



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

**STANOVENIE ROZSAHU A FREKVENCIE ÚČASTI
V SKÚŠKACH SPÔSOBILOSTI**

MSA-L/14

Vydanie: 1

Aktualizácia: 2

BRATISLAVA

Február, 2017

Spracoval: RNDr. Lívia Kijovská

*Preskúmal: Ing. Karol Richter, PhD.
Ing. Oľga Bradová*

Schválil: Mgr. Martin Senčák

Účinnosť od: 01.02.2017

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-L/14 zo dňa 01.08.2013.

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk](http://www.snas.sk)

| OBSAH | | Strana |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | ÚVOD | 4 |
| 2 | POUŽITÉ SKRATKY | 4 |
| 3 | SÚVISIACE DOKUMENTY | 5 |
| 4 | VŠEOBECNE | 5 |
| 5 | ROZSAH A FREKVENCIA ÚČASTI | 6 |
| 6 | PRÍPADOVÉ ŠTÚDIE | 7 |
| | Prípadová štúdia 1 - Chemické skúšobné laboratórium v oblasti životného prostredia | 7 |
| | Prípadová štúdia 2 - Mikrobiologické skúšobné laboratórium | 9 |
| | Prípadová štúdia 3 - Klinické skúšobné laboratórium | 10 |
| | Prípadová štúdia 4 - Laboratórium vykonávajúce fyzikálne skúšky | 11 |
| | Prípadová štúdia 5 - Matricový prístup (Klinická chémia) | 13 |

1 ÚVOD

Účelom tejto MSA je poskytnúť návod pre laboratóriá na určenie rozsahu a frekvencie účasti v skúškach spôsobilosti a návod na spracovanie stratégie účasti v skúškach spôsobilosti alebo iných typoch medzilaboratórných porovnaní, ktoré môžu byť využité pre účely skúšania spôsobilosti.

2 POUŽITÉ SKRATKY

| | |
|-------|----------------------------------------------------------|
| APLAC | Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation |
| EA | European Co-operation for Accreditation |
| ILAC | International Laboratory Accreditation Cooperation |
| IRMM | The Institute for Reference Materials and Measurements |
| MP | Medzilaboratórne porovnanie |
| MSA | Metodická smernica na akreditáciu |
| QA | Zabezpečenie kvality výsledkov skúšok a/alebo kalibrácií |
| PT | Proficiency testing (skúška spôsobilosti) |
| SM | Systém manažérstva |

Terminológia:

Skúška spôsobilosti (PT)

hodnotenie výkonnosti účastníka testu voči vopred stanoveným kritériám prostredníctvom medzilaboratórneho porovnania.

Medzilaboratórne porovnanie:

organizácia, výkon a vyhodnotenie meraní alebo skúšok na tých istých alebo podobných predmetoch, dvomi alebo viacerými laboratóriami, podľa vopred stanovených podmienok.

Technika merania

proces skúšania/kalibrácie/ identifikovania vlastností, vrátane akýchkoľvek prípravných činností požadovaných pre aktuálnu vzorku prijatú laboratóriom, až po meracie zariadenie (napr. ICP-MS, PCR, mikroskopia, meranie tvrdosti, atď.).

Vlastnosť

meraný parameter, ukazovateľ alebo veličina (napr. arzén, tuk, kreatinín, dĺžka, tvrdosť, atď.).

Predmet

Materiál/prostredie, na ktoré je aplikovaná meracia technika (napr. pôda, vzduch, zelenina, sérum, betón, pracovné prostredie, atď.).

Rozsah účasti

počet podoblastí, ktoré identifikuje organizácia v rámci svojho rozsahu akreditácie (špecifikácie činností) a z toho vyplývajúci počet špecifických skúšok spôsobilosti, v ktorých by laboratórium malo zvažovať svoju účasť.

Frekvencia účasti

Je časový interval v ktorom sa organizácia zúčastňuje skúšok spôsobilosti v jednej podoblasti (napr. raz ročne, raz za jeden akreditačný cyklus, atď.). Frekvencia môže byť rôzna pre rôzne podoblasti v rámci laboratória a taktiež medzi laboratóriami v rámci rovnakých podoblastí.

Podoblasť

Časť z rozsahu akreditácie, minimálne definovaná jednou technikou merania, vlastnosťou a predmetom, ktoré sú príbuzné (napr. stanovenie arzénu v pôde metódou ICP-MS).

Oblasť odbornej činnosti

Časť z rozsahu akreditácie, definovaná spravidla jednou odbornou kompetentnosťou. Odborná kompetentnosť sa zvyčajne identifikuje potrebou príslušnej kvalifikácie, školenia a použitím relevantných zariadení, vedomostí a skúseností. (napr. mikrobiológia, analytická chémia, nedeštruktívne skúšanie, meranie fyzikálnych faktorov prostredia, atď.).

3 SÚVISIACE DOKUMENTY

ISO/IEC 17025:2005 - Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií

ISO 15189:2012 - Medicínske laboratóriá - Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť

EA-4/18:2010 - Návod na určenie úrovne a početnosti účasti v skúškach spôsobilosti

PL- 23: Politika SNAS na účasť v skúškach spôsobilosti

4 VŠEOBECNE

SNAS berie do úvahy pri hodnotení vhodnosti rozsahu a frekvencie účasti laboratória v skúškach spôsobilosti niektoré aspekty uvedené nižšie:

1. Rozsah a frekvencia účasti v PT by sa mala určiť po dôslednej analýze jeho ďalších aktivít v rámci zabezpečenia kvality výsledkov (obzvlášť tých, ktoré sú schopné odhaliť, kvantifikovať a sledovať vývoj odchýlok definovanej veľkosti). Účasť by mala zohľadňovať rozsah aplikovania iných postupov QA. Ďalšie postupy QA zahŕňajú, ale nemusia sa obmedzovať na:
 - pravidelné používanie (certifikovaných) referenčných materiálov,
 - porovnanie meraní/analýz nezávislými technikami/metódami,
 - účasť na vývoji a validácii metód a/alebo štúdiách zameraných na charakterizáciu referenčných materiálov,
 - využívanie prostriedkov interného riadenia kvality,

- iné medzi/vnútro-laboratórne porovnania, napríklad analýza štandardných vzoriek, ktorých charakteristiky nie sú operátorovi známe.
2. Úroveň rizika prezentovaného laboratóriom, sektor, v ktorom pôsobí alebo metodológia, ktorú používa. Pritom SNAS berie do úvahy nasledovné faktory ovplyvňujúce činnosť laboratória:
 - množstvo vykonávaných skúšok/kalibrácií/meraní,
 - fluktuácia odborných pracovníkov,
 - skúsenosti a vedomosti odborných pracovníkov,
 - zdroje nadväznosti (napr. dostupnosť referenčných materiálov, národných etalónov, atď.),
 - poznatky o stabilite alebo nestabilite používanej meracej techniky,
 - významnosť a konečné použitie skúšobných/kalibračných dát (napríklad forenzné vedy predstavuje oblasť, ktorá vyžaduje vysokú úroveň dôvery).
 3. SNAS akceptuje účasť laboratória na rôznych typoch PT, vrátane:
 - PT organizované inými nezávislými organizáciami, ako sú akreditačné orgány alebo ILAC, EA, APLAC a IRMM,
 - MP organizované s dostatočným počtom laboratórií, či už pre jeden prípad alebo na kontinuálnej báze,
 - zaslanie internej vzorky alebo predmetu do iného alebo viacerých externých laboratórií za účelom porovnania dát.
 4. SNAS si uvedomuje, že pre niektoré sektory činností, účasť v PT môže byť problematická, a to z dôvodov technických charakteristík merania, charakteru predmetov, nedostupnosti PT programov, malého počtu laboratórií v relevantnom sektore, atď. V niektorých oblastiach, PT môžu byť dostupné alebo ekonomicky únosné len pre časť vykonávaných skúšok/kalibrácií (napr. EMC skúšky na jednoduchom predmete pre obmedzený počet meraných veličín, atď.). V takýchto prípadoch sú dôležitejšie iné postupy zabezpečenia a riadenia kvality.
 5. V prípade, že sú určené požiadavky na rozsah a frekvenciu účasti v PT legislatívne, SNAS sa ich pridrižiava.

5 ROZSAH A FREKVENCIA ÚČASTI

Prvým krokom pre určenie rozsahu a frekvencie je identifikácia podoblastí, ktoré sú pokryté rozsahom akreditácie.

Ideálne by sa laboratórium malo zúčastniť v špecifických PT pre každú meraciu techniku, ktorú používa a pre každú vlastnosť a na každom predmete. SNAS však akceptuje, že takýto prístup by bol z logického a ekonomického hľadiska nerealizovateľný. Z tohto dôvodu si laboratória musia zdefinovať podoblasti, v ktorých prostredníctvom účasti

v jednom PT možno vzťahnuť kvalitu získaných výsledkov na ostatné techniky, vlastnosti a predmety v rámci jednej podoblasti (viď definíciu podoblasti).

Podoblast' môže obsahovať viac ako jednu techniku merania, vlastnosť a predmet, pokiaľ možno preukázať ich ekvivalentnosť a kompatibilitu. Prvou úvahou pre laboratórium pre definovaní podoblasti by mohlo byť, že táto nebude obsahovať rozdielne odborné kompetentnosti (oblasti odborných činností). Rozdielne odborné kompetentnosti sa zvyčajne identifikujú potrebou rôznej kvalifikácie, školenia a použitím rozdielnych zariadení, vedomostí a skúseností.

Pokiaľ sa definuje podoblast' je vhodné využiť systém postupnosti, a to od techniky merania, cez vlastnosť po predmet. Je to z dôvodu vyššej pravdepodobnosti, že bude zoskupených viacero produktov a/alebo vlastností, ktoré sú spojené s jednou technikou, než naopak.

- (i) S odkazom na **techniku merania**: Možno, avšak nie je to zvyčajné zaradiť rozdielne meracie techniky do rovnakej podoblasti.
- (ii) S odkazom na meranú, stanovovanú alebo identifikovanú **vlastnosť'**: Možno zahrnúť viac ako jednu vlastnosť (parameter) do rovnakej podoblasti.
- (iii) S odkazom na skúšaný/testovaný **predmet**: Možno zaradiť rôzne predmety do rovnakej podoblasti za predpokladu, že matrice alebo materiály sú ekvivalentné.

Pokiaľ laboratórium stanoví viac než jednu techniku merania, vlastnosť alebo predmet pod jednu podoblast', SNAS vyhodnotí, či laboratórium môže uspokojivo dokázať ich ekvivalentnosť. Môže to byť vykonané prostredníctvom, napríklad:

- výstupmi z validácie metódy, alebo
- použitím rovnakej štandardnej metódy.

Zadefinovaním podoblastí si laboratórium určilo „rozsah účasti“. SNAS vyhodnotí aj vhodnosť „frekvencie“ účasti, vzhľadom na riziká a aspekty uvedené v časti 4. Laboratórium si stanoví minimálne požiadavky na frekvenciu účasti pre každú podoblast', avšak tieto nemôžu byť benevolentnejšie, ako sú stanovené minimálne požiadavky na účasť v PT v PL-23.

V súlade s požiadavkou 5.9.1 normy ISO/IEC 17025: 2005, laboratórium musí mať postupy riadenia kvality z dôvodov monitorovania platnosti vykonaných skúšok a kalibrácií, ktorého súčasťou je aj účasť v PT. Tieto postupy a monitorovanie sa musia plánovať. Z tohto dôvodu, keď sú definované rozsah a frekvencia účasti, laboratórium musí zostaviť stratégiu účasti v PT, ktorá v sebe zahŕňa aspekty uvedené v článku 4. Rozsah a obsah tejto stratégie závisí od okolností a rozsahov akreditácie jednotlivých laboratórií.

Stratégia účasti v PT musí byť spracovaná na jeden akreditačný cyklus, to znamená medzi akreditáciou a reakreditáciou alebo medzi dvoma nasledovnými reakreditáciami. Stratégia musí byť preverovaná a prehodnocovaná jedenkrát ročne, pričom sa odporúča, aby tak bolo vykonané počas preskúmania manažmentom.

Vzhľadom na skutočnosť, že rozdelenie rozsahov akreditácie do jednotlivých podoblastí a frekvencia účasti môže byť rôzna medzi subjektmi, laboratória musia mať zdokumentované odborné argumenty na vysvetlenie rozhodnutia týkajúceho sa účasti v PT. Tieto argumenty musia byť zdokumentované.

6 PRÍPADOVÉ ŠTÚDIE

Laboratórium je zodpovedné za rozdelenie svojho rozsahu akreditácie do podoblastí (ak je to možné) a za definovanie rozsahu a frekvencie účasti v PT, ktoré budú detailizované v stratégii účasti v PT. V nasledovnom texte je uvedených niekoľko prípadových štúdií, ktoré ilustrujú, ako si laboratórium môže rozdeliť rozsah akreditácie do jednotlivých podoblastí. Jedná sa však len o príklady a nie striktné a definitívne riešenia. Stratégia účasti v PT sa preskúmava SNAS-om.

Prípadová štúdia 1 - Chemické skúšobné laboratórium v oblasti životného prostredia

Akreditované činnosti vykonávané laboratóriom:

- Polychlórované bifenyly (PCB) vykonávané GC-MS v pôdach a kaloch,
- Polyaromatické uhľovodíky (PAU) vykonávané GC-MS v pôdach a kaloch,
- Prchavé organické látky (VOC) vykonávané „Purge and Trap“ GC-MS vo vodách,
- Kovy vykonávané ICP-MS v pôdach, kaloch a vodách,
- pH v pôde, kaloch a vodách.

Faktory, ktoré sa majú brať do úvahy pri určovaní podoblastí:

V prípade merania pH, laboratórium uvádza, že používa rovnakú metódu podľa normy ISO pre všetky tri matrice (pôdy, vody a kaly). Táto ISO metóda je validovaná voči všetkým trom matriciam a preto sa to uvádza ako jedna podoblasť.

Pri analýze kovov laboratórium uvádza, že používa rovnakú meraciu techniku (ICP-MS) pre všetky tri matrice (pôdy, vody a kaly). Napriek tomu príprava skúšobných vzoriek vody v porovnaní s prípravou vzoriek pôd a kalov je výrazne odlišná. V takom prípade nemôže laboratórium túto činnosť prehlásiť ako jednu podoblasť, aj keď metodológia pre pôdy a kaly je preukázateľne porovnateľná a tak zaradená pod jednu podoblasť. Preto musí laboratórium určiť dve podoblasti.

Pri analýzach PAU a PCB laboratórium uvádza používanie tej istej meracej techniky (GC-MS) a extrakcia matric (pôdy a kaly) je identická. Avšak podľa prvej validácie metódy je zrejmé, že PCB a PAU sú ovplyvňované rôznymi spôsobmi pri zmenách v metodológii a preto akceptovateľná či problematická výkonnosť pre PCB nevyhnutne znamená to isté pre PAU (alebo opačne). Preto laboratórium identifikuje dve ďalšie podoblasti.

Pri metódach pre VOC, laboratórium berie do úvahy len jednu matricu, a to vodu. Laboratórium si je vedomé, že metódy analýzy rôznych vlastností vody môžu potencionálne reagovať rôzne. Validáciou svojej metódy analýzy laboratórium demonštruje, že rôzne vlastnosti reagujú porovnateľným spôsobom pri zmenách danej metódy. Preto laboratórium uvažuje o jednej podoblasti.

Výsledné podoblasti z vyššie uvedeného postupu sú nasledovné:

- Polychlóvané bifenyly (PCB) vykonávané GC-MS v pôdach a kaloch,
- Polyaromatické uhl'ovodíky (PAU) vykonávané GC-MS v pôdach a kaloch,
- Prchavé organické látky (VOC) „Purge and Trap“ GC-MS vo vodách,
- Kovy vykonávané ICP-MS v pôdach a kaloch,
- Kovy vykonávané ICP-MS vo vodách,
- pH v pôdach, kaloch a vodách.

***Prípadová štúdia 2 -
Mikrobiologické skúšobné laboratórium***

Akreditované činnosti vykonávané laboratóriom:

- Stanovenie *Escherichia coli* v mäse,
- Stanovenie salmonel v mäse,
- Stanovenie *Escherichia coli* v zelenine,
- Stanovenie salmonel v zelenine,
- Stanovenie *Escherichia coli* v mliečnych výrobkoch,
- Stanovenie *Escherichia coli* v pitnej vode,
- Stanovenie *Escherichia coli* v bazénových vodách.

Faktory, ktoré sa majú brať do úvahy pri určovaní podoblastí:

Pri stanovení počtu *Escherichia coli* laboratórium identifikuje, že používa rovnakú metódu na analýzu vzoriek mäsa a vzoriek zeleniny. Táto metóda bola pre tieto dve matrice validovaná a preto laboratórium určí tieto prípady ako jednu podoblasť. Keďže táto metóda nebola validovaná pre mliečne výrobky, laboratórium používa pre tieto typy vzoriek odlišnú metódu. Preto pre tento prípad je určená ďalšia podoblasť.

Laboratórium používa odlišnú metódu na stanovenie počtu salmonel než pre *Escherichia coli*. Avšak táto metóda bola validovaná pre mäso aj zeleninu a preto laboratórium určí tento prípad ako ďalšiu podoblasť.

Na stanovenie *Escherichia coli* vo vode sa síce používajú rôzne metódy odberu a spracovania vzoriek, ale používaná metóda (ktorá je odlišná od metódy používanej pre potraviny) bola validovaná pre pitnú aj bazénovú vodu a preto tento prípad je určený ako ďalšia podoblasť.

Výsledné podoblasti z vyššie uvedeného postupu sú nasledovné:

- Stanovenie *Escherichia coli* v mäse a v zelenine,
- Stanovenie *Escherichia coli* v mliečnych výrobkoch,
- Stanovenie salmonel v zelenine a v mäse,
- Stanovenie *Escherichia coli* v v pitnej a v bazénovej vode.

**Prípadová štúdia 3 -
Klinické skúšobné laboratórium**

Akreditované činnosti vykonávané laboratóriom:

- Skrining výskytu drog v krvi metódou ELISA a kvapalinovou EIA,
- Skrining výskytu drog v moči metódou ELISA a kvapalinovou EIA,
- Dôkaz amfetamínu v krvi použitím GC-MS,
- Dôkaz amfetamínu v moči použitím GC-MS,
- Dôkaz kodeínu v krvi použitím GC-MS,
- Dôkaz kodeínu v moči použitím GC-MS,
- Dôkaz diazepam v krvi použitím LC-GC-MS,
- Dôkaz diazepam v moči použitím LC-GC-MS,
- Dôkaz kokaínu v krvi použitím LC-GC-MS,
- Dôkaz kokaínu v moči použitím LC-GC-MS,
- Dôkaz EDDP v krvi použitím LC-GC-MS,
- Dôkaz EDDP v moči použitím LC-GC-MS,
- Dôkaz buprenorfínu v krvi použitím GC-MS-MS,
- Dôkaz buprenorfínu v moči použitím GC-MS-MS,
- Dôkaz tetrahydrokanabinolu v krvi použitím GC-MS-MS,
- Dôkaz tetrahydrokanabinolu v moči použitím GC-MS-MS.

Faktory, ktoré sa majú brať do úvahy pri určovaní podoblastí:

Dve metódy používané na skrining užívania drog sú rozdielne, ale obidve boli validované na vyšetrovanie vzoriek krvi a moču. V takomto prípade laboratórium určí, že ide o dve podoblasti.

Tri techniky používané na dôkaz užívania rôznych drog sú veľmi odlišné, hoci každá bola validovaná na obidve matrice, teda na krv a aj na moč. Okrem toho sa predpokladá, že rôzne detekčné systémy sú zaradené do samostatných podoblastí. Drogy, hoci patria k rôznym skupinám, považujú sa za ekvivalentné z hľadiska kompetencie. Preto laboratórium identifikuje, že skúšky na ich dôkaz patria do troch doplnkových podoblastí.

Výsledné podoblasti z vyššie uvedeného postupu sú nasledovné:

- Skrining užívania drog v krvi a v moči metódou ELISA
- Skrining užívania drog v krvi a v moči metódou kvapalinovej EIA
- Dôkaz amfetamínu a kodeínu v krvi a v moči použitím GC-MS*

- Dôkaz diazepam, kokaínu a EDDP v krvi a v moči použitím LC-GC-MS*
- Dôkaz buprenorfínu a tetrahydrokanabinolu v krvi a v moči použitím GC-MS-MS*

Poznámka:

hoci rôzne drogy boli spojené do jednej podoblasti pre každý detekčný systém vzhľadom na ich ekvivalenciu z hľadiska kompetentnosti, neznamená to, že sú ekvivalentné z hľadiska metódy a činnosti laboratória. Preto sa očakáva, že laboratórium sa bude pravidelne zúčastňovať PT pre všetky drogy, ktoré má v rozsahu akreditácie. Táto skutočnosť musí byť detailizovaná v stratégii účasti laboratória na PT.

Prípadová štúdia 4 - Laboratórium vykonávajúce fyzikálne skúšky

Akreditované činnosti vykonávané laboratóriom:

- Lomová húževnatosť a rast únavového lomu v kovoch a kovových zliatinách (ASTM E 399),
- Ťahové a tlakové skúšky materiálov z kovov a kovových zliatin (napr. EN 10002 časť 1),
- Ťahové a tlakové skúšky plastových materiálov (ISO 527-1),
- Skúšky tvrdosti podľa Brinella (ISO 6506), podľa Vickersa (ISO 6507) a Rockwella (ISO 6508),
- Charpyho rázová skúška podľa ISO 148-1,
- Stanovenie veľkosti (hrúbky) zrna (ISO 643),
- Optická emisná spektrometria (kvantifikácia chemických prvkov v matriciach ocele; vlastný postup laboratória).

Faktory, ktoré sa majú brať do úvahy pri určovaní podoblastí:

Veľa laboratórií vykonáva uvedené činnosti v oblasti mechanických skúšok. Metódy sú uvedené v normách ISO, EN alebo ASTM. Norma obyčajne uvádza potrebné zariadenie a ďalšie relevantné, súvisiace parametre. Uvádzané skúšobné činnosti sa vykonávajú zariadením rovnakého alebo odlišného typu, ktoré vyžaduje špecifickú kalibráciu a špecifické vedomosti personálu, aby mohli vykonávať uvedené skúšky.

Skúška na lomovú húževnatosť a rast únavového lomu sa vykonáva rovnakým skúšobným zariadením a metóda (ASTM E 399) bola validovaná pre kovy a kovové zliatiny. Preto laboratórium identifikuje túto činnosť ako jednu podoblasť.

Ťahové a tlakové skúšky materiálov z kovov a kovových zliatin sú založené na rovnakej technike skúšania. Keďže skúška na rast únavového lomu zahŕňa schopnosti výkonu ťahovej a tlakovej skúšky, laboratórium identifikovalo, že nepotrebuje ďalšiu účasť na dodatočných skúškach spôsobilosti pre kovy a zliatiny (pozn. účasť na skúškach spôsobilosti v ťahových a tlakových skúškach nemusí byť postačujúca pre skúšku rastu únavového lomu). Obyčajne sa používa špecifické skúšobné zariadenie s rozdielnym zaťažovaním na ploché či kruhové skúšobné vzorky. Základné požiadavky sú na meranie

záťaže, trieda 1 ($\pm 1\%$), a meranie predĺženia ($\pm 1\%$). Výpočet výsledku tejto skúšobnej metódy sa robí v skutočnosti počítačovým systémom, ktorý je nastavený výrobcom zariadenia alebo užívateľom, ktorý má prístup k softvéru. V princípe sa v danej skúške oceleovej vzorky určuje sila a predĺženie. Pre špecifické materiály pre jeho správanie sa a pre príslušné výsledky je kritické obrobenie vzorky.

Pre ťahové a tlakové skúšky plastových materiálov sa používajú podobné skúšobné systémy, avšak sa využíva menšie silové zaťaženie. Doplňujúce skúšobné zariadenie je odlišné vzhľadom na väčšiu ťažnosť plastov. Okrem toho, definície parametrov, ktoré sa skúškou určujú, sú odlišné podľa ISO 527. Skúšobné zariadenie musí byť kalibrované raz ročne, použitie referenčných materiálov je obmedzené na malý počet laboratórií. Preto laboratórium uvádza takúto skúšku ako ďalšiu podoblasť, pretože používa odlišnú metódu.

V skúškach tvrdosti podľa Brinella (ISO 6506), podľa Vickersa (ISO 6507), ako vnikajúce teleso sa používa guľka alebo ihlan, aby sa vytvorila priehlbina v povrchu kovového materiálu. Po tomto kroku sa merajú rozmery diagonály priehlbiny z čoho sa vypočítava tvrdosť materiálu. V príslušných normách radu ISO 6506-1 a 6507-1 sú predpísané požiadavky na priamy kalibračný stav zariadenia (záťaž, vnikacie teleso, zariadenie na meranie dĺžky). Kalibrácia sa musí opakovať raz ročne a je povinné používanie certifikovaných referenčných materiálov pred skúškou. Z toho plynie, že laboratórium definuje ďalšiu podoblasť pre tieto dve metódy.

Pri určovaní tvrdosti podľa Rockwella (ISO 6508-1) sa používa odlišný postup merania v porovnaní s metódou podľa Brinella či Vickersa. Podľa ISO 6508 sa môžu použiť rôzne vnikacie telesá na vytvorenie priehlbiny v povrchu kovového materiálu pri preddefinovaných záťažových podmienkach. Pri tejto skúške sa určuje špecifickým postupom hĺbka vniku. Norma ISO požaduje kalibráciu a použitie certifikovaného referenčného materiálu. Z toho dôvodu laboratórium určuje ďalšiu podoblasť.

Charpyho rázová skúška podľa ISO 148-1 predpisuje rozmery vzorky. Skúšobné zariadenie sa musí kalibrovat' raz ročne a norma požaduje špecifický referenčný materiál na nepriamu kontrolu nastavenia celého zariadenia. Meria sa veľkosť energie nárazu. Laboratórium to identifikuje ako ďalšiu podoblasť.

Určovanie veľkosti zrna (ISO 643) sa robí na povrchu vzorky z ocele, ktorá sa pripravuje špecifickým postupom, ako je brúsenie, leštenie, leptanie, aby sa zvýraznili okraje zrna v skúšanom materiáli. Následný krok je meranie rozmerov zrna v mikroskope s kalibrovaným zväčšením, z čoho sa vypočítavajú relevantné parametre podľa postupu v norme. Laboratórium uvádza túto skúšku ako ďalšiu podoblasť.

Optická emisná spektrometria sa používa v mnohých laboratóriách na určovanie zliatin ocele. Na kalibráciu zariadenia sa používajú certifikované referenčné materiály a sekundárne vlastné štandardy. Túto činnosť laboratórium identifikuje ako ďalšiu podoblasť.

Výsledné podoblasti z vyššie uvedeného postupu sú nasledovné:

- Lomová húževnatosť a rast únavového lomu kovových materiálov a materiálov z kovových zliatin,
- Ťahové a tlakové skúšky plastových materiálov,
- Skúšky tvrdosti podľa Brinella alebo Vickersa,
- Skúška tvrdosti podľa Rockwella,
- Charpyho rázová skúška,
- Stanovenie veľkosti zrna,
- Optická emisná spektrometria.

**Prípadová štúdia 5 -
Zohľadnenie matrice (Klinická chémia)**

Akreditované činnosti vykonávané laboratóriom:

- FSH chemiluminiscenčne v krvi,
- LH chemiluminiscenčne v krvi,
- Kyselina listová chemiluminiscenčne v krvi,
- Vápnik elektrochemicky v krvi a v moči,
- Draslík elektrochemicky v krvi a v moči,
- Kryoglobulíny elektroforézou v krvi,
- Karbamazepín imunologicky v krvi,
- Cyklosporín imunologicky v krvi,
- Transferín nefelometricky v krvi a v moči,
- α_2 makroglobulín nefelometricky v krvi a moči,
- ALAT UV- viditeľnou spektroskopiou v krvi,
- ASAT UV - viditeľnou spektroskopiou v krvi,
- Horčík UV - viditeľnou spektroskopiou v krvi a v moči.

Faktory, ktoré sa majú brať do úvahy pri určovaní podoblastí:

Laboratórium má urobiť zoznam všetkých svojich techník merania, ktoré používa v rámci svojho rozsahu, zoznam všetkých vlastností, ktoré predstavujú jednotlivé parametre alebo skupiny ekvivalentných parametrov a zoznam všetkých materiálov (matric), tak, ako je nižšie uvedené.

Meracie techniky:

Chemiluminiscencia

Elektrochémia

Elektroforéza

Imunologický test

Nefelometria

UV-viditeľná spektroskopia

Vlastnosti:

Liečivá (karbamazepin, cyklosporín)



| | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|--|---|---|---|--|--|--|---|---|--|--|
| Elektroforéza | | | | | | | | | x | | | |
| Imunologický test | x | | | | | | | | | | | |
| Nefelometria | | | | | | | | | x | x | | |
| UV-viditeľná spektroskopia | | | x | x | x | | | | | | | |

K - krv, M- moč

Výsledné podoblasti z vyššie uvedeného postupu sú nasledovné:

- Hormóny chemiluminiscenčne v krvi,
- Vitamíny chemiluminiscenčne v krvi,
- Elektrolyty elektrochemicky v krvi a v moči,
- Špecifické bielkoviny elektroforézou v krvi,
- Liečivá imunologickým testom v krvi,
- Špecifické bielkoviny nefelometricky v krvi a moči,
- Elektrolyty UV - viditeľnou spektroskopiou v krvi a v moči,
- Enzýmy UV - viditeľnou spektroskopiou v krvi.

Poznámka:

Hoci rôzne materiály sa ako ekvivalentné spojili do jednej podoblasti pre každý detekčný systém z hľadiska kompetentnosti, neznamená to, že sú ekvivalentné z hľadiska metódy a činnosti laboratória. Z tohto dôvodu sa od laboratória očakáva pravidelná účasť na takých PT, ktoré špeciálne pokrývajú všetky predmety (materiály) a rozsah akreditácie. Táto skutočnosť musí byť detailizovaná v stratégii účasti v PT.
