



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

**POUŽITIE SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI AKO NÁSTROJA
NA AKREDITÁCIU V SKÚŠOBNÍCTVE
(EA - 03/04)**

MSA-L/02

Vydanie: 2

Aktualizácia: 1

BRATISLAVA

Október, 2017

Touto metodickou smernicou na akreditáciu sa zavádza dokument EA-03/04 prekladom úplného znenia.

S predmetom tejto MSA súvisia nasledovné normatívne predpisy:

MSA-L/08 Porovnávacie merania SNAS

| *Spracoval: Ing. Karol Richter, CSc.*

| *Preskúmal: RNDr. Lívia Kijovská, PhD.*

| *Schválil.: Mgr. Martin Senčák, riaditeľ*

| *Účinnosť od: 30.10.2017*

| *Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-L/02 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)



EA-03/04

**Použitie
skúšok spôsobilosti
ako nástroja
na akreditáciu
v skúšobníctve**

Účel

Tento dokument bol vyvinutý spojenou EA-EUROLAB-EURACHEM skupinou za účelom poskytnutia informácie ako použiť skúšky spôsobilosti, aby poskytli praktickú smernicu na efektívne a zosúladené použitie dôležitých európskych noriem.

Autorstvo

Táto publikácia bola vypracovaná pracovnou skupinou „Skúšok spôsobilosti“ EA-EUROLAB-EURACHEM.

Oficiálny jazyk

Tento text môže byť preložený podľa požiadaviek do iných jazykov. Verzia v jazyku anglickom predstavuje definitívnu verziu.

Copyright

Vyhradené autorské právo tohto textu je vlastníctvom EA. Text nesmie byť kopírovaný na predajné účely.

Ďalšie informácie

Pre ďalšie informácie o tejto publikácii môžete kontaktovať vášho národného zástupcu v EA, alebo p. Klausu Brinkmanna, e-mailová adresa: klaus.brinkmann@pbt.de.

Prosím, pozrite našu webovú stránku pre získanie aktualizovaných informácií

<http://www.european-accreditation.org/>

Dátum schválenia: April, 2001

Obsah

- 1 Účel (*Objective*)
- 2 Rozsah a oblasť použitia (*Scope and field of application*)
- 3 Úvod (*Introduction*)
- 4 Definície (*Definitions*)
- 5 Požiadavky (*Requirements*)
- 6 Skúšky spôsobilosti v rámci akreditácie (*Proficiency testing in accreditation*)
- 7 Činnosti (*Actions*)
- 8 Literatúra (*References*)

Príloha 1: Návody na posudzovanie (*Guidelines for the assessment*)

- 1 Všeobecné odporúčania (*General recommendations*)
- 2 Určenie kritérií prijateľnosti na základe posudzovaní skúšok spôsobilosti (*Determination of acceptability criteria, based on the evaluation of the proficiency tests*)
- 3 Všeobecné použitie skúšok spôsobilosti na posudzovanie laboratórií (*General use of proficiency tests for the assessment of laboratories*)

Príloha 2: Postup na posudzovanie laboratórií akreditačnými orgánmi použitím skúšok spôsobilosti (Vývojový diagram) (*Procedure for the assessment of laboratories by accreditation bodies using proficiency testing (flowchart)*)

Použité skratky: PT - Skúšky spôsobilosti
 ILC - Medzilaboratórne porovnávanie

1. Účel

1.1 Účelom tohto dokumentu je zabezpečiť jednotný postup pre akreditačné orgány a laboratóriá pre cenovo efektívne využitie skúšok spôsobilosti (ďalej len PT) v rámci akreditácie.

2. Rozsah a oblasť použitia

2.1 Tento dokument pokrýva činnosť skúšobných laboratórií, nie však kalibračných laboratórií.

2.2 Tento dokument má pomôcť a zjednotiť akreditačné orgány a skúšobné laboratóriá v ponímaní využitia PT v priebehu akreditácie.

2.3 Dokument poskytuje smernice pri využití rôznych druhov PT ako dôkazu spôsobilosti skúšobných laboratórií v rozsahu ich akreditácie.

3. Úvod

3.1 Laboratórium má preukázať spôsobilosť v priebehu akreditačného posudzovania v súlade s ISO/IEC 17025: 1999 a EN 45003: 1995.

3.2 Skúšky spôsobilosti definované v ISO/IEC Guide 43: 1997, časť 1 [1], sú chápané ako účinný nástroj na pomoc laboratóriám preukázať ich spôsobilosť akreditačnému orgánu alebo inej tretej strane. Je jasné, že základný cieľ PT má významný vzdelávací prvok. Skúšky spôsobilosti tiež umožňujú laboratóriám dlhodobo sledovať ich skúšky. Takto možno identifikovať dlhodobejšie trendy a zväziť prípadné potrebné nápravné činnosti.

3.3 Dôležité je vydať spoločný výklad použitia PT pre orgány zúčastnené na akreditácii.

3.4 Zdokonalenie a udržiavanie kvality v laboratóriu možno tiež dosiahnuť pravidelnou účasťou na medzilaboratórnych porovnávacích meraniach (ďalej len ILC) použitých na iné účely, ale modifikovaných pre účely PT. Avšak výsledky získané v takých ILC by sa mali interpretovať s opatnosťou (viď bod 6.3.c). Ako také môžu sa tiež stať nástrojmi na preukazovanie spôsobilosti laboratórií, napr. ako PT v akreditačnom konaní. Preto sú explicitne zahrnuté v tomto dokumente, hoci doteraz nebola jednotná politika pre efektívne použitie tohto druhu ILC v kontexte akreditácie.

3.5 Skúšky spôsobilosti by mali byť starostlivo a kvalifikovane naplánované, pripravené, vykonané, interpretované a zdokumentované. Výklad by mal byť vykonaný obzvlášť starostlivo, ak je súčasťou akreditačného konania. Spôsobilí organizátori projektov PT by mali byť v súlade s ISO/IEC Guide 43: 1997, časť 1 [1] a ILAC G13:2000 [5]. Avšak v menej náročných situáciách je tiež možné použiť menej rozsiahle požiadavky, pokiaľ sú technicky opodstatnené a odsúhlasené medzi akreditačným orgánom, posudzovateľom a laboratóriom.

3.6 Je tiež dôležité, aby sa zoberali do úvahy efektívne cenové aspekty a účelovosť použitia PT.

3.7 Je dôležité, aby akreditačné orgány zaručili, že osoby zapojené v akreditačnom procese majú primeranú úroveň ponímania PT. Základným cieľom PT je poskytnúť nástroj na

potvrdenie kvality pre jednotlivé laboratóriá, ktorý im umožní porovnávať ich výkonnosť s podobnými laboratóriami, urobiť prípadne potrebné nápravné činnosti a uľahčiť zdokonalenie.

3.8 V Európe sa používa veľa modelov na vykonávanie PT. Mnohé z nich napriek ich rôznosti predstavujú spoľahlivý spôsob výkonu PT v zmysle ISO/IEC Guide 43: 1997, časť 1 [1].

3.9 V mnohých Európskych krajinách je tendencia, že akreditačné orgány akreditujú organizátorov PT v súlade napr. s ILAC G13: 2000 [5].

4. Definície

Poznámka: Iba priame citácie z noriem a inej normatívnej literatúry sú napísané kurzívou.

4.1 (Laboratórne) skúšky spôsobilosti

„Určenie laboratórnej skúšobnej činnosti prostredníctvom ILC.

Poznámka - pre účely tejto smernice, výraz “laboratórne skúšky spôsobilosti” sa poníma v jeho najširšom zmysle a obsahuje, napríklad:

- 1. Kvalitatívne hodnotenie – napríklad, kde sa vyžaduje od laboratórií identifikovať zložku v skúšobnom predmete.*
- 2. Úlohy transformácie údajov - napríklad, kde sú laboratóriá vybavené súbormi údajov a vyžaduje sa od nich narábať s údajmi za účelom poskytnutia ďalších informácií.*
- 3. Skúška jednej vzorky - kde jedna vzorka je postupne zaslaná určitému počtu laboratórií a vrátená je organizátorovi v určitých intervaloch.*
- 4. Jednorazové zadanie - kde laboratóriám je poskytnutý skúšobný predmet jednorazovo.*
- 5. Kontinuálne usporiadanie - kde sú laboratóriá vybavené skúšobnými predmetmi v pravidelných intervaloch na kontinuálnom základe.*
- 6. Vzorkovanie - napríklad, ak sa od jednotlivcov alebo organizácií požaduje odoberanie vzoriek na následnú analýzu.“*

ISO/IEC Guide 43: 1997 [1]§3.6

4.2 Medzilaboratórne porovnávacie merania

„Organizácia, uskutočnenie a vyhodnotenie skúšky na rovnakých alebo porovnateľných skúšobných predmetoch dvomi alebo viacerými laboratóriami podľa vopred určených podmienok.

Poznámka - za určitých okolností jedným z laboratórií zahrnutých do ILC môže byť to laboratórium, ktoré poskytlo predpísanú veličinu pre skúšobný predmet“.

ISO/IEC Guide 43: 1997 [1]§3.7

Dodatočné poznámky pre tento účel na tomto mieste dokumentu:

4.2.1 Medzinárodná norma ISO 5725 časť 1 až 6 [3] všeobecne definuje ILC pre istý minimálny počet účastníkov. Medzilaboratórne porovnávacie merania bez štatistických obmedzení založených na počte účastníkov tiež preukázali, že sú cenovo efektívne a dostupné pre niektoré laboratóriá. Také ILC môžu byť uskutočnené pomocou tej istej metódy v rôznych laboratóriách (napríklad vzájomný vzťah zákazník : dodávateľ), alebo v tom istom laboratóriu. Tieto dva postupy sú všeobecne charakterizované skutočnosťou, že výsledky činnosti alebo

hodnoty existujú pre špecifické údaje získané zo skúšobných predmetov, a že sú vykonané regulárne.

4.2.2 Medzilaboratórne porovnávacie merania môžu byť pôvodne navrhnuté na iné účely ako sú PT:

a) validácia metód

Na validáciu metód sa ILC používajú ako prostriedok na určovanie kľúčových výkonových charakteristík ako reprodukovateľnosť, porovnateľnosť, robustnosť, neistoty meraní, atď., ako je definované v ISO 5725 B1 1-6 [3].

Poznámka: Výsledok z takýchto porovnávacích meraní môže byť použitý na overenie spôsobilosti laboratória vo vzťahu k výkonovým kritériám. Výkonové charakteristiky skúšobných metód, ako intervaly spoľahlivosti za porovnateľných podmienok, obmedzujúce veličiny alebo robustný význam, sú užitočné ciele takýchto ILC.

b) charakterizácia referenčných materiálov

Pre charakterizáciu certifikovaných referenčných materiálov typu matric, najmä v chémii a príbuzných disciplínach, môžu byť použité výsledky z ILC na určenie certifikovanej hodnoty a na odhad neistôt tejto hodnoty.

c) samohodnotenie výkonu laboratória počas skúšky

ILC sú jedným z nástrojov použitých na hodnotenie činnosti laboratória, keď laboratórium reviduje svoj systém kvality riadenia.

4.3 Bilaterálne skúšky spôsobilosti

(Niekdedy nazývané „Skúška kontrolnej vzorky“)

Laboratórium obdrží skúšobný predmet s presne určenými charakteristikami, ktoré budú skúšané v rámci akreditačného procesu. Skúšobná vzorka je dodaná buď posudzovateľom, alebo je poskytnutá treťou stranou.

4.4 Slepá skúšobná vzorka

Vzorka s nezverejnenými charakteristikami určená na skúšanie laboratóriom, ktorého spôsobilosť je posudzovaná v špecifickej oblasti. Táto vzorka nie je určená ako vzorka pre PT.

5. Požiadavky

5.1 V súlade s EN 45003: 1995, bod 6.8.1:

„Laboratória musia byť vyzvané akreditačnými orgánmi na účasť na PT, alebo iných ILC“.

5.2 Podľa EN 45001: 1989, bod 6.2.d (Poznámka: táto problematika nie je uvedená v ISO/IEC 17025: 1999):

„Kooperačia s orgánmi udeľujúcimi akreditáciu“. Skúšobné laboratórium musí poskytnúť akreditačnému orgánu a jeho predstaviteľom nevyhnutnú spoluprácu umožňujúcu akreditačnému orgánu posúdiť zhodu s týmito požiadavkami a ďalšími kritériami.

Táto spolupráca musí zahŕňať:

...d) účasť v akomkoľvek vhodnom programe PT, alebo porovnávacích meraniach, ktoré akreditačný orgán môže považovať za potrebné“.

5.3 Podľa ISO/IEC 17025: 1999, bod 5.9:

„Laboratórium musí mať systémy riadenia kvality na monitorovanie validity vykonaných skúšok a kalibrácií. Získané údaje sa musia zaznamenať takým spôsobom, aby bolo možné identifikovať trendy, a kde je to možné, musia sa použiť štatistické metódy na vyhodnotenie výsledkov. Toto monitorovanie musí byť naplánované a kontrolované a môže zahŕňať, ale nemôže byť obmedzené len na nasledovné:

...b) účasť na medzilaboratórnom porovnávaní alebo projektoch skúšok spôsobilosti;...“

5.4 Podľa EN 45003: 1995, článok 6.8.3:

„Akreditované laboratóriá sa musia zúčastňovať na PT, alebo iných ILC podľa požiadaviek akreditačného orgánu. Ich činnosť v rámci takýchto skúšok musí byť podľa požiadaviek akreditačného orgánu“.

5.5 Podľa ISO/IEC Guide 43: 1997, časť 2, bod 6.5:

„Ak výsledky účasti v požadovaných PT sú neuspokojivé, udeľovanie predĺženia platnosti osvedčenia o akreditácii sa musí zvažovať. Ale akreditácia nesmie byť udelená alebo predĺžená len na základe výsledkov PT“.

5.6 Podľa ISO/IEC Guide 43: 1997, časť 2, bod 7.1:

„Od akreditovaných laboratórií by sa malo vyžadovať, aby zachovali ich vlastné protokoly vyhotovené počas všetkých druhov PT vrátane výstupov prešetrovania nevyhovujúcich výsledkov a všetkých následných nápravných a preventívnych opatrení“.

6. Skúšky spôsobilosti v priebehu akreditácie

6.1 Činnosť akreditovaných laboratórií počas PT je jedným z mnohých nástrojov, ktoré by sa mali využiť akreditačnými orgánmi v akreditačnom procese.

6.2 Možné druhy PT v priebehu akreditácie sú:

a) Bilaterálne PT (viď bod 4.3)

b) Programy PT

c) Medzilaboratórne porovnávacie merania navrhnuté pôvodne na iné účely: treba zdôrazniť, že výsledky ILC, hoci boli nadobudnuté pôvodne na iné účely, môžu byť použité pre posudzovanie spôsobilosti laboratória vykonať špecifické metódy skúšok, ak sú kritériá akceptovateľné a správne a adekvátne definované.

Poznámka 1: Výsledky zúčastnených laboratórií v takýchto ILC by mali byť uznané akreditačnými orgánmi, ak preukážu spôsobilosť laboratória vykonať príslušnú skúšku ľubovoľnou metódou, pričom nemusí to byť tá, ktorú bežne používajú

Poznámka 2: Ak takéto pracovné postupy môžu byť použité ako nástroje na potvrdenie kvality spolu s ďalšími nástrojmi na potvrdenie kvality na preukázanie spôsobilosti, nie je jasné, či môžu byť použité na preukázanie nespôsobilosti, predovšetkým pri požiadavke použitia nových metód alebo akejkoľvek aktivity, ktorá nie je súčasťou operácií bežnej praxe

6.3 Akreditované laboratória, alebo tie, ktoré sa uchádzajú o akreditáciu účasťou v príslušných projektoch PT, získavajú na význame. Príslušné a cenovo efektívne využitie výsledkov PT akreditačnými orgánmi môže zredukovať náklady na akreditáciu týchto laboratórií. Preto pociťované zvýšené náklady laboratória zúčastneného na PT môžu viesť k celkovým úsporám v zmysle opatrení na potvrdenie kvality vrátane akreditácie.

6.4 Účasť na PT môže byť súčasťou kontraktu medzi laboratóriom a zákazníkom, napríklad štátnym úradom, a v takomto prípade je pre laboratórium povinná. Ak v týchto prípadoch dôsledky účasti sú časťou kontraktu a sú obecné dostupné, potom akreditačné orgány by mali v priebehu akreditácie zohľadňovať takéto nariadenia pri posudzovaní výsledkov týchto PT. Akreditačný orgán by nemal rušivo zasahovať do žiadnych kontraktov medzi laboratóriami a ich zákazníkmi. Praktické smernice pre posudzovateľov pri použití všetkých druhov PT v priebehu akreditácie pozri v prílohe 1.

7. Postupy

Aby sa dodržali požiadavky ISO/IEC 17025 a EN 45000, a aby sa vytvorila potrebná transparentnosť a dôvera v technickú spôsobilosť akreditačných orgánov a akreditovaných laboratórií v prostredí mnohostrannej dohody EA, sú dôrazne odporúčané nasledovné opatrenia:

7.1 Opatrenia pre akreditačné orgány a posudzovateľov

7.1.1 Získavať a poskytovať všeobecné informácie o vhodných PT (napríklad EPTIS) [4].

7.1.2 Propagovať výhody účasti na PT a spôsob, akým sa činnosť využíva na pomoc pri posudzovaní spôsobilosti laboratórií.

7.1.3 Podporovať organizovanie alebo usporiadania PT, kde je to možné a užitočné, cenovo najefektívnejším spôsobom.

7.1.4 Akreditačný orgán by mal rozhodnúť o vhodnosti PT, na ktorých sa laboratórium zúčastní, a ktoré budú brané do úvahy pre akreditáciu. Ak akreditačný orgán odporúča účasť v

určitej schéme PT pre ním akreditované laboratóriá, mal by sa ubezpečiť o spôsobilosti organizácie vykonávajúcej PT.

7.1.5 Zaručiť, aby posudzovatelia mali nasledovné kompetencie:

a) mať preukázateľnú kvalifikáciu na interpretáciu pridelenej veličiny a prijateľnosti kritérií vo všetkých druhoch PT za účelom kritického ohodnotenia kvantitatívnych a kvalitatívnych výsledkov laboratórií.

b) mať príslušné znalosti noriem a predpisov o organizácii, priebehu a hodnotení ILC, ako napr. ISO/IEC Guide 43: 1997 [1], ISO 5725 B 1.1-6 [3].

b) c) mať kvalifikáciu na využitie rôznych druhov PT na účely akreditácie, primeraných predmetu činnosti posudzovaného laboratória, a mať znalosť základných princípov skúšania spôsobilosti.

7.1.6 Stanoviť kritériá na posúdenie výsledkov PT, ak je to vhodné.

7.1.7 Kontrolovať či laboratóriá majú písomne spracovaný postup v Príručke kvality, alebo v inom predpise laboratória, týkajúci sa účasti na PT, zahŕňajúci postup ako sa využíva PT na preukázanie spôsobilosti laboratória a opatrenia v prípade neuspokojivých výsledkov.

7.1.8 Prijat' politiku na archivovanie záznamov týkajúcich sa PT akreditačným orgánom a akreditovanými laboratóriami.

7.1.9 Využitie výsledkov zo všetkých druhov PT akreditačnými orgánmi by malo byť vykonané podľa blokovej schémy v prílohe 2 tohoto dokumentu a ISO/IEC Guide 43: 1997, časť 2, odsek 6.[2].

7.2 Činnosť laboratórií

7.2.1 Primerane sa zúčastňovať na PT, aj na bilaterálnych PT a ILC, pokrývajúce rozsah akreditácie laboratória užitočným a cenovo efektívnym spôsobom. Laboratórium by sa malo uistiť o spôsobilosti vykonávateľov PT, v ktorých sa dobrovoľne zúčastňujú.

7.2.2 Dokumentovať v Príručke kvality alebo v iných pracovných dokumentoch laboratória primeranú politiku laboratória na účasť na PT ako forme externej kontroly kvality. Toto sa týka najmä plánovania, činnosti/operácie, vyhodnotenia, nápravných činností, dokumentácie a jej archivovania.

7.2.3 Laboratórium by malo byť pripravené odôvodniť neúčasť v aktuálne pripravených programov PT, ak existuje jeden alebo viac primeraných programov PT .

8. Literatúra

[1] ISO/IEC Guide 43: 1997, časť 1: „Vývoj a riadenie projektov skúšok spôsobilosti“ (2. vydanie, 1997)

[2] ISO/IEC Guide 43: 1997, časť 2: „Výber a použitie projektov skúšok spôsobilosti laboratóriami“

[3] ISO 5725, B 1.1-6, Presnosť metód a výsledkov merania, február 1996

[4] EPTIS 1998, <http://www.eptis.bam.de>; „Európsky informačný systém skúšok spôsobilosti, Projekt SMT-CT-8002 Európskej komisie

[5] ILAC Guide 13: 2000 - Nariadenie pre požiadavky spôsobilosti vykonávateľov projektov skúšok spôsobilosti, ILAC, Sydney, január 2000

Príloha 1: Smernice na posudzovanie

1. Všeobecné odporúčenia

1.1 Ak je to možné a je to požadované, výsledky laboratórií zo skúšok spôsobilosti poskytujú základ na zlepšovanie kvality skúšok.

1.2 Účasť laboratórií na PT je obzvlášť odporúčaná, ak sú pochybnosti ohľadom technickej spôsobilosti laboratória, aj keď sa berie do úvahy vlastný systém kvality laboratória. Treba zobrať do úvahy interné a externé kvalitatívne opatrenia, ako sú napr.:

- a) kalibrácia meracích prístrojov,
- b) použitie diagramov riadenia kvality,
- c) vykonanie dvojitéch/mnohonásobných určovaní,
- d) použitie vydaných štandardných postupov,

- e) použitie certifikovaných referenčných materiálov zodpovedajúce predpisom, kde ich použitie je vhodné, alebo použitie komerčne dostupných, alebo vlastných kalibračných a kontrolných referenčných materiálov,
- f) uvedenie „slepých“ skúšobných vzoriek do laboratória (napr. manažérom kvality)
- g) všetky druhy PT už vykonaných z vlastnej iniciatívy laboratória

1.3 Dodatočné skúšky spôsobilosti môžu byť požadované, ak:

- a) sú pochybnosti ohľadom technickej spôsobilosti laboratória v dôsledku zmeny v personálnom obsadení
- b) nie sú dostatočné prijaté opatrenia pre skúšobné metódy/druhy skúšok, aplikované v rozsahu akreditácie, z hľadiska externého hodnotenia kvality, pokiaľ ide napríklad o:
 - počet PT vykonaných v špecifických prípadoch,
 - použitie pôvodne popísanej skúšobnej metódy pre d'alšiu maticu,
 - rozšírenie rozsahu akreditácie
 - používanie nedostatočne validovaných a zdokumentovaných interných metód laboratória
 - použitie krokov postupu odlišujúcich sa od štandardných postupov.
- c) výsledky PT predložených laboratóriom sú neuspokojivé v porovnaní s definovanými kritériami prijateľnosti,
- d) vyvodené závery a potrebné nápravné činnosti laboratória neboli uskutočnené, alebo zdokumentované, alebo nie sú postačujúce,

- e) je potrebná podpora pri zisťovaní systematických chýb v laboratóriu a ak laboratórium nemá ďalšie prostriedky na zadováženie dôkazov o svojej technickej spôsobilosti a kvalite merania

1.4 Dokumentácia

Výsledky získané v PT by mali byť primerane zdokumentované v laboratóriách predtým, ako môžu byť považované za súčasť akreditačného konania (viď 7.1.8).

1.5 Lehota na archivovanie protokolov výsledkov a ďalšej dokumentácie PT by mala byť v zhode s politikou akreditačného orgánu (viď 7.1.8), alebo podľa dohody.

2. Určovanie kritérií akceptovateľnosti, založených na základe hodnotenia skúšok spôsobilosti

2.1 Všeobecne

Vo všeobecnosti by mali posudzovatelia použiť kritériá určené organizátorom programu PT.

2.1.1 Kritériá používané akreditačným orgánom

Posudzovatelia by mali používať kritériá definované akreditačným orgánom (určené napríklad v odborných technických výboroch) na hodnotenie činnosti laboratórií v určitej skúšobnej oblasti. Toto je zárukou, že celkový prístup k laboratóriám, ktoré žiadajú o akreditáciu, alebo sú v procese akreditácie, bude konzistentný.

2.1.2 Kritériá použité regulačnými úradmi

- a) ak laboratórium pôsobí v regulovanej oblasti, posudzovatelia by mali použiť kritériá určené príslušným regulačným úradom,
- b) ak laboratórium nepôsobí v regulovanej oblasti, ale zúčastňuje sa na PT za účelom potvrdenia internej kvality, potom posudzovatelia by mali použiť kritériá definované laboratóriom pre uvažované použitie, po preverení schopnosti laboratória určiť kritériá.

Poznámka: Kritériá zadané regulačným úradom alebo zákazníkom by mali mať obyčajne prednosť pred kritériami zadanými akreditačným orgánom.

2.2 Posudzovanie výsledkov skúšok spôsobilosti

2.2.1 Postup na určenie priradenej hodnoty a jej neistoty by mal byť zreteľne určený v dokumentácii programu (v protokole), ako je definované v ISO/IEC Guide 43 [1].

2.2.2 Organizátori PT majú postupy, organizáciu, uskutočňovanie a vyhodnotenie zvyčajne definované medzi organizátorom a laboratóriami na základe príslušných noriem a/alebo predpisov. Preto by posudzovatelia mali zvažovať predovšetkým, či požiadavky skúšky, ako ich definoval organizátor, boli splnené.

2.2.3 Účastníci PT majú vykonať kontrolu na základe dokumentov poskytnutých organizátorom.

2.2.4 Posudzovateľom sa pri interpretácii výsledkov odporúča osloviť organizátora, ak je potrebné usmernenie.

2.3 Posudzovanie výsledkov v ILC navrhnutých na iné účely ako PT

2.3.1 Tento typ ILC môže byť plánovaný a vykonávaný medzi laboratóriami navzájom, alebo medzi laboratóriami jednej organizácie. Výsledky takýchto ILC sú väčšinou dostupné v kratšom čase ako komerčné a sú často lacnejšie. Navyše majú výhodu, že môžu byť používané na špecifické problémy laboratórií.

2.3.2 Základným predpokladom pre uznanie ILC je, aby organizátor medzilaboratórnych porovnávacích meraní zreteľne určil v ich programoch priradené hodnoty podľa ISO/IEC Guide 43: 1997 - A.1.1 [1].

2.3.3 Pre ILC, ktoré sú organizované alebo uskutočňované samotnými laboratóriami, treba dodatočne posúdiť vhodnú voľbu vybraných metód. V určitých prípadoch musia tiež posudzovatelia preveriť kritériá akceptovateľnosti, používané na hodnotenie medzilaboratórnych porovnávacích meraní a definované laboratóriami.

2.3.4 Ak je laboratórium schopné stanoviť neistoty meraní vo svojich výsledkoch na základe svojich vlastných skúseností so skúšobnou metódou, a ak laboratórium používa túto znalosť na určenie kritérií vyhodnotenia ILC, potom posudzovatelia by mali tieto kritériá akceptovať a používať. Základným predpokladom je, aby laboratórium organizujúce ILC, definovalo priradené hodnoty, ktoré sú odsúhlasené zúčastnenými laboratóriami.

2.3.5 Zvláštny prípad:

Ak organizátor ILC neposkytne žiadne kritériá akceptovania výsledkov (napr. ILC pre validáciu metód a certifikáciu referenčných látok), potom posudzovatelia v zhode s hodnoteným laboratóriom by mali definovať - vzhľadom na ich technické znalosti - ich vlastné hranice akceptovania, alebo tiež môžu prevziať kritériá akceptovateľnosti definované samotným laboratóriom na základe ich vlastných skúseností.

2.4 Protokol na vykonanie bilaterálnej skúšky spôsobilosti

2.4.1 Po dohode akreditačného orgánu s laboratóriom, a ak je možné, môže posudzovanie zahŕňať bilaterálnu PT, pričom sa môže vyskytnúť niekoľko rozdielnych scenárov:

- a) posudzovací tím má prístup k vhodnému skúšobnému materiálu a doručí ho do laboratória po patričnom oznámení,
- b) posudzovací tím nemá dostatočne charakterizovaný skúšobný materiál. Posudzovací tím v tomto prípade môže objednať cenovo efektívne u oprávnenej organizácie dodávku skúšobného materiálu do laboratória.

2.4.2 V oboch prípadoch by mali byť s laboratóriom odsúhlasené nasledovné pracovné postupy:

- a) typ a počet skúšobných vzoriek: vzorka by mala byť jednoznačne a zreteľne charakterizovaná pokiaľ ide o jej homogenitu a stabilitu (napr. skúšobná vzorka zobraená z ILC, alebo certifikované referenčné materiály s nezverejnenými vlastnosťami),
- b) predpísané skúšobné metódy, parametre (ktoré majú priradené hodnoty), ktoré sa majú určovať, a kritériá akceptovateľnosti na účely posudzovania posudzovacím tímom,
- c) termíny doručenia skúšobného materiálu (napr. osobne alebo poštou), na vykonanie skúšok a na predloženie správy o výsledkoch posudzovaciemu tímu,

- d) oznámenie výsledkov vo forme správy zo skúšky, ktorá je v súlade s normami, tam kde je to potrebné. Ďalej by malo byť zaručené poskytnutie prvotných údajov, ktoré vedú k výsledkom skúšok, aby sa mohli ľahšie zistiť možné chyby vo výpočte,
- e) ak nie sú bilaterálne skúšky obsiahnuté v bežných akreditačných poplatkoch, ich odhad by mal byť oznámený laboratóriu pred ich vykonaním. Tieto náklady by mali byť približne tie isté ako u porovnateľných komerčných programov PT
- f) kritériá akceptovateľnosti skúšky by mali byť dohodnuté pred začiatkom skúšky,
- g) podmienky, za ktorých bilaterálne PT treba zopakovať ako dôsledok nevyhovujúcich výsledkov. Ako dostatočný postup sa preukázalo opakovanie bilaterálnej PT za rovnakých podmienok s rovnakými alebo porovnateľnými skúšobnými predmetmi.

2.4.3 Skúšobné predmety použité na bilaterálnu skúšku spôsobilosti by mali spĺňať nasledovné požiadavky:

- a) mali by byť vyrobené a charakterizované spôsobilými laboratóriami,
- b) mali by existovať priradené hodnoty parametrov vrátane ich neistôt, ktoré majú byť určené,
- c) tieto priradené hodnoty by mali byť určené len preverenými a spôsobilými laboratóriami, ktoré dlhodobo vykonávali a preukazovali expertíznu činnosť a odbornosť v príslušnej skúšobnej metóde v danej skúšobnej oblasti,
- d) laboratórium poskytujúce priradené hodnoty musí preukázať spôsobilosť účasťou v primeraných ILC.

3. Všeobecné použitie skúšok spôsobilosti pre posudzovanie laboratórií

3.1 Základnou podmienkou je, aby kvalita a rozsah sprievodnej dokumentácie umožňovali správny priebeh posudzovania už vykonaných PT.

3.2 V závislosti od typu vykonanej PT hrajú rôzne dôležité body kľúčovú úlohu pri vyhodnotení. Hlavné body sú:

3.2.1 Pred posudzovaním, alebo v jeho priebehu, posudzovací tím by mal získať prehľad o účasti laboratória na PT. Príslušný zoznam PT by mal byť vždy súčasťou dokumentácie o akreditácii laboratória, alebo dohľadu.

3.2.2 Zoznam by mal obsahovať:

- a) dátumy už vykonaných PT,
- b) organizátor (kde je to potrebné),
- c) skúšobné materiály/merané veličiny/parametre,
- d) matrice,
- e) kritériá akceptovateľnosti,
- f) výsledky (uspokojivé/problematické/neuspokojivé),
- g) nápravné činnosti, ak sú potrebné.

3.3 Ak laboratórium predloží väčší počet PT, potom posudzovací tím by mal obmedziť posudzovanie na postačujúce množstvo na základe reprezentatívneho výberu. Na základe prehľadu PT a uváženia uvedených hlavných bodov, posudzovací tím zvolí tie PT, ktoré treba preveriť na mieste.

3.4 Na dôkaz spôsobilosti laboratória je veľmi dôležité, aby boli prezentované celkové závery z účasti laboratória na PT v rámci ich činnosti, a ak je to potrebné, boli prijaté nápravné činnosti. Posudzovací tím môže získať významnú informáciu o spôsobilosti laboratória štúdiom činností, ktoré nasledujú po neuspokojivých výsledkoch v PT.

3.5 V každom prípade, ak sú pochybnosti ohľadom spôsobilosti, posudzovací tím by mal zistiť – po dohode s laboratóriom – či treba vykonať ILC s inými laboratóriami, alebo účasť v existujúcich projektoch ILC, alebo dokonca bilaterálnu PT. Posudzovací tím by mal vysvetliť rozsah, zvolený typ, spôsob vykonania a vyhodnotenie PT.

3.6 Ak laboratórium nedosiahlo uspokojivé výsledky v PT, mali by nasledovať akreditačné procedúry definované pre také prípady (viď ISO/Guide 43: 1997, časť 2, kapitola 6 a príloha 2).

3.7 Posudzovací tím by mal, ak je to potrebné, preskúmať výsledky v akýchkoľvek druhoch PT, aby sa uistil, že tieto výsledky sú skutočnou reprezentáciou práce laboratória.

Príloha 2: Postup akreditačného orgánu pri hodnotení výsledkov skúšok spôsobilosti laboratórií

