

# DOKUMENT ILAC

**ILAC-P9:06/2014**

**Politika ILAC pro účast v aktivitách zkoušení způsobilosti**  
ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

Překlad ČIA - prosinec 2015



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**

obecně prospěšná společnost

## **ILAC - Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří**

ILAC je mezinárodním orgánem pro akreditaci laboratoří a inspekčních orgánů s členskou základnou tvořenou akreditačními orgány a organizacemi zainteresovaných stran z celého světa.

ILAC poskytuje infrastrukturu, která prostřednictvím akreditace celosvětově podporuje prokazování odborné způsobilosti a rovnocennosti zkušebních (včetně zdravotnických) a kalibračních laboratoří, inspekčních orgánů a dalších organizací, které spolupracují s laboratořemi a inspekčními orgány nebo je podporují. Akreditace laboratoří a inspekčních orgánů podporuje činnosti vnitrostátní nebo mezi jednotlivými zeměmi zahrnující obchod, ochranu zdraví, bezpečnost a životního prostředí ve veřejném zájmu. Základním cílem je zajištění důvěry v odbornou způsobilost subjektů provádějících tyto činnosti.

Dohoda ILAC je mezinárodní, mnohostranná dohoda o vzájemném uznávání akreditačních orgánů. Zúčastněné akreditační orgány se zavazují podporovat uznávání rovnocennosti kalibračních, zkušebních a inspekčních zpráv vydávaných akreditovanými subjekty. Každý akreditační orgán, než se stane signatářem dohody ILAC, prochází vzájemným hodnocením v souladu s pravidly a postupy ILAC.

ILAC oceňuje klíčové, doplňující a podpůrné aktivity členů regionálních organizací při uskutečňování vizí, poslání, cílů a souvisejících strategií ILAC. Implementací vzájemně uznávaných multilaterálních dohod poskytují členové regionálních organizací všechny zdroje pro vzájemné hodnocení a řadu technických podnětů pro dokumenty ILAC.

### **© Copyright ILAC 2002**

ILAC podporuje oprávněnou reprodukci svých publikací nebo jejich částí těmi organizacemi, které si přejí používat tyto materiály v oblastech týkajících se vzdělávání, standardizace, akreditace nebo i pro jiné účely vztahující se k odborným znalostem nebo činnosti ILAC. Dokument, v němž bude reprodukován materiál uvedený, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k tomuto dokumentu.

Organizace žádající o povolení k reprodukci materiálů z publikací ILAC musí písemně, např. e-mailem, kontaktovat předsedu nebo sekretariát ILAC. Žádost o povolení k reprodukci má jasně uvést:

- 1) publikaci ILAC nebo její část, pro které je povolení požadováno;
- 2) kde se reprodukováný materiál objeví a k čemu bude použit;
- 3) zda se dokument obsahující předmětný materiál ILAC bude rozšiřován komerčně, kde bude rozšiřován či prodáván, a v jakém množství;
- 4) jakékoli další základní informace, které mohou pomoci ILAC udělit povolení.

Povolení ILAC k reprodukci jeho materiálu se vztahuje pouze na rozsah uvedený v původní žádosti. Jakékoli odchylky vůči uvedenému použití materiálu musí být ILAC oznámeny předem písemně, aby mohlo být uděleno dodatečné povolení.

ILAC si vyhrazuje právo odmítnout dát povolení bez uvedení důvodů. ILAC neodpovídá za jakékoli použití svých materiálů v jiných dokumentech.

Jakékoli porušení výše zmíněného povolení k reprodukci nebo jakékoli neoprávněné použití materiálů ILAC je přísně zakázáno a může být řešeno právní cestou.

Pro získání povolení nebo pro další pomoc se laskavě obraťte na:

**Sekretariát ILAC**

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Austrálie

Tel.: +61 2 9736 8374

E-mail: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au) Webová stránka: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

**OBSAH**

ÚVOD .....	5
ÚČEL .....	5
AUTORSTVÍ .....	6
1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ .....	7
2 ROZSAH.....	7
3 TERMINOLOGIE.....	7
4 POLITIKA ILAC .....	8
5 ODKAZY .....	11

## ÚVOD

Tato revize dokumentu ILAC P9 byla připravena za účelem vysvětlení skutečnosti, že zkoušení způsobilosti může být využito pro určité typy inspekcí tam, kde je dostupné a odůvodněné zahrnutím zkušebních činností přímo ovlivňujících a určujících výsledky inspekce nebo pokud je požadováno zákony nebo regulátory. Připouští se však, že zkoušení způsobilosti není běžnou a očekávanou součástí akreditace většiny typů inspekčních orgánů.

Revize dokumentu ILAC P9 z roku 2010 probíhala v době, kdy v celé řadě oblastí docházelo k významným aktivitám, a objevovaly se četné úvahy týkající se požadavků na účast ve zkoušení způsobilosti. Ty zahrnovaly i přípravu normy ISO/IEC 17043 *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti* [1] a dokumentů regionálních organizací, jako např. EA (prostřednictvím pracovní skupiny EA/Eurolab/Eurachem – EEE – pracovní skupina pro PT) a APLAC k praktickým způsobům identifikace potřeby zkoušení způsobilosti pro účely akreditace.

Revize dokumentu ILAC P9 z roku 2010 opustila dřívější koncept „významných podoborů“, neboť konzistentní aplikace tohoto konceptu se ukázala být obtížná. Tato změna odráží nové trendy v používání zkoušení způsobilosti v oblasti akreditace.

Na vysvětlení lze uvést, že hlavním tématem dokumentu EA *Směrnice pro úroveň a četnost účasti ve zkoušení způsobilosti* (EA-4/18) [2] je požadavek, aby laboratoře vypracovaly plán účasti ve zkoušení způsobilosti. To laboratořím umožní analyzovat vlastní potřeby a zvolit odpovídající „úroveň“ a „četnost“ účasti.

Další významnou premisou dokumentu EA je skutečnost, že zkoušení způsobilosti představuje pouze jeden ze způsobů hodnocení způsobilosti. Dokument také ukazuje, že pokud je účast ve zkoušení způsobilosti plánovaná, je zohledněna míra rizika spojeného se zkušební a kalibrační činností laboratoře.

APLAC rovněž vypracoval dokument nazvaný *Porovnávací měřítko pro četnost zkoušení způsobilosti* (PT 006) [3]. Četnost porovnání je výsledkem informací získaných z průzkumu provedeného mezi členy APLAC v roce 2005 zjišťujícího, pro které významné podobory byla požadována účast ve zkoušení způsobilosti. Smyslem zveřejnění četností porovnání je usnadnit akreditačním orgánům stanovit jejich vlastní politiku v oblasti zkoušení způsobilosti. I když tento dokument vychází z jiné filozofie než dokument EA, poskytuje spíše určité regionální „srovnávací hodnoty“ pro četnost zkoušení způsobilosti, nikoli jen než minimální požadavky, takže může být vnímán jako komplementární (doplňující) koncept.

Existují i další zdroje relevantních informací týkajících se zkoušení způsobilosti a programů zkoušení způsobilosti. Jedním z příkladů je EPTIS, databáze programů zkoušení způsobilosti. Akreditační orgány by tudíž měly samy vyhledávat zdroje informací týkajících se zkoušení způsobilosti.

## ÚČEL

Tato politika stanoví požadavky pro akreditační orgány týkající se využití aktivit v oblasti zkoušení způsobilosti v procesu akreditace laboratoří a tam, kde je to vhodné, i inspekčních orgánů. Mohou rovněž existovat dokumenty regionálních organizací vhodné pro oblast zkoušení způsobilosti, k nimž by mělo být také přihlíženo.

V akreditačním procesu laboratoří nabývá tento dokument účinnosti datem zveřejnění na webových stránkách ILAC.

V akreditačním procesu inspekčních orgánů nabývá tento dokument účinnosti 12 měsíců od data zveřejnění na webových stránkách ILAC.

**AUTORSTVÍ**

Tento dokument byl vypracován pracovní skupinou ILAC pro zkoušení způsobilosti (PTWG) jménem akreditačního výboru ILAC a byl schválen členy ILAC.

## 1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

V souladu s ISO/IEC 17025 [4] musí mít laboratoř zavedeny postupy řízení kvality pro monitorování platnosti prováděných zkoušek a kalibrací. Součástí takového monitorování může být účast v mezilaboratorních porovnáních nebo v programech zkoušení způsobilosti. Další možnosti mohou zahrnovat pravidelné používání referenčních materiálů nebo opakování zkoušek či kalibrací s využitím stejných nebo odlišných metod. Díky těmto mechanismům může laboratoř předložit důkazy o své způsobilosti svým klientům, zainteresovaným stranám a akreditačnímu orgánu.

Norma ISO 15189 [5] rovněž vyžaduje, aby zdravotnické laboratoře usilovaly o potvrzení důvěryhodnosti svých výsledků prostřednictvím účasti ve vhodných mezilaboratorních porovnáních.

Norma ISO/IEC 17020 [6] stanovuje požadavky na činnost různých typů orgánů provádějících inspekci.

Norma ISO/IEC 17011 [7] vyžaduje, aby akreditační orgány během procesu posuzování a rozhodování braly v úvahu účast a úspěšnost ve zkoušení způsobilosti.

## 2 ROZSAH

Tato politika stanoví požadavky a poskytuje akreditačním orgánům vodítko k využití aktivit v oblasti zkoušení způsobilosti v procesu akreditace laboratoří a inspekčních orgánů tam, kde je to vhodné (viz poznámka). Účelem je také poskytnout pomoc akreditačním orgánům při konzistentním definování a aplikaci odpovídajících politik v oblasti zkoušení způsobilosti, a tím vytvoření nástroje pro harmonizaci při procesu vytváření multilaterálních a bilaterálních dohod [7, 8].

V kontextu tohoto dokumentu se „laboratořemi“ rozumí všechny typy laboratoří – tj. zkušební, kalibrační i zdravotnické laboratoře.

*Poznámka: Zkoušení způsobilosti může být použito pro určité typy inspekcí, tam kde je dostupné a odůvodněné zahrnutím zkušebních činností přímo ovlivňujících a určujících výsledek inspekce, nebo pokud je požadováno zákony nebo regulátory. Připouští se však, že zkoušení způsobilosti není běžnou a očekávanou součástí akreditace většiny typů inspekčních orgánů.*

## 3 TERMINOLOGIE

3.1 Zkoušení způsobilosti (PT) je zhodnocení úspěšnosti účastníka na základě předem definovaných kritérií formou mezilaboratorního porovnání [1].

3.2 Mezilaboratorní porovnání (ILC) je zorganizování, provedení a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejných nebo podobných předmětů dvěma nebo více laboratořemi nebo inspekčními orgány podle předem definovaných podmínek [1].

## 4 POLITIKA ILAC

4.1 Akreditační orgány, které mají zájem získat nebo si zachovat status signatářů multilaterální dohody ILAC o vzájemném uznávání (MRA), musí prokázat odbornou způsobilost svých akreditovaných kalibračních a zkušebních laboratoří a inspekčních orgánů. Jedním ze způsobů, jak mohou akreditované laboratoře prokázat svou odbornou způsobilost, je uspokojivá účast v aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti, pokud jsou takové aktivity dostupné a vhodné (viz rovněž článek 4.6 níže). V odpovídajících případech platí totéž pro akreditované inspekční orgány.

Odbornou způsobilost je rovněž možné prokázat úspěšnou účastí v mezilaboratorních porovnáních prováděných za jiným účelem než za účelem zkoušení způsobilosti v nejužším smyslu. Např.:

- za účelem hodnocení výkonnostních charakteristik určité metody;
- za účelem charakterizace referenčního materiálu;
- za účelem porovnání výsledků dvou nebo více laboratoří z jejich vlastního podnětu;
- za účelem podpory prohlášení o ekvivalenci měření národních metrologických institutů.

4.2 Minimální aktivity v oblasti zkoušení způsobilosti podle rozsahu akreditace dané laboratoře nebo inspekčního orgánu (kde to přichází v úvahu) jsou:

- důkazy o uspokojivé účasti před získáním akreditace v případech, kdy je zkoušení způsobilosti dostupné a vhodné;
- další soustavná činnost odpovídající rozsahu akreditace a konzistentní s plánem účasti ve zkoušení způsobilosti (hlavní body plánů účasti ve zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v článku 4.3 níže).

*Poznámka: Akreditační orgány by měly tam, kde je to možné, podporovat využívání vhodných programů zkoušení způsobilosti splňujících základní požadavky normy ISO/IEC 17043.*

4.3 Akreditační orgány musí mít politiku zaměřenou na využívání aktivit v oblasti zkoušení způsobilosti při posuzování a v procesu akreditace. Tato politika musí zahrnovat:

- vyjádření významu zkoušení způsobilosti jako nástroje k prokazování způsobilosti laboratoře a inspekčního orgánu (kde to přichází v úvahu) a jako pomůcky pro udržování kvality výsledků laboratoře, resp. inspekčního orgánu;
- veškeré požadavky týkající se minimální úrovně a četnosti účasti akreditovaných laboratoří v aktivitách zkoušení způsobilosti, včetně potřeby plánu účasti ve zkoušení způsobilosti stanoveného laboratoří nebo inspekčním orgánem (kde to přichází v úvahu) a pravidelně revidovaného na základě personálních změn, změn metodiky či přístrojového vybavení apod.;
- způsob přezkoumání účasti ve zkoušení způsobilosti a jeho výsledků (zejména dlouhodobě neuspokojivých výsledků) a využití výsledků přezkoumání v procesu posuzování a rozhodování o akreditaci. To může zahrnovat možnost změny dozorových intervalů v případech, kdy jsou dlouhodobě dosahovány dobré výsledky.



Politika musí dále zvážit:

- očekávané kroky ze strany laboratoří a inspekčních orgánů (kde to přichází v úvahu) jako reakce na neuspokojivé výsledky zkoušení způsobilosti a případné požadavky na oznamování takových výsledků akreditačnímu orgánu;
- veškeré požadavky na zkoušení způsobilosti stanovené regulačními orgány, průmyslovými nebo odbornými sektory, regionálními organizacemi nebo dalšími zainteresovanými stranami.

- 4.4 Akreditační orgány musí vést úplnou dokumentaci svých politik a postupů týkajících se využití zkoušení způsobilosti v procesu akreditace (viz také články 4.2 a 4.6). Zejména musí být schopny v rámci akreditačního procesu vyhodnotit, zda účast laboratoří a inspekčních orgánů (kde to připadá v úvahu) ve zkoušení způsobilosti je efektivní a zda jsou v případě potřeby prováděna odpovídající nápravná opatření.

Akreditační orgány jsou dále povinny provádět přezkoumání plánů zkoušení způsobilosti vypracovaných příslušnou laboratoří nebo inspekčním orgánem (kde to přichází v úvahu) s ohledem na jejich vhodnost z hlediska rozsahu akreditace. Pokud tyto plány nejsou shledány vhodnými, může být nutné, aby akreditační orgán poskytl pokyny k dosažení požadovaného pokrytí v rámci zkoušení způsobilosti (viz také článek 4.5). Mohou rovněž nastat okolnosti, kdy účast ve zkoušení způsobilosti je požadována pro účely akreditace např. ze strany regulačního orgánu, průmyslového nebo odborného sektoru nebo regionální organizace.

- 4.5 Akreditační orgány mohou poskytovat informace pomáhající laboratořím a (kde to přichází v úvahu) inspekčním orgánům při určení a formulaci jejich potřeb a plánů účasti ve zkoušení způsobilosti. Příloha C normy ISO/IEC 17043:2010 [1] obsahuje užitečné informace, jež mohou akreditačním orgánům v tomto procesu napomoci. Taková pomoc může zahrnovat např.:

- přehledy nebo odkazy na možné zdroje zkoušení způsobilosti a kritéria pro výběr vhodných programů;
- návod, jak analyzovat a formulovat konkrétní potřeby v oblasti zkoušení způsobilosti dané laboratoře nebo inspekčního orgánu (kde to přichází v úvahu). Takovýto návod může:
  - zahrnovat potřebu zvážit slučitelnost typu a provedení vzorků uváděných v plánu zkoušení způsobilosti s vzorky nejčastěji zpracovávanými danou laboratoří při její každodenní činnosti;
  - zdůrazňovat skutečnost, že zkoušení způsobilosti je možno využít jako nástroj pro vzdělávání a jako nástroj řízení rizik;
  - upozornit na potřebu účasti ve zkoušení způsobilosti v oblasti zkoušení, kalibrace a inspekce (kde to přichází v úvahu), požadovaných pro účely akreditace, např. ze strany jiného orgánu, jako třeba regulačního orgánu, průmyslového nebo odborného sektoru nebo regionální organizace;
  - upozornit na možnost zvážit další aktivity jako zdroj užitečných informací týkajících se způsobilosti laboratoří a inspekčních orgánů (kde to přichází v úvahu), např. charakterizace referenčních materiálů, informace získané z aktivit v oblasti validace metod apod.

- 4.6 Je zřejmé, že existují určité oblasti zkoušení a kalibrace, pro něž vhodné zkoušení způsobilosti neexistuje nebo není praktické. V takových případech akreditační orgán a příslušná laboratoř nebo, kde to přichází v úvahu, inspekční orgán, projednají a odsouhlasí vhodné alternativní způsoby hodnocení a monitorování výsledků činnosti. Tyto alternativní způsoby je třeba zohlednit v rámci plánovaného zkoušení způsobilosti nebo souvisejících aktivit.

**5 ODKAZY**

1.	ISO/IEC 17043:2010	Conformity assessment - General requirements for proficiency testing
2.	EA-4/18:2010	Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
3.	APLAC PT 006:09/10	Proficiency Testing Frequency Benchmarks
4.	ISO/IEC 17025:2005	General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
5.	ISO 15189:2012	Medical laboratories-Requirements for quality and competence
6.	ISO/IEC 17020:2012	Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
7.	ISO/IEC 17011:2004	General Requirements for Bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies
8.	IAF/ILAC A2:01/2013	IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body