



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 1/16
Zpracovala: Ing. Eva
Klokočnicková
Datum zpracování:
13.11. 2013

Plán standardizace – Program rozvoje metrologie 2013

Číslo úkolu:

M/VII/5/13

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA

pro závěrečnou oponenturu úkolu

Název úkolu: „Zavedení služby Akreditace výrobců referenčních materiálů do akreditačního systému ČR“

Zadavatel: Česká republika – Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, organizační složka státu

Řešitel: Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Vypracoval: Ing. Eva Klokočnicková

Spoluřešitel: není

Schválil: Ing. Milan Badal

Datum vypracování : 13.11. 2013

Rozdělovník: 2 x ÚNMZ

1 x ČIA, útvar 500/600

1 x ČIA, útvar 400

2 x oponenti

Výtisk č. :



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 2/16

Zpracovala: Ing. Eva
Klokočnicková

Datum zpracování:
13.11. 2013

1. RESUMÉ

Cílem úkolu je zavedení akreditace producentů referenčních materiálů dle ISO Guide 34:2009 do akreditačního systému České republiky dle postupů Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. tak, aby postup splňoval požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011.

Tato akreditace zkvalitní činnost producentů referenčních materiálů v České republice a bude přínosem zejména pro chemickou metrologii.



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 3/16
Zpracovala: Ing. Eva
Klokočníková
Datum zpracování:
13.11. 2013

2. OBSAH

1. RESUMÉ.....	2
2. OBSAH.....	3
3. ÚVOD.....	4
4. NÁVRH ÚKOLU.....	5
5. VLASTNÍ ŘEŠENÍ.....	6
5.1. Literární řešerše.....	6
5.2. Metodika pro akreditaci producentů referenčních materiálů...13	
6. ZÁVĚRY.....	14
7. LITERATURA.....	14

Příloha č. 1: Plánovací list úkolu

Příloha č. 2: Návrh Metodiky pro akreditaci producentů referenčních materiálů

Příloha č. 3: Návrh formulářů ČIA pro podání žádosti o udělení akreditace

Rozpis skutečného čerpání neinvestičních prostředků na úkol VII/13 ke dni 13.11. 2013.



3. ÚVOD

U nás i ve světě jsou kladeny stále větší požadavky na kvalitu referenčních materiálů, které jsou používány ve zkušebních laboratořích zejména k zajištění návaznosti a k zajištění kvality výsledků zkoušek. Jejich používání vyžaduje norma ČSN EN ISO/IEC 17025 [1] i norma ČSN EN ISO 15189 [2]. Potřeba akreditace výrobců referenčních materiálů je dalším logickým krokem, který je učiněn za účelem zlepšení kvality výsledků poskytovaných laboratořemi.

Akreditace výrobců referenčních materiálů by měla být - dle ILAC Resolution GA 16.20[10 z listopadu roku 2012 – prováděna pouze dle požadavků ISO Guide 34:2009 [7], neboť tento dokument obsahuje i požadavky na zkušební a zdravotnické laboratoře ve shodě s normami ČSN EN ISO/IEC 17025 a ČSN EN ISO 15189. Tento ISO Guide se odkazuje na další ISO Guides pro oblast referenčních materiálů (ISO Guide 30, 31, 32, 33, 35) [3, 4, 5, 6, 8]. V současné době je připravován přepracovaný dokument „ILAC Requirements and Guidance for the Assessment and Accreditation of Reference Material Producers“. Jeho desátý draft je v současné době připomínkován a projednáván [9].

V roce 2011 byl jako první krok pro zavedení služby akreditace výrobců referenčních materiálů přeložen ISO Guide 34:2009, návrh překladu byl předán ÚNMZ k vydání v červnu roku 2012, bohužel dosud nebyl vydán.

Vzhledem k předpokládaným změnám zákona O metrologii a změnám v certifikaci referenčních materiálů se očekává zvýšený zájem ze strany výrobců referenčních materiálů o akreditaci. Dalším faktorem hovořícím pro zavedení této služby je ta skutečnost, že akreditace výrobců RM bude zahrnuta do multilaterální dohody Evropské akreditace (MLA EA) a dále MRA ILAC. V současné době jsou za účasti ČIA připravovány podmínky pro tuto rozšíření obou multilaterálních dohod.

Ve dnech 11. – 14. 6. 2013 se v Sydney konalo 36. zasedání ISO/REMCO. V resoluci 26/2013 je požadavek na transformaci ISO Guide 34:2009 do ISO normy.



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 5/16
Zpracovala: Ing. Eva
Klokočnicková
Datum zpracování:
13.11. 2013

4. NÁVRH ÚKOLU TECHNICKÉHO ROZVOJE

Hlavním cílem úkolu je zavedení služby akreditace producentů referenčních materiálů do akreditačního systému České republiky. Vzhledem k přiděleným finančním prostředkům, které neodpovídají požadovaným prostředkům na řešení úkolu, bude výsledkem úkolu úplný návrh metodiky pro akreditaci producentů referenčních materiálů.

K tomuto cíli by měly vést tyto dílčí kroky:

- A. Studium dokumentace akreditačních orgánů, které již tuto službu zavedly**
- B. Vypracování literární rešerše**
- C. Vypracování struktury metodického pokynu**
- D. Návrh metodiky pro akreditace výrobců RM, definování rozsahu akreditace**



5. VLASTNÍ ŘEŠENÍ ÚKOLU

5.1. Literární řešerše

A. Články v časopisu Accreditation and Quality Assurance:

Otázka akreditace výrobců referenčních materiálů byla podrobně diskutována v roce 2003 na stránkách časopisu Accreditation and Quality Assurance. Bylo vydáno speciální číslo tohoto časopisu s příspěvkem, které analyzují výhody a nevýhody akreditace výrobců referenčních materiálů, dále vhodnost používaných norem a pokynů a přínos akreditace výrobců RM pro uživatele RM. Autor článku [16] se obecně zamýšlí nad užitečností a současně úskalími akreditace. Ve svém článku zmiňuje, že formální akreditace laboratoře ještě nemusí znamenat 100 % záruku správných výsledků zkoušek/kalibrací. A podobně je tomu i u akreditace výrobců RM.

Článek [17] se snaží odpovědět na otázku, zda akreditace výrobců RM nebo spíše certifikace RM je klíčem ke kvalitě RM. Odpověď není jednoduchá, vždy bude záležet na typu referenčního materiálu a jeho výrobcu, která cesta bude vhodnější, a dále na požadavcích trhu. V článku [18] je popsán přístup Austrálie k tomuto problému. NATA (australský akreditační orgán) akredituje výrobce RM od roku 1997. Autor porovnává ISO Guide 34 a ISO/IEC 17025 jako dva standardy používané k akreditaci výrobců RM a upřednostňuje požadavky ISO Guide34.

V dalším příspěvku [19] německých autorů je naopak pro akreditaci výrobců RM doporučována norma ISO/IEC 17025, neboť certifikační orgán pro RM může být považován za kalibrační laboratoř. Autoři článku nedoporučují zavádění dalšího typu akreditace, doporučují využití akreditace zkušební laboratoře a akreditace výrobní certifikace, které jsou již pod existujícími multilaterálními dohodami. V článku [20] autorka považuje nezávislé posouzení výrobců RM třetí stranou za užitečné, nemusí ale jít o akreditaci, tj. posouzení akreditačním orgánem. Upozorňuje na nebezpečí konfliktu principů akreditace a certifikace.

Příspěvek [21] porovnává ISO Guide 34 a ISO/IEC 17025 a upozorňuje na výhody a nevýhody obou norem. Jsou zde vyjádřeny názory zástupce ISO/REMCO, který upřednostňuje použití ISO Guide 34 k akreditaci výrobců RM. V další práci [22] je vyjádřena pozice EUROLAB k akreditaci výrobců RM. Autor se zamýšlí nad potřebou akreditace výrobců RM. Pro uživatele RM není prioritou akreditace výrobce RM. Pokud chce být výrobce RM akreditován, mělo by to být provedeno v rámci již existujících možností, tj. akreditace laboratoře a akreditace certifikačního orgánu. Zodpovědnost za výběr RM je vždy na laboratoři a výběr by neměl být omezován akreditací nebo „neakreditací“ výrobce RM.

V článku [23] jsou autorem analyzovány důsledky akreditace výrobců RM pro trh s referenčními materiály. V závěrech autor nedoporučuje zavádění samostatné akreditace výrobců RM. Příspěvek [24], který vypracovali pracovníci The National Analytical Reference Laboratory of the Australian Government Analytical Laboratories, která byla akreditována v roce 2000 pro výrobu RM, popisuje úskalí a výhody zavedení systému managementu pro výrobu RM, ukazuje na řešení různých problémů při zavádění tohoto systému. Vhodnost používaného standardu pro akreditaci výrobců RM je také diskutována v diskusním příspěvku [25].



B: Jednání na úrovni ILAC

Potřeba akreditace výrobců referenčních materiálů historicky vznikla v roce 2000, kdy se Austrálie snažila posílit význam dopingové kontroly při olympijských hrách v Sydney [12]. Hlavními dokumenty, které se v té době k akreditaci výrobců CRM používaly, byly norma ISO/IEC 17025, ILAC-G12:2000 „Guidelines for the requirements for the competence of reference material producers“ [11] a ISO Guide 34:2000. Dle resoluce ILAC GA 8.11 [15] je výroba referenčních materiálů považována za činnost posuzování shody, tudíž může být akreditována. Otázka akreditace výrobců RM byla opakovaně diskutována též na Laboratory Committee EA (European co-operation for Accreditation).

Dle resoluce ILAC GA 8.12 [13] z roku 2004 měla být akreditace výrobců referenčních materiálů prováděny dle harmonizovaných kritérií ISO Guide 34 a ISO/IEC 17025. Tato resoluce byla v roce 2012 nahrazena resolucí ILAC Resolution GA 16.20 [10] z listopadu roku 2012 „Akreditace výrobců referenčních materiálů by měla být prováděna pouze dle požadavků ISO Guide 34:2009, neboť tento dokument obsahuje i požadavky na zkušební a zdravotnické laboratoře ve shodě s normami ČSN EN ISO/IEC 17025 a ČSN EN ISO 15189.“

(ILAC Resolution GA 16.20: As ISO Guide 34:2009 includes normative references to ISO/IEC 17025 and ISO 15189, the General Assembly resolves that accreditation of reference material producers is conducted in accordance with ISO Guide 34:2009 alone. This resolution rescinds ILAC resolution 8.12. In addition ILAC R6:07/2012 will be amended to reflex this decision.) [10]

Akreditace výrobců RM zatím není v rozsahu multilaterálních dohod EA a ILAC. Multilaterální dohoda APLAC však zahrnuje i akreditaci výrobců RM. Dle resoluce ILAC GA 9.28 bude akreditace producentů RM zahrnuta pod MRA ILAC:

(ILAC Resolution GA 9.28: Following 2004 ILAC GA resolutions 8.11 and 8.12 relating to accreditation of Reference Material Producers, the General Assembly resolves that the accreditation to ISO Guide 34 in combination with ISO/IEC 17025 be included under the current ILAC arrangement when appropriate procedures for this activity are developed and agreed by ILAC.) [14]

Na úrovni ILAC je připravován dokument „ILAC Guidance for the Assessment and Accreditation of Reference Material Producers“ [9], který byl připomínkován na jaře roku 2013 zatím v 10. draftu. Tento dokument tvoří pracovní skupina WG 3 – Reference Material Issues která byla ustanovena při ILAC Accreditation Committee (AIC) a vzniká jako pomůcka pro akreditaci výrobců RM vzhledem k tomu, že ISO Guide 34 [7] je určen pro výrobce RM, nikoliv pro akreditační orgány. Dokument ILAC G12:2000 „Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Material Producers“ [11] bude stažen a nahrazen tímto nově



vznikajícím dokumentem. Nový dokument ILAC by měl být zveřejněn do konce roku 2013 i přes současné personální problémy v pracovní skupině.

V tomto dokumentu jsou v **kapitole 2** uvedena kritéria posuzování výrobců referenčních materiálů. Je zde vysvětleno, jaký subjekt je považován za výrobce referenčních materiálů a jaké jsou jeho zodpovědnosti. Dále je zmíněno, že požadavky na akreditaci výrobců RM jsou dány dokumentem ISO Guide 34 v kombinaci s ISO/IEC 17025. Tým posuzovatelů akreditačního orgánu by měl na základě informací o aktivitách výrobce RM určit, která kritéria z těchto dokumentů je třeba posoudit. Jsou zde uvedeny požadavky na subdodavatele výrobců RM a požadavky na metody stanovení vlastností RM. V dokumentu jsou také uvedeny klíčové aktivity výrobce RM s odkazem na články výše uvedených dokumentů s požadavky na tyto činnosti, které je potřeba posoudit. Jiná tabulka uvádí možnou spolupráci výrobce RM se subdodavateli.

V **kapitole 3** jsou pak uvedeny pokyny pro akreditační orgány k posuzování splnění požadavků pro akreditaci výrobců RM. Akreditační orgány by měly stanovit vhodnou kombinaci kritérií výše uvedených dokumentů s požadavky, případně použití dalších norem (například u zdravotnických laboratoří) pro posuzování způsobilosti výrobce RM v závislosti na jeho aktivitách (rozsahu akreditace). Pro splnění požadavků normy ISO/IEC 17025 by měla být uznávána akreditace laboratoře akreditačním orgánem, který je členem ILAC MRA. Pokud laboratoř tyto podmínky nesplňuje, musí se akreditační orgán přesvědčit o tom, že výrobce RM sám posuzuje splnění těchto požadavků vlastní nebo subdodavatelskou laboratoří. Pokud je referenční materiál testován přímo výrobcem RM, je nutné posoudit, jestli tyto činnosti splňují požadavky na nezávislost laboratoře (čl. 4.1.4 normy ČSN EN ISO/IEC 17025).

Dokument dále zdůrazňuje, kterým požadavkům normy ISO/IEC 17025 musí být během posuzování výrobce RM věnována velká pozornost:

- a. Použité analytické metody
- b. Metrologická návaznost
- c. Odhad nejistoty měření
- d. Účast ve zkoušení způsobilosti (ev. audit měření, použití kontrolních vzorků, pokud PT není k dispozici)

Skupina posuzovatelů musí zahrnovat odborné posuzovatele, kteří mají znalosti o kategoriích vyráběných RM. Při výrobě RM musí být důsledně posouzeno vzorkování, což je kritická činnost při testování RM, zejména při posuzování stability, homogenity RM a přidělení hodnot vlastností. Při změnách subdodavatelů musí výrobce RM informovat akreditační orgán, který posoudí splnění požadavků pro akreditaci.

Kapitola 4 je věnována definování rozsahu akreditace výrobců RM s příklady. Akreditační orgány musí mít postup, jak definovat rozsah akreditace výrobců RM a může k tomu využít příklady, uvedené v tomto dokumentu.

Osvědčení o akreditaci pro výrobce RM musí informovat o tom, že výrobce splňuje požadavky ISO Guide 34:2009. Z tohoto osvědčení ale musí být patrné, že to neznamená, že výrobce RM má akreditaci pro zkušební/kalibrační laboratoř. Pokud výrobce RM provozuje také akreditovanou zkušební/kalibrační laboratoř, musí toto prokázat jiným osvědčením.



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 9/16
Zpracovala: Ing. Eva
Klokočníková
Datum zpracování:
13.11. 2013

C. Jednání na úrovni European co-operation for Accreditation (EA)

Na jednání Laboratory Committee EA v září 2011 byla diskutována otázka akreditace výrobců referenčních materiálů. Vzhledem k tomu, že zástupci akreditačních orgánů projeví zájem o poskytování této služby, bylo navrženo, aby bylo zavedeno diskusní internetové fórum pro řešení otázek této problematiky Technical Networks for Accreditation of RM Producers. Toto fórum bylo spuštěno v roce 2012 a ČIA se do činnosti této skupiny zapojila (viz dále).

Na úrovni EA GA byla v roce 2010 vydána rezoluce EA Resolution 2010 (25) 13 (Zurich), kterou bylo schváleno rozšíření MLA o akreditaci výrobců referenčních materiálů:

EA Resolution 2010 (25) 13

Considering the results of the survey on accreditation of reference material producers (RMPs), the General Assembly agrees the principle that EA should expand its MLA to cover the accreditation of RMPs. The proposed timeframe by when the activity should be covered by the MLA will be established in due course. [26]

Na jednání EALC v Oslu v září 2012 byla otázka producentů referenčních materiálů široce diskutována. EALC odsouhlasil zahájení prací na zavedení dvou nových typů akreditací pod MLA: akreditace producentů RM a akreditace poskytovatelů PT. Byla ustanovena TFG pro řešení všech prací a otázek spojených s touto činností. ČIA se zapojila do těchto jednání, která prozatím probíhají jako internetové meetingy (viz dále v části E).

V roce 2012 v listopadu na jednání EAGA byla vydána EAGA rezoluce, kterou byla schválena příprava zavedení akreditace výrobců RM pod MLA EA.

EA Resolution 2012 (30) 17

The General Assembly endorses a new work item to establish accreditation of Proficiency Testing Providers and Reference Material Producers as new activities under the EA MLA. [27]

Práce byly v roce 2012 zahájeny pracovní skupinou TFG, která byla ustanovena na EALC (viz dále v části E).

Na jarním zasedání EA LC 2013 byla obsáhlá diskuse na téma akreditace producentů RM. Byla vedena diskuse se zástupcem Eurolab na téma „povinné“ využití akreditovaných producentů RM akreditovanými laboratořemi. Zástupci Eurolab bylo vysvětleno, že důležité je využívat kompetenčních služeb a akreditace jen jednou z možností (nejjednodušší) zajištění těchto kompetencí.

V roce 2013 zjišťoval Laboratory Committee EA (EA LC) prostřednictvím dotazníku informace od akreditačních orgánů o případném poskytování služby akreditace výrobců referenčních materiálů. Na tento dotazník odpovědělo celkem 36 akreditačních orgánů EA.



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 10/16
Zpracovala: Ing. Eva
Klokočníková
Datum zpracování:
13.11. 2013

Výsledky dotazníku:

1. Producenty referenčních materiálů akredituje celkem 11 akreditačních orgánů:
SWEDAC, UKAS, ACCREDIA, BELAC, COFRAC, DAKKS, DANAK, INAB, NAT, RvA, SAS.
2. V blízké budoucnosti chce akreditace producentů RM zavést dalších 9 akreditačních orgánů: **SNAS, TUKAK, AA, CAI, ENAC, HASSA (Řecko), IPAC, RENAR, LATAK .**
3. Ihned pod zavedení této akreditace pod MLA EA chce projít evaluací celkem 9 AO:
SWEDAC, UKAS, AA, ACCREDIA, BELAC, DAKKS, DANAK, INAB, IPAC, NAT, RENAR, RvA, SAS (CIA ne).
4. V dalších 4-5 letech pak chce projít evaluací celkem 14 akreditačních orgánů.

Další dostupné informace o činnostech jednotlivých akreditačních orgánů v oblasti akreditace producentů RM jsou uvedeny v další části zprávy.



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 11/16
Zpracovala: Ing. Eva
Klokočnicková
Datum zpracování:
13.11. 2013

D: Akreditační orgány a zavedení služby

1. **UKAS:** Žádost o akreditaci je k dispozici na internetu, celkem je akreditováno **14** subjektů. Jejich osvědčení jsou dostupná na internetu.
2. **DAkks:** Na internetu je dokumentace dostupná jen v německém jazyce – žádost a dotazník o plnění kritérií, dále check listy pro posuzovatele, celkem **6** subjektů je akreditováno. Jejich osvědčení jsou dostupná na internetu.
3. **RvA:** Dokument „Accreditation of Reference Material Producers“ z roku 2013, požadavky na akreditaci v dokumentu v angličtině, celkem **2** akreditované subjekty. Jejich osvědčení jsou dostupná na internetu. **[28]**
4. **SAS:** pokyn k akreditaci v němčině „Leitfaden für die Akkreditierung von Herstellern zertifizierter Referenzmaterialien gemäss ISO Guide 34:2000ind EN ISO/IEC 17025:2005“, dále ček list „Standard-Checkliste für die Akkreditierung von Herstellern zertifizierter Referenzmaterialien gemäss ISO Guide 34:2009 in Kombination mit EN ISO/IEC 17025:2005“, **4** akreditované subjekty. Jejich osvědčení jsou dostupná na internetu. **[29]**
5. **BELAC:** Jeden akreditovaný subjekt. Jejich osvědčení je dostupné na internetu.
6. **DANAK:** Pokyny k podání žádosti o tento typ akreditace, **0** akreditovaných subjektů.
7. **SWEDAC:** Pokyny k podání žádosti o tento typ akreditace, **0** akreditovaných subjektů.
8. **Accredia:** **4** subjekty akreditovány, na webu **0**
9. **NAT:** **0** na webu (web jen v maďarštině)
10. **COFRAC:** informace jen ve francouzském jazyce.
11. **INAB:** Pokyny k podání žádosti o tento typ akreditace, **0** akreditovaných subjektů.

A2LA: K dispozici dokument R304: General requirements: Accreditation of ISO Guide 34 Reference Material Producers, June 2010**[30]**

IAAC (Inter American Accreditation Cooperation): K dispozici dokument IAAC Mandatory and Non-mandatory application for the assessment and accreditation of reference material producers **[31]**

APLAC: K dispozici dokument „APLAC requirements for and Guidance on the Accreditation of a reference material producer and the resulting scope of accreditation, 2010, **[32]**

NATA: K dispozici dokument „Reference Material producers ISO Guide 34 Standard Application Document, 2013, dále Policy Circular 28 – March 2013: Implementation of ISO Guide 34:2009 in the field of reference Material producer. **[33]**



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 12/16
Zpracovala: Ing. Eva
Klokočnicková
Datum zpracování:
13.11. 2013

E: Pracovní skupina EALC TFG for the accreditation of PT Providers (PTP) and RM Producers (RMP)

Tato pracovní skupina byla založena na 24. Jednání EA Laboratory Committee v září 2012 v Oslu. Byla založena k rozšíření MLA EA o další dva typy akreditace v souladu s dokumentem EA 1/18 „Procedure and Policy for Expansion of the Scope of the EA MLA“.

Byl schválen její pracovní program, který popisuje jednotlivé kroky, které je potřeba udělat k tomu, aby MLA EA mohla být rozšířena o výše zmíněné činnosti:

1. Vytypovat dokumenty potřebné k posuzování těchto oblastí
2. Spolupracovat s APLAC, který už tyto činnosti pod MLA má
3. Porovnat splnění požadavků EA-1/18 pro obě oblasti
4. Navrhnout úpravy dokumentů EA
5. Další potřebné činnosti, které vyplynou dále

Pracovní skupina začala svou činnost v roce 2013 prostřednictvím webových setkání. ČIA se zapojila do této pracovní skupiny v květnu 2013 na druhém jednání prostřednictvím internetu.

Závěry tohoto jednání budou předloženy ALE c září 2013. Součástí těchto závěrů bude o porovnání s EA -1/18, a dále porovnání požadavků ISO/IEC 17011 a možnosti jejich naplnění. Standard je použitelný bez dalších přídatných dokumentů. **[34]**

Dokument: Review of the applicability of ISO/IEC 17011 for ABs accrediting PT Providers in preparation for an ILAC MLA.



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 13/16
Zpracovala: Ing. Eva
Klokočníková
Datum zpracování:
13.11. 2013

5.2. Metodika pro akreditaci producentů referenčních materiálů

Byla navržena metodika s tímto obsahem:

A. Předmluva

B. Úvod

C. Obsah

D. Kritéria pro posuzování producentů RM

E. Pokyny k provádění posuzování producentů RM pro jejich akreditaci

F. TNI Pokyn ISO 34

G. Rozsah akreditace výrobců RM

H. Obsah certifikátu RM – požadavky ISO Guide 31

I. Literatura

Příloha 1: Možné způsoby využití subdodavatele v procesu výroby RM

Příloha 2: Jednotlivé fáze procesu výroby RM a odkaz na příslušný požadavek normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a Pokyny ISO

Příloha 3: Překlad draftu revidovaného ISO Guide 31 „Referenční materiály — Obsah certifikátů a doprovodných informací“ (překlad byl proveden ve spolupráci s Ing. Zbyňkem Plzákem)

Příloha 4: Kategorizace RM (převzato z dokumentu ILAC G 12:2000)

Metodika je uvedena v příloze č. 2 této zprávy včetně překladu draftu rev. ISO Guide 31.

Rozpis skutečného čerpání neinvestičních prostředků na úkol VII/13 ke dni 13.11. 2013:

Provedení literární rešerše, studium dokumentace akreditačních orgánů: 40 000 Kč
Příprava metodického pokynu pro akreditaci producentů RM..... 120 000 Kč
Úprava dokumentace ČIA..... 34 000 Kč
Překlad ISO Guide 31 – rev. – draft..... ..6 000 Kč



6. ZÁVĚRY

Řešení úkolu proběhlo dle navrženého postupu:

1. Byla provedena literární rešerše k zadané problematice, která prošla průběžnou oponenturou včetně struktury připravované metodiky
2. Byla vytvořena metodika pro akreditaci producentů referenčních materiálů a potřebné formuláře pro žádost o udělení akreditace producenta referenčních materiálů a zahájení řízení. Dokument také obsahuje informace o tom, jak definovat rozsah akreditace producentů RM. Metodika vyhovuje požadavkům ILAC- G 12:2000 (11). Formuláře vyhovují procesním požadavkům pro akreditaci subjektů posuzování shody.

Příloha č. 1: Plánovací list úkolu

Příloha č. 2: Návrh Metodiky pro akreditaci producentů referenčních materiálů

Příloha č. 3: Návrh formulářů ČIA pro podání žádosti o udělení akreditace

7. LITERATURA

1.	ČSN EN ISO/IEC 17025: Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
2.	ČSN EN ISO 15189: Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost
3.	ISO Guide 30: Terms and definitions used in connection with reference materials)
4.	ISO Guide 31: Reference materials - Contents of certificates and labels
5.	ISO Guide 32: Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
6.	ISO Guide 33: Uses of certified reference materials
7.	ISO Guide 34: General requirements for the competence of reference materials producers
8.	ISO Guide 35: Reference materials – General and statistical principles for certification
9.	Draft 10 ILAC Guidance for the Assessment and Accreditation of Reference



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olišanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 15/16
 Zpracovala: Ing. Eva Klokočnicková
 Datum zpracování: 13.11. 2013

	Material Producers
10.	Resoluce ILAC GA 16.20: As ISO Guide 34:2009 includes normative references to ISO/IEC 17025 and ISO 15189, the General Assembly resolves that accreditation of reference material producers is conducted in accordance with ISO Guide 34:2009 alone. This resolution rescinds ILAC resolution 8.12. In additional ILAC R6:07/2012 will be amended to reflex this decision.)
11.	ILAC-G12:2000: Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Material Producers
12.	Lamberty A., Emons H.: The third edition of ISO Guide 34: what were the drivers for the revision and what is new?, Accred QualAssur (2010)15:667-652
13.	Resoluce ILAC GA 8.12: “The General Assembly resolves that accreditation of technically competent bodies producing reference materials with assigned values will be conducted against harmonized criteria based on ISO Guide 34 and ISO/IEC 17025 in combination“.
14.	Resoluce ILAC GA 9.28: Following 2004 ILAC GA resolutions 8.11 and 8.12 relating to accreditation of Reference Material Producers, the General Assembly resolves that the accreditation to ISO Guide 34 in combination with ISO/IEC 17025 be included under the current ILAC arrangement when appropriate procedures for this activity are developed and agreed by ILAC.
15.	Resoluce ILAC GA 8.11: „The General Assembly acknowledges that assessing the technical competence of bodies producing reference materials with assigned values is accreditation of a conformity activity.
16.	Bievre P. De: Accreditation: painful or useful?, Accred Qual Assur (2003):393
17.	Ackermann P.: Accreditation of RM producers: what does it mean?, Accred Qual Assur (2003):394-404
18.	Stuart M.A., Millar R., Price G.: Accreditation of reference material producers: an Australian perspective, Accred Qual Assur (2003):405-407
19.	Brinkmann K., Czaske M., Bosh W.: Certification of reference materials and accreditation of reference materials producers: Questionable terminology leads to confusion, Accred Qual Assur (2003):408-412
20.	Schmidt A.: Accreditation of reference material producers or certification reference materials? The point of view of European product certification bodies, Accred Qual Assur (2003):413-414
21.	Steger H.F: Accreditation of reference material producers: Lets get it right!, Accred Qual Assur (2003):415-419
22.	Golze M.: The accreditation of reference material producers – EUROLAB’s



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

List: 16/16
 Zpracovala: Ing. Eva Klokočnicková
 Datum zpracování: 13.11. 2013

	position, Accred Qual Assur (2003):420-421
23.	Steffen B.: Stand alone accreditation of RM producers: arguments against it, Accred Qual Assur (2003):422-423
24.	Westwood S., King B., Noble B.: Implementation of ISO Guide 34: Accreditation of reference material production, Accred Qual Assur (2003):424-427
25.	Jenks P.J.: Accreditation: but to which standard?, Accred Qual Assur (2003):428
26.	EA Resolution 2010 (25) 13 Considering the results of the survey on accreditation of reference material producers (RMPs), the General Assembly agrees the principle that EA should expand its MLA to cover the accreditation of RMPs. The proposed timeframe by when the activity should be covered by the MLA will be established in due course.
27.	EA Resolution 2012 (30) 17 The General Assembly endorses a new work item to establish accreditation of Proficiency Testing Providers and Reference Material Producers as new activities under the EA MLA.
28.	Accreditation of Reference Material Producers, RvA-T034-UK, Version 4, 01 May, 2013
29.	Leitftaden für die Akkreditierung von Herstellern zertifizierter Referenzmaterialien gemäss ISO Guide 34:2000 und EN ISO/IEC 17025:2005, Nr.401.dw, Ausgabe Februar 2013, Rev.01
30.	General Requirements: Accreditation of ISO Guide 34, Reference Material Producers, June 2010, R304, A2LA
31.	IAAC Mandatory and Non-Mandatory Application for the Assessment and Accreditation of Reference Material Producers, draft
32.	APLAC TC 008: APLAC Requirements for and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer and the Resulting Scope of Accreditation, 09/2010
33.	NATA: Reference Material producers ISO Guide 34, Standard Application Document, March 2013
34.	Minutes from Web Meeting, 13 May 2013- Laboratory Committee TFG on RMP and PT