

EA European co-operation for Accreditation

EA Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji

*Numer
publikacji*

EA-4/18 G:2021

Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości

CEL

Celem niniejszego dokumentu jest promowanie harmonizacji pomiędzy jednostkami akredytującymi odnośnie tego, jak oceniany jest poziom i częstość uczestnictwa w badaniach biegłości (PT), oraz wsparcie laboratoriów w ustalaniu ich poziomów i częstości uczestnictwa.

Autorstwo

Dokument został przygotowany przez Grupę Roboczą EEE-PT „Badanie biegłości w akredytacji”.

Oficjalny język

Niniejsza publikacja może być przetłumaczona na inne języki, jeżeli jest to potrzebne. Angielska wersja językowa jest wersją rozstrzygającą.

Prawa autorskie

Właścicielem praw autorskich do niniejszego tekstu jest EA. Tekst ten nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Dalsze informacje

Dalsze informacje o niniejszej publikacji można uzyskać w Sekretariacie EA.

Aktualne informacje znajdują się na stronie internetowej <http://www.european-accreditation.org>.

Kategoria:	Dokument interpretacyjny o statusie przewodnika
Data zatwierdzenia:	5 listopad 2021 r.
Data wdrożenia:	bezwłocznie
Okres przejściowy:	brak

Uzupełnienie Polskiego Centrum Akredytacji

Oryginał dokumentu:

EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation; 15th November 2021_rev.01

Tłumaczenie wykonano w Polskim Centrum Akredytacji, 19.01.2023 r., www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

1. Wprowadzenie.....	4
2. Terminy i definicje.....	5
3. Zagadnienia ogólne.....	5
4. Poziom i częstość uczestnictwa.....	7
5. Powołania.....	8
6. Analiza przypadków.....	8
Analiza przypadku 1 – Laboratorium badawcze; chemii środowiska.....	9
Analiza przypadku 2 – Laboratorium badawcze; dziedzina mikrobiologii.....	11
Analiza przypadku 3 – Laboratorium medyczne.....	13
Analiza przypadku 4 – Laboratorium badań mechanicznych.....	15
Analiza przypadku 5 – Laboratorium medyczne (Podejście matrycowe).....	18
Analiza przypadku 6 – Laboratorium wzorcujące.....	21

1. Wprowadzenie

Norma ISO/IEC 17025:2017 [1] *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (punkt 7.7.1) ustanawia, że laboratorium powinno mieć procedurę monitorowania ważności wyników oraz że monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom.

W punkcie 7.7.2 ustanowiono wymaganie, że laboratorium powinno monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, jeżeli jest dostępne i właściwe. Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować jedną lub obie z poniższych czynności:

a) uczestnictwo w badaniach biegłości;

UWAGA ISO/IEC 17043 [2] zawiera dodatkowe informacje dotyczące badań biegłości i organizatorów badań biegłości. Organizatorzy badań biegłości spełniający wymagania ISO/IEC 17043 są uznawani za kompetentnych.

b) uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości.

Dodatkowo, ILAC [3] ustanowił specjalną politykę dotyczącą uczestnictwa laboratoriów w działaniach związanych z badaniami biegłości (PT). Niniejszy dokument, który został opracowany przez wspólną grupę roboczą interesariuszy EEE-PT, dotyczy badania biegłości w akredytacji, jest wynikiem głębokich dyskusji i pomaga jednostkom akredytującym we wdrażaniu tej polityki. Dokument zawiera wytyczne dla jednostek akredytujących i ma na celu promowanie harmonizacji pomiędzy jednostkami akredytującymi odnośnie tego, jak oceniać poziom i częstość uczestnictwa w PT, oraz wspieranie laboratoriów w ustalaniu ich własnych poziomów i częstości uczestnictwa.

Dla celów niniejszego dokumentu, „pomiar” obejmuje również badanie, wzorcowanie, analizę, testowanie, egzaminowanie, oznaczanie i inne pojęcia powszechnie używane do opisywania podstawowych prac laboratoryjnych. Ponadto termin laboratorium używany w niniejszym dokumencie obejmuje wszystkie organizacje, które dostarczają informacji o obiektach na podstawie obserwacji w ramach eksperymentu, włączając w to badanie, wzorcowanie i pobieranie próbek. Zatem zasady opisane w niniejszym dokumencie mają zastosowanie do każdej akredytowanej organizacji gdy wykonuje działalność laboratoryjną.

Uwaga: Niniejszy dokument dotyczy również laboratoriów medycznych i jeżeli jest stosowany w odniesieniu do tych laboratoriów, odwołanie do ISO/IEC 17025 [1] powinno być rozumiane jako odwołanie do ISO 15189 [4].

2. Terminy i definicje

Poniższe definicje, które nie mają konkretnego odniesienia, zostały napisane na potrzeby niniejszego dokumentu, aby zapewnić przejrzystość jego stosowania.

Badanie biegłości (PT): ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych (ISO/IEC 17043:2010, definicja 3.7) [2].

Program badania biegłości (PT): badanie biegłości zaprojektowane i realizowane dla jednej lub większej liczby rund dla określonej dziedziny badań, pomiarów, wzorcowań lub inspekcji (ISO/IEC 17043:2010, definicja 3.11) [2].

Porównania międzylaboratoryjne (ILC): zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami (ISO/IEC 17043:2010, definicja 3.4) [2].

Proces pomiaru: Proces pomiaru właściwości, obejmujący również wszelkie wymagane postępowanie w laboratorium z otrzymaną próbką, w celu jej przygotowania do wykonania pomiaru na urządzeniu pomiarowym.

Właściwość: Mierzony parametr.

Przedmiot badania: Obiekt, do którego stosuje się proces pomiaru.

Obszar kompetencji technicznych: zakres specjalizacji zdefiniowany przez co najmniej jeden proces pomiaru, właściwość i przedmiot badania, które są ze sobą związane
Przykład: oznaczanie arsenu w glebie z wykorzystaniem ICP-MS.

Poziom uczestnictwa: Liczba określonych obszarów kompetencji technicznych, które organizacja identyfikuje w ramach swojego zakresu akredytacji, a stąd liczba określonych badań biegłości, w których uczestnictwo zaleca się uwzględnić.

Częstość uczestnictwa: Liczba badań biegłości w określonym czasie, w których laboratorium uczestniczy w odniesieniu do działalności określonej w jego zakresie akredytacji.

Zakres akredytacji: określone działania w obszarze oceny zgodności, w odniesieniu do których akredytacja jest wnioskowana lub została udzielona (ISO/IEC 17011 [5], 3.6).

Małe porównanie międzylaboratoryjne (małe ILC): Porównanie międzylaboratoryjne zorganizowane przez i między siedmioma lub mniejszą liczbą laboratoriów (EA-4/21 INF:2018 [6]).

3. Zagadnienia ogólne

Zaleca się, aby jednostki akredytujące uwzględniały następujące aspekty przy określaniu odpowiedniości ustalonych przez laboratorium „poziomu” i „częstości” uczestnictwa w badaniach biegłości:

- (1) Laboratorium powinno określić poziom i częstość swojego uczestnictwa po przeprowadzeniu szczegółowej analizy innych własnych przedsięwzięć zapewnienia jakości (QA)¹ realizowanych w celu potwierdzenia ważności wyników (zwłaszcza tych, które są w stanie wykazać, określić ilościowo i śledzić zmiany w odniesieniu do

¹ Przypis PCA: QA – Quality Assurance.

określonej wielkości). Wskazane jest uzależnić poziom i częstość uczestnictwa od zakresu wykorzystywania innych przedsięwzięć. Przedsięwzięcia QA mogą obejmować, nie ograniczając się do tego:

- Regularne wykorzystanie certyfikowanych materiałów odniesienia i/lub materiałów odniesienia.
- Porównanie analiz z zastosowaniem niezależnych technik.
- Uczestnictwo w ILC w celu rozwijania/walidacji metody i/lub charakteryzowania materiałów odniesienia.
- Stosowanie wewnętrznych przedsięwzięć kontroli jakości (IQC)².
- Inne porównania międzylaboratoryjne/wewnątrzlaboratoryjne, np. analiza ślepych próbek w laboratorium.
- Odpowiedniość łańcucha spójności pomiarowej. (Czy urządzenia są wzorcowane w tych samych warunkach, w jakich są rutynowo stosowane, dotyczy ustaleń w zakresie np. czynników wpływających lub parametrów dodatkowych).

Uwaga: Inne podejścia do potwierdzenia ważności wyników można znaleźć w normach ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1) [1] i ISO 15189:2012 (5.6) [4].

- (2) Poziom ryzyka wykazywany przez laboratorium, sektor, w którym laboratorium działa, lub metoda, którą stosuje. Aspekty te mogą być ustalone biorąc pod uwagę, na przykład:
- Ilość wykonywanych pomiarów.
 - Częstotliwość badań na różnych poziomach stężenia.
 - Ilość różnych czasookresów wzorcowania.
 - Fluktuację personelu technicznego.
 - Doświadczenie i wiedzę personelu technicznego.
 - Źródło spójności pomiarowej (informacja i dostępność materiałów odniesienia, wzorców państwowych jednostek miar, itd.).
 - Znaną stabilność/niestabilność metody.
 - Złożoność i odporność metody.
 - Znaczenie oraz końcowe wykorzystanie danych z pomiarów (np. nauki sądowe są dziedziną, która wymaga wysokiego poziomu pewności).
 - Wymagania stwierdzenia zgodności i zmiany wprowadzane w powiązanych specyfikacjach.
 - Ryzyka i szanse związane z działalnością laboratoryjną, w szczególności te, które zapobiegają lub ograniczają wystąpienie niepożądanych skutków działalności laboratoryjnej i potencjalnych błędów w tej działalności oraz pozwalają osiągnąć doskonalenia.
 - Zakres walidacji i/lub weryfikacji.
- (3) Różne rodzaje ILC, które mogą być wykorzystane przez laboratoria, i uznanie przez jednostki akredytujące jako PT, obejmują:
- ILC organizowane przez odpowiednią liczbę laboratoriów, jednorazowo lub systematycznie.
 - Organizowanie lub udział w ILC z małą liczbą uczestników.

² Przypis PCA: IQC – Internal Quality Control

Uwaga: Organizacje, które organizują między sobą małe ILC, powinny stosować odpowiednie wymagania normy ISO/IEC 17043 [2], oraz EA-4/21 INF [6], jeśli wyniki i ocena rezultatów działania mają być wykorzystane jako narzędzie do monitorowania i wykazywania ważności ich wyników.

- (4) Należy uznać, że istnieją sektory, w których uczestnictwo w PT może być trudne z powodu charakterystyk technicznych pomiaru, braku programów PT, małej liczby laboratoriów działających w sektorze, itd. W przypadku innowacyjnych dziedzin, PT mogą jeszcze nie być dostępne. PT może być przeprowadzone lub ekonomicznie opłacalne tylko w części zakresu wykonywanych pomiarów. W tych obszarach odpowiedniość innych przedsięwzięć zapewnienia jakości / wewnętrznych przedsięwzięć kontroli jakości (QA/IQC) ma fundamentalne znaczenie.
- (5) Wszystkie wymagania odnośnie częstości uczestnictwa w rodzajach PT np. prawne, klienta, itp.

4. Poziom i częstość uczestnictwa

Pierwszym krokiem laboratorium jest poddanie analizie pomiarów objętych zakresem posiadanej akredytacji.

W idealnym przypadku laboratorium brałoby udział w specyficznych PT dla każdego procesu pomiaru, który stosuje oraz każdej właściwości mierzonej w każdym przedmiocie badania. Uznaje się jednak, że jest to mało prawdopodobne, zarówno pod względem logistycznym jak i ekonomicznym. Jednostki akredytujące powinny oczekiwać od laboratoriów określenia obszarów kompetencji technicznych obejmujących zbiory procesów pomiaru, właściwości i przedmiotów badań, dla których wyniki PT dla jednego z tych zbiorów mogą być bezpośrednio skorelowane z innymi zbiorami procesów pomiarów, właściwości i przedmiotów badań, w ramach ich zakresów akredytacji.

Obszar kompetencji technicznych, jak wspomniano powyżej, może obejmować więcej niż jeden proces pomiaru, właściwość lub przedmiot badania, o ile można uzasadnić równoważność pomiędzy powiązаныmi procesami pomiaru, właściwościami lub przedmiotami badań. Różne kompetencje techniczne są zazwyczaj identyfikowane poprzez wymaganie różnych kwalifikacji, szkoleń oraz zastosowania różnego wyposażenia, wiedzy lub doświadczenia.

Przy określaniu obszaru kompetencji technicznych, pomocnym może być rozważenie etapowego podejścia, zaczynając od procesu pomiaru, poprzez właściwości, a kończąc na przedmiotach badań. Wynika to z faktu, że jest bardziej prawdopodobne, że kilka przedmiotów badań i/lub właściwości będzie związanych z jednym procesem pomiaru w ramach danego obszaru kompetencji technicznych, a nie odwrotnie:

- (i) W odniesieniu do **procesu pomiaru**: jest możliwe, ale nie powszechne, włączanie różnych procesów pomiaru do tego samego obszaru kompetencji technicznych.
- (ii) W odniesieniu do **właściwości**, mierzonej lub identyfikowanej: możliwe jest uwzględnienie więcej niż jednej właściwości w tym samym obszarze kompetencji technicznych.
- (iii) W odniesieniu do **przedmiotów badań** podlegających pomiarom: możliwe jest uwzględnienie różnych przedmiotów badań w tym samym obszarze kompetencji technicznych, pod warunkiem, że natura uwzględnionych obiektów jest równoważna.

Jeżeli już laboratorium określiło obszary kompetencji technicznych, można uznać, że „poziom uczestnictwa” został zdefiniowany. Jednostki akredytujące powinny ocenić odpowiedniość podejścia laboratorium opartego na rozpatrywaniu ryzyka do określenia częstości jego uczestnictwa dla różnych obszarów technicznych oraz w jaki sposób uwzględni ono zakres i charakter innych przedsięwzięć dotyczących kontroli jakości.

Po ustaleniu "poziomu" i "częstości" uczestnictwa, przedsięwzięcia te są włączone do ogólnej strategii kontroli jakości w laboratorium.

Zaleca się, aby plan uczestnictwa w PT, wynikający z ustanowienia różnych "poziomów" i "częstości" uczestnictwa, obejmował co najmniej jeden cykl akredytacji (okres pomiędzy pełnymi ponownymi ocenami) i był przeglądany przez laboratorium wraz z ogólną strategią pod kątem jego przydatności, zwykle raz w roku podczas formalnego przeglądu zarządzania.

Uwaga: Uzyskanie przez laboratorium niezadowolających wyników uczestnictwa w PT, może również wpłynąć na bieżącą strategię.

5. Powołania

1. ISO/IEC 17025:2017: General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO/IEC 17043:2010: Conformity assessment — General requirements for proficiency testing.
3. ILAC-P9 (Current Version): ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities.
4. ISO 15189:2012: Medical laboratories. Requirements for quality and competence.
5. ISO/IEC 17011:2017: Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
6. EA-4/21: 2018-03: Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation

6. Analiza przypadków

W gestii poszczególnych laboratoriów leży rozważenie, ile obszarów kompetencji technicznych będzie odpowiednio pokrywało zakres ich działalności, a tym samym określenie "poziomu" i "częstości" uczestnictwa w PT, które zaleca się szczegółowo opisać w strategii PT. Przedstawiono sześć analiz przypadków, w celu zilustrowania tego, jak laboratorium może dokonać przeglądu swojego zakresu działalności i w ten sposób określić ilość obszarów kompetencji technicznych. Tym niemniej, analizy te są tylko przykładami możliwego podejścia i nie zaleca się postrzegania ich jako punktu odniesienia. Konkretnie częstości uczestnictwa mają wyłącznie na celu zilustrowanie podejścia.

Analiza przypadku 1 – Laboratorium badawcze; chemii środowiska

Akredytowane pomiary wykonywane przez laboratorium

- Polichlorowane bifenyle (PCB) w glebie i osadzie ściekowym; metoda GC-MS.
- Węglowodory aromatyczne (PAH) w glebie i osadzie ściekowym; metoda GC-MS.
- Lotne związki organiczne (VOC) w wodzie; metoda Purge and Trap GC-MS.
- Metale w glebie, osadzie ściekowym i wodzie; metoda ICP-MS.
- pH w glebie, osadzie ściekowym i wodzie.

Aspekty rozpatrywane przy określaniu obszarów kompetencji technicznych

- W obszarze pH, laboratorium ustaliło, że stosuje tę samą metodę ISO w zakresie wszystkich trzech matryc (gleby, wody i osadu ściekowego). Ta metoda ISO została zwalidowana w odniesieniu do wszystkich trzech matryc i w związku z tym laboratorium określa jeden obszar kompetencji technicznych.
- W obszarze analizy metali, laboratorium ustaliło, że stosuje ten sam proces pomiaru (ICP-MS) w badaniu wszystkich trzech matryc (gleby, wody i osadu ściekowego). Jednakże przygotowanie próbek wody w porównaniu z glebą i osadem ściekowym jest znacząco inne. W związku z tym laboratorium zdecydowało, że nie może deklorować tych trzech matryc jako jednego obszaru kompetencji technicznych, ale ponieważ możliwe jest wykazanie porównywalności metod dla gleby i osadu ściekowego, te dwie matryce mogą być objęte jednym obszarem kompetencji technicznych. W rezultacie laboratorium określa dwa kolejne obszary kompetencji technicznych.
- W obszarze analizy PAH oraz PCB, laboratorium ustaliło, że stosuje ten sam proces pomiaru (GC-MS), a ekstrakcja z matryc (gleba i osad ściekowy) jest identyczna dla obu matryc. Jednakże w trakcie początkowej walidacji metod okazało się oczywistym, że różnice w metodologii wpływają w różny sposób na PCB oraz PAH, stąd też akceptowany lub nieakceptowany algorytm analizy PCB niekoniecznie oznacza to samo dla analizy PAH (i odwrotnie). Dlatego laboratorium określiło dwa kolejne obszary kompetencji technicznych.
- Dla metod w obszarze VOC, laboratorium uwzględnia tylko jedną matrycę (woda). Jednakże laboratorium jest świadome, że metoda ta jest wykorzystana do analizy kilku różnych właściwości, które potencjalnie mogłyby reagować w różny sposób na problemy występujące w metodzie. Laboratorium wykazało, na podstawie danych z walidacji metody, że różne właściwości reagują w porównywalny sposób na zmienność metody. Dlatego laboratorium określiło jeden dodatkowy obszar kompetencji technicznych.

Obszary kompetencji technicznych które zidentyfikowano w tym przykładzie:

- Polichlorowane bifenyle (PCB) w glebie i osadzie ściekowym; metoda GC-MS.
- Węglowodory aromatyczne (PAH) w glebie i osadzie ściekowym; metoda GC-MS.
- Lotne związki organiczne (VOC) w wodzie; metoda Purge and Trap GC-MS.
- Metale w glebie i osadzie ściekowym; metoda ICP-MS.
- Metale w wodzie; metoda ICP-MS.
- pH w glebie, osadzie ściekowym i wodzie.

Aspekty rozpatrywane przy określaniu częstości uczestnictwa

Dla poszczególnych obszarów kompetencji laboratorium określiło następujące częstości:

- Do analizy PCB i PAH laboratorium stosuje raz w roku certyfikowane materiały odniesienia, jeden na niższym poziomie typowego zakresu stężeń i jeden na wyższym. Zdecydowano się na udział w PT dwa razy w roku, ponieważ umożliwia to laboratorium pokrycie reszty zakresu stężeń w okresie trzech lat.
- W przypadku analizy lotnych związków organicznych laboratorium nie stosuje certyfikowanego materiału odniesienia, dlatego uczestniczy w PT cztery razy w roku, mimo że organizator PT zapewnia również możliwość uczestnictwa dwa razy w roku. Wybrano większą częstość, ponieważ dwaj analitycy odpowiedzialni za tę analizę dopiero zostali przeszkoleni, a zatem są niedoświadczeni.
- W przypadku pomiarów wykonywanych metodą ICP-MS laboratorium posiada czterech analityków którzy wykonują analizy, ale ponieważ nie ma wystarczającej liczby obiektów PT, aby wykonać więcej niż jedno oznaczenie, laboratorium uczestniczy w PT cztery razy w roku, tak aby każdy analityk mógł wziąć w nich udział raz w roku. Ponadto poziom stężeń certyfikowanych materiałów odniesienia nie odpowiada poziomowi stężeń analizowanych rutynowo. Poziomy stężenie proponowane przez organizatora PT pokrywają w wystarczającym stopniu poziomy stężenie analizowane przez laboratorium, dlatego nacisk kładzie się raczej na uczestnictwo PT niż na stosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia.
- W przypadku pH laboratorium uczestniczy w PT raz w roku, ponieważ korzysta z pH-metru, który wzorcuje wewnętrznie, a pomiar pH nie jest krytyczny.

Tabela podsumowująca

	Właściwość	Proces pomiaru	Przedmiot badania	Częstość w roku
1	PCB	GC-MS	gleba/osad ściekowy	1 CRM, 2 PTs
2	PAH	GC-MS	gleba/osad ściekowy	1 CRM, 2 PTs
3	VOC	GC-MS	woda	4 PTs, wszyscy analitycy
4	Metale	ICP-MS	gleba/osad ściekowy	4 PTs, 1 analityk/PTs
5	Metale	ICP-MS	woda	4 PTs
6	pH		gleba/osad ściekowy/woda	1 PTs

Analiza przypadku 2 – Laboratorium badawcze; dziedzina mikrobiologii

Akredytowane badania wykonywane przez laboratorium:

- Liczba *Escherichia coli* w mięsie.
- Obecność *Salmonella* w mięsie.
- Liczba *Escherichia coli* w warzywach.
- Obecność *Salmonella* w warzywach.
- Liczba *Escherichia coli* w produktach mlecznych.
- Liczba *Escherichia coli* w wodzie do spożycia.
- Liczba *Escherichia coli* w wodzie na pływalniach.

Aspekty rozpatrywane przy określaniu obszarów kompetencji technicznych

- W obszarze badania liczby *Escherichia coli*, laboratorium ustaliło, że stosuje tę samą metodę do analizy próbek mięsa i próbek warzyw. Metoda ta została zwalidowana dla tych dwóch rodzajów matryc i dlatego laboratorium identyfikuje ją jako jeden obszar kompetencji technicznych. Jednakże metoda ta nie została zwalidowana dla produktów mlecznych, a laboratorium stosuje inną metodę dla tych rodzajów próbek. Dlatego laboratorium ustala kolejny obszar kompetencji technicznych.
- Metoda stosowana przez laboratorium do wykrywania *Salmonella* została zwalidowana zarówno dla matryc mięsa, jak i roślin, dlatego laboratorium identyfikuje ją jako jeden dodatkowy obszar kompetencji technicznych.
- W odniesieniu do liczby *Escherichia coli* w wodzie, pomimo tego że stosuje się różne pobieranie próbek i techniki ich wstępnego przygotowania, stosowana metoda (która różni się od metody wykorzystywanej do produktów żywnościowych) została zwalidowana zarówno dla wody do spożycia jak i wody na pływalniach, stąd zidentyfikowano kolejny obszar kompetencji technicznych.

Obszary kompetencji technicznych które zidentyfikowano w tym przykładzie

- Liczba *Escherichia coli* w mięsie i warzywach.
- Liczba *Escherichia coli* w produktach mlecznych.
- Obecność *Salmonella* w mięsie i warzywach.
- Liczba *Escherichia coli* w wodzie do spożycia oraz w wodzie na pływalniach.

Aspekty rozpatrywane przy określaniu częstości uczestnictwa

Dla poszczególnych obszarów kompetencji laboratorium określiło następujące częstości:

- Laboratorium wykonuje co tydzień analizę dużej ilości próbek mięsa i warzyw zarówno w kierunku oznaczania liczby *Escherichia coli*, jak i wykrywania *Salmonelli*. Nie są dostępne certyfikowane materiały odniesienia, więc laboratorium opiera się w dużym stopniu na uczestnictwie w PT w zakresie monitorowania swoich wyników. Dlatego laboratorium zdecydowało o uczestnictwie z maksymalną częstością oferowaną przez organizatora PT, która wynosi raz w miesiącu. Ponadto, ze względu na fakt, że analizy wykonuje czterech różnych analityków, a materiał do badań jest dostarczany w wystarczającej ilości, każdy analityk uczestniczy w PT co miesiąc.

- W przypadku oznaczania liczby *Escherichia coli* w wyrobach mleczarskich laboratorium przyjmuje miesięcznie niewielką liczbę próbek do badań. Dlatego też zdecydowało się uczestniczyć w PT cztery razy w roku. Jednakże, z uwagi na to, że analizy wykonuje czterech analityków, wszyscy oni uczestniczą w PT w każdym kwartale.
- Oznaczaniem liczby *Escherichia coli* w wodzie do spożycia i w wodzie na pływalniach zajmuje się inny dział niż ten odpowiedzialny za żywność. Miesięczna ilość próbek otrzymywanych do badań nie jest duża, a pracę wykonuje dwóch analityków. Biorąc pod uwagę liczbę badanych próbek wystarczające byłoby uczestnictwo w PT cztery razy w roku, jednakże w zespole tym występuje duża rotacja pracowników, dlatego też laboratorium zdecydowało się na uczestnictwo co miesiąc, przy czym w PT uczestniczą obaj analitycy.
- Dla poszczególnych obszarów kompetencji technicznych laboratorium wybrało programy PT, które obejmują dużą różnorodność matryc, aby zapewnić, że w cyklu akredytacji uwzględnione są wszystkie parametry i matryce.

Tabela podsumowująca

	Właściwość	Proces pomiaru	Przedmiot badania	Częstość	Komentarz
1	Salmonella	Obecność	Mięso/Warzywa	Raz w miesiącu / każdy analityk	Duża liczba próbek
2	E coli	Liczba	Mięso/Warzywa	Raz w miesiącu/ każdy analityk	Duża liczba próbek
3	E coli	Liczba	Produkty mleczne	4 PTs, wszyscy analitycy	Mała liczba próbek
4	E coli	Liczba	Woda	Raz w miesiącu/ każdy analityk	Duża rotacja personelu

Analiza przypadku 3 – Laboratorium medyczne

Akredytowane badania wykonywane przez laboratorium

- Badanie przesiewowe na obecność narkotyków we krwi metodą ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) oraz EIA w fazie ciekłej (Enzyme Immunoassay).
- Badanie przesiewowe na obecność narkotyków w moczu metodą ELISA oraz EIA w fazie ciekłej.
- Obecność Amfetaminy w krwi i moczu metodą GC-MS (Gas Chromatography-Mass Spectrometry).
- Obecność Amfetaminy w moczu metodą GC-MS.
- Obecność Kodeiny we krwi metodą GC-MS.
- Obecność Kodeiny w moczu metodą GC-MS.
- Obecność Diazepamu we krwi metodą LC-MS/MS (Liquide Chromatography – Mass Spectrometry).
- Obecność Diazepamu w moczu metodą LC-MS/MS.
- Obecność Kokainy we krwi metodą LC-MS/MS.
- Obecność Kokainy w moczu metodą LC-MS/MS.
- Obecność EDDP (2-ethylidine-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine) we krwi metodą LC-MS/MS.
- Obecność EDDP w moczu metodą LC-MS/MS.
- Obecność Buprenorfiny we krwi metodą GC-MS/MS.
- Obecność Buprenorfiny w moczu metoda GC-MS/MS.
- Obecność Tetrahydrokannabinolu we krwi metodą GC-MS/MS.
- Obecność Tetrahydrokannabinolu w moczu metoda GC-MS/MS.

Aspekty rozpatrywane przy określaniu obszarów kompetencji technicznych

- Metody, wykorzystywane w badaniu przesiewowym obecności narkotyków są różne, chociaż obie zostały zweryfikowane zarówno z próbkami krwi jak i moczu. Mając na uwadze ten fakt laboratorium zidentyfikowało dwa obszary kompetencji technicznych.
- Pomimo, że trzy techniki stosowane do potwierdzania obecności różnych narkotyków są bardzo różne, każda z nich została zwalidowana zarówno dla krwi, jak i moczu. Ponadto uznano, że każdy oddzielny system detekcji należy do odrębnej grupy obszarów kompetencji technicznych. Narkotyki, mimo że pochodzą z różnych rodzin wyrobów, są uważane za równoważne z punktu widzenia kompetencji. W związku z tym laboratorium identyfikuje trzy dodatkowe obszary kompetencji technicznych.

Obszary kompetencji technicznych które określono w tym przykładzie

- Badanie przesiewowe na obecność narkotyków we krwi i moczu metodą ELISA.
- Badanie przesiewowe na obecność narkotyków we krwi i moczu metodą EIA w fazie ciekłej.
- Obecność Amfetaminy i Kodeiny we krwi i moczu metodą GC-MS*.
- Obecność Diazepamu, Kokainy i EDDP we krwi i moczu metodą LC-MS/MS*.
- Obecność Buprenorfiny i Tetrahydrokannabinolu we krwi i moczu metodą GC-MS/MS*.

*Uwaga: Różne narkotyki zostały połączone w jednym obszarze kompetencji technicznych dla każdego stanowiska badań ze względu na to, że są równoważne z punktu widzenia kompetencji. Pomimo tego połączenia nie sugeruje się, że są one równoważne z punktu widzenia metody i wyników działania laboratorium. Dlatego też oczekuje się od laboratorium uczestniczenia w takich badaniach biegłości, które w szczególności będą obejmować, w określonym czasie, wszystkie narkotyki znajdujące się w jego zakresie. Oczekuje się, że będzie to jasno i szczegółowo przedstawione w strategii dotyczącej badań biegłości.

Aspekty rozpatrywane przy określaniu częstości uczestnictwa

Dla poszczególnych obszarów kompetencji laboratorium określiło następujące częstości:

- W przypadku badań przesiewowych na obecność narkotyków, laboratorium uznaje, że pomimo faktu, że metody badań są różne, mają zastosowanie zarówno do krwi, jak i do moczu. Dostępny program PT obejmuje zarówno metody ELISA, jak i EIA w fazie ciekłej i obejmuje obie matryce z częstotliwością jeden miesiąc. W związku z tym laboratorium zdecydowało się uczestniczyć co miesiąc w programie dla obu metod, ale na przemian dla stosowanych matryc, tzn. uczestniczy sześć razy w roku w programie PT dla krwi i sześć razy w roku dla moczu.
- W przypadku badań obecności narkotyków, ilość próbek które są badane, jest znacznie mniejsza niż w przypadku badań przesiewowych. Jednakże uznano, że pomimo, że grupy narkotyków mogą stanowić jeden obszar kompetencji technicznych dla danej techniki, ważne jest zapewnienie, aby udział w PT obejmował wszystkie narkotyki w uzgodnionym okresie. Ponadto, wyniki tych badań są podstawą do podejmowania krytycznych decyzji. Dlatego laboratorium ustaliło comiesięczne uczestnictwo zarówno dla krwi, jak i moczu dla każdej z technik, w programie PT, który zapewnia wystarczające pokrycie wszystkich narkotyków wymagających potwierdzenia w skali roku.

Tabela podsumowująca

	Właściwość	Przedmiot badania	Proces pomiaru	Częstość
1	Narkotyki	Krew, Mocz	ELISA (przesiewowe)	6 PTs dla krwi 6 PTs dla moczu
2	Narkotyki	Krew, Mocz	EIA w fazie ciekłej (przesiewowe)	6 PTs dla krwi 6 PTs dla moczu
3	Amfetamina, Kodeina	Krew, Mocz	GC-MS (potwierdzenie obecności)	1 x miesiąc, dla każdej matrycy, dla każdego analityka
4	Diazepam, Kokaina, EDDP	Krew, Mocz	LC-MS/MS (potwierdzenie obecności)	1 x miesiąc, dla każdej matrycy, dla każdego analityka
5	Buprenorfina, Tetrahydrokannabinol	Krew, Mocz	GC-MS/MS (potwierdzenie obecności)	1 x miesiąc, dla każdej matrycy, dla każdego analityka

Analiza przypadku 4 – Laboratorium badań mechanicznych

Akredytowane badania wykonywane przez laboratorium:

- Odporność na pękanie i propagacja pęknięć zmęczeniowych w metalach i stopach metali (ASTM E 399)
- Próby rozciągania i ściskania metali i stopów metali (przykład: ISO EN 6892-1)
- Próby rozciągania i ściskania tworzyw sztucznych (ISO 527-1)
- Próba twardości Brinella (ISO 6506), Vickersa (ISO 6507) oraz Rockwella (ISO 6508)
- Próba udarnościoowa Charpy'ego zgodnie z ISO 148-1
- Wyznaczanie wielkości ziarna (ISO 643)
- Optyczna spektrometria emisyjna (oznaczanie ilościowe składników stopowych w matrycy stalowej, procedura opracowana w laboratorium)

Aspekty rozpatrywane przy określaniu obszarów kompetencji technicznych

Wiele akredytowanych laboratoriów realizuje wskazaną działalność w dziedzinie badań mechanicznych. Normy ISO, EN lub ASTM opisują metody badań. Normy zazwyczaj określają wymagane wyposażenie oraz inne parametry związane z badaniami. Wymienione badania są wykonywane z wykorzystaniem tych samych lub różnych typów wyposażenia wymagającego określonego statusu wzorcowania i właściwej wiedzy personelu wykonującego badania.

- W badaniu propagacji pęknięć zmęczeniowych i odporności na pękanie wykorzystuje się ten sam proces pomiarowy, a metoda (ASTM E 399 [1]) została zwalidowana dla metali i stopów metali. W związku z tym laboratorium zidentyfikowało jeden obszar kompetencji technicznych.
- Próby rozciągania i ściskania metali i stopów metali są oparte na tym samym procesie pomiaru [2]. Mając na uwadze fakt, że badanie propagacji pęknięcia zmęczeniowego w metalach i stopach metali obejmuje zdolność pomiarową w zakresie badania na rozciąganie/ściskanie, laboratorium nie ustaliło potrzeby uczestniczenia w dodatkowych PT dla metali i stopów metali. (Uwaga: uczestnictwo w PT w zakresie badań na rozciąganie/ściskanie może nie być wystarczające, aby objąć badania propagacji pęknięć zmęczeniowych).
- Do przeprowadzenia prób rozciągania tworzyw sztucznych można wykorzystywać podobne stanowisko badawcze, lecz zazwyczaj potrzebne są mniejsze obciążenia. Wyposażenie uzupełniające³ jest odmienne z powodu wysokiej plastyczności tworzyw sztucznych. Dodatkowo, definicje wyznaczanych parametrów są inne w ISO 527 [3]. Wyposażenie musi być wzorcowane raz na rok, natomiast wykorzystanie materiałów odniesienia jest ograniczone do niewielkiej liczby laboratoriów. Ponieważ jest stosowana inna metoda, laboratorium określiło kolejny obszar kompetencji technicznych.
- W próbie twardości Brinella (ISO 6506 [4]), Vickersa (ISO 6507 [5]) wykorzystuje się kulkę lub ostrosłup w celu uzyskania wgniecenia w powierzchni materiału wykonanego ze stali. Następnie mierzone są przekątne wgniecenia i obliczana jest twardość materiału. W mających powiązanie seriach norm ISO 6506-1 [4] oraz ISO 6507-1 [5] określone są wymagania dotyczące bezpośrednio statusu wzorcowania (obciążenie, wgłębnik, urządzenie do mierzenia długości). Wzorcowania muszą być powtarzane raz na rok i przed badaniem obowiązkowe jest wykorzystywanie certyfikowanych materiałów odniesienia.

³ *Przypis PCA*: na przykład uchwytów próbek

Uwzględniając powyższe laboratorium określiło kolejny obszar kompetencji technicznych dla obu tych metod.

- Próba twardości Rockwella (ISO 6508-1 [6]) wykorzystuje inną procedurę pomiaru niż próby twardości Brinella i Vickersa. Zgodnie z ISO 6508 [6] można wykorzystywać odmienne typy wgłębników w celu uzyskania wgniecenia w powierzchni metali zgodnie z wcześniej zdefiniowanymi warunkami obciążania. W tym badaniu mierzona jest głębokość wgniecenia z wykorzystaniem specjalnej procedury badania. W normie ISO podane są wymagania dotyczące wzorcowania oraz stosowania certyfikowanych materiałów odniesienia. Dlatego laboratorium identyfikuje kolejny obszar kompetencji technicznych.
- Norma dotycząca prób udarnościowych Charpy'ego, ISO 148-1 [7], definiuje rozmiary próbki. Wyposażenie do badań jest wzorcowane raz na rok i norma dodatkowo wymaga specjalnego materiału odniesienia w celu pośredniego wzorcowania całego stanowiska. Mierzona jest energia zużyta. Laboratorium ustala kolejny obszar kompetencji technicznych.
- W celu wyznaczenia wielkości ziarna (ISO 643 [8]) powierzchnia stali jest przygotowywana w specjalny sposób: szlifowana, polerowana, wytrawiana w celu ujawnienia granic ziaren w materiale. Po tym etapie przygotowania, wykorzystywany jest mikroskop z wywzorcowanym powiększeniem w celu pomiaru wielkości ziarna i obliczenia, zgodnie z normą, związanych parametrów. Laboratorium określa kolejny obszar kompetencji technicznych.
- Optyczna spektrometria emisyjna jest wykorzystywana przez wiele laboratoriów do identyfikacji stopów metali. Do wzorcowania wyposażenia wykorzystuje się certyfikowane materiały odniesienia oraz wewnątrzlaboratoryjne wzorce robocze. Laboratorium określa następny obszar kompetencji technicznych.

Obszary kompetencji technicznych które określono w tym przykładzie

- Odporność na pękanie i propagacja pęknięć zmęczeniowych w metalach i stopach metali.
- Próba rozciągania tworzyw sztucznych.
- Próba twardości Brinella lub Vickersa.
- Próba twardości Rockwella.
- Próba udarnościowa Charpy'ego.
- Wyznaczanie wielkości ziarna.
- Optyczna spektrometria emisyjna.

Aspekty rozpatrywane przy określaniu częstości uczestnictwa

Dla poszczególnych obszarów kompetencji laboratorium określiło następujące częstości:

- Laboratorium nie otrzymuje dużej liczby próbek do większości badań, jeszcze mniejsza jest liczba próbek badanych metodą optycznej spektrometrii emisyjnej. Laboratorium posiada doświadczonych laborantów, którzy wykonują badania od wielu lat. Biorąc pod uwagę, że niektórzy klienci reprezentują na przykład przemysł nuklearny, który jest obszarem krytycznym, laboratorium uważa, że uczestnictwo w PT cztery razy w roku pozwala mu zagwarantować swoim klientom ważność wyników. Gdyby klienci nie

reprezentowali obszarów krytycznych, wystarczyłoby uczestnictwo w PT raz lub dwa razy w roku.

- Laboratorium stwierdza szczególną ważność badań odporności na pękanie i propagacji pęknięć zmęczeniowych dla decyzji podejmowanych w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, dlatego zdecydowało się zwiększyć częstość uczestnictwa w PT do sześciu razy w roku, w przeciwnym przypadku częstość raz w roku można by uznać za wystarczającą. Ważne jest również zapewnienie porównywalności badań prowadzonych przez różnych pracowników wykonujących te badania.
- Ze względu na znacznie mniejszą liczbę próbek badanych metodą optycznej spektrometrii emisyjnej, laboratorium ustaliło, że wystarczające jest uczestnictwo w PT dwa razy w roku dla tego obszaru kompetencji technicznych.

Odniesienia

1. ASTM E399-20a: Standard Test Method for Linear-Elastic Plane-Strain Fracture Toughness of Metallic Materials
2. EN ISO 6892-1:2019 - Metallic materials. Tensile testing. Method of test at room temperature
3. ISO 527-1:2019: Plastics — Determination of tensile properties – Part 1: General principles
4. ISO 6506 series: Metallic materials — Brinell hardness test
5. ISO 6507 series: Metallic materials — Vickers hardness test
6. ISO 6508 series: Metallic materials — Rockwell hardness test
7. ISO 148-1: 2016: Metallic materials — Charpy pendulum impact test — Part 1: Test method
8. ISO 643: 2019: Steels — Micrographic determination of the apparent grain size

Analiza przypadku 5 – Laboratorium medyczne (Podejście matrycowe)

Akredytowane badania wykonywane przez laboratorium

- FSH (Hormon folikulotropowy) we krwi; metoda – chemiluminescencja
- LH (Hormon luteinizujący) we krwi; metoda – chemiluminescencja
- Kwas foliowy we krwi; metoda – chemiluminescencja
- Wapń we krwi i moczu; metoda – elektrochemia
- Potas we krwi i moczu; metoda – elektrochemia
- Krioglobuliny we krwi; metoda – elektroforeza
- Karbamazepina we krwi; metoda – test immunologiczny
- Cyklosporyna we krwi; metoda – test immunologiczny
- Transferyna we krwi i moczu; metoda – nefelometria
- α 2-makroglobulina we krwi i moczu; metoda – nefelometria
- ALAT (Aminotransferaza alaninowa) we krwi; metoda – spektroskopia UV-VIS
- ASAT (Aminotransferaza asparaginianowa) we krwi; metoda – spektroskopia UV-VIS
- Magnez we krwi i moczu; metoda – spektroskopia UV-VIS

Aspekty rozpatrywane przy określaniu obszarów kompetencji technicznych

W celu ustalenia obszarów kompetencji technicznych laboratorium identyfikuje wszystkie procesy pomiarowe, które stosuje w swoim zakresie, wszystkie właściwości, którymi mogą być poszczególne właściwości lub obszary kompetencji technicznych o równoważnych właściwościach.

W ramach zdefiniowanych procesów pomiarowych, właściwości i przedmiotów badań, laboratorium, każdą indywidualną właściwość, łączy z jednym procesem pomiarowym, jedną grupą właściwości i jednym przedmiotem badań.

Obszary kompetencji technicznych które określono w tym przykładzie

- Hormony we krwi; metoda – chemiluminescencja
- Witaminy we krwi; metoda – chemiluminescencja
- Elektrolity we krwi i moczu; metoda – elektrochemia
- Specjalne białka we krwi; metoda – elektroforeza
- Środki farmaceutyczne we krwi; metoda – test immunologiczny
- Specjalne białka we krwi i moczu; metoda – nefelometria
- Elektrolity we krwi i moczu; metoda – spektroskopia UV-VIS
- Enzymy we krwi; metoda – spektroskopia UV-VIS

Laboratorium bierze pod uwagę wartość progu decyzyjnego (przykład: dla decyzji terapeutycznej), ponieważ może on być różny w zależności od przedmiotu badań. Na przykład, jeśli badania krwi i moczu są skorelowane, można je uznać za należące do tej samej grupy tylko wtedy, gdy w ramach obiektu PT znajdują się stężenia bliskie każdemu progowi. Obiekty PT muszą obejmować zakresy pomiarowe obu wyrobów – krwi i moczu.

Uwaga: Pomimo, że różne obiekty badań zostały połączone w jeden obszar kompetencji technicznych dla każdego stanowiska badań uznając, że są równoważne z punktu widzenia kompetencji, nie oznacza to, że są one równoważne z punktu widzenia metody i rezultatów działań laboratorium. Dlatego też oczekuje się od laboratoriów uczestniczenia w takich badaniach biegłości, które w szczególności będą obejmować, w określonym czasie, wszystkie przedmioty badań znajdujące się w jego zakresie. Oczekuje się, że będzie to jasno i szczegółowo przedstawione w strategii dotyczącej badań biegłości.

Aspekty rozpatrywane przy określaniu częstości uczestnictwa

Dla poszczególnych obszarów kompetencji laboratorium określiło następujące częstości:

Działalność laboratorium medycznego jest regulowana krajowymi przepisami prawa, które wymagają uczestnictwa w PT co najmniej dwanaście razy w roku, tj. uczestnictwa jeden raz w miesiącu. Ponieważ wybrany organizator PT oferuje materiały do badań krwi i moczu w cyklu miesięcznym, laboratorium mając na względzie fakt wykonywania dużej liczby badań oraz ich krytyczne znaczenie, decyduje się na udział w PT zarówno dla krwi, jak i moczu w cyklu miesięcznym.

Z uwagi na duży zespół analityków i stosowanie szeregu różnych urządzeń, laboratorium wykorzystuje oferowane przez organizatora PT raportowanie dla wielu analityków/urzędzeń przy uwzględnieniu ograniczeń wynikających z wielkości próbki. Tak więc, pomimo, że nie wszyscy analitycy/urządzenia uczestniczą w każdej rundzie, laboratorium opracowało strategię, w której każdy analityk/urządzenie uczestniczy w PT co najmniej cztery razy w roku.

Tabela podsumowująca

	Właściwość	Proces pomiaru	Przedmiot badania	Częstość
1	Środki farmaceutyczne: karbamazepina, cyklosporyna	Test immunologiczny	Krew	1 w miesiącu
2	Elektrolity: wapń, potas	Elektrochemia	Krew	1 w miesiącu
3	Elektrolity: wapń, potas	Elektrochemia	Mocz	1 w miesiącu
4	Elektrolity: magnez	UV-VIS	Krew	1 w miesiącu
5	Elektrolity: magnez	UV-VIS	Mocz	1 w miesiącu
6	Enzymy: ALAT, ASAT	UV-VIS	Krew	1 w miesiącu
7	Hormony: FSH, LH	Chemiluminescencja	Krew	1 w miesiącu
8	Specjalne białka: krioglobulina	Elektroforeza	Krew	1 w miesiącu

9	Specjalne białka: transferyna, α 2-makroglobulina	Nefelometria	Krew	1 w miesiącu
10	Specjalne białka: transferyna, α 2-makroglobulina	Nefelometria	Mocz	1 w miesiącu
11	Witaminy: kwas foliowy	Chemiluminescencja	Krew	1 w miesiącu

Analiza przypadku 6 – Laboratorium wzorcujące

Akredytowane wzorcowania wykonywane przez laboratorium

- Wyposażenie do pomiarów geometrycznych (od płytek wzorcowych do narzędzi ręcznych)
- Wyposażenie do pomiarów elektrycznych DC i LF (od kalibratorów do ręcznych DMM)
- Temperatura (systemy pomiarowe i czujniki do stosowania w kąpielach ciekłych i w powietrzu)

Aspekty rozpatrywane przy określaniu obszarów kompetencji technicznych

Szereg akredytowanych laboratoriów wzorcujących posiada zakres obejmujący kilka obszarów kompetencji i jeżeli nie występuje między nimi powiązanie spójności pomiarowej, np. poprzez wzorcowania wewnętrzne, obszary te powinny być traktowane oddzielnie w odniesieniu do programów PT/ILC.

W niniejszym przykładzie rozpatrywany jest stosunkowo niewielki zakres.

Dla laboratorium wzorcującego regularne wzorcowanie wyposażenia odniesienia jest niezbędne i stanowi ścisłe wymaganie w celu zapewnienia udokumentowanej spójności pomiarowej. Zakres akredytacji jest zdefiniowany poprzez specyfikację "zdolności pomiarowej (CMC) „ określającej wielkość mierzoną, zakres pomiarowy (w tym wszystkie parametry drugorzędne), niepewność pomiaru, metodę (zazwyczaj lokalnie zdefiniowaną) i rodzaj przyrządów.

Należy zauważyć, że w obszarze wzorcowania istnieje niewiele regularnie organizowanych programów PT. Większość PT (w formie ILC) jest organizowana w sposób nieregularny przez niektóre krajowe instytuty metrologiczne lub w ramach współpracy laboratoriów, jako działalność dodatkowa. Niektóre z tych ILC są akredytowane zgodnie z ISO/IEC 17043. Ponieważ ILC w zakresie wzorcowania najczęściej opiera się na obiegu jednego lub bardzo ograniczonej liczby obiektów, które muszą być monitorowane w okresie trwania ILC, możliwa jest tylko ograniczona liczba uczestników, co dodatkowo ogranicza ich dostępność.

W związku z tym większość laboratoriów wzorcujących musi opracować bardziej rozbudowane wewnętrzne przedsięwzięcia zapewniania jakości i angażować się we współpracę z innymi laboratoriami w celu zorganizowania np. dwu- lub trójstronnych porównań. Ważnym aspektem jest dążenie do porównań pomiarów stosujących inną ścieżka spójności pomiarowej niż ta stosowana przez laboratorium oraz uwzględnienie adekwatności w kontekście najlepszej niepewności i jak największego zakresu (w tym dolnych i górnych wartości granicznych, jeżeli to możliwe).

W przypadku braku dostępności organizowanych PT, ocena prowadzona przez jednostkę akredytującą będzie koncentrować się na przydatności raportu z ILC i analizie wyników ILC przeprowadzonej przez laboratorium, włączając w to kryteria i działania podjęte w przypadku, gdy wyniki wykraczają poza te kryteria.

Przykładowy schemat rozważań

Geometria: Spójność pomiarowa jest ustanowiona w oparciu o płytki wzorcowe, wzorcowane w Krajowym Instytucie Metrologicznym (NMI), którego usługi objęte są CIPM MRA. Laboratorium utrzymuje dwa zestawy, które są wzorcowane kolejno co cztery lata. Każdy zestaw jest wykorzystywany tylko do wewnętrznych wzorcowań zestawów roboczych. Kolejne wzorce obejmują średnice wewnętrzne i zewnętrzne (sprawdziany pierścieniowe), sprawdziany stopniowane, stożki, płytki interferencyjne, wzorce chropowatości i inne. Są one wzorcowane w akredytowanym laboratorium wzorcującym.

Ze względu na dużą liczbę i różne marki narzędzi do pomiarów geometrycznych, obszary kompetencji technicznych zostały podzielone na pięć obszarów:

- Wzorce długości i sprawdziany (płytki wzorcowe, wzorce stopniowane, stożki, ...)
- Ręczne przyrządy do pomiaru długości (suwmiarki, mikrometry itp.)
- Urządzenia do pomiaru długości (taśmy miernicze, laserowe wskaźniki długości, ...)
- Pomiar powierzchni (chropowatość, płytki interferencyjne, ...)
- Inne urządzenia geometryczne (projektory profili, sprawdziany pierścieniowe, ...)

Elektryczność: Spójność pomiarowa jest ustanowiona w oparciu o wzorcowy multimetr wysokiej klasy, który jest wzorcowany dwa razy w roku i używany do wewnętrznych wzorcowań kalibratorów i multimetrów cyfrowych (DMMs).

Zestaw rezystorów wzorcowych odniesienia i roboczych jest utrzymywany głównie jako wsparcie pomiarów temperatury.

Ponieważ główne zadania realizowane przez laboratorium obejmują DMMs, kalibratory i symulatory temperatury, kompetencje techniczne koncentrują się na obszarach:

- Precyzyjne DMMs (6+ cyfr)
- Pomiar rezystancji

Temperatura: Spójność pomiarowa jest ustanowiona w oparciu o dwa czujniki SPRT wzorcowane kolejno jeden raz w roku. Dwa stałe punkty są odtwarzane w WTP (0,01 °C) i Ga (~ 39 °C). Punkty stałe nie są stosowane w procesach wzorcowania, są wykorzystywane do monitorowania wewnętrznego dwóch wzorcowych czujników SPRT. Wzorcowania są wykonywane w termostacie cieczowym poprzez porównanie z czujnikiem SPRT, a czujniki temperatury mogą być również wzorcowane w powietrzu przy użyciu kąpieli powietrznej i poprzez porównanie z termometrem wzorcowym.

- Pomiar temperatury w łaźni cieczowej w zakresie od 0 °C do 40 °C
- Wzorcowanie czujników temperatury w powietrzu

Aspekty rozpatrywane przy określaniu częstości uczestnictwa

Geometria: Laboratorium ustanowiło wewnętrzne porównania płytek wzorcowych i utrzymuje dane o zmierzonych różnicach między płytkami w dwóch zestawach odniesienia. W tym trybie przeprowadzane jest co dwa lata pośrednie porównanie z NMI, a ponadto istnieje możliwość przeprowadzania sprawdzeń roboczego wyposażenia pomiarowego.

Laboratorium dąży do uczestniczenia w ILC w zakresie przyrządów do pomiarów geometrycznych co drugi rok, rotując rodzaj wyposażenia spośród pięciu głównych grup, głównie w oparciu o dostępne porównania. Jako alternatywę, jeżeli odpowiednie ILC nie jest dostępne, ustanowiono porozumienie z podobnym laboratorium w celu wymiany i wzorcowania wewnętrznych wzorców lub wyposażenia i porównania wyników.

Personel realizujący wzorcowania może porównać swoje kompetencje w przypadku, gdy ILC jest dostępne.

Elektryczność: Laboratorium uczestniczy w zorganizowanym ILC w obszarze wzorcowania multimetrów raz na 4-5 lat, ponieważ są one oferowane przez różnych organizatorów, a poza tym uczestniczy w porównaniach dwustronnych co 2-3 lata z laboratoriami o podobnym zakresie i poziomie (wymiana badanych obiektów - np. multimetru wzorcowego i rezystorów wysokiej klasy - a następnie wymiana świadectw wzorcowania). Organizowane w tym obszarze ILC's są ukierunkowane na "niski wspólny mianownik" – np. DMM 4 ½, dlatego

laboratorium musi poszukiwać innych wzorcowań dla przetestowania swoich lepszych możliwości pomiarowych.

Temperatura: Laboratorium porównuje swoje czujniki SPRT wewnętrznie po każdym wzorcowaniu i porównuje końcowe wyniki wzorcowania standardowych czujników PRT wykonanych przez różnych techników. SPRT są regularnie sprawdzane w dwóch punktach stałych, a wyniki sprawdzania są monitorowane w czasie.

W ramach porównań zewnętrznych laboratorium pozyskuje czujnik SPRT z innego laboratorium, określa parametry SPRT (R_0 i WG_a) dla podstawowego zakresu użytkowania (0 °C - 40 °C) i porównuje z wartościami przypisanymi.