



## Základní principy a požadavky na „zajišťování platnosti výsledků“ v kontextu ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Pavel Nosek

### Obsah



- Úvod do problematiky
- Požadavky normy ISO/IEC 17025:2017
- Dokumenty ILAC P9, EA 4/18 vč. výhledu po revizi
- Metodický pokyn pro akreditaci 30-03, úroveň a četnost účasti v PT
- Závěr

**CONTENT**



## Úvod do problematiky



### Základní terminologie:

- Stejně jako v jiných oblastech, je i zde důležité, aby se používala správná terminologie, zejména rozlišovat mezi termíny **MPZ (ILC)** a **PT**
- **PT = zkoušení způsobilosti** = studie výkonnosti laboratoře (vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím **pomocí mezilaboratorního porovnání**), tedy kvalita práce laboratoře
- **MPZ = mezilaboratorní porovnání** = tedy organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobné položky dvěma nebo více laboratořemi, za předem stanovených podmínek

ČKS, 23.10.2019

3

## Úvod do problematiky



### Normy (a navazující MPA):

- Norma ČSN EN ISO/IEC 17011:2018; Posuzování shody – Požadavky na AO akreditující orgány posuzování shody => **MPA 00-01-18**
- Norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018; Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří => **MPA 10-01-18**
- Norma **ČSN EN ISO/IEC 17043:2010**; Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti => **MPA 20-01-11**
- **Technika posuzování**, AO již nemůže pořádat programy PT, poskytovatel PT jako jeden z orgánů posuzování shody
- Zásadní **zdůraznění důležitosti PT**, vyčleněno do zvláštního článku, mimo jiné nástroje zajištění kvality
- Norma již téměř 10 let bez změny (revize v plánu na 2020), uvádí požadavky, podle kterých se také poskytovatelé akreditují

ČKS, 23.10.2019

4

## Úvod do problematiky



### Mezinárodní dokumenty (+MPA):

- Dokument **ILAC-P9:11/2010**; Politika ILAC pro účast v aktivitách zkoušení způsobilosti
- Dokument **EA – 4/18**; Návod k určení úrovně a četnosti ve zkoušení způsobilosti (03/2010)



- **MPA 30-03-18** – Politika ČIA pro účast v programech zkoušení způsobilosti

Neočekáváme revoluci v uvedených politikách, potažmo v MPA

- **Aktuálně se reviduje**, adaptace na revidovanou ISO/IEC 17025, vyjde v roce 2020
- **Aktuálně se reviduje**, adaptace na revidovanou ISO/IEC 17025, vyjde v roce 2020



- Bude revidována po vydání výše uvedených dokumentů

## Požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018



### 7.7 Zajišťování platnosti výsledků:

**7.7.1** Laboratoř **musí mít postup** pro monitorování platnosti výsledků.

- musí **zaznamenávat** – sledovat trendy (příp. statistické postupy přezkoumání výsledků)
- Monitorování musí být **plánováno** a musí obsahovat (ale neomezovat):

a) až k) např. využití alternativních přístrojů, kontrolní etalony, různé metody, uchované položky, intralaboratorní porovnání

**7.7.2** Laboratoř **musí sledovat svou výkonnost porovnáním s výsledky jiných laboratoří** tam, kde je to možné ..., musí být **plánováno**, přezkoumáváno, musí zahrnovat, ale neomezuje se na:

- **Účast ve zkoušení způsobilosti (PT)**

- Účast v mezilaboratorních porovnáních jiných než PT

**7.7.3** Údaje z monitorování **musí analyzovat, přijímat vhodná opatř.**

## Požadavky politiky ILAC P9



### ILAC P9

Ukládá povinnost AO stanovit politiku pro účast v PT

- stanovuje požadavky a také návod, jak mají AO posuzovat PT při posuzování laboratoří
- ulehčit akreditovaným subjektům nalezení vhodného programu (např. odkazy na databáze)
- pro setrvání v MRA nutno prokázat technickou kompetenci laboratoří – a to právě pomocí účasti v PT

- minimální aktivita účasti v PT – má být dle ILAC P9 stanovena AO
- tato část je nyní navržena k vyřazení z dokumentu



- **Nahradit ji má nová příloha A „Obecné principy z EA 4/18“**
- Pro politiku ČIA nic nového

## Dokument EA 4/18



### EA 4/18

#### **Návod k určení úrovně a četnosti ve zkoušení způsobilosti**

- Podpořit harmonizaci přístupu akreditačních orgánů k hodnocení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti
- pomoci laboratořím při výběru úrovně jejich zapojení do zkoušení způsobilosti a frekvence jejich účasti

#### **Laboratoř by měla definovat svou úroveň a četnost účasti v PT, po pečlivé analýze svých dalších opatření zajišťování kvality (QA)**

- zvláště těch, které jsou schopny odhalit, kvantifikovat a sledovat jakou tendenci má vychýlení deklarované velikosti.
- účast by měla záviset na rozsahu, v jakém se taková další opatření uplatňují.



## MPA 30-03-18

### Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti

- jedním ze způsobů, jak lze prokázat odbornou způsobilost akreditovaných laboratoří, je jejich úspěšná účast ve zkoušení způsobilosti
- doklady o úspěšné účasti před získáním akreditace v případech, kdy je zkoušení způsobilosti dostupné a relevantní
- další soustavná činnost odpovídající rozsahu akreditace, konzistentní s plánem účasti ve zkoušení způsobilosti
- **přednostně** využívat takové programy zkoušení způsobilosti, které splňují požadavky **normy ČSN EN ISO/IEC 17043**, ČIA doporučuje přednostně účast v programech PZZ **u kterých bylo plnění požadavků potvrzeno akreditací**



### Příloha č. 1 je aplikace principů z EA 4/18

- Laboratoře by měly při plánování úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti postupovat podle dokumentu EA-4/18. Laboratoř by měla určit svou úroveň a četnost účasti ve zkoušení způsobilosti po pečlivé analýze.
- Laboratoře by dále měly zvážit úroveň rizika (obor ve kterém působí, užití výsledků, a další).
- **Plán** účasti ve zkoušení způsobilosti musí zahrnovat období nejméně jednoho akreditačního cyklu.
- **Program** účasti ve zkoušení způsobilosti musí být vypracován na jeden rok
- Laboratoře by měly v prvním kroku **identifikovat všechny pracovní podoby**, které se vztahují na kalibrace v rozsahu akreditace.

## MPA 30-03-18 příloha č. 1



- V případě kalibrací je nutno vzít v úvahu vedle oboru/podoboru měření i princip měření a nejnižší udávanou nejistotu měření, kalibrovaná zařízení, přístrojové vybavení (etalony), prostory a personál.
- Je zapotřebí zdůraznit, že v řadě oborů, např. v oboru geometrických veličin v podoborech délky a úhlu, existuje velké množství jednotlivých měřidel, které bude nutno pro účely PT rozdělit podle principu měření
- Pro obory: geometrické veličiny, tlak, teplota a elektrické veličiny je podrobný rozbor uveden v Závěrečné zprávě PRM 2013 č. VII/4/13;
- Pro obory: síla a moment síly, viskozita a hustota kapalin je podrobný rozbor uveden v Závěrečné zprávě PRM 2014 č. VII/4/14.

## Závěr



- Není možno jednoduše definovat jednoznačná pravidla pro úroveň a frekvenci účasti v PT
- Vždy je potřeba plánovat PT na základě jejich dostupnosti – v kontextu dalších nástrojů zajišťování kvality výsledků kalibrací v laboratoři používaných
- Účast v PT je důležitým nástrojem pro doložení „platnosti výsledků kalibrací“ a nelze jej pominout
- Je nutno využít principů uvedených v EA 4/18
- Využít závěrů z výše uvedených PRM zpracovaných ČIA
- Ve výsledku můžou mít laboratoře s na první pohled **podobným rozsahem akreditace, různou úroveň a frekvenci účasti v PT**
- Vždy pokud je to možné využívat akreditované poskytovatele PT
- Neobávat se velkých změn po revizi dokumentů v této oblasti

Děkuji za pozornost.

Pavel Nosek



CZECH ACCREDITATION INSTITUTE

[www.cai.cz](http://www.cai.cz)