota a vztažná hodnota nemůže být spolehlivě vypočtena z datového souboru, pak organizátor MPZ nemá počítat skóre výkonnosti, ale může být stanovena individuální výkonnost. Uváděné výsledky lze například graficky zobrazit a diskutovat mezi účastníky malého MPZ. Reprodukovatelnost výsledků (rozptyl mezi účastníky), opakovatelnost (rozptyl mezi opakovanými měřeními v jedné laboratoři za podmínek opakovatelnosti), typ rozdělení, informace

obsažené v extrémních hodnotách (ať se jedná o odlehle hodnoty nebo ne) a uváděná nejistota měření jsou příklady informací, které mohou být využity pro individuální výkonnost.

5 Hodnocení výsledků účastníků v malém MPZ

Vhodnost účasti v malém MPZ se hodnotí při posuzování strategie MPZ laboratoře [4] [5].

Když jsou hodnoceny výsledky pocházející od poskytovatele PT, který pracuje v souladu s ISO/IEC 17043, je kladen důraz především na úspěšnost dosaženou laboratoří a na kritéria používaná poskytovatelem PT ke stanovení hodnocení výkonnosti. Ale při posuzování výsledků z malého MPZ je posuzována realizace malého MPZ s cílem zkontrolovat, že bylo prováděno v souladu s příslušnými požadavky ISO/IEC 17043. Posuzování závisí na tom, která z následujících dvou situací se vyskytuje při posuzování laboratoří ve vztahu k malému MPZ:

- Posuzovaná laboratoř organizovala malé MPZ a současně se ho zúčastnila.
- Posuzovaná laboratoř se pouze zúčastnila malého MPZ.

V prvním případě posuzovatel hodnotí plán (v souladu s 6.2.3) a zprávu (v souladu s 6.2.7) společně s organizováním malého MPZ, aby došel k závěru, zda jsou relevantní podle části 6 tohoto dokumentu.

V druhém případě má být laboratoř schopna poskytnout posuzovateli podrobnosti o tom, jak hodnotila vhodnost malého MPZ pro daný účel a jak o ní rozhodla. Posuzovatel má vyhodnotit tyto detaily s přihlédnutím k bodu 6 tohoto dokumentu, aby došel k závěru, zda je malé MPZ relevantní.

Kromě toho se očekává, že s jakýmkoliv neuspokojivými výsledky získanými při účasti v malém MPZ je v laboratoři zacházeno stejně jako se všemi ostatními neuspokojivými výsledky z MPZ, tedy jako s neshodnou prací (viz ISO/IEC 17025 a ISO 15189) a tyto činnosti je třeba konkrétně posoudit.

Kritéria používaná pro hodnocení výkonnosti mají být vhodná pro daný účel.

6 Hodnocení organizování malého MPZ

Tato část je použitelná během hodnocení v procesu akreditace, pokud posuzovaná laboratoř byla zapojena do organizace malého MPZ a sama se ho zúčastnila. Norma ISO/IEC 17043 poskytuje všeobecné požadavky na způsobilost poskytovatelů PT a pro přípravu a provádění programů PT. Poskytovatelé PT splňující tyto požadavky zabezpečují, že výkon účastníků lze použít ke sledování platnosti jejich měření.

Požadavky normy ISO/IEC 17043, které jsou považovány za relevantní pro organizaci malého MPZ (viz oddíl 3 tohoto pokynu), jsou uvedeny níže. To je třeba brát v úvahu zejména při posuzování organizace malého MPZ v rámci rutinního (ISO/IEC 17025 a ISO 15189) posuzování laboratoře v rámci akreditace. Upozorňujeme, že v tomto dokumentu byl termín „PT“ uváděný v požadavku ISO/IEC 17043 změněn na „malé MPZ“ a „položka zkoušky PT“ byla změněna na „položku zkoušky MPZ“.

6.1 Požadavky na management

6.1.1 Organizace / Systém managementu / Řízení dokumentů / Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv / Subdodavatelské služby

Očekává se, že organizace malého MPZ je zahrnuta do systému managementu akreditované laboratoře (nebo laboratoře v procesu akreditace).

Dokumenty k provádění malého MPZ mají být v souladu s postupy řízení dokumentů laboratoře. V zásadě, v případě malého MPZ neexistují žádné subdodávky pro provádění, ale organizace má být provedena společně dvěma nebo více účastníky.

Posuzovatel má ověřit, zda dokumenty a záznamy týkající se provedení malého MPZ jsou řízeny v souladu se systémem managementu.

Pokud organizace malého MPZ není organizována výhradně jednou laboratoří, mají být posouzena ujednání s dalšími laboratořemi.

6.1.2 Nakupování služeb a dodávek

Pokud je pro organizaci malého MPZ zvažován další dodavatel, má být tato skutečnost posouzena. Pokud tomu tak není, posouzení služeb a dodávek bude zahrnuto do rutinního posouzení laboratoře.

6.1.3 Služba zákazníkovi / Stížnosti a odvolání / Řízení neshodné práce / Zlepšování / Nápravná opatření / Preventivní opatření

Pokud jde o tyto aspekty, žádné zvláštní posouzení se neočekává, protože by měly být posuzovány při pravidelném posuzování laboratoře.

Je třeba poznamenat, že organizace nebo účast v malém MPZ se považuje za spolupráci mezi laboratořemi, a nikoliv za službu zákazníkovi. Proto se požadavky týkající se služby zákazníkovi, stížností a odvolání obvykle nepoužijí.

Dojde-li k jakékoli neshodné práci během organizace malého MPZ, mají být posouzeny záznamy a přijatá opatření.

6.1.4 Řízení záznamů

Záznamy údajů o organizaci malého MPZ mají být uchovávány. Zhodnocení technických údajů má být ústředním bodem posuzování.

6.1.5 Interní audit / Přezkoumání systému managementu

Organizace malého MPZ má být zahrnuta do interního auditu a přezkoumání systému managementu. Očekává se, že při přezkoumávání systému managementu bude zohledněna efektivita malého MPZ.

6.2 Odborné požadavky

6.2.1 Pracovníci

Záznamy a kompetence pracovníků podílejících se na organizaci malého MPZ mají být posouzeny. Laboratoř má mít pracovníky pověřené pro konkrétní úkoly v rámci organizace malého MPZ. Kompetence personálu související s metodou by normálně měla být zahrnutá do rutinního posuzování laboratoře.

Pokud se organizátor také účastní malého MPZ, pak pracovník provádějící měření, pokud možno nemá být totožný s pracovníkem organizujícím malé MPZ. Organizátor má přijmout opatření, aby zamezil tomu, že pracovník provádějící měření je dopředu informován o úrovních, které mají být stanoveny.

6.2.2 Zařízení, prostory a prostředí

Pokud se zařízení a vybavení používaná pro organizaci malého MPZ liší od zařízení a vybavení používaných pro rutinní měření v rozsahu akreditace, pak má být posouzena vhodnost pro malé MPZ. Pokud jsou považovány za kritická pro organizaci malého MPZ, mají být posouzena podle ISO/IEC 17025 nebo ISO 15189.

6.2.3 Navrhování malého MPZ

Plánování

Plánování malých MPZ je hlavním bodem posuzování malých MPZ. Musí být k dispozici plán, který zahrnuje detailní popis provedení malých MPZ.

V plánu mají být zahrnuty nebo rozpracovány minimálně následující body:

- Hlavní kontaktní osoba
- V případě společné organizace zapojené osoby nebo laboratoře
- Seznam účastníků
- Měřená veličina nebo charakteristika, která se má stanovovat
- Požadavky (výroba, homogenita, stabilita) na položku zkoušky MPZ
- Informace o užití a přípravě položky zkoušky MPZ (popis přípravy, pokud je zapotřebí)
- Časový plán programu
- Informace o metodě/metodách, které je možno použít
- Popis metody pro hodnocení srovnatelnosti výsledků, statistická analýza, případně kritéria použitá pro vyhodnocení výkonnosti
- Popis formátu uvádění výsledků pro účastníky a od organizátora

Příprava položky zkoušení MPZ

Pokud organizátor sám připravuje položku zkoušení MPZ, pak se to má posoudit. Pokud tomu tak není, pak se mají zkontrolovat všechny informace týkající se položky zkoušky MPZ, např. certifikáty.

Homogenita a stabilita

Pokud je to významné pro hodnocení výsledků malého MPZ, mají být posouzeny dokumentované důkazy o homogenitě a stabilitě položek zkoušení MPZ.

Statistický plán

Má se posoudit vhodnost statistického plánu.

Vztažná hodnota

Posouzení má zajistit, že příslušná vztažná hodnota a k ní přidružená nejistota měření je stanovena a že je s nimi zacházeno jako s důvěrnými údaji, jak je to jen možné.

SDPA

Posouzení má zajistit, že byla stanovena hodnota SDPA pro daný účel.

6.2.4 Výběr metody nebo postupu

Metody nebo postupy používané účastníky mají být zdokumentovány, a pokud jsou povoleny různé metody nebo postupy, mají být tyto informace použity při hodnocení výkonnosti.

6.2.5 Provedení malého MPZ

Pokyny pro účastníky

Má být posouzena vhodnost pokynů pro malé MPZ, které mají být dokumentovány a dány k dispozici účastníkům.

Manipulace a skladování položek zkoušky MPZ

Posouzeny mají být skladovací prostory a manipulace s položkami, pokud se položky zkoušky MPZ liší od položek laboratořemi běžně měřených.

Balení, označování a distribuce položek zkoušky MPZ

Posouzeno má být balení, označování a přepravní podmínky položek zkoušky MPZ.

6.2.6 Analýza dat a vyhodnocení výsledků malého MPZ

Analýza dat a záznamy

Posouzena má být vhodnost analýzy dat.

Hodnocení výkonnosti

Má být přezkoumáno hodnocení výkonnosti a jakékoliv další provedená porovnání a zkušenosti získané z výsledků účastníků (viz například scénář 3 v části 4) včetně nejistot měření výsledků, pokud existují.

6.2.7 Zprávy

Organizátor MPZ má vytvořit zprávu. Ve zprávě mají být obsaženy minimálně následující body:

- Datum malého MPZ
- Kontaktní osoba
- Osoby nebo laboratoře zapojené do organizování malého MPZ
- Označení programu malého MPZ
- Popis položky malého MPZ
- Výsledky účastníků
- Metoda hodnocení porovnatelnosti výsledků (vztažná hodnota a její přiřazená nejistota měření, stanovení SDPA, rozsah výsledků, grafická zobrazení)
- Porovnatelnost výsledků účastníků a/nebo výkonu účastníků
- Komentáře a doporučení na základě výsledků malého programu MPZ

Pokud jsou některé body jasně zahrnuty do plánu a ten je poskytnut všem účastníkům, pak tyto body nemusí být znovu zahrnuty do zprávy.

6.2.8 Komunikace s účastníky / Důvěrnost

Neočekává se, že by toto mělo být zvlášť posuzováno.

7 Odkazy

- [1] ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. (zavedeno jako ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří)
- [2] ISO 15189: 2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence. (zavedeno jako ČSN EN ISO 1589:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost)
- [3] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing. (zavedeno jako ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti)
- [4] EA-4/18 INF:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation. (Český překlad: Návod k určení úrovně a četnosti ve zkoušení způsobilosti, dostupné na <http://www.cia.cz/dokumenty.aspx>)
- [5] ILAC-P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities. (Český překlad: Politika ILAC pro účast v aktivitách zkoušení způsobilosti, dostupné na <http://www.cia.cz/dokumenty.aspx>)
- [6] ILAC-P13:10/2010 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers. (Český překlad: Aplikace normy ISO/IEC 17011 pro akreditaci poskytovatelů zkoušení způsobilosti Dostupné na <http://www.cia.cz/dokumenty.aspx>)

**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

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.