

Dokument IAF (EA, ILAC)

Druh dokumentu

ILAC-G18:12/2021

Pokyny pro popis rozsahu akreditace

Guidelines for describing Scope of Accreditation

Tento dokument je českou verzí dokumentu ILAC G18:12/2021. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document ILAC G18:12/2021. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání překladu: 16.03.2022

Datum účinnosti překladu: 16.03.2022

Obsah

Úvod	5
Účel	5
Autorství	5
Termíny a definice	5
1.1 Rozsah akreditace (ISO/IEC 17011, článek 3.6)	5
1.2 Flexibilní rozsah akreditace (ISO/IEC 17011, článek 3.7)	5
Rozsah akreditace	5
Flexibilní rozsah akreditace	6
Odkazy	7
PŘÍLOHA A	8
Rozsah akreditace pro ISO/IEC 17025 – kalibrační laboratoře	8
A1.1 Flexibilní rozsahy v kalibraci	8
PŘÍLOHA B	9
Rozsah akreditace pro ISO/IEC 17025 – zkušební laboratoře	9
B1.1 Flexibilní rozsahy ve zkušebních laboratořích	9
PŘÍLOHA C	10
Rozsah akreditace pro ISO 15189 – zdravotnické laboratoře	10
C1.1 Flexibilní rozsahy ve zdravotnickém zkoušení	10
PŘÍLOHA D	11
Rozsah akreditace pro ISO 17034 – výrobci referenčních materiálů	11
D1.1 Flexibilní rozsahy u výrobců referenčních materiálů	11
PŘÍLOHA E	12
Rozsah akreditace pro ISO/IEC 17043 – poskytovatelé zkoušení způsobilosti	12
E1.1 Flexibilní rozsahy u poskytovatelů zkoušek způsobilosti	12
Tabulka revizí	13

ILAC – Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří

ILAC je mezinárodní autoritou pro akreditaci laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů programů zkoušení způsobilosti a výrobců referenčních materiálů, s členskou základnou tvořenou akreditačními orgány a organizacemi zainteresovaných stran z celého světa.

Je to členská organizace zapojená do:

- vývoje akreditační praxe a postupů
- podpory akreditace jako služby usnadňující obchod
- podpory poskytování místních a národních služeb
- pomoci při vývoji akreditačních systémů
- uznávání kompetentních zkušebních (včetně klinických) a kalibračních laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů programů PT a producentů referenčních materiálů na celém světě

ILAC aktivně spolupracuje s dalšími relevantními mezinárodními organizacemi při plnění těchto cílů.

ILAC usnadňuje obchod a podporuje regulační orgány prostřednictvím celosvětové dohody o vzájemném uznávání - ujednání ILAC - mezi akreditačními orgány (AB). Údaje a výsledky zkoušek vydané laboratořemi a inspekčními orgány, souhrnně označovanými jako subjekty posuzování shody (CAB), akreditované akreditačními orgány, které jsou členy ILAC, jsou přijímány celosvětově prostřednictvím dohody ILAC. Technické překážky obchodu, jako například opakované testování výrobků pokaždé, když vstoupí do nové ekonomiky, jsou minimalizovány s cílem zajištění volného obchodu „akreditovat jednou, všude přijímat“.

Akreditace dále snižuje riziko pro podnikání a zákazníky tím, že zajišťuje to, že akreditované CAB jsou kompetentní vykonávat činnosti, které vykonávají v rámci svého rozsahu akreditace.

Kromě toho jsou výsledky akreditovaných služeb široce využívány regulačními orgány EU ve veřejném zájmu při poskytování služeb, které propagují neznečištěné životní prostředí, bezpečné jídlo, čistou vodu, energii, zdraví a služby sociální péče.

Akreditační orgány, které jsou členy ILAC a CAB, které akreditují, jsou povinny dodržovat příslušné mezinárodní normy a příslušné dokumenty aplikace ILAC pro konzistentní implementaci těchto norem.

Akreditační orgány, které podepsaly ujednání ILAC, jsou podrobeny vzájemnému hodnocení ze strany formálně uznaných a zřízených spolupracujících orgánů, které využívají pravidla a postupy ILAC před tím, než se stanou signatáři dohody ILAC.

Webové stránky ILAC poskytují řadu informací o tématech týkajících se akreditace, posuzování shody, usnadnění obchodu a také kontaktní údaje členů. Další informace dokládající hodnotu akreditovaného posuzování shody pro regulační orgány a veřejný sektor prostřednictvím případových studií a nezávislých výzkumů lze najít na www.publicsectorassurance.org.

Pro více informací kontaktujte:

ILAC sekretariát

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



@ILAC_Official



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Autorská práva ILAC 2021

ILAC podporuje oprávněnou reprodukci svých publikací nebo jejich částí ze strany organizací, které chtějí takový materiál použít v oblastech týkajících se vzdělávání, standardizace, akreditace jakož i pro jiné účely relevantní k odborným znalostem nebo činnostem ILAC. Dokument, ve kterém se nachází reprodukováný materiál, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k tomuto dokumentu.

Úvod

Rozsah akreditace orgánu posuzování shody (CAB) je formální prohlášení vydané akreditačním orgánem (AB) o konkrétních činnostech posuzování shody, pro které je CAB akreditován a k jejichž provádění je tedy kompetentní. Minimální informace (parametry rozsahu), které musí rozsah akreditace obsahovat, jsou podrobně rozvedeny v normě ISO/IEC 17011, článek 7.8.3.

Rozsah akreditace je konkrétně stanoven při definování činností posuzování shody, pro které je CAB akreditován. CAB proto nemůže modifikovat činnosti, na které se akreditace vztahuje, aniž by o tom informoval AB a podrobil se určitému stupni posouzení.

Pokud CAB požádá o rozšíření rozsahu akreditace, bude přístup k posuzování záviset na tom, zda je rozsah flexibilní či nikoli, a na postupech akreditačního orgánu.

Flexibilní rozsah akreditace může orgánu posuzování shody umožnit odkazovat se na akreditaci i po změně metodologie nebo jiných parametrů rozsahu v souladu s postupy definovanými ze strany AB.

Účel

Účelem této publikace je poskytnout AB návod, jak popisovat rozsah akreditace umožňující efektivní a harmonizovanou aplikaci mezi signatáři ILAC ve vztahu k příslušným mezinárodním normám.

Autorství

Tuto publikaci vypracovala pracovní skupina „Rozsahy“ v rámci Akreditačního výboru ILAC (AIC), přičemž konkrétní příspěvky k přílohám poskytly příslušné pracovní skupiny AIC.

Termíny a definice

1.1 Rozsah akreditace (ISO/IEC 17011, článek 3.6)

Konkrétní činnosti posuzování shody, v jejichž rozsahu je o akreditaci žádáno, nebo v němž je udělena.

1.2 Flexibilní rozsah akreditace (ISO/IEC 17011, článek 3.7)

Rozsah akreditace vyjádřený tak, aby orgány posuzování shody mohly provádět změny v metodologii a dalších parametrech kompetence orgánu posuzování shody potvrzené akreditačním orgánem.

Rozsah akreditace

Norma ISO/IEC 17011, Článek 7.8.1 vyžaduje, aby AB poskytl akreditovanému CAB informace o rozsahu akreditace a zveřejnil tyto informace, jak vyžaduje článek 8.2.2. Minimální rozsah uváděných informací je uveden v článku 7.8.3, položka a) až h).

Přílohy tohoto dokumentu obsahují další informace ke každému typu CAB, uvedenému v článku 7.8.3 pod písm. c) až f).

POZNÁMKA: Pro typy CAB uvedené v článku 7.8.3 pod písmeny a), g) a h) nebyly zpracovány přílohy, neboť se jedná o činnosti posuzování shody, na které se nevztahuje dohoda ILAC. Pokyny k popisu rozsahu akreditace pro inspekční orgány (článek 7.8.3 písm. b)) jsou obsaženy v dokumentu ILAC-G28.

Popis a posouzení rozsahu akreditace představuje jádro akreditačního procesu. Úkolem AB je zajistit (s dostatečnou mírou jistoty), že CAB je kompetentní vykonávat všechny služby definované v rozsahu akreditace.

Flexibilní rozsah akreditace

Hlavním rysem flexibilního rozsahu akreditace je způsob, jakým se popisují seskupené položky. Seskupení položek založeno na společné kompetenci potřebné k provádění činností posuzování shody týkající se těchto položek.

Akreditační orgány nemají povinnost nabízet flexibilní rozsah akreditace a pokyny uvedené v tomto dokumentu se vztahují pouze na případy, kdy se AB rozhodne umožnit poskytování této služby pro CAB. Míra podrobností zahrnutých do rozsahu akreditace bude záviset na míře flexibility, kterou AB nabízí. Pokud AB udělil flexibilní rozsah akreditace, mělo by to být zřejmé z veřejně přístupných informací, jak to vyžaduje norma ISO/IEC 17011, článek 8.2.2, a z postupů AB pro řízení flexibilního rozsahu akreditace.

Výhodou flexibilního rozsahu akreditace je, že CAB má uznanou možnost změnit metodologii nebo jiné parametry, validovat nebo ověřit změny a použít je, aniž by musel žádat AB o rozšíření rozsahu akreditace. Takovéto úpravy metodologie nebo jiných parametrů rozsahu však nemají zahrnovat nové kompetence, které AB dříve neposoudil, a které tudíž nespádají do rozsahu akreditace. Očekává se, že AB stanoví, co se považuje za novou kompetenci.

Norma ISO/IEC 17011, článek 7.8.4 uvádí, že pokud AB používá flexibilní rozsah akreditace, musí mít dokumentovaný postup, jak flexibilní rozsah určuje a řídí. Postup musí zahrnovat, jak AB řeší článek 7.8.3, položky a) až h) včetně určení, jak bude požadované informace pro položky a) až h) uchovávat a na požádání zpřístupňovat.

Postupy AB pro řízení flexibilního rozsahu akreditace mohou být založeny na stupni (stupních) flexibility spojenými s parametry rozsahu požadovanými v ISO/IEC 17011, článek 7.8.3. Stupeň udělené flexibility se může v jednotlivých technických oborech a činnostech posuzování shody lišit a akreditační orgán by měl tento přístup řídit s ohledem na úroveň rizik spojených s danou činností.

Při udělování flexibilního rozsahu akreditace je třeba vzít v úvahu následující:

a) Uchovávaní informací o konkrétních činnostech posuzování shody prováděných orgánem posuzování shody v rámci daného flexibilního rozsahu.

Tyto informace mají být trvale aktuální, aby byla zajištěna transparentnost činností posuzování shody, na které se flexibilní rozsah vztahuje.

Způsob, jakým mají být informace aktualizovány a zpřístupněny zúčastněným stranám, určí AB (např. CAB může být odpovědný za vedení aktuálního seznamu nebo AB udržuje seznam aktualizovaný na základě oznámení ze strany CAB).

b) Určené odpovědnosti za řízení flexibilního rozsahu.

c) Způsobilost CAB provádět a řídit úpravy, mimo jiné:

- i) přístup ke všem potřebným zdrojům (např. personál a pravomoci, vybavení, zařízení),
- ii) přijímání a řešení požadavků pro činnosti, které nebyly dříve prováděny, ale spadají do flexibilního rozsahu,
- iii) robustnost postupů pro validaci a/nebo verifikaci

Podrobnosti týkající se aplikace a omezení flexibilního rozsahu akreditace pro každý typ CAB uvedené v ISO/IEC 17011, článek 7.8.3 v položkách c) až f) jsou uvedeny v přílohách tohoto dokumentu.

Odkazy

- [1] ISO/IEC 17011:2017 *Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody*
- [2] ILAC G-28:07/2018 *Pokyny pro formulaci rozsahů akreditace inspekčních orgánů*
- [3] ISO/IEC 17025:2017 *Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří*
Note: this document is also available as ISO/IEC Guide 98-3:2008
- [4] JCGM 200:2012 *Mezinárodní metrologický slovník – Základní a obecné pojmy a související termíny (VIM) (ISO/IEC Guide 99:2007)*
- [5] ILAC P-14:09/2020 *Politika ILAC pro nejistotu měření při kalibraci*
- [6] ISO 15189:2012 *Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost*
- [7] ISO 22870:2016 *Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost*
- [8] ISO 17034:2016 *Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů*
- [9] ISO/IEC 17043:2010 *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti*

PŘÍLOHA A

Rozsah akreditace pro ISO/IEC 17025 – kalibrační laboratoře

ISO/IEC 17011, článek 7.8.3 písm. c) normy vyžaduje stanovení metody nebo postupu kalibrace nebo měření. To lze provést odkazem na konkrétní postup nebo obecným popisem logického organizování činností použitých při měření (např. „přímé měření reference“). (Viz JCGM 200, článek 2.5).

Rozsah měření a rozšířenou nejistotu měření lze vyjádřit mnoha různými způsoby (viz ILAC P-14).

A1.1 Flexibilní rozsahy v kalibraci

U kalibrace jsou možnosti flexibilních rozsahů omezenější než v případě testování. Níže uvedené příklady nelze nebo není nutné řešit pomocí přístupu flexibilního rozsahu.

- *Flexibilita týkající se výkonnosti metody*

Změny metodiky a dalších parametrů, které by mohly ovlivnit schopnost měření a kalibrace (CMC) (např. metoda kalibrace, rozsah měření nebo nejistota měření) by byly považovány za změny nespádající do stávající kompetence kalibrační laboratoře, a proto je nelze povolit v rámci flexibilního rozsahu akreditace.

- *Flexibilita týkající se přístrojů/materiálu*

Možnost flexibility vzhledem k typu přístroje nebo materiálu, který má být kalibrován či měřen, může být omezena nebo rozšířena pomocí podrobností, do jakých je přístroj nebo materiál popsán v CMC. V technických oborech, kde lze stanovenou kalibrační metodou kalibrovat širokou škálu přístrojů (např. v oblasti elektrické kalibrace), postačí obecný popis jako například „zdroj stejnosměrného proudu“ nebo „měřič stejnosměrného proudu“.

- *Flexibilita týkající se metody*

V oboru kalibrace se pro stanovení metod kalibrace zahrnutých do CMC dané laboratoře běžně používají interní postupy měření. Pokud změny interních postupů měření nejsou v rozporu s úvahami popsány výše v části „Flexibilita týkající se výkonnosti metody“, jsou změny těchto postupů přípustné.

PŘÍLOHA B

Rozsah akreditace pro ISO/IEC 17025 – zkušební laboratoře

Zkoušení výrobků a schvalování typu/vzoru

Při zkoušení výrobků a/nebo schvalování typu/vzoru mohou normy pro výrobky nebo zkoušky zahrnovat větší počet zkoušek (často víceoborových), přičemž každá jednotlivá zkouška obvykle není specifikována. Například doporučení Mezinárodní organizace pro legální metrologii (OIML) mohou obsahovat velké množství různých zkoušek (např. fyzikální, mechanické a elektrické nebo zkoušky elektromagnetické kompatibility) pro stejná měřidla. Pokud CAB nemůže provádět všechny požadované zkoušky, mělo by to být z rozsahu akreditace zřejmé. Obvykle lze specifikovat buďto prováděné zkoušky, nebo zkoušky vyňaté (tj. zkoušky zahrnuté nebo vyloučené z rozsahu akreditace).

Činnosti spojené s odběrem vzorků

ISO/IEC 17011, článek 7.8.3 nestanovuje specifické požadavky na rozsah akreditace CAB provádějícího odběr vzorků. Článek 7.8.3 písm. d) platí bez ohledu na to, zda je odběr vzorků prováděn jako samostatná činnost nebo je spojen s následným zkoušením, nicméně parametry, složky nebo charakteristiky mohou být definovány obecněji. Rozsah akreditace by měl být jasný, pokud jde o cíl odběru vzorků (např. odběr vzorků pro následný fyzikálně-chemický a mikrobiologický rozbor vod) a typu odběru vzorků (např. záchytný, kompozitní, membránová filtrace atd.).

B1.1 Flexibilní rozsahy ve zkušebních laboratořích

Možnost přijímat nové standardní metody, vyvíjet nové interní metody a upravovat stávající metody v rámci flexibilního rozsahu nezahrnuje zavádění nových principů měření. Flexibilní rozsah působnosti lze stanovit na základě stupňů volnosti pro flexibilitu, jako jsou např:

- *Flexibilita týkající se materiálů/výrobků*
Takto lze zahrnout zkoušku využívající stejný princip měření, která je rozšířena ze stanovení hmotnostního podílu kadmia v ovoci, džemu a dalších ovocných výrobcích na stanovení hmotnostního podílu v zeleninových výrobcích. Dalším příkladem jsou zkoušky elektromagnetické kompatibility (EMC) u řady různých elektrických zařízení.
- *Flexibilita týkající se komponent/parametrů/vlastností*
Příkladem je rozšíření stanovení hmotnostního podílu kadmia v potravinách na stanovení hmotnostních podílů stopových prvků v potravinách pomocí stejného principu měření.
- *Flexibilita týkající se výkonnosti metody*
Tato flexibilita umožňuje změny výkonnosti metody pro daný typ materiálu nebo výrobku a daný parametr. To zahrnuje například úpravu rozsahu měření a nejistoty měření.
- *Flexibilita týkající se metody*
Tato flexibilita umožňuje zavedení metod, které jsou rovnocenné metodám již spadajícím do akreditace. Příkladem je ultrazvukové zkoušení svarů prováděné podle podobných metod různých normalizačních organizací.

PŘÍLOHA C

Rozsah akreditace pro ISO 15189 – zdravotnické laboratoře

Rozsah akreditace zdravotnických vyšetření podle normy ISO 15189 se řídí stejnými zásadami jako rozsah akreditace zkušebních laboratoří podle normy ISO/IEC 17025 a požadavky článku 7.8.3 písm. d) normy ISO/IEC 17011.

Rozsah akreditace může být doplněn o „obory zdravotnických laboratoří“ (např. klinická chemie, anatomická patologie, lékařská mikrobiologie a další obory patologie) a v případě potřeby také o „podobory zdravotnických laboratoří“.

Zkouška/technika/vybavení

Vyšetření jsou často určeny použitým přístrojem (analyzátozem) a v souladu s pokyny/protokolem výrobce. Odkaz na přístroj (název výrobce a verze/typ) tak může poskytnout jednoznačnou identifikaci metody v rozsahu akreditace. Lze rovněž zvážit doplnění principu měření.

Vyšetření u pacienta (POCT)

U laboratoří s POCT akreditovaných podle normy ISO 22870 ve spojení s normou ISO 15189 se rozsah akreditace řídí stejnými zásadami jako u zkušebních laboratoří (včetně zdravotnických laboratoří), jak stanoví článek 7.8.3 písm. d) normy ISO/IEC 17011.

C1.1 Flexibilní rozsahy ve zdravotnickém zkoušení

Flexibilní rozsah akreditace v oblasti zdravotnického zkoušení se řídí stejnými zásadami, jaké jsou stanoveny pro flexibilní rozsah akreditace zkušebních laboratoří akreditovaných podle normy ISO/IEC 17025.

PŘÍLOHA D

Rozsah akreditace pro ISO 17034 – výrobci referenčních materiálů

Přístup použitý k přiřazení hodnot vlastností

Norma ISO/IEC 17011, článek 7.8.3 písm. f) požaduje, aby byl určen typ referenčního materiálu (certifikovaný referenční materiál, referenční materiál nebo obojí), matrice nebo artefakt referenčního materiálu a rovněž přístup použitý k přiřazení hodnoty vlastnosti.

Přístup použitý k přiřazení hodnot vlastností by měl být v souladu s článkem 7.12 normy ISO 17034 (např. zda se jedná o použití jediného referenčního postupu měření v jediné laboratoři, charakterizaci neprovozně definované měřené veličiny pomocí dvou nebo více metod s prokazatelnou přesností v jedné nebo více kompetentních laboratořích atd.).

Možnost nastavení rozsahu a hodnoty vlastnosti

U certifikovaných referenčních materiálů (CRM), které spadají pod Společný výbor pro sledovatelnost v laboratorní medicíně (JCTLM) nebo do Databáze klíčových srovnání (KCDB) vedené Mezinárodním úřadem pro váhy a míry (BIPM), nebo jsou těmto materiálům rovnocenné, může AB zvážit stanovení rozsahu měření a schopnosti měření (CMC).

D1.1 Flexibilní rozsahy u výrobců referenčních materiálů

Vzhledem k tomu, že potřeba akreditovaných referenčních materiálů roste, doporučuje se akreditačním orgánům umožňovat určitou míru flexibility rozsahů, aby neomezovaly dostupnost těchto materiálů. Pokud výrobce referenčních materiálů provádí svá vlastní měření potřebná pro charakterizaci, potom by změny způsobu přiřazení hodnot vlastností byly považovány za změny nespádající do stávající kompetence výrobce RM, a tudíž nejsou v rámci flexibilního rozsahu akreditace přípustné.

PŘÍLOHA E

Rozsah akreditace pro ISO/IEC 17043 – poskytovatelé zkoušení způsobilosti

Programy nabízené poskytovateli zkoušení způsobilosti

Rozsah akreditace může být doplněn identifikací konkrétního programu zkoušení způsobilosti (PT), který byl akreditován, a to ve formě čísla nebo konkrétního názvu nebo jiného jasného identifikátoru.

Typ položek PT

Typ položky PT může být stanoven konkrétně, ale může být také popsán uvedením určitého technického oboru nebo být rozdělen na podobory, které zahrnují položku/matrici PT. Míra detailů bude záviset na specifické povaze programu PT a na stupni flexibility, kterou AB udělil poskytovateli PT (viz E1.1).

Měřené veličiny nebo charakteristiky

Zda jsou měřené veličiny nebo charakteristiky seskupeny do generické skupiny či nikoli (např. rezidua v ovoci na rozdíl od specifického rezidua), závisí na konkrétní povaze schématu PT.

E1.1 Flexibilní rozsahy u poskytovatelů zkoušek způsobilosti

Aby bylo zajištěno, že se programy PT mohou nadále rozvíjet a plnit potřeby laboratoří, je důrazně doporučeno, aby byla všem poskytovatelům PT poskytnuta určitá míra flexibility.

Flexibilní rozsah pro poskytovatele PT vyžaduje, aby AB specifikoval činnosti spadající do kompetence poskytovatele PT. To znamená, že AB vytyčí meze pro seskupení položek a prováděných měření a charakteristik.

Stupně flexibility mohou zahrnovat programy PT nabízené poskytovatelem PT, typ položek PT a měřené veličiny nebo vlastnosti, které mají být stanoveny, měřeny nebo zkoušeny. Stupeň flexibility by měl zohledňovat technickou kompetenci poskytovatele PT získat nebo vyrobít vhodné homogenní a stabilní PT položky s dobře ověřenými a dostatečně přesnými hodnotami cílové měřené veličiny, jakož i technickou kompetenci pro zkušební postupy používané pro analýzu těchto PT položek.

Tabulka revizí

V tabulce je uveden přehled hlavních změn tohoto dokumentu oproti předchozí verzi.

Sekce	Změna
Všechny	Kompletní přepsání.

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.