

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU**MSA – L/ 14****STANOVENIE ROZSAHU A FREKVENCIE ÚČASTI
V SKÚŠANÍ SPÔSOBILOSTI**

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
 Riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 28.02.2025	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: MSA- L/ 14
----------------------------	-------------------------------------	-----------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

Spracoval: **Ing. Stanislav Musil, CSc**
Dátum
spracovania: 12.02.2025

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

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-L/14 zo dňa 01.07.2021.
Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.
Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

Obsah

1	ÚVOD	4
2	POUŽITÉ SKRATKY	4
3	TERMINOLÓGIA	4
4	SÚVISIACE DOKUMENTY	5
5	VŠEOBECNE	6
6	ROZSAH A FREKVENCIA ÚČASTI	8
7	PRÍPADOVÉ ŠTÚDIE	9
7.1	PRÍPADOVÁ ŠTÚDIA 1 - SKÚŠOBNÉ LABORATÓRIUM V OBLASTI ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA (CHÉMIA)	9
7.1.1	AKREDITOVANÉ ČINNOSTI VYKONÁVANÉ LABORATÓRIOM:.....	9
7.1.2	FAKTORY, KTORÉ SA MAJÚ BRAŤ DO ÚVAHY PRI URČOVANÍ PODOBLASTÍ:	10
7.1.3	VÝSLEDNÉ PODOBLASTI Z VYŠŠIE UVEDENÉHO POSTUPU SÚ NASLEDOVNÉ:	10
7.2	PRÍPADOVÁ ŠTÚDIA 2 -SKÚŠOBNÉ LABORATÓRIUM V OBLASTI ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA (MIKROBIOLÓGIA) METÓDY	10
7.2.1	AKREDITOVANÉ ČINNOSTI VYKONÁVANÉ LABORATÓRIOM:.....	10
7.2.2	FAKTORY, KTORÉ SA MAJÚ BRAŤ DO ÚVAHY PRI URČOVANÍ PODOBLASTÍ:	11
7.2.3	VÝSLEDNÉ PODOBLASTI Z VYŠŠIE UVEDENÉHO POSTUPU SÚ NASLEDOVNÉ:	11
7.3	PRÍPADOVÁ ŠTÚDIA 3- SKÚŠOBNÉ LABORATÓRIUM (FYZIKÁLNE SKÚŠKY)	11
7.3.1	AKREDITOVANÉ ČINNOSTI VYKONÁVANÉ LABORATÓRIOM:.....	11
7.3.2	FAKTORY, KTORÉ SA MAJÚ BRAŤ DO ÚVAHY PRI URČOVANÍ PODOBLASTÍ:	11
7.3.3	VÝSLEDNÉ PODOBLASTI Z VYŠŠIE UVEDENÉHO POSTUPU SÚ NASLEDOVNÉ:	13
7.4	PRÍPADOVÁ ŠTÚDIA 4 - MEDICÍNSKE VYŠETROVANIE - ZOHLADNENIE MATRICE	13
7.4.1	AKREDITOVANÉ ČINNOSTI VYKONÁVANÉ LABORATÓRIOM:.....	13
7.4.2	FAKTORY, KTORÉ SA MAJÚ BRAŤ DO ÚVAHY PRI URČOVANÍ PODOBLASTÍ:	13
7.4.3	ZOZNAM ANALÝZ:	14
7.4.4	VÝSLEDNÁ MATRICA:.....	15
7.4.5	VÝSLEDNÉ PODOBLASTI Z VYŠŠIE UVEDENÉHO POSTUPU SÚ NASLEDOVNÉ:	15
7.5	PRÍPADOVÁ ŠTÚDIA 5 - KALIBRAČNÉ LABORATÓRIUM	15
7.5.1	AKREDITOVANÉ ČINNOSTI VYKONÁVANÉ LABORATÓRIOM:.....	15
7.5.2	FAKTORY, KTORÉ SA MAJÚ BRAŤ DO ÚVAHY PRI URČOVANÍ PODOBLASTÍ:	16
7.5.3	VÝSLEDNÉ PODOBLASTI Z VYŠŠIE UVEDENÉHO POSTUPU SÚ NASLEDOVNÉ:	17

1 ÚVOD

Účelom tejto MSA je poskytnúť návod a usmernenie na používanie a stanovenie frekvencie PT a/alebo ILC iných ako PT v procese akreditácie pre všetky CAB vykonávajúce skúšanie, alebo kalibráciu – t. j. skúšanie, odber vzoriek, kalibráciu a medicínske vyšetovanie, inšpekčné orgány, poskytovateľom PT a výrobcom referenčných materiálov, ako aj návod na spracovanie stratégie v skúšaní spôsobilosti.

2 POUŽITÉ SKRATKY

AB	Akreditačný orgán
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
CAB	Orgán posudzovania zhody
EA	European Co-operation for Accreditation
EHK	Externé hodnotenie kvality
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IRMM	The Institute for Reference Materials and Measurements
ILC	Medzilaboratórne porovnanie
MLPM	Medzilaboratórne porovnávacie meranie
MP	Medzilaboratórne porovnávanie
MPS	Medzilaboratórne porovnávacie skúšky
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
QA	Zabezpečenie kvality výsledkov skúšok a/alebo kalibrácií
PT	Skúšanie spôsobilosti
SM	Systém manažérstva
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba

3 TERMINOLÓGIA

Skúšanie spôsobilosti (PT = akreditované MLPM, EHK, MPS)Hodnotenie výkonnosti účastníka na základe vopred určených kritérií prostredníctvom medzilaboratórných porovnaní (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).

Poznámka: Ďalšie informácie týkajúce sa návrhu rôznych programov skúšania spôsobilosti uvádza príloha A (informatívna) normy ISO/IEC 17043:2023.

Medzilaboratórne porovnanie (ILC = neakreditované MLPM, MP):Návrh, vykonávanie a vyhodnocovanie meraní alebo skúšok na rovnakých alebo podobných položkách dvoma alebo viacerými laboratóriami v súlade s vopred určenými podmienkami (ISO/IEC 17043:2023, 3.4).

Externé hodnotenie kvality (EHK):

Hodnotenie výkonu účastníkov podľa vopred stanovených kritérií prostredníctvom medzilaboratórnych porovnaní (ISO 15189:2022, 3.10).

Rozsah účasti

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

Frekvencia účasti

Je časový interval, v ktorom sa laboratórium zúčastňuje skúšok spôsobilosti v jednej podoblasti (napr. raz mesačne, 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:

- v oblasti skúšania: princíp merania, vlastnosť, predmet,
- v oblasti medicínskeho vyšetovania: princíp vyšetrenia, analyt, matrica/biologický materiál,
- v oblasti kalibrácie veličina, druh meradiel, merací rozsah, metóda

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, kalibrácia alebo meranie objemu, kalibrácia alebo meranie odporu atď.).

4 SÚVISIACE DOKUMENTY

ISO/IEC 17025	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií
ISO 15189	Medicínske laboratóriá. Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť
ISO/IEC 17020	Posudzovanie zhody. Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu
ISO/IEC 17043	Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na skúšky spôsobilosti
EA-4/18	Návod na určenie úrovne a frekvencie účasti v skúškach spôsobilosti
ILAC G27	Guidance on measurements performed as part of an inspection process

EA-4/21	Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation
ILAC P9	ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
PL- 23	Politika SNAS na účasť v skúšaníach spôsobilosti
MSA-L/01	Oblasť a rozsah akreditácie laboratórií a organizátorov skúšok spôsobilosti.

5 VŠEOBECNE

Skúšanie spôsobilosti predstavujú významný nástroj monitorovania výkonnosti laboratória. Zodpovednosť laboratória za produkované výsledky je nepopierateľná a skúšanie spôsobilosti rôznej úrovne zodpovedajú aj rôznym úrovniam takéhoto monitoringu.

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

Laboratórium musí sledovať svoju výkonnosť porovnávaním s výsledkami iných laboratórií tam, kde je to možné a vhodné. Takéto monitorovanie sa musí plánovať a preskúmať a musí obsahovať aspoň jednu alebo obidve nasledujúce činnosti:

a) účasť v PT spôsobilosti;

POZNÁMKA - Norma ISO/IEC 17043 obsahuje ďalšie informácie o skúškach spôsobilosti a o poskytovateľoch skúšania spôsobilosti. Poskytovatelia skúšok spôsobilosti, ktorí plnia požiadavky normy ISO/IEC 17043, považujú sa za kompetentných.

b) účasť na medzilaboratórnych porovnávaniach iných, ako sú skúšky spôsobilosti. Kompetentnosť organizátora PT je preukázaná nestranným hodnotením treťou stranou (akreditácia).

CAB sa musí zúčastňovať programov PT u kompetentných (akreditovaných) organizátorov PT, ak sú v danej podoblasti dostupné. Berúc do úvahy výsledok hodnotenia rizika CAB, účasť na PT a/alebo ILC iných ako PT sa podľa ISO/IEC 17025:2017 považuje za povinnú, ak je dostupná, vhodná a považovaná za potrebnú. Pre ISO 15189:2022 sa účasť na PT považuje za povinnú, ak je dostupná, vhodná a považovaná za nevyhnutnú.

1. Pokiaľ akreditovaný organizátor PT neorganizuje v danej oblasti požadované PT, alebo pokiaľ PT nie sú dostupné, CAB sa musí zúčastniť ILC. ILC sa považujú za akceptovateľné, ak spĺňajú základné náležitosti týkajúce sa nestrannosti a dôvernosti vyhodnotenia výkonnosti laboratória ako aj ďalších požiadaviek normy ISO/IEC 17043. CAB je povinný dokumentovať, že organizátor PT požadované PT neorganizoval, alebo neboli v danej podoblasti dostupné a postupovať podľa PL23.

2. Laboratóriá musia zvažovať riziká a príležitosti súvisiace s laboratórnou činnosťou a účasťou v PT, úroveň rizika prezentovaného laboratóriom, sektor, v ktorom pôsobí alebo metodológia, ktorú používa, faktory ovplyvňujúce činnosť laboratória ako sú napr.:

- počet a frekvencia vykonaných skúšok/kalibrácií/odberov vzoriek/meraní;
- fluktuácia technických pracovníkov
- skúsenosti a znalosti technických pracovníkov;
- zdroj metrologickej nadväznosti (napr. dostupnosť referenčných materiálov, národné etalóny atď.);
- známa stabilita/nestabilita skúšobnej alebo meracej techniky;
- stabilita analytu a matrice a vplyv skladovania a prepravy;
- význam a konečné využitie údajov zo skúšania/kalibrácie/odberu vzoriek (napr. forenzné vedy, laboratóriá pre bezpečnosť potravín a lekárske laboratóriá predstavujú oblasti vyžadujúce vysokú úroveň istoty);
- úroveň rizika, ktoré predstavujú používané biologicky nebezpečné položky PT a požadované bezpečnostné opatrenia na zabránenie šírenia;
- počet rôznych kalibračných intervalov;
- zložitosť a robustnosť metodiky;
- riziká a príležitosti spojené s laboratórnymi činnosťami, najmä tie, ktoré zabránia alebo znížia nežiaduce vplyvy a potenciálne zlyhania laboratórných činností a dosiahnutie zlepšenia;
- rozsah validácie a/alebo verifikácie.

3. Kompetentní poskytovatelia programov PT sú dostupní v online adresári SNAS (<https://www.snas.sk/akreditacia/poskytovatelia-skusok-sposobilosti>), v databáze Eptis (<http://www.eptis.org/>) a tie ktoré organizuje EA, BIPM, ILAC, APLAC, prípadne akreditačné orgány iných krajín v súlade s predpismi EA.

4. SNAS si uvedomuje, že pre niektoré podoblasti činností, účasť v PT/ILC môže byť problematická, a to z dôvodov technických charakteristík merania, charakteru predmetov, nedostupnosti PT programov, malého počtu laboratórií v relevantnom sektore, 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/ILC legislatívne, CAB ich musí zohľadniť vo svojej stratégii.

6 ROZSAH A FREKVENCIA ÚČASTI

Prvým krokom pre určenie rozsahu a frekvencie kalibračných, skúšobných a medicínskych laboratórií je identifikácia podoblastí, ktoré sú pokryté rozsahom akreditácie, pričom CAB musí zohľadniť riziká a príležitosti.

V ideálnom prípade by sa laboratórium malo zúčastniť v špecifických PT pre každú položku rozsahu akreditácie. SNAS však akceptuje, že takýto prístup by mohol byť neefektívny z rôznych hľadísk. Preto si laboratóriá musia zdefinovať podoblasti, v ktorých prostredníctvom účasti v jednom PT možno vzťahovať kvalitu získaných výsledkov na ostatné techniky, vlastnosti a predmety v rámci jednej podoblasti.

Prvou úvahou pre laboratórium pri definovaní podoblasti je, 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.

Výkonnosť potvrdená v PT pre jednu kombináciu v rámci definovanej oblasti môže byť priamo korelovaná s inými kombináciami skúšobných alebo meracích techník, charakteristík a produktov obsiahnutých v rovnakej oblasti technickej spôsobilosti. Oblasť technickej spôsobilosti, ako je uvedené vyššie, môže obsahovať viac ako jednu skúšobnú alebo meraciu techniku, charakteristiku alebo výrobok, pokiaľ možno preukázať rovnocennosť a porovnateľnosť.

Pokiaľ sa definuje podoblasť je vhodné využiť systém postupnosti z dôvodu vyššej pravdepodobnosti zoskupenia činností, ktoré sú spojené s jedným princípom a to

- v oblasti skúšania: princíp merania, vlastnosť, predmet,
- v oblasti medicínskeho vyšetovania: princíp vyšetrenia, analyt, matrica/biologický materiál,
- v oblasti kalibrácie: veličina, druh meradiel, merací rozsah, metóda

Pokiaľ laboratórium stanoví viac než jeden princíp / jeden druh meradla pod jednu podoblasť, SNAS vyhodnotí, či laboratórium môže uspokojivo dokázať ich ekvivalentnosť. Môže to byť vykonané prostredníctvom, napríklad:

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

Zadefinovaním podoblastí si laboratórium určilo „rozsah účasti“. SNAS vyhodnotí aj vhodnosť „frekvencie“ účasti, vzhľadom na riziká, príležitosti a aspekty uvedené v časti 5 Všeobecne a v bode 2. Na základe vyhodnotenia rizík a príležitostí si CAB stanoví minimálne požiadavky na frekvenciu účasti pre každú podoblasť, avšak tieto nemôžu byť benevolentnejšie, ako sú stanovené minimálne požiadavky na účasť v PT/ILC v PL-23

Stratégia účasti v PT/ILC musí byť spracovaná na každý akreditačný cyklus. Stratégiu účasti v PT musí CAB preverovať a prehodnocovať jedenkrát ročne, pričom sa odporúča, aby tak bolo vykonané počas preskúmania manažmentom.

Súčasťou stratégie účasti v PT je vypracovaná tabuľka (relevantné TL71), v ktorej sa nachádza plán účasti ako aj vyhodnotená účasť už uskutočnených PT/ILC.

CAB je zodpovedný za rozdelenie svojho rozsahu akreditácie do podoblastí (ak je to možné) a za definovanie rozsahu a frekvencie účasti v PT/ILC, ktoré budú detailizované v Prílohe k stratégii účasti v PT. Stratégiu účasti v PT s prílohou č. 1 (TL71) preskúmava SNAS pri každom posudzovaní a CAB je povinný aktuálnu verziu plnenia stratégie účasti vo vyplnenom tlačive TL 71 vložiť do podpornej dokumentácie v AIS pred každým posúdením na mieste.

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

Skúšobné laboratórium môže príbuzné predmety spojiť do jednej podoblasti pre každý princíp z hľadiska kompetentnosti. Toto však neznamená to, že sú ekvivalentné aj z hľadiska metódy a činnosti laboratória. Z tohto dôvodu sa laboratórium musí zúčastňovať takých PT/ILC, ktoré pokrývajú všetky predmety a celý rozsah akreditácie, čo musí byť detailizované v stratégii účasti v PT.

7 PRÍPADOVÉ ŠTÚDIE

V nasledovnom texte je uvedených niekoľko prípadových štúdií, ktoré ilustrujú, ako si CAB môže rozdeliť rozsah akreditácie do jednotlivých podoblastí. Jedná sa však len o príklady a nie striktné a definitívne riešenia.

7.1 PRÍPADOVÁ ŠTÚDIA 1 - SKÚŠOBNÉ LABORÁORIUM V OBLASTI ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA (CHÉMIA)

7.1.1 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.

7.1.2 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 prvotnej 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.

7.1.3 Výsledné podoblasti z vyššie uvedeného postupu sú nasledovné:

- Polychlórované 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.

7.2 PRÍPADOVÁ ŠTÚDIA 2 -SKÚŠOBNÉ LABORATÓRIUM V OBLASTI ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA (MIKROBIOLÓGIA) METÓDY

7.2.1 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.

7.2.2 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.

7.2.3 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 pitnej a v bazénovej vode.

7.3 PRÍPADOVÁ ŠTÚDIA 3- SKÚŠOBNÉ LABORATÓRIUM (FYZIKÁLNE SKÚŠKY)

7.3.1 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 maticiach ocele; vlastný postup laboratória).

7.3.2 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 ocelevej vzorky určuje sila a predĺženie. Pre špecifické materiály pre jeho správanie sa a pre príslušné výsledky je kritické obrobienie 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.

7.3.3 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.

7.4 PRÍPADOVÁ ŠTÚDIA 4 - MEDICÍNSKE VYŠETROVANIE - ZOHLADNENIE MATRICE

7.4.1 Akreditované činnosti vykonávané laboratóriom:

- FSH chemiluminiscenčne v sére,
- LH chemiluminiscenčne v sére,
- Vápnik spektrofotometricky v sére, moči,
- Draslík ISE nepriamou v sére,
- ALT spektrofotometricky v sére,
- PT koagulometricky v plazme,
- Diagnosticky významné mikroorganizmy a ich identifikácia kultivačne v moči.

7.4.2 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.

Princípy:

Chemiluminiscencia
ISE nepriama
Spektrofotometria
Koagulometria
Kultivácia

Vlastnosti:

Hormóny
Minerály
Enzýmy
Koagulačné testy
Mikroorganizmy

Biologické materiály:

Sérum
Moč
Plazma

7.4.3 Zoznam analýz:

Laboratórium by malo z vyššie uvedeného zoznamu, každý jeden parameter spojiť s jednou technikou merania, jednou vlastnosťou a matricou (materiálom).

Parameter	Princíp	Vlastnosť	Materiál
FSH	Chemiluminiscencia	Hormóny	Sérum
LH	Chemiluminiscencia	Hormóny	Sérum
Vápnik	Spektrofotometria	Minerály	Krv
Vápnik	Spektrofotometria	Minerály	Moč
Draslík	ISE nepriama	Minerály	Sérum
ALT	Spektrofotometria	Enzýmy	Sérum
AST	Spektrofotometria	Enzýmy	Sérum
PT	Koagulometria	Koagulačné testy	Plazma
Diagnosticky významné mikroorganizmy	Kultivácia	Mikroorganizmy	Moč

Tabuľka 1

7.4.4 Výsledná matrica:

Na základe zoznamu analýz laboratórium môže určiť maticu, ktorá objasní podoblasť tak, ako je uvedené nižšie. Ak počet materiálov (predmetov) je limitovaný, môžu byť uvedené v matici. Ak nie, hodnotenie materiálov môže byť vykonané samostatne.

Vlastnosť Princíp	Minerály			Enzýmy			Hormóny			Koagulačné testy			Mikroorga- nizmy		
	S	P	M	S	P	M	S	P	M	S	P	M	S	P	M
Materiál							x								
Chemiluminiscencia															
Spektrofotometria	x		x	x											
ISE nepriama	x														
Koagulometria											x				
Kultivácia															x

Tabuľka 2

S – sérum, P – plazma,, M- moč

7.4.5 Výsledné podoblasti z vyššie uvedeného postupu sú nasledovné:

- Hormóny chemiluminiscenčne v sére,
- Minerály spektrofotometricky v sére,
- Minerály spektrofotometricky v moči,
- Minerály ISE nepriama v sére,
- Enzýmy UV – spektrofotometricky v sére,
- Koagulačné testy – koagulačne v plazme,
- Mikroorganizmy – kultivačne v moči.

7.5 PRÍPADOVÁ ŠTÚDIA 5 - KALIBRAČNÉ LABORATÓRIUM

7.5.1 Akreditované činnosti vykonávané laboratóriom:

- Kalibrácia váh s neautomatickou činnosťou 2., 3. a 4. triedy presnosti a kalibrácia závaží a kalibrácia závaží 5 triedy presnosti.
- Kalibrácia priamoukazujúcich tlakomerov (deformačných a číslicových) a kalibrácia prevodníkov tlaku.
- Kalibráciu meradiel dĺžky a rovinného uhla - zhmotnených mier dĺžky - koncové mierky rovnobežné, medzné hladké kalibre a kontrolné krúžky, závitové trne a závitové krúžky, meracie drôtičky, kontrolné valčeky, lístkové škáromery, kontrolné mierky k mikrometrom; kalibráciu meradiel a meracích

zariadení - posuvné meradlá, mikrometrické meradlá, mikrometrické dutinomery, pasametre a mikropasametre, mikrometrické odpichy, dutinomery s číselníkovým odchýlkomerom, čiarkové meradlá pevné a ohybné, zvinovacie metre, meračské pásma, mikroskopy a profilprojektory, univerzálne dĺžkomery, prístroje na meranie hrúbky vrstvy, kalibráciu kontrolných mierok k dotykovým profilometrom, uholníky, uhlové mierky, nožové pravítka, príložné pravítka, kontrolné dosky a sínusové pravítka.

- Kalibráciu meradiel elektrického napätia, meradiel prúdu, meradiel elektrického odporu, meradiel striedavého elektrického výkonu, meradiel elektrickej práce a transformátorov napätia a prúdu.
- Kalibráciu termoelektrických snímačov teploty, odporových snímačov teploty, radiačných infrateplomerov.
- Kalibráciu meradiel relatívnej vlhkosti vzduchu – priamoukazujúce vlhkomery.

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

V prípade meradiel hmotnosti laboratórium uvádza, že vykonáva kalibráciu váh s neautomatickou činnosťou 2., 3. a 4. triedy presnosti, ktoré sa vykonávajú priamym zaťažením etalónovým závažím a kalibráciu závaží 5 triedy presnosti priamym porovnaním s etalónovým zaťažením, preto KL uvádza 2 podoblasti.

V prípade meradiel tlaku laboratórium uvádza, že vykonáva kalibráciu priamoukazujúcich tlakomerov (deformačných a číslicových) a kalibrácia prevodníkov tlaku rovnakou metódou, a to priamym porovnaním s piestovým tlakomerom, preto laboratórium uvádza 1 podoblasť.

V prípade meradiel dĺžky - koncových mierok rovnobežných laboratórium uvádza, že ich kalibruje priamym porovnaním s etalónom. Medzné hladké kalibre a kontrolné krúžky, závitové trne a závitové krúžky, meracie drôtičky, kontrolné valčeky, lístkové škáromery, kontrolné mierky k mikrometrom, mikrometrické odpichy kalibruje priamym meraním pomocou univerzálneho dĺžkomera. Posuvné meradlá, mikrometrické meradlá, pasametre a mikropasametre, univerzálne dĺžkomery kalibruje priamym porovnaním s etalónovými koncovými mierkami. Dutinomery s číselníkovým odchýlkomerom, mikrometrické dutinomery kalibruje priamym porovnaním s etalónovými kontrolnými krúžkami. Mikroskopy a profilprojektory, prístroje na meranie hrúbky vrstvy kalibruje priamym porovnaním s etalónom. Čiarkové meradlá pevné a ohybné, zvinovacie metre, meračské pásma kalibruje priamym porovnaním s etalónom. Kontrolne mierky k dotykovým profilometrom kalibruje alebo etalónovým profilometrom alebo porovnaním s etalónmi drsnosti. Uholníky, uhlové mierky, nožové pravítka, príložné pravítka, kontrolné dosky a sínusové pravítka kalibruje priamym meraním pomocou etalónových zariadení. Na základe zohľadnenia rôznych metód kalibrácie a druhu meradiel laboratórium si definovalo 9 podoblastí.

V prípade elektrických veličín pri kalibrácii číslicových voltmetro, ampérmetro, wattmetro a ohmetro sa jedná o nadväznosť rôznych fyzikálnych veličín, preto laboratórium považuje každú z týchto akreditovaných činností za samostatnú podoblasť, podobne ako kalibráciu meradiel striedavého elektrického výkonu, meradiel elektrickej práce a transformátorov napätia a prúdu, teda pre elektrické veličiny si vytvorilo laboratórium 7 podoblastí.

Termoelektrické snímače teploty sa kalibrujú porovnávacou metódou etalónovým termoelektrickým snímačom teploty, výstupný signál sa meria v jednotkách elektrického napätia. Odporové snímače teploty sa kalibrujú porovnávacou metódou etalónovým odporovým snímačom teploty a výstupný signál sa meria v jednotkách elektrického odporu. Z tohto dôvodu sa jedná o dve samostatné podoblasti.

Infračervené teploměry tvoria samostatnú podoblasť, nakoľko ich kalibrácia sa vykonáva priamym porovnaním etalónovým infrateplomerom, Jedná sa o úplne inú metódu kalibrácie ako v prvých dvoch prípadoch. Z toho dôvodu si laboratórium pre meradlá teploty zadefinovalo 3 podoblasti.

Kalibrácia priamoukazujúcich vlhkomerov tvorí ďalšiu podoblasť, kalibrácia sa vykonáva etalónovým vlhkomerom v klimatickej komore.

7.5.3 Výsledné podoblasti z vyššie uvedeného postupu sú nasledovné:

- veličina hmotnosť, meradlo - váhy s neautomatickou činnosťou 2., 3. a 4. triedy presnosti, metóda - priame zaťaženie etalónovým závažím
- veličina - hmotnosť, meradlo - závažia 5 triedy presnosti, metóda - priame porovnanie etalónovým závažím
- veličina - tlak, meradlo - priamoukazujúce tlakoměry (deformačné a číslicové) a prevodníky tlaku, metóda - priame porovnanie s piestovým tlakomerom
- veličina - dĺžka, meradlo - koncové mierky rovnobežné, metóda - priame porovnanie s etalónom,
- veličina - dĺžka, meradlo - medzné hladké kalibre, závitové trne, meracie drôtky, kontrolné valčeky, lístkové škáromery, kontrolné mierky k mikrometrom, mikrometrické odpichy metóda - priame meranie pomocou univerzálneho dĺžkomera (pre vonkajšie meranie)
- veličina - dĺžka, meradlo - kontrolné krúžky a závitové krúžky, metóda - priame meranie pomocou univerzálneho dĺžkomera (nadviazaného na vnútorné meranie)
- veličina - dĺžka, meradlo - posuvné meradlá, mikrometrické meradlá, pas metre a mikropas metre, univerzálne dĺžkomery, metóda - priamym porovnaním s etalónovými koncovými mierkami
- veličina - dĺžka, meradlo - dutinoměry s číselníkovým odchýlkomerom, mikrometrické dutinoměry, metóda - priamym porovnaním s etalónovými kontrolnými krúžkami
- veličina - dĺžka, meradlo - mikroskopy a profilprojektory, prístroje na meranie hrúbky vrstvy, metóda - priamym porovnaním s etalónom

- veličina – dĺžka, meradlo – čiarkové meradlá pevné a ohybné, zvinovacie metre, meračské pásma, metóda - priamym porovnaním s etalónom
- veličina – dĺžka, meradlo - kontrolne mierky k dotykovým profilometrom kalibruje alebo etalónovým profilometrom alebo porovnaním s etalónmi drsnosti.
- veličina – dĺžka, meradlo - nožové pravítka, príložné pravítka a kontrolné dosky, metóda – priamym meraním pomocou etalónových zariadení (rozdeliť podľa metódy alebo spôsobu kalibrácie, aby boli porovnateľné)
- veličina – rovinný uhol, meradlo - uholníky, uhlové mierky, sínusové pravítka, optické polygóny, libely a sklonometry, metóda - priamym meraním pomocou etalónových zariadení (rozdeliť podľa metódy a spôsoby kalibrácie, aby boli porovnateľné)
- veličina – rovinný uhol, meradlo – uhloмеры, uhlové deliace hlavy a stoly a goniometre, metóda – priamym porovnaním s etalónom (rozdeliť podľa metódy a spôsobu kalibrácie, aby boli porovnateľné)
- veličina – elektrické napätie, meradlo - voltmeter, metóda – priame meranie
- veličina – elektrický prúd, meradlo - ampérmeter, metóda – priame meranie
- veličina – elektrický odpor, meradlo - ohmmeter, metóda – priame meranie
- veličina – elektrický výkon, meradlo - wattmeter, metóda – priame porovnanie
- veličina - elektrická energia, meradlo - elektromer, metóda – priame porovnanie
- veličina - pomer napätia, meradlo - prístrojový napäťový transformátor, metóda – priame porovnanie
- veličina - pomer prúdu, meradlo - prístrojový prúdový transformátor, metóda -priame porovnanie
- veličina - teplota, meradlo - termoelektrické snímače teploty (bez zobrazujúcej jednotky), metóda - porovnávacía metóda etalónovým termoelektrickým snímačom teploty
- veličina - teplota, meradlo - odporové snímače teploty (bez zobrazujúcej jednotky), metóda - porovnávacía metóda etalónovým odporovým snímačom teploty
- veličina - teplota, meradlo - infračervené teplometry, metóda - priame porovnanie etalónovým infrateplomerom
- veličina – vlhkosť , meradlo - priamoukazujúce vlhkomery, metóda - priama kalibrácia etalónovým vlhkomerom