

EUROLAB

TC QA - Technical Committee for Quality Assurance in Testing and Calibration

12. června 2015

Mezilaboratorní porovnání z pohledu laboratoří

(Cookbook No. 17)

Souvislosti

Účast na mezilaboratorních porovnáních a zvláště na zkoušení způsobilosti (*PT – Proficiency Testing*) představuje pro laboratoře důležitý nástroj k zjišťování hodnověrnosti výsledků jejich zkoušek ve srovnání se vztažnými hodnotami (*assigned values*) a poskytuje tak základní důkaz pro validaci jejich odborné způsobilosti jak ve vztahu k zákazníkům tak akreditačním subjektům. Účast na PT může být laboratoři úředně uložena a nebo požadována zákazníky.

V roce 2010 byly vydány dva dokumenty "**ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities**" (politika ILAC při zkoušení způsobilosti) a "**Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation**" EA 4/18 (návod k určení úrovně a četnosti účasti laboratoře při zkoušení způsobilosti), které vedou akreditační orgány k respektování a uplatňování uvedené problematiky při posuzování laboratoří. Účelem těchto dokumentů je poskytnout zúčastněným prověřené prvky a postupy, aby se nevytratil pravý účel PT – přispět ke kontrole kvality výsledků zkoušek. Dokumenty umožňují chápat a rozklíčovat často příliš vyostřené sporné otázky v širších souvislostech.

Otázky

1. **Jak se zúčastnit PT?**

Pokud jste tázáni: Je váš záměr k účasti na mezilaboratorním porovnávání v souladu s předmětem vaší akreditace?

Přemýšlejte/Rozvažujte: Jak má naše laboratoř ošetřeno monitorování platnosti zkoušek a kalibrací a jejich přezkoumání?

Účast na mezilaboratorním porovnání umožňuje prezentovat politiku laboratoře na dohled. Mezilaboratorní porovnání (třeba jen dvoustranné) není nutně jediným možným prostředkem (viz 5.9.1 normy ISO/IEC 17025 a 3.(1) EA 4/18). Laboratoř může prezentovat dostatečnost své politiky dohledu používáním přístupu odhadu rizika – viz 3.(2) EA 4/18.

Pokud jste tázáni: Co ospravedlňuje laboratoř z její neúčasti na tomto mezilaboratorním porovnávání?

Přemýšlejte/Rozvažujte: Odpovídá program mezilaboratorního porovnání, jak je navržen jeho organizátorem, potřebě monitorování výsledků ve vaší laboratoři?

Je umožněno provést označení nevhodných prvků programu porovnání např. v definování cílů porovnání, rozsahu porovnání, způsobu zpracování výsledků, zdrojů metrologické návaznosti a nejistoty měření u podpůrných součástí porovnání (referenční materiál, etalony a daL.) - viz 4.4.1.3 a C.2 normy ISO/IEC17043.

Pokud jste tázáni: Je organizace, které budete zadávat organizaci porovnání, akreditována podle normy ISO/IEC 17043?

Přemýšlejte/Rozvažujte: Je poskytovatel mezilaboratorního porovnání schopen poskytnout platné porovnání?

Umožňuje to provést výběr dodavatele porovnání (PT) podle běžně používaných prvků porovnání

- viz *Cook Book No.2*, "Kritéria pro výběr programu zkoušení způsobilosti")
Způsobilost poskytovatele porovnání lze posoudit prostřednictvím úplného přehledu nabídky porovnání - viz 4.4.1.3 a C.2.2 normy ISO/IEC 17043.
Účastník porovnání není povinen aplikovat normu ISO/IEC 17043, ta se vztahuje pouze na organizátory porovnání - viz předmět normy ISO/IEC 17043.
Účastník ale musí být v souladu s pokyny organizátora porovnání.

*Pokud jste tázáni: Udělali jste už nějaké porovnání pro tento nebo obdobný způsob ověření měřených vlastností, měřících zařízení, přístrojů a výrobků?
Přemýšlejte/Rozvažujte: Jsou k dispozici v programu prvky, na kterých bychom mohli ukázat naše dovednosti ?*

Umožňuje to upozornit na oblasti našich dovedností a zvládnutí metod výcviku pro práci s obvyklým vybavením a personálem - viz dokument EA 4/18.

2. Jak se zpracovávají data?

*Pokud jste tázáni: Máte předem stanovená kritéria pro zpracování výsledků porovnávání?
Přemýšlejte/Rozvažujte: Jaké jsou uznané metody nakládání s daty? Jak jsou stanovena kritéria organizátorem porovnání?*

Umožňuje to blíže ozřejmit:

- že výsledky zkoušení způsobilosti se vyskytují v rozličných formách pokrývajících široký rozsah druhů dat, statistik a distribuce. Je tedy nezbytné aby statistické metody použité pro analýzu výsledků, byly přizpůsobeny okolnostem - viz B.1 ISO/IEC 17043;
- že organizátor zkoušení způsobilosti musí dokumentovat plán činnosti před započítáním programu zkoušení způsobilosti a specifikovat adresně "kritéria pro hodnocení výkonu účastníků" - viz 4.4.1.3 r ISO/IEC 17043. Laboratoř se může kritéria zvážít, jakmile program zkoušení způsobilosti vejde ve známost;
- že výpočet pro statistiku výkonnosti je popsán v Příloze B.3 normy ISO/IEC 17043.

Je vhodné zmínit v systému kvality výslovně Přílohu B normy ISO/IEC 17043.

*Pokud jste tázáni: Proč jste nepoužili obvyklý test číslem $E_n \leq 1$ k určení zda je vaše laboratoř dobrá či špatná?
Přemýšlejte/Rozvažujte: Jaký je smysl statistického ukazatele E_n , je statisticky důležitý, měl by být vybrán standardní statistický ukazatel Z -score?*

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab.}^2 + U_{ref.}^2}}$$

x - výsledek účastníka PT;
 X - vztažná hodnota;
 $U_{lab.}$ - rozšířená nejistota výsledku účastníka;
 $U_{ref.}$ - rozšířená nejistota vztažné hodnoty stanovená referenční laboratoří

Je možné říci, že:

- $E_n \leq 1$ může znamenat, že deklarovaná nejistota neumožňuje dospět k závěru, že je odchylka od vztažné hodnoty významná;
- $E_n > 1$ může znamenat, že uváděné nejistoty jsou podhodnocené a nepokrývají zjištěný rozdíl.

Hodnocení výkonnosti na základě vyhodnocení statistických skóre by mělo být provedeno obezřetně - viz C.5.1.2 normy ISO/IEC 17043.

Není to nezbytně "důkaz" o výkonu. Záleží to na účelu porovnání - viz úvod k normě ISO/IEC 17043 - na cíli, který laboratoř porovnáním sleduje, např. se snaží získat více informací o kvalitě svých výsledků, sleduje trend

3. Jaké kroky následují?

Pokud jste tázáni: Jaká máte přijatá ustanovení o nápravných opatřeních v případech kdy výsledky porovnání zpochybňují kvalitu akreditovaných služeb?

Přemýšlejte / Rozvažujte: Jaké máme zavedené zásady a postupy v případech kdy kterýkoliv aspekt testování a / nebo kalibrace nebo výsledky těchto činností neodpovídají?

Umožňuje to prezentovat obecné postupy pro zacházení s nevyhovujícími činnostmi a příklady aplikace v kontextu porovnání - viz 4.11.1 normy ISO/IEC 17025. Je vhodné výslovně uvést v systému jakosti, které tyto postupy platí pro mezilaboratorní porovnání, resp. PT.

Přemýšlejte/Rozvažujte: Jaká opatření byla přijata po porovnání?

Umožňuje to zavést projednávání výsledků z porovnání při hodnocení managementu a současné politiky laboratoře k zajištění a zlepšení kvality výsledků a dosažení jejích cílů.

Závěr

Mezilaboratorní porovnání resp. PT jsou nástrojem k dosažení žádoucího pokroku v práci laboratoře. Využití tohoto nástroje by mělo být stanoveno potřebami laboratoře, jejích zákazníků a dále požadavky regulačních (akreditačních) orgánů.

V některých oblastech jsou okruhy porovnávání přímo stanoveny nařízeními.

V ostatních případech si musí laboratoř správně klást otázky, aby si vyjasnila své potřeby a zvolila promyšlenou politiku vhodného porovnání. Umožňuje to mít pak použitelnou a silnou argumentaci pro diskusi s akreditačními orgány.

Poznámka:

pokud mají čtenáři zájem o přesnější a výstižnější výklad některých důležitých pojmů a procedur z výše uvedené problematiky, doporučujeme ke studiu:

- metodický text zpracovaný Doc. Ing. Zbyňkem Plzákem Csc. a publikovaný na webu EURACHEM – ČR <http://www.eurachem.cz/metodicke-listy.php> jako Metodický list 5 „Mezilaboratorní experiment – proč a jak“;*
- metodický text „Informace pro zájemce o zkoušení způsobilosti“ na webu společnosti CSlab spol. s r.o. <http://www.cslab.cz/zkouseni-zpusobilosti> .*