

Dokument EA

Návod

EA-4/21 INF:2026

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

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

Tento dokument je českou verzí dokumentu EA-4/21 INF:2026. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA-4/21 INF:2026. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 21. 4. 2026

Datum účinnosti: okamžitě

Datum vydání překladu: 1. 9. 2026

Upozornění na národní poznámky k překladu

K definici „Položka malého MLP“ (kapitola 3) byla doplněna informativní národní poznámka (NP).

Účel

Tento dokument poskytuje specifické pokyny akreditačním orgánům pro posuzování, zda mezilaboratorní porovnání (MLP) organizovaná pouze mezi několika laboratořemi včetně organizátora(ů), mohou být použita v procesu akreditace laboratoří, například podle EN ISO/IEC 17025 nebo EN ISO 15189. Tento dokument může být rovněž použit jako návod pro organizátory a účastníky takového MLP. Tento dokument není náhradou za akreditaci poskytovatele zkoušení způsobilosti (PT) podle normy EN ISO/IEC 17043 pro jeho programy PT s malým počtem účastníků.

Autorství

Tento dokument vypracovala pracovní skupina EA/Eurolab/Eurachem Working Group on 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 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: 26. března 2026

Datum implementace: okamžitě

Přechodné období: žádné

Obsah

1	Úvod.....	5
1.1	Proč orgány posuzování shody (CABs) používají malá MLP	5
1.2	Malá MLP jsou odlišná.....	6
2	Rozsah	6
3	Termíny a definice	6
4	Malá MLP a jejich statistické hodnocení	7
4.1	Klíčové aspekty.....	7
4.2	Posouzení rizik.....	7
4.3	Tři scénáře	8
5	Relevantní požadavky normy EN ISO/IEC 17043.....	9
5.1	Obecné požadavky a požadavky na strukturu (EN ISO/IEC 17043, kapitoly 4 a 5) ..	9
5.2	Požadavky na zdroje (EN ISO/IEC 17043, kapitola 6)	10
5.3	Požadavky na proces (EN ISO/IEC 17043, kapitola 7)	10
5.4	Požadavky na systém managementu (EN ISO/IEC 17043, kapitola 8)	12
6	Další aspekty	13
7	Odkazy.....	13

1 Úvod

1.1 Proč orgány posuzování shody (CABs) používají malá MLP

Orgány posuzování shody (v dokumentu dále použito orgán posuzování shody – CAB, orgány posuzování shody CABs) používají zkoušení způsobilosti (PT) k zajištění platnosti svých měření.

POZNÁMKA 1: Orgán posuzování shody: Orgán, který vykonává činnosti posuzování shody a který může být předmětem akreditace (3.1) (EN ISO/IEC 17011:2017, čl. 3.4).

POZNÁMKA 2: V rámci tohoto dokumentu zahrnuje pojem „CABs“ všechny činnosti prováděné CABs, jako jsou zkoušení, odběr vzorků, kalibrace, a zdravotnické laboratoře, inspekční orgány, biobanky, poskytovatele PT a výrobce referenčních materiálů. Termín „měření“ zahrnuje všechna související měření, zkoušky, kalibrace a vyšetření.

Pokud však pouze několik CABs provádí určitý typ měření, zejména pokud se jedná o pokročilou nebo rychle se rozvíjející oblast, programy PT nemusí být k dispozici. Účast v PT může být navíc CAB považována za nevhodnou. Úvahy o vhodnosti lze nalézt v ILAC P9 [1]. V takových případech mohou být jako možnost zvažovány jiné typy mezilaboratorních porovnání (MLP). Tato MLP jsou výslovně uvedena v EN ISO/IEC 17025:2017 [2] a EN ISO 15189:2022 [3] následovně:

EN ISO/IEC 17025, článek 7.7.2

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 EN ISO/IEC 17043 [4] obsahuje další informace o zkoušení způsobilosti a poskytovatelích zkoušení způsobilosti. Poskytovatelé zkoušení způsobilosti, kteří splňují požadavky normy EN ISO/IEC 17043, jsou považováni za kompetentní.

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

EN ISO 15189, článek 7.3.7.3

- a) Laboratoř musí sledovat výkonnost svých metod laboratorních vyšetření porovnáváním s výsledky jiných laboratoří. To představuje účast v programech EHK vhodných pro daná laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků vyšetření, včetně metod vyšetření POCT.
- f) Jestliže není program EHK k dispozici nebo není považován za vhodný, laboratoř musí použít alternativní metodiky pro monitorování výkonnosti metody laboratorního vyšetření. Laboratoř musí zdůvodnit zvolenou alternativu a předložit důkazy o její efektivnosti.

POZNÁMKA Mezi přijatelné alternativy patří:

- účast na výměně vzorků s jinými laboratořemi; (...).

Tento návod se zaměřuje na případ, kdy se malá skupina CABs rozhodne organizovat MLP mezi sebou. Tato skupina může sestávat z CABs ze stejné organizace (např. z různých pracovišť) nebo z CABs z různých organizací. Malé MLP může být organizováno jedním z CABs nebo společně s ostatními a organizující CAB(s) se obvykle MLP také účastní. Pro účely tohoto dokumentu je „malé MLP“ definováno jako MLP s maximálně sedmi (7) účastníky včetně organizátora(ů).

1.2 Malá MLP jsou odlišná

Posuzovatelé akreditačních orgánů, kteří se během svého běžného posuzování (obvykle prováděného v rámci posuzování podle EN ISO/IEC 17025 nebo EN ISO 15189) setkají s výsledky účasti v malém MLP, čelí následujícím výzvám:

- Organizování a účast v malých MLP s omezeným počtem účastníků může být z hlediska statistiky náročná. Organizátoři a účastníci musí zajistit, že statistické hodnocení poskytne relevantní a validní výsledky. Základní pokyny pro posuzovatele akreditačních orgánů k tomuto tématu jsou uvedeny v kapitole 4.
- Malá MLP jsou obvykle organizována CABs s omezenými nebo žádnými zkušenostmi s organizací MLP. Z tohoto důvodu mohou, ale nemusí být vždy splněny základní požadavky na jejich kompetentní provádění. Pokyny pro posuzovatele akreditačních orgánů k této problematice jsou uvedeny v kapitole 5.

2 Rozsah

Tento dokument poskytuje posuzovatelům akreditačních orgánů pokyny ke statistickému hodnocení malých MLP a k relevantním prvkům normy EN ISO/IEC 17043, které mají být vzaty v úvahu při přezkoumávání výsledků účasti v malém MLP v rámci běžného posuzování podle EN ISO/IEC 17025 nebo EN ISO 15189 nebo jiných relevantních norem.

Tento návod je zaměřen především na malá MLP pro kvantitativní měření, ačkoli obdobné úvahy platí i pro jiné typy malých MLP, například kvalitativní. Tento návod nezahrnuje posuzování poskytovatelů PT.

3 Termíny a definice

- **Mezilaboratorní porovnání (MLP)**

navrhování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejných nebo podobných položek dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek (EN ISO/IEC 17043, čl. 3.4).

- **Malé mezilaboratorní porovnání (malé MLP)**

Mezilaboratorní porovnání (MLP) s maximálně sedmi účastníky včetně organizátora (organizátorů).

- **Zkoušení způsobilosti (PT)**

vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorních porovnání (EN ISO/IEC 17043, čl. 3.7).

- **Položka malého MLP**

Vzorek, výrobek, artefakt, referenční materiál, zařízení, měřicí etalon, objekt, obrázek, soubor dat nebo jiná informace použitá pro zkoušení způsobilosti NP1 (upraveno z definice položky PT v EN ISO/IEC 17043, čl. 3.8).

NP1) Definice byla převzata z čl. 3.8 normy ČSN EN ISO/IEC 17043. Při převzetí došlo k ponechání textu „pro zkoušení způsobilosti“, přestože v kontextu tohoto dokumentu má být správně uvedeno „pro malé MLP“.

- **Organizátor MLP**

CAB(s), který přebírá odpovědnost za všechny činnosti při navrhování a provádění malého MLP (upraveno z definice poskytovatele PT v EN ISO/IEC 17043, čl. 3.9).

- **Vztažná hodnota**

Hodnota přiřazená určité vlastnosti nebo charakteristice zkoušení položky MLP (EN ISO/IEC 17043, čl. 3.1).

- **Směrodatná odchylka pro hodnocení způsobilosti (SDPA)**

Míra rozptýlení používaná při vyhodnocení výsledků MLP na základě dostupných informací (upraveno z EN ISO/IEC 17043, článek 3.12).

- **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 (EN ISO 17034, čl. 3.3 [5]).

- **Certifikovaný referenční materiál (CRM)**

Referenční materiál (RM) 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 (EN ISO 17034, čl. 3.2).

4 Malá MLP a jejich statistické hodnocení

Vyhodnocení výsledků účastníků v malém MLP je náročné a vyžaduje pečlivé zvážení během posuzování pro účely akreditace.

4.1 Klíčové aspekty

Omezený počet účastníků malého MLP znamená, že statistický základ pro hodnocení nemusí být dostatečně robustní pro hodnocení výkonnosti pomocí skóre. Klesající počet nezávislých výsledků účastníků vede ke zvyšující se nejistotě jak průměru, tak směrodatné odchylky. Jedná se o čistě statistický efekt nezávislý na nejistotách uváděných účastníky. Malý soubor dat navíc ztěžuje přesně určit rozložení dat a spolehlivě detekovat odlehlé hodnoty.

Z tohoto důvodu norma ISO 13528 [6] doporučuje, aby organizátoři malých MLP nevyhodnocovali svá MLP ani neposkytovali skóre založená na statistických parametrech odvozených z výsledků účastníků, např. z průměru a směrodatné odchylky. Toto doporučení vychází z technické zprávy IUPAC [7], původně určené pro MLP s $N < 20$ účastníky, avšak ještě více použitelné pro MLP s $N < 8$ účastníky.

4.2 Posouzení rizik

Vyhodnocení výsledků může být snadné, pokud bude použit vhodný metrologický přístup a budou dodržena doporučení normy ISO 13528. V celé řadě scénářů však může být nutné posouzení rizika, že MLP neposkytne spolehlivé vyhodnocení (a obvykle ani hodnocení výkonnosti pomocí skóre) výsledků účastníků. Za posouzení rizika je odpovědný organizátor MLP, který by měl zvážit například následující otázky:

- Existuje metrologicky návazná referenční hodnota nezávislá na souboru dat, například certifikovaná hodnota referenčního materiálu nebo výsledek měření poskytnutý expertními laboratořemi, který lze použít jako vztažnou hodnotu?
- Existují alternativy ke vztažné hodnotě, neexistuje-li nezávislá a metrologicky návazná referenční hodnota?

- Existuje (pro daný účel) vhodné kritérium hodnocení nezávislé na souboru dat, například cílová hodnota založená na zkušenostech nebo odvozená z legislativních požadavků, které lze použít pro stanovení vhodné SDPA pro výpočet z-skóre nebo z'-skóre?
- Má organizátor zkušenosti s daným typem prováděného měření, které mu mohou pomoci správně určit rozdělení vykazovaných výsledků a identifikovat odlehle hodnoty?
- Mají účastníci zkušenosti s daným typem prováděného měření, které jim mohou pomoci uvádět hodnoty s minimálním rozptýlením souboru dat, a tím udržet malou nejistotu průměru? I v případě, že průměr není použit jako vztažná hodnota, má být porovnán se vztažnou hodnotou a případné rozdíly mají být prozkoumány.

POZNÁMKA: Vysvětlení různých systémů hodnocení, např. z, z', zeta (Z) nebo En, lze nalézt v normě ISO 13528.

4.3 Tři scénáře

Následující tři scénáře uvádějí příklady správné praxe, které mohou pomoci posuzovatelům akreditačních orgánů při přezkoumání platnosti malého MLP. Odrážejí různé situace, se kterými se může posuzovatel setkat. Ve scénáři 1 vede metrologický přístup ke správnému vyhodnocení a hodnocení výkonnosti pomocí skóre. Tento přístup je ideální a poskytuje komplexní informace o výkonnosti účastníků. Pokud není možné použít plný metrologický přístup, posouzení rizik identifikuje vhodné možnosti (scénář 2). I tento scénář poskytuje cenné informace prostřednictvím strukturovaného posouzení rizik. Ve scénáři 3 posouzení rizik ukazuje, že je možný pouze více kvalitativní přístup. Přestože není kvantitativní, může tento scénář stále přinést užitečné poznatky o výkonnosti účastníků pro vzdělávací účely.

Scénář 1: K dispozici je vztažná hodnota s metrologickou návazností

V tomto scénáři je vztažná hodnota metrologicky návaznou referenční hodnotou, která je nezávislá na souboru dat, například hodnotou z certifikátu certifikovaného referenčního materiálu (CRM), výsledkem měření poskytnutým referenční laboratoří nebo výsledkem měření získaným referenční (standardní) metodou. Kromě toho může organizátor poskytnout zeta skóre (Z) nebo En skóre, pokud vztažná hodnota a výsledky účastníků jsou doprovázeny údajem o nejistotě, zatímco z-skóre lze použít, pokud lze stanovit vhodnou SDPA, která je rovněž nezávislá na souboru dat, například cílovou hodnotu založenou na zkušenostech nebo odvozenou z legislativních požadavků. Tento scénář poskytuje nejrobustnější hodnocení díky spolehnutí se na návazné referenční hodnoty.

Scénář 2: K dispozici je jiná vztažná hodnota

V tomto scénáři není k dispozici nezávislá návazná referenční hodnota, ale další informace mohou zlepšit použitelnost dostupných dat. Taková situace nastává například tehdy, je-li použit referenční materiál (RM) a příslušný informační list poskytuje pouze „informativní“ referenční hodnotu (hodnoty) s přidruženými nejistotami, avšak bez důkazu metrologické návaznosti. V tomto kontextu může být průměr souboru dat porovnán s výsledky dřívějšího malého MLP provedeného na stejné položce MLP nebo potvrzen účastníky pracujícími na vyšší metrologické úrovni (např. uspořádání typu split-sample podle EN ISO/IEC 17043 A.2.5). Takové přístupy však vyžadují, aby organizátor pečlivě posoudil

vhodnost kombinace různých zdrojů informací a potenciální riziko, které může ovlivnit spolehlivost vyhodnocení malého MLP.

Na základě tohoto posouzení a v kombinaci s externí cílovou hodnotou SDPA se organizátor může rozhodnout poskytnout účastníkům z-skóre (nebo jiné vhodné skóre). Pokud cílová hodnota SDPA není k dispozici, může se organizátor přesto rozhodnout poskytnout zeta skóre (Z) nebo En, pokud účastníci uvedli své nejistoty měření a je známa nejistota vztažné hodnoty. V tomto scénáři tedy může být vyhodnocení dodaných výsledků a výkonnosti pomocí skóre rozumnou možností.

Nevede-li posouzení rizik k přesvědčivým výsledkům, může se organizátor také rozhodnout neposkytovat žádná skóre výkonnosti. Tento scénář představuje vyvážený přístup kombinující některé metrologické prvky s praktickým řízením rizik.

Scénář 3: Není k dispozici žádná vztažná hodnota

V tomto scénáři není k dispozici žádná spolehlivá vztažná hodnota a jakákoli skóre výkonnosti mají být poskytnuta pouze pro informativní účely. Přestože posouzení rizik ukazuje, že je možný pouze kvalitativní přístup, může tento scénář stále přinést cenné poznatky o výkonnosti účastníků pro vzdělávací účely. Výsledky mohou poskytnout užitečné informace, jako jsou opakovatelnost, reprodukovatelnost, potenciální odlehle hodnoty a uváděné nejistoty. Organizátor MLP má tyto aspekty zohlednit ve své zprávě.

5 Relevantní požadavky normy EN ISO/IEC 17043

Norma EN ISO/IEC 17043 stanovuje obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů PT a na tvorbu a realizaci programů PT. Poskytovatelé PT splňují tyto požadavky, aby zajistili, že hodnocení výkonnosti jejich účastníků může být použito ke sledování platnosti jejich výsledků. Norma je však implicitně zaměřena na rutinní programy PT a není ani účelné, ani nutné plnit všechny její požadavky v případě malého MLP. Mnohé činnosti potřebné pro organizaci malého MLP jsou již zahrnuty v běžných systémech managementu laboratoří založených na EN ISO/IEC 17025, EN ISO 15189 nebo jiných relevantních normách.

Níže jsou uvedeny požadavky normy EN ISO/IEC 17043:2023, které jsou relevantní pro organizaci malého MLP. Tyto požadavky mají být zvláště zohledněny při posuzování organizace malého MLP v rámci běžného posuzování pro účely akreditace.

Pokud účastník není organizátorem malého MLP, je jeho odpovědností ověřit si, že organizátor malého MLP plní příslušné požadavky normy EN ISO/IEC 17043.

POZNÁMKA: V tomto dokumentu byl termín „PT“ použitý v normě EN ISO/IEC 17043 nahrazen termínem „malé MLP“.

Pořadí níže uvedených kapitol odpovídá pořadí kapitol normy EN ISO/IEC 17043:2023. Příslušné kapitoly jsou uvedeny v závorkách.

5.1 Obecné požadavky a požadavky na strukturu (EN ISO/IEC 17043, kapitoly 4 a 5)

Obvykle není nezbytné posuzovat požadavky uvedené v těchto kapitolách. Jakékoli malé MLP avšak má dodržovat zásady nestrannosti a důvěrnosti, aby byla zajištěna jeho vhodnost pro laboratorní proces.

5.2 Požadavky na zdroje (EN ISO/IEC 17043, kapitola 6)

5.2.1 Pracovníci (EN ISO/IEC 17043, článek 6.2)

Záznamy a kompetence pracovníků zapojených do organizace malého MLP mají být posouzeny. Organizátor MLP má mít pracovníky pověřené konkrétními úkoly v rámci organizace malého MLP. Kompetence pracovníků související s metodou jsou obvykle řešeny při běžném posuzování CAB.

Za předpokladu že organizátor MLP se malého MLP rovněž účastní, je vhodné, aby pracovníci provádějící měření nebyli totožní s pracovníky organizujícími MLP. Aby se zabránilo tajné dohodě, má organizátor MLP zajistit, aby pracovníci provádějící měření nebyli předem informováni o relevantních podrobnostech, například o vztažných hodnotách.

5.2.2 Prostory a podmínky prostředí (EN ISO/IEC 17043, článek 6.3)

Pokud se prostory a zařízení používané pro organizaci malého MLP liší od prostor a zařízení používaných pro rutinní měření v rozsahu akreditace, mají být specificky posouzeny za účelem stanovení jejich vhodnosti pro malé MLP. Pokud jsou považovány za kritické pro organizaci malého MLP, mají být zohledněny relevantní požadavky EN ISO/IEC 17025 nebo EN ISO 15189.

5.2.3 Externě poskytované produkty a služby (EN ISO/IEC 17043, článek 6.4)

Pokud jsou do organizace malého MLP zapojeni externí poskytovatelé služeb, je vyžadováno jejich komplexní posouzení. Obvykle je ovšem hodnocení externě poskytovaných produktů a služeb zahrnuto do běžného posuzování CAB.

5.3 Požadavky na proces (EN ISO/IEC 17043, kapitola 7)

5.3.1 Tvorba, uzavírání smluv a sdělování cílů programu malého MLP (EN ISO/IEC 17043, články 7.1, 7.6, 7.7)

Organizace a účast v malém MLP jsou považovány spíše za spolupráci mezi CABs než za službu poskytovanou zákazníkovi. Proto se požadavky týkající se služeb zákazníkům, stížností a odvolání nepoužijí.

5.3.2 Navrhování a plánování malého MLP (EN ISO/IEC 17043, článek 7.2)

Plánování

Plánování malého MLP je klíčovým předmětem posuzování. K dispozici má být detailní plán zahrnující podrobný popis provádění malého MLP. Plán má minimálně zahrnovat nebo rozpracovávat následující témata:

- hlavní kontaktní osoba
- pokud je MLP organizováno společně, seznam zapojených osob nebo CABs
- seznam účastníků

- měřená veličina nebo charakteristika, která má být stanovena
- požadavky na položku MLP (výroba, homogenita, stabilita)
- informace o použití a přípravě položky MLP (včetně popisu přípravy, pokud je relevantní)
- časový harmonogram malého MLP
- informace o metodě (metodách) nebo postupech, které mají účastníci použít
- popis metody hodnocení porovnatelnosti výsledků, včetně statistické analýzy a kritérií použitých pro hodnocení výkonnosti; a
- popis formátu uvádění výsledků od účastníků a formátu zprávy od organizátora MLP.

Statistický návrh, vztažná hodnota a SDPA

Je potřebné posoudit vhodnost statistického návrhu, zejména platnost případné vztažné hodnoty a SDPA, s ohledem na výzvy a běžná úskalí spojená s malými MLP, jak jsou popsána v kapitole 4.

Se vztažnými hodnotami má být zacházeno jako s důvěrnými informacemi, aby se zabránilo tomu, že účastníci získají neoprávněné výhody.

5.3.3 Volba metody nebo postupu (EN ISO/IEC 17043, návaznost na článek 7.2)

Metody nebo postupy používané účastníky mají být zdokumentovány. Pokud jsou povoleny různé metody nebo postupy, má být tato informace zohledněna při hodnocení výkonnosti.

5.3.4 Příprava a distribuce položek MLP (EN ISO/IEC 17043, článek 7.3)

Příprava položek MLP

Pro vyhodnocení výsledků malého MLP mají být posouzeny dokumentované důkazy o získání a přípravě položek MLP. Pokud organizátor MLP připravuje sám položku MLP, má to být posouzeno. V opačném případě mají být přezkoumány informace týkající se položky MLP, například certifikát CRM poskytující hodnotu specifikované vlastnosti, její přidruženou nejistotu a prohlášení o metrologické návaznosti nebo obdobné informační listy referenčních materiálů (RM).

Homogenita a stabilita

Pro vyhodnocení výsledků malého MLP mají být posouzeny dokumentované důkazy o homogenitě a stabilitě položek MLP.

Manipulace a skladování položek MLP

Pokud se položky MLP liší od položek běžně měřených CAB, mají být posouzeny skladovací prostory a postupy pro manipulaci s nimi.

Balení, označování a distribuce položek MLP

Má být posouzeno balení, označení a podmínky přepravy položek MLP.

Pokyny pro účastníky

Pokyny pro malé MLP mají být zdokumentovány a zpřístupněny účastníkům; jejich vhodnost má být posouzena vzhledem k cílům malého MLP.

5.3.5 Vyhodnocení a podávání zpráv o výsledcích malého MLP (EN ISO/IEC 17043, článek 7.4)

Analýza dat a hodnocení výkonnosti

S ohledem na výzvy a běžná úskalí malých MLP má být posouzena vhodnost analýzy dat, stejně jako hodnocení výkonnosti a/nebo poznatky získané z výsledků účastníků (viz např. scénář 3 v kapitole 4).

5.3.6 Zprávy (EN ISO/IEC 17043, článek 7.4.3)

Organizátor MLP má vypracovat zprávu, která bude minimálně obsahovat následující body:

- datum malého MLP
- kontaktní osoba
- osoby nebo CABs zapojené do organizace malého MLP
- identifikace programu nebo cyklu malého MLP
- popis položky MLP, včetně způsobu, jakým byla stanovena homogenita a stabilita položky MLP
- výsledky účastníků
- metoda použitá pro hodnocení porovnatelnosti výsledků (např. vztažné hodnoty a jejich přidružené nejistoty, stanovení SDPA, rozpětí výsledků, grafická znázornění)
- porovnatelnost výsledků účastníků a/nebo výkonnosti účastníků; a
- komentáře a doporučení vycházející z výsledků malého MLP.

Výsledky účastníků a hodnocení jejich výkonnosti mají být ve zprávě anonymizovány, aby byla zajištěna důvěrnost, pokud se účastníci důvěrnosti nevzdají.

Pokud jsou některé z těchto bodů jednoznačně zahrnuty v plánu a tento plán je poskytnut účastníkům, není nutné je ve zprávě znovu uvádět.

5.3.7 Řízení procesu malého MLP (EN ISO/IEC 17043, článek 7.5)

Záznamy údajů týkajících se organizace malého MLP mají být uchovávány a posouzeny.

Pokud během organizace malého MLP dojde k neshodné práci, mají být posouzeny záznamy a následně přijatá opatření.

5.4 Požadavky na systém managementu (EN ISO/IEC 17043, kapitola 8)

Organizace malého MLP má být prováděna v rámci systému managementu CAB (nebo CABs) a podporována tímto systémem.

Dokumenty související s organizací malého MLP mají být řízeny v souladu s postupy řízení dokumentů CAB. U malého MLP se v zásadě nepředpokládá, že jeho organizace by byla získána subdodavatelsky, avšak organizaci mohou zajišťovat společně dva nebo více zúčastněných CABs.

Posuzovatel má ověřit, zda dokumenty a záznamy vztahující se k organizaci malého MLP jsou řízeny v souladu se systémem managementu.

Pokud organizace malého MLP není zajišťována pouze jedním CAB, měly by být posouzeny dohody s ostatními CABs.

Organizace malého MLP má být zahrnuta do procesů interního auditu a přezkoumání systému managementu. Očekává se, že při přezkoumání systému managementu bude zvažována efektivnost malého MLP.

6 Další aspekty

Existující programy PT dostupné na trhu nabízejí ve srovnání s malými MLP řadu výhod. Od účastníků malého MLP se proto očekává, že důkladně vyhodnotí dostupnost existujících programů PT a pečlivě zváží rozhodnutí týkající se jejich vhodnosti. Tyto úvahy mají být podrobně popsány ve strategii PT příslušného CAB [1] a odpovídajícím způsobem posouzeny.

Dále mají malá MLP být v souladu s ILAC P9 [1] zahrnuta do plánu účasti CAB v PT.

Jakékoli neuspokojivé výsledky získané účastí v malém MLP musí být CAB řešeny jako neshodná práce, obdobně jako jiné neuspokojivé výsledky PT nebo MLP. Opatření přijatá v reakci na tyto výsledky mají být posouzena v souladu s požadavky norem EN ISO/IEC 17025 a EN ISO 15189.

7 Odkazy

- [1] ILAC-P9:01/2024. ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing. <https://ilac.org/?ddownload=3259>
- [2] EN ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
Dostupné jako ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří
- [3] EN ISO 15189:2022. Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
Dostupné jako ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci.
- [4] EN ISO/IEC 17043:2023. Conformity assessment – General requirements for the competence of proficiency testing providers.
Dostupné jako ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 Posuzování shody – Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti.
- [5] EN ISO 17034:2016. General requirements for the competence of reference material producers.
Dostupné jako ČSN EN ISO 17034:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů.
- [6] ISO 13528:2022. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
Dostupné jako ČSN ISO 13528:2023 Statistické metody používané při zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním.

- [7] IUPAC Technical Report. Selection and use of proficiency testing schemes for a limited number of participants—chemical analytical laboratories. *Pure Appl. Chem.*, 2010, Vol. 82, No. 5, str. 1099–1135. <http://dx.doi.org/10.1351/PAC-REP-09-08-15>.

**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.