



**INFORMACE PRO ZÁJEMCE
O ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI POŘÁDANÉM
ASLAB DLE ČSN EN ISO/IEC 17043**

**ASLAB
Středisko pro posuzování způsobilosti laboratoří
Praha 2011**

Obsah

1. Názvosloví	2
1.1 Mezilaboratorní porovnávání (MPO)	2
1.2 Zkoušení způsobilosti (ZZ)	2
2. Způsobilost ASLAB jako poskytovatele ZZ v oblasti životního prostředí	3
3. Organizace ZZ	3
4. Podmínky účasti v ZZ organizovaných ASLAB	3
4.1 Přihláška do evidence	3
4.2 Zařazení laboratoře do databáze	3
4.3 Závazná přihláška k ZZ	4
4.4 Převzetí vzorků	4
4.5 Seminář	5
5. Příprava vzorků pro ZZ	5
6. Audit	6
7. Hodnocení ZZ	7
8. Námitky	7
9. Shrnutí	7

1. Názvosloví

1.1 Mezilaboratorní porovnávání (MPO)

(také interlaboratory comparisons) zahrnuje organizaci, provedení a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobné položky dvěma nebo více laboratořemi podle předem stanovených podmínek.

MPO lze uspořádat za různými cíli, např.:

- A. zjišťování celkové schopnosti laboratoře provádět zkoušky,
- B. zjišťování schopnosti jednotlivých pracovníků laboratoře provádět zkoušky,
- C. stanovení parametrů zkušebních metod,
- D. stanovení charakteristik materiálů s určitým stupněm přesnosti.

1.2 Zkoušení způsobilosti (ZZ)

představuje dle ČSN EN ISO/IEC 17043 vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorního porovnání.

2. Způsobilost ASLAB jako poskytovatele ZZ v oblasti životního prostředí

ASLAB Středisko pro posuzování způsobilosti laboratoří při Výzkumném ústavu vodohospodářském T. G. Masaryka, v.v.i. jakožto poskytovatel zkoušení způsobilosti v oblasti životního prostředí je způsobilý provádět mezilaboratorní porovnání na základě **pověření** Ministerstva životního prostředí jakožto ústředního orgánu státní správy (Opatření č. 12/06 Ministerstva životního prostředí z 12.12. 2006). Splňuje tak odborné požadavky dle ČSN EN ISO/IEC 17043.

3. Příprava a provádění zkoušení způsobilosti (ZZ)

ASLAB provádí ZZ dle pověření Ministerstva životního prostředí jakožto ústředního orgánu státní správy a podle svého statutu v oblasti životního prostředí. Při této činnosti se řídí pro chemické a radiologické ZZ normou ISO 13528, při akceptaci ČSN EN ISO/IEC 17043 .

Pořádání biologických nebo mikrobiologických ZZ probíhá při akceptaci dokumentů ČSN EN ISO/IEC 17043, ČSN ISO 5725 a ISO 13528.

Laboratoře, které se těchto ZZ organizovaných ASLAB účastní, obdrží *Osvědčení o účasti ve zkoušení způsobilosti*. Součástí osvědčení je příloha, ve které jsou uvedeny ve formě tabulky hodnoty kritérií pro všechny ukazatele, kterých se laboratoře zúčastní. Ve výsledkových tabulkách budou pro chemické a radiologické ZZ uvedeny numerické hodnoty z-skóre i zeta-skóre, pro biologické ZZ pouze hodnoty z-skóre. Hodnocení pro všechny typy ZZ je dle z-skóre. *Osvědčení o účasti ve zkoušení způsobilosti* je vodítkem pro příslušné akreditační orgány posuzující odbornou způsobilost laboratoří dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005. Platnost osvědčení je 1 rok.

Účast v ZZ je nedílnou součástí vnější kontroly kvality a může být – jako jedno z doplňkových kritérií – vyžadováno v případě potřeby při posuzování odborné způsobilosti laboratoře.

4. Podmínky účasti v ZZ organizovaných ASLAB

4.1 Přihláška do evidence

Laboratoř se přihlašuje do evidence ASLAB doručením vyplněné Přihlášky do evidence ASLAB. V přihlášce laboratoř stanoví oblast ukazatelů a matric, o jejichž stanovení má zájem. Laboratoř obdrží od ASLAB potvrzenou kopii přihlášky do evidence jako důkaz své registrace do evidence.

4.2 Zařazení laboratoře do databáze ASLAB

Laboratoř je zařazena do jednotlivých evidenčních souborů podle odborných oblastí vyznačených v přihlášce, přičemž je jí přiděleno stálé evidenční číslo. Kromě evidenčního čísla je každému účastníkovi ZZ přiřazen číselný kód laboratoře pro každý projekt ZZ zvlášť. Ten obdrží účastník v příloze osvědčení a je neveřejný z důvodu garance anonymity při publikování výsledků. Pod kódovými čísly jsou zveřejňovány výsledky ZZ zkoušek v závěrečných zprávách. Evidenční číslo laboratoře je veřejné a používá se v běžném styku s laboratoří. Symbolizuje všechny (často proměnlivé) údaje o laboratoři v databázi ASLAB.

4.3 Závazná přihláška k ZZ

Pro předběžnou orientaci vydává ASLAB na konci každého roku plán ZZ na následující kalendářní rok. Laboratoř obdrží automaticky před každým projektem ZZ podle typu, k němuž se přihlásila, „Závaznou přihlášku – objednávku k ZZ“, kterou v případě zájmu o účast vyplní a doručí ve stanoveném termínu ASLAB. V přihlášce uvede laboratoř svou identifikaci, vzorky, které objednává, celkovou cenu objednávky podle ceníku a potvrdí prohlášení, jímž se zavazuje k dodržení celkového časového plánu ZZ, dodržení pokynů k zacházení se vzorky a k tomu, že provede analýzy vzorků ve vlastních laboratořích. Současně se závaznou přihláškou obdrží laboratoř i informace, v nichž jsou uvedeny:

- seznam jednotlivých analytů, jejich přibližné koncentrační úrovně, pokud je to vhodné, a cena za vzorek,
- termín odeslání závazných přihlášek,
- způsob a termín předání vzorků,
- termín a místo konání semináře, na němž jsou též předávány závěrečné zprávy a Osvědčení o účasti v ZZ.

Účast v ZZ je službou placenou. Ceny za jednotlivé vzorky jsou pro každé ZZ kalkulovány z nákladů na přípravu vzorků, na vyhodnocení výsledků, na vydání zprávy a z režijních nákladů ASLAB. Jsou uváděny jak v přihlášce k ZZ, tak v průvodních informacích.

V případě neúčasti laboratoře na závěrečném semináři obdrží laboratoř zprávu i osvědčení dodatečně poštou.

Zprávy ani osvědčení nelze předat dříve než na semináři a po zaplacení faktury za vzorky k ZZ.

4.4 Převzetí vzorků

Laboratoř přebírá vzorky spolu s pokyny k provedení analýz a s protokolem výsledků ZZ osobně ve výdejním místě stanoveném v propozicích k ZZ, nebo u vybraných ZZ obdrží vzorky poštou. Některé ZZ s velkou účastí (obvykle základní chemický rozbor) mívají výdejní místa tři: vzorky se vydávají v Brně, v Ostravě a v Praze podle volby laboratoře. Závěrečné semináře se pořádají pouze v Praze.

V pokynech k ZZ jsou uvedeny nejméně:

- způsob zacházení se vzorky,
- lhůta pro odeslání výsledků analýz,
- termín a místo konání semináře,

případně další informace potřebné k úspěšným analýzám vzorků.

Pokud vysílá laboratoř pro převzetí vzorků třetí osobu (např. řidiče), je nezbytné ji poučit alespoň o počtu objednaných vzorků, které má převzít, nejlépe tím, že ji vybaví kopií přihlášky. Zabrání se tím případům, kdy nic netušící posel po převzetí prvního vzorku nenávratně odejde.

Laboratoř zapisuje výsledky měření do protokolu výsledků ZZ, který obsahuje:

- označení ZZ,
- identifikaci zúčastněné laboratoře včetně adresy (evidenční číslo)
- tabulku výsledků (ukazatel, veličinu, jednotku, počet signifikantních míst výsledku a zkušební metodu),
- jméno a podpis pracovníka odpovědného za správnost výsledků,
- razítko laboratoře,
- další důležité údaje o měření.

ASLAB shromažďuje výsledky ZZ v oblasti chemie a mikrobiologie dvěma způsoby:

1. tištěným podepsaným protokolem, odeslaným na adresu ASLAB (lze použít buď formulář protokolu předávaný při příjmu vzorků nebo vytištěný z internetové adresy <http://www.aslab.cz>) nebo
2. protokolem zaslaným elektronickou poštou pomocí programu MPZClient 2.0. Instalační program včetně dalších souborů s návodem a protokoly, které má účastník možnost si nainstalovat, lze získat z umístění na internetové adrese <http://www.aslab.cz>

Každý účastník zašle výsledky ZZ pouze v jedné formě protokolu (buď v listinné nebo v elektronické).

4.5 Seminář

Na závěrečném semináři obdrží každá laboratoř zprávu, Osvědčení o účasti v ZZ s přílohou s hodnotami ukazatelů, které laboratoř stanovovala.

Zpráva obsahuje souhrnné informace o ZZ, zejména:

- popis přípravy vzorků,
- vztažné hodnoty (dohodnuté přijaté referenční hodnoty),
- celkovou úspěšnost laboratoř,
- histogramy, grafy z-skóre

Osvědčení o účasti v ZZ obsahuje:

- identifikaci organizátora, který vystavuje osvědčení,
- identifikaci účastníka ZZ včetně evidenčního čísla laboratoře a přiděleného kódu, pod kterým jsou výsledky účastníka zobrazeny v histogramech a grafech v závěrečné zprávě,
- předmět a termín pořádání ZZ, označení ZZ,
- výčet dosažených hodnot ukazatelů, kterých se laboratoř účastnila
- datum vystavení osvědčení a období platnosti,
- jméno a podpis odpovědné osoby, razítko organizátora.

5. Příprava vzorků pro ZZ

Zkušební vzorky k ZZ jsou připravovány na základě jednorázových smluv se spolupracujícími laboratořemi.

Laboratoře smluvně pověřené přípravou vzorků pro určité ZZ jsou vybírány podle následujících kritérií:

- mají zavedený systém kvality vyhovující kritériím ČSN EN ISO/IEC 17 025:2005, který mohou dokumentovat,
- vykazují úspěšnou účast v ZZ organizovaných ASLAB nebo jinou renomovanou organizací v oboru, pro něž jsou vzorky připravovány;
- vykazují spolehlivost a uspokojivou úroveň kvality v průběhu dřívější spolupráce s ASLAB při přípravě vzorků.

Příprava vzorků pro ZZ je založena na smluvním základě. ASLAB zadává laboratořím jednotlivé analyty, jejich počet a koncentraci. Součástí smlouvy je mimo jiné dohoda o složení, objemu a adjustaci vzorků a závazek mlčenlivosti laboratoře o vlastnostech vzorků a o jejich složení.

Podmínky pro přípravu vzorků:

- průkaz homogenity v každé fázi zkoušení způsobilosti
- vhodný výběr vzorkovnic s ověřeným pozadím,
- dostatečná stabilita vzorků,
- použití dostupných referenčních materiálů a certifikovaných referenčních materiálu je to možné.

Vzorek je považován za homogenní, jestliže 0,3 hodnoty intervalu pro udělení osvědčení nepřekračuje směrodatnou odchylku opakovatelnosti kontrolních analýz v laboratoři, která připravuje vzorky.

Laboratoř připravující vzorky předává ve stanoveném termínu (obvykle čtrnáct dní po zahájení zkoušek – termín závisí na době potřebné pro získání výsledků) ASLAB Protokol o přípravě vzorků, který zahrnuje především:

- informace o laboratoři,
- informace o personálu (vedoucí, manažer jakosti, kdo vzorky připravoval – funkce, kvalifikace, vzdělání),
- účel a předmět ZZ,
- typy připravovaných vzorků a jejich označení v ZZ,
- způsob přípravy, technologie výroby nebo získávání vzorků,
- dokumentace vlastností vzorku na základě výsledků měření,
- objem a charakter vzorku (takový, aby umožnil provedení požadovaného počtu opakovaných stanovení s ohledem na možné využívání různých metod v laboratořích),
- typ, materiál a velikost obalů,
- způsob přepravy a uchování vzorků,
- celkový objem nebo počet připravených vzorků, z toho počet určený pro kontrolní měření,
- výsledky kontrolních měření prokazující identitu, homogenitu a stabilitu vzorku (podle metodického pokynu ASLAB MP-13 Stanovení homogenity a stability),
- výsledky zkoušek provedených v nezávislé laboratoři – pokud je to možné,
- datum a podpis odpovědného pracovníka.

6. Audit, posouzení

ASLAB vykonává v laboratoři subdodavatele audit nebo posouzení, při kterém je ověřována způsobilost laboratoře připravovat vzorky pro ZZ. Při auditu jsou kontrolovány především následující oblasti:

- vedení záznamů o způsobu přípravy a uchování zkušebních položek,
- vedení záznamů o testech homogenity a stability zkušebních položek,
- laboratorní vybavení používané při přípravě a uchování zkušebních položek,
- chemikálie a spotřební materiály používané pro přípravu zkušebních položek,
- osoby odpovědné za přípravu zkušebních položek.

Záznamy o provedených auditech jsou uloženy u příslušného ZZ.

Při posouzení metod pro přípravu vzorků pro ZZ jsou kontrolovány požadavky systému kvality dle ČSN EN ISO 17 025:2005.

Pokud nemá laboratoř posouzené standardní operační postupy pro přípravu vzorků k ZZ, příprava vzorků pro ZZ je zpravidla podrobována auditu. Provedením auditu je pověřován vybraný expert z evidence ASLAB, který na základě jednorázového písemného pověření vedoucího ASLAB navštíví laboratoř v období přípravy vzorků a na místě prověří jednotlivé pracovní postupy přípravy, jednotlivé prvky zabezpečení jejich jakosti a zabezpečení důvěrnosti informací. Výsledkem auditu je Protokol o posouzení přípravy vzorků pro MPZ, který je uložen v dokumentaci ASLAB.

Protokol o posouzení přípravy vzorků pro ZZ obsahuje:

- název a adresu laboratoře připravující vzorky,
- jméno experta,
- datum návštěvy experta v laboratoři,
- jméno zadavatele,
- cíl ZZ,
- charakter připravovaných vzorků (označení, ukazatel, koncentrační úroveň, objem vzorku, charakter vzorku, obal),
- údaje o řízení jakosti použité zkušební metody,
- údaje o přípravě vzorků, o objemech vzorků a obalech vzorků,
- údaje o dokumentaci přípravy vzorků,
- závěry a doporučení posuzovatele (experta) s vyjádřením, zda posuzovatel doporučuje vzorky k ZZ,
- datum vypracování protokolu a podpis posuzovatele.

7. Hodnocení ZZ

Metody statistického zpracování datových souborů vyhovují mezinárodním požadavkům, zejména uvedeným v ISO 13528 v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17043.

Existují různé způsoby specifikace vztažné hodnoty:

- přípravou vzorků z látek, které mají přesně známé složení (uměle připravené vzorky) a určením skutečných hodnot z počáteční hodnoty vzorku
- přípravou vzorků z certifikovaných referenčních materiálů
- použitím výsledků referenčních laboratoří
- použitím robustního průměru zúčastněných laboratoří

Do protokolů budou účastníci chemických a radiologických ZZ uvádět 1 výsledek stanovení a rozšířenou nejistotu měření, do biologických ZZ budou uvádět 1 nebo 2 výsledky.

Na základě shromážděných dat od účastníků ZZ jsou pro jednotlivé ukazatele vypočítány hodnoty z-skóre a ζ -skóre.

Výpočet z-skóre:

$$z = \frac{x_i - X_{ref}}{s}, \quad s = \frac{u_{ref}}{k}$$

kde s je směrodatná odchylka definovaná pro hodnocení způsobilosti
 x_i je výsledek účastníka ZZ
 X_{ref} je vztažná hodnota
 u_{ref} je toleranční mez
 k je koeficient pokrytí 95,5 % při $k = 2$

Pokud vypočtená hodnota pro z-skóre pro určitý ukazatel leží v intervalu $[-2, +2]$, považuje se výsledek zkoušky za úspěšný.

Výpočet ζ -skóre:

$$\zeta = \frac{(x - x_a)}{\sqrt{u_x^2 + u_{x_a}^2}}$$

kde x je vztažná hodnota

x_a je výsledek účastníka ZZ

u_x je standardní nejistota vztažné hodnoty

u_{x_a} je standardní nejistota výsledku účastníka ZZ

Pokud vypočtená hodnota pro ζ -skóre pro určitý ukazatel leží v intervalu $[-2, +2]$, považuje se výsledek zkoušky za úspěšný.

8. Námitky

Pokud laboratoř uplatňuje námitky k organizaci, průběhu nebo vyhodnocení ZZ, vznáší je k rukám vedoucího ASLAB, který laboratoř informuje o rozhodnutí zpravidla do 15 dnů od obdržení všech podkladů pro rozhodování.

9. Shrnutí

Podmínkou účasti v ZZ pořádaných ASLAB je registrace v evidenci ASLAB. Pro každé ZZ obdrží registrovaná laboratoř podle udané oblasti zájmu přihlášku automaticky.

Aby informace dosáhly vždy a včas svého cíle, je nezbytné, aby laboratoř každou změnu adresy, telefonů, faxů a kontaktních osob neprodleně oznámila ASLAB.