

ISO 17043, nová mezinárodní norma pro akreditaci organizátorů programů externího hodnocení kvality

J. Kratochvíla, B. Friedecký

Akreditace organizátorů externího hodnocení kvality (EHK, EQA) a zkoušení způsobilosti (proficiency testing PT) probíhaly doposud podle mezinárodních norem ILAC G-13 a ISO GUIDE 43-1 a 43-2 z roku 1997. V ČR je provádí Český Institut pro Akreditaci (ČIA o. p. s. ; <http://www.cia.cz/>). Nyní přicházejí celosvětově v platnost pro tuto oblast dvě nové normy a to **ISO 17043** [1] a **ISO 13528** [2]. První z nich definuje základní požadavky na organizaci EHK v oblasti analytické chemie a laboratorní medicíny, druhá určuje způsoby matematického a statistického zpracování výsledků měření účastníků EHK jeho organizátory. Akreditace organizátorů EHK je v současnosti nezbytnou podmínkou fungování programů EHK a základem jejich odborné autority. Norma ISO 17043 je platná od roku 2010. V současné době je před dokončením oficiální překlad jejího textu do češtiny.

Programy EHK-PT jsou založeny na principech mezilaboratorních srovnávání a mezi jejich typická použití patří:

- Vyhodnocení a průběžné sledování výkonnosti laboratoře
- Identifikace problémů v laboratořích při jednotlivých měřeních a iniciace opatření pro zlepšení, která se mohou týkat měřících postupů, analytické instrumentace, účinnosti výcviku a edukace personálu a dohledu nebo kalibrace analytických měřících systémů
- Posouzení srovnatelnosti analytických metod
- Poskytnutí důvěry a jistoty pro laboratorní zákazníky účastníků EHK, zejména s ohledem na bezpečnost péče o pacienty
- Identifikace rozdílů mezi jednotlivými laboratořemi
- Vzdělávání účastníků se laboratořemi založených na výsledcích srovnávání a závěrech z nich učiněných
- Použití výsledků EHK při validaci a výpočtu nejistot

Norma ISO 17043 se může využít i u mnoha dalších provozních činností laboratořích a organizací, speciálně k posuzování preanalytických a postanalytických fází měřících postupů.

Potřeba trvalé důvěry ve výkonnost laboratoře, získaná v procesech EHK, řízených normou ISO 17043, není podstatná jen pro laboratoře a jejich zákazníky, ale též pro další zainteresované strany, jako jsou regulační orgány, orgány akreditace laboratořích a další, které specifikují požadavky na laboratoře. Jednoznačně se požaduje, aby akreditační orgány braly v úvahu účast laboratoře a její výkonnost v programech EHK. Roste potřeba zkoušení způsobilosti pro další činnosti v rámci posuzování shody, jako je inspekce a certifikace. Většina požadavků této mezinárodní normy se přiměřeně vztahuje k těmto rozvíjejícím se oblastem, zvláště pak co se týče managementu, plánování a návrhů, pracovníků, zajištění kvality, důvěrnosti a dalších aspektů.

První vydání ISO/IEC 17043 v letošním roce ruší a nahrazuje Pokyn ISO/IEC 43-1:1997 a Pokyn ISO/IEC 43-2:1997, které se dosud k akreditaci používaly.

Konečná verze ve formě FDIS (Final Draft International Standard - Konečný text návrhu mezinárodní normy) byla k 28. 10. 2009 rozeslána všem členským zemím ISO (International organization for standardization; <http://www.iso.org/iso/home.htm>). Definitivní verze normy ISO 17043 pak byla v souladu s dohodou členských zemí ISO (včetně ČR) uvedena v praxi k 1. 2. 2010 a dá se již v originální anglické a francouzské verzi koupit za 136,- CHF na webu ISO. Její český překlad se připravuje a jeho verze je již v konečné připomínkové fázi.

Norma ISO 17043 obsahuje kromě základní části složené z kapitol 1 až 5 i 3 přílohy (A,B,C) a seznam literatury. Základními kapitolami jsou:

1. Předmět normy
Obecné požadavky na způsobilost poskytovatelů programů zkoušení způsobilosti a na přípravu a provádění těchto programů.
2. Citované normativní dokumenty
Jsou uvedeny ty, které jsou sou nezbytné pro správné použití normy. Naprosto zásadním a zcela novým dokumentem ze kterého se při tvorbě normy vychází je nové vydání Mezinárodního metrologického slovníku (VIM 3) a jeho překladu do češtiny. Překlad VIM 3 do češtiny (TNI 01 0115:2009) je již více než rok k dispozici ve všech prodejnách norem. Na základě tohoto dokumentu se v řadě případů zcela mění znění některých metrologických termínů
3. Definice

4. Technické požadavky
Kapitola uvádí jednotlivé technické požadavky na organizátora EHK a podrobně je popisuje. Shrnuje nároky na odbornou způsobilost těchto organizátorů, jednotlivých pracovníků, zařízení, prostor. Pojednává o způsobech a možnostech navrhování programů EHK, výběru metod a kritérií hodnocení, o postupech analýz dat a statistického zpracování, o obsahu výsledných zpráv a o komunikaci s účastníky včetně požadavků na důvěrnost.
5. Požadavky na management.
V kapitole 5. jsou uvedeny požadavky na management organizátora EHK, který je definován jako právně identifikovatelný a odpovědný objekt. Je jeho povinností provádět EHK tak, aby odpovídal požadavkům této normy a potřebám účastníků, regulačních orgánů a organizací poskytujících uznávání (akreditace a certifikace). Kapitola se zabývá systémem managementu organizátora a řízením jeho dokumentace. Dalšími body jsou řešení stížností a odvolání stejně jako řízení neshodné práce. Důležitou složkou managementu je i zlepšování práce, opatření

k nápravě chyb a preventivní opatření. Organizátor musí vést záznamy a řízené dokumenty, které norma definuje. Jsou zde popsány i interní audit organizátora a přezkoumávání vedením.

Přílohy A, B, C pak uvádějí informace o reprezentativních druzích programů zkoušení způsobilosti. Jsou i směrnice o vhodných a doporučených statistických metodách výběru a postupech EHK (v souladu s normou ISO 13528) a i o možnostech využití EHK laboratořemi, akreditačními orgány a dalšími zainteresovanými stranami.

Závěrem lze doufat, že norma ISO 17043 vnese soulad do poskytování EHK v Evropě i ve světě a zajistí harmonizaci jeho provádění a tím i světově dobře srovnatelnou kvalitu výsledků měření v analytických a klinických laboratořích.

Literatura.

1. ISO 17043:2010. Conformity assessment – General Requirements for proficiency testing - ISO Geneva 2010.
2. ISO 13528:2005. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons – ISO Geneva 2005.