



Eurachem
A focus for analytical chemistry in Europe

Výběr, použití a interpretace programů zkoušení způsobilosti (PT)

Třetí vydání 2021

Výběr, použití a interpretace programů zkoušení způsobilosti (PT)

Třetí vydání 2021

Editoři

Brian Brookman (LGC, Spojené království)
Ian Mann (SAS, Švýcarsko)

Složení pracovní skupiny*

Brian Brookman (předseda) LGC, Spojené království
Natalie Mason (sekretariát), LGC, Spojené království
Stéphanie Albarède, CTCB, Francie
Frank Baumeister, ISWA, Německo
Ute Braun, MUVA, Německo
Laura Ciaralli, ISS, Itálie
Dana Dominová, ČIA, Česká republika
Magnus Holmgren, RISE, Švédsko
Hans D. Jensen, DANAK, Dánsko
Christian Lehmann, DAkkS, Německo
Ulrich Leist, DRRR, Německo
Mirja Leivuori, SYKE, Finsko
Caroline Leonard, Merck, Francie
Ian Mann, SAS, Švýcarsko
Richard McFarlane, UKAS, Spojené království
Raquel Murtula Corbi, LABAQUA, Španělsko
Sabrina Pepa, Accredia, Itálie
Erika Sarkany, QualiCont, Maďarsko
Anne Vegard Stavelin, Noklus, Norsko
Johannes van de Kreeke, BAM, Německo

**v době schválení dokumentu*

Poděkování

Toto vydání bylo vytvořeno pracovní skupinou EEE-PT (EA-Eurolab-Eurachem). Do této revize byla rovněž zapojena EQALM (Evropská organizace pro externí programy zajišťování kvality v laboratorní medicíně) jako přidružený člen.

Citování

Tato publikace by měla být citována* jako:
„B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. 2021). Dostupné z www.eurachem.org.“

**Dle požadavků časopisu*

Přeložil: Zbyněk Plzák

© Eurachem-ČR 2022

Obsah

Zkratky a symboly	4
1 Úvod	6
2 Účel	7
3 Definice	8
4 Úvod do zkoušení způsobilosti	11
4.1 Úloha PT v systému managementu	11
4.2 Druhy programů PT.....	11
5 Výběr vhodných programů PT	13
5.1 Úvod	13
5.2 Strategie účasti v PT	13
5.3 Dostupnost programů PT.....	14
5.4 Jak rozhodnout zda zvolený program PT je vhodný pro daný účel?	15
6 Použití PT v laboratořích	16
6.1 Úvod	16
6.2 Identifikace problémů měření.....	16
6.3 Porovnání postupů měření.....	16
6.4 Porovnání schopností obsluhy	16
6.5 Porovnání analytických systémů	16
6.6 Zlepšování výkonnosti.....	17
6.7 Vzdělávání personálu	17
6.8 Výměna informací s poskytovatelem PT.....	17
6.9 Získání důvěry zaměstnanců, vedení a externích uživatelů laboratorních služeb	17
6.10 Nejistota měření.....	17
6.11 Použití položek zkoušení způsobilosti jako materiálů pro interní řízení kvality.....	17
6.12 Stanovení preciznosti a/nebo pravdivosti měření	17
6.13 Splnění požadavků regulačních a akreditačních orgánů.....	18
7 Jak poskytovatel PT hodnotí výkonnost laboratoře	19
7.1 Úvod	19
7.2 Základní prvky hodnocení výsledků PT	19
8 Interpretace výsledků PT v laboratořích	24
8.1 Úvod	24
8.2 Hodnocení výkonnosti laboratoří	24
8.3 Prověřování nevyhovujících nebo problematických výsledků PT	26
Příloha A - Výběr nejvhodnějšího programu PT	29
Příloha B - Prověřování nevyhovujících a problematických výsledků PT	30
Příloha C - Interpretace údajů PT koncovými uživateli	31
Příloha D - Statistické aspekty PT	33
Literatura	36

Zkratky a symboly

V této příručce se vyskytují následující zkratky a symboly.

Zkratky

CIPM	International Committee for Weights and Measures (Mezinárodní výbor pro váhy a míry)
CRM	certifikovaný referenční materiál
DIN	Deutsches Institut für Normung (Německý institut normalizace)
EA	Evropská spolupráce pro akreditaci
EPTIS	mezinárodní databáze programů zkoušení způsobilosti
EQA	externí hodnocení kvality
EU	Evropská unie
ICP-MS	hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem
IEC	International Electrotechnical Commission (Mezinárodní elektrotechnická komise)
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Mezinárodní federace klinické chemie a laboratorní medicíny)
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří)
ILC	mezilaboratorní porovnání
IQC	vnitřní kontrola kvality
ISO	International Organization for Standardization (Mezinárodní organizace pro normalizaci)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii)
MRA	Dohoda o vzájemném uznávání
PCR	polymerázová řetězová reakce
PT	zkoušení způsobilosti
QA	zajišťování kvality
QC	řízení kvality
RM	referenční materiál
SDPA	směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti (standard deviation for proficiency assessment)

Symboly

E_n	E_n skóre výkonnosti
s^*	robustní směrodatná odchylka výsledků účastníků
σ_{pt}	směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti (SDPA)
p	počet účastníků
x_i	výsledek uváděný účastníkem i
x_{pt}	vztažná hodnota
$u(x_i)$	standardní nejistota výsledku účastníka i
$u(x_{pt})$	standardní nejistota vztažné hodnoty
$U(x_i)$	rozšířená nejistota výsledku uvedená účastníkem i

Výběr, použití a interpretace programů zkoušení způsobilosti (PT)

$U(x_{pt})$	rozšířená nejistota vztažené hodnoty
z	výkonnostní skóre z
z'	modifikované z (primární) výkonnostní skóre
ζ	výkonnostní skóre zeta

1 Úvod

Pravidelné nezávislé hodnocení technické výkonnosti laboratoře je nezbytné k zajištění platnosti výsledků a mělo by být součástí celkové strategie kvality. Běžným přístupem k tomuto nezávislému hodnocení je využívání nezávislých programů zkoušení způsobilosti (PT) nebo programů externího hodnocení kvality (EQA), jak se tyto často označují ve zdravotnictví. Program PT je systém pro objektivní vyhodnocení výkonnosti laboratoře za použití externích prostředků a zahrnuje pravidelné srovnávání výsledků laboratoře s výsledky jiných laboratoří. Dosahuje se toho tím, že poskytovatel PT distribuuje účastníkům k analýze homogenní a stabilní PT položky a sděluje výsledky měření. Každá distribuce položek PT se uvádí jako „cyklus“. Hlavním cílem programu PT je pomoci účastníkovi posoudit platnost jeho měření. Programy PT se mohou zabývat také preanalytickými a postanalytickými aspekty fáze měření, tj. specifickými postupy prováděnými před analytickým postupem nebo po něm. Může jít například o odběr vzorků nebo interpretaci výsledků měření. Kromě toho se od laboratoří, které usilují o uznání své kompetence prostřednictvím akreditace podle norem ISO/IEC 17025 [2] nebo ISO 15189 [3], vyžaduje účast v příslušném programu PT, včetně účasti na malých mezilaboratorních porovnáních (ILC) [1], pokud příslušný program PT není k dispozici. V některých odvětvích může být účast ve specifických programech povinná. Programy PT se uskutečňují proto, aby přinášely prospěch účastníkům. Avšak i další strany mají legitimní zájem o programy PT. Mezi ně patří zákazníci služeb analytických laboratoří, akreditační orgány, regulační orgány a ostatní koncoví uživatelé laboratorních výsledků. Je důležité, aby poskytovatelé PT měli na paměti potřeby těchto organizací, aby mohli být schopni využít výsledky programů PT k tomu, aby jim pomohly pochopit schopnosti a kompetence laboratoří (viz příloha C).

Je důležité, aby laboratoře měly souhrnnou informaci o dostupnosti a předmětu PT programů v oblastech, ve kterých působí. To jim umožní činit příslušná rozhodnutí o tom, kterého programu se mají účastnit. Je důležité, aby tento druh informací byl široce dostupný a bylo tak možné vybrat nejvhodnější program PT.

Laboratoře musí také dobře rozumět PT, znát cíle PT programů, případná omezení, způsob vyhodnocování údajů poskytovatelem PT a jak jsou údaje poskytovatelem PT vyhodnocovány a jak by se měly údaje z PT programů interně vyhodnocovat a používat.

V této příručce se pojem „měření“ používá obecně pro měření prováděná při kalibraci i zkouškách. Termínem „vyšetření“ se rozumí zkouška kvantitativních i kvalitativních charakteristik (viz ISO 15189). Pro stručnost, pokud není uvedeno jinak, je třeba ustanovení o měření položky PT, postupech měření atd. chápat tak, že se vztahují na jakoukoli laboratorní činnost vedoucí k vykázání výsledku zkoušky způsobilosti, ať už kvantitativního, kvalitativního nebo interpretačního.

Existuje řada klíčových zásad, o kterých pojednává tento dokument, které mohou napomoci zajistit vhodnost účasti v PT programech a u kterých je třeba, aby je zainteresované strany braly v úvahu a rozuměly jim:

- a) program PT, kterého se laboratoř účastní, by se měl co nejvíce podobat rutinní práci laboratoře, například pokud jde o matici, charakteristiky a úroveň vzorků; případné rozdíly by měly být zaznamenány a zohledněny;
- b) laboratoře by měly s PT položkami zacházet jako s rutinními vzorky;
- c) hodnocení a interpretace výkonnosti v programu PT by měly zohledňovat riziko spojené s měřením;
- d) všechny nevyhovující nebo opakovaně problematické výsledky se musí důkladně prozkoumat, aby laboratoř mohla pochopit příčiny špatného výkonu a podle potřeby je napravit;
- e) výkonnost laboratoře v průběhu několika cyklů programu PT a analýza trendů jsou pro určení úspěšnosti účasti nejdůležitější;
- f) dokumentace programu PT, jako jsou protokoly programu, musí poskytovat jasné informace, aby všechny strany pochopily, jak program PT funguje;
- g) poskytovatel PT by měl být otevřený diskusi mezi zúčastněnými stranami, aby se získalo přesnější pochopení programu PT a jeho fungování;
- h) laboratoře by měly považovat účast na PT za vzdělávací nástroj a využívat výsledky programu PT v procesu zlepšování a poskytovat zpětnou vazbu zaměstnancům.

2 Účel

Tento dokument má za cíl poskytnout laboratořím směrnici pro:

- a) cíle a přínosy účasti v programech PT;
- b) výběr nejvhodnějšího programu PT;
- c) pochopení základních statistik a skóre výkonnosti, které používají poskytovatelé zkoušení způsobilosti;
- d) používání a interpretaci výsledků PT pro zlepšování celkové výkonnosti laboratoře.

Tento dokument je určen všem organizacím, které provádějí odběr vzorků, zkoušení, kalibrace a vyšetření, například zkušebními laboratořím, kalibračním laboratořím, inspekčním orgánům, biobankám atd. Zahrnuje měření, laboratorní vyšetření a interpretace.

Tento dokument se nezabývá těmi mezilaboratorními porovnáváními, které jsou zaměřeny na hodnocení výkonnostních charakteristik měřicího postupu (např. „kruhové testy“ nebo „mezilaboratorní studie“) nebo přiřazení hodnot referenčním materiálům (např. „certifikace“ RM), ani porovnáváními prováděnými v rámci CIPM MRA [4], jako jsou „klíčová porovnání“, která jsou určena národním metrologickým institutům.

3 Definice

3.1 Mezilaboratorní porovnání (ILC)

Organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobné položky dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek

[ISO/IEC 17043, definice 3.4] [5]

3.2 Zkoušení způsobilosti (proficiency testing – PT)

Vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorního porovnání

POZNÁMKA Někteří poskytovatelé zkoušení způsobilosti v oblasti laboratorní medicíny používají pro své programy zkoušení způsobilosti nebo rozsáhlejší programy termín Externí hodnocení kvality – EHK (External Quality Assessment – EQA).

[ISO/IEC 17043, definice 3.7] [5]

3.3 Program zkoušení způsobilosti (program PT)

Zkoušení způsobilosti navržené a prováděné pro specifickou oblast zkoušení, měření, kalibrace nebo inspekce v jednom či více cyklech

[ISO/IEC 17043, definice 3.11] [5]

3.4 Položka zkoušky způsobilosti (položka PT)

Vzorek, výrobek, artefakt, referenční materiál, část zařízení, měřicí etalon (standard), soubor dat nebo jiná informace použitá pro zkoušení způsobilosti

[ISO/IEC 17043, definice 3.8] [5]

3.5 Poskytovatel zkoušení způsobilosti (poskytovatel PT)

Organizace, která odpovídá za všechny úkoly při přípravě a provádění programu zkoušení způsobilosti

[ISO/IEC 17043, definice 3.9] [5]

3.6 Účastník

Laboratoř, organizace či fyzická osoba, která obdrží položky zkoušky způsobilosti a předá poskytovateli zkoušení způsobilosti výsledky k posouzení

POZNÁMKA V některých případech může být účastníkem inspekční orgán.

[ISO/IEC 17043, definice 3.6] [5]

3.7 Vztažná hodnota

Hodnota přiřazená konkrétní vlastnosti položky zkoušky způsobilosti

[ISO/IEC 17043, definice 3.1] [5]

POZNÁMKA U pre- a postanalytických programů zkoušení způsobilosti to může mít například formu odborného posudku - viz bod 3.13.

3.8 Směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti (standard deviation for proficiency assessment – SDPA)

Míra rozptýlení používaná při vyhodnocení výsledků zkoušení způsobilosti vycházející z dostupných informací

POZNÁMKA 1 Směrodatná odchylka se týká pouze poměrné a diferenciální míry výsledků.

POZNÁMKA 2 Ne všechny programy zkoušení způsobilosti vyhodnocují způsobilost na základě rozptýlení výsledků.

[ISO/IEC 17043, definice 3.13] [5]

3.9 Měření

Proces experimentálního získávání jedné nebo více hodnot veličiny, které mohou být důvodně přiřazeny veličině

POZNÁMKA 1 Měření se nepoužívá pro jmenovité vlastnosti.

POZNÁMKA 2 Měření v sobě obsahuje porovnání veličin nebo zjišťování počtu entit.

POZNÁMKA 3 Měření předem předpokládá popis veličiny přiměřený určenému použití výsledku měření, popis postupu měření a kalibrovaného měřicího systému pracujícího v souladu se specifikovaným postupem měření, včetně podmínek měření.

[JCGM 200:2012, definice 2.1] [6]

3.10 Nejistota měření / nejistota

Nezáporný parametr charakterizující rozptýlení hodnot veličiny přiřazených k měřené veličině na základě použité informace

POZNÁMKA 1 Nejistota měření zahrnuje složky pocházející ze systematických vlivů, jako například složky související s korekcemi a přidělenými hodnotami veličiny etalonů, stejně jako definiční nejistotu. Někdy nejsou odhadnuté systematické vlivy korigovány, ale místo toho jsou začleněny jako složky přidružené nejistoty měření.

POZNÁMKA 2 Parametrem může být například směrodatná odchylka nazývaná standardní nejistota měření (nebo její stanovený násobek) nebo poloviční šířka intervalu s uvedenou pravděpodobností pokrytí.

POZNÁMKA 3 Nejistota měření se obecně skládá z mnoha složek. Některé z těchto složek smějí být vyhodnoceny vyhodnocením nejistoty měření způsobem A ze statistického rozdělení hodnot veličiny z řady měření a mohou být charakterizovány směrodatnými odchylkami. Jiné složky, které mohou být vyhodnoceny vyhodnocením nejistoty měření způsobem B, mohou být také charakterizovány směrodatnými odchylkami vypočtenými z funkcí hustoty pravděpodobností založených na zkušenosti nebo jiné informaci.

POZNÁMKA 4 Obecně se pro daný soubor informací předpokládá, že nejistota měření je přidružena ke stanovené hodnotě veličiny přiřazené k měřené veličině. Modifikace této hodnoty má za následek modifikaci přidružené nejistoty.

[JCGM 200:2012, definice 2.26] [6]

3.11 Postup měření

Podrobný popis měření podle jednoho nebo více měřicích principů a dané metody měření založený na modelu měření a zahrnující jakýkoliv výpočet k získání výsledku měření.

POZNÁMKA 1 Postup měření je obvykle dostatečně podrobně dokumentován, aby umožnil obslužnému personálu provést měření.

POZNÁMKA 2 Postup měření může obsahovat vyjádření týkající se cílové nejistoty měření.

POZNÁMKA 3 Postup měření se někdy nazývá standardní operační postup, zkráceně SOP.

[JCGM 200:2012, definice 2.6] [6]

POZNÁMKA 4 EA-4/18 [7] používá ekvivalentní termín „proces měření“, který označuje: „Proces měření charakteristiky včetně jakékoli požadované předúpravy vzorku dodaného laboratoři pro provedení měření na příslušném měřicím zařízení.“

3.12 Laboratorní vyšetření/vyšetření

Soubor úkonů, jejichž cílem je stanovení hodnoty nebo charakteristik vlastnosti

[ISO 15189] [3]

3.13 Charakteristika

Parametr, který je měřen

[EA-4/18] [7]

POZNÁMKA 1 Příklady: arsen, tuk, kreatinin, délka, tvrdost, síla.

POZNÁMKA 2 V kontextu tohoto dokumentu lze tento pojem dále rozšířit o další charakteristiky, jako jsou stanoviska, barva, chuť, přítomnost/nepřítomnost.

3.14 Měřená veličina

Veličina, která má být měřena

[JCGM 200:2012, definice 2.3, kromě poznámek] [6]

3.15 Předmět

Položka, na kterou se aplikuje měřicí proces

[EA-4/18] [7]

POZNÁMKA Příklady: půda, zelenina, sérum, polystyren, beton.

3.16 Oblast odborné kompetence

Oblast odborné způsobilosti vymezená minimálně jedním měřicím procesem, charakteristikou a předmětem, které spolu souvisejí. Příklad: množství arsenu v půdě pomocí ICP-MS

[EA-4/18] [7]

3.17 Úroveň účasti

Počet konkrétních činností, které organizace identifikuje v rámci svého rozsahu akreditace, a tedy počet konkrétních zkoušení způsobilosti, pro které by měla být zvážena účast.

[EA-4/18] [7]

3.18 Četnost účasti

Počet zkoušení způsobilosti za časovou jednotku, kterých se laboratoř účastní v rámci činnosti uvedené v jejím rozsahu akreditace.

[EA-4/18] [7]

4 Úvod do zkoušení způsobilosti

4.1 Úloha PT v systému managementu

Pro sledování platnosti svých měření je důležité, aby laboratoř zavedla systém zajišťování kvality (QA), který zahrnuje sledování její výkonnosti porovnáváním s výsledky jiných laboratoří, tam, kde je to dostupné a vhodné. Pro ty laboratoře, které jsou akreditovány nebo usilují o akreditaci, jsou tato opatření důležitou součástí požadavků. Účast laboratoří v PT nebo jiném mezilaboratorním porovnávání je normami ISO/IEC 17025 [2] a ISO 15189 [3] požadována. Pouze v normě ISO 15189 je specifikováno použití alternativních přístupů, pokud není k dispozici mezilaboratorní porovnávání. Poskytovatelé PT, kteří splňují požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17043 [5], jsou považováni za kompetentní (odborně způsobilé).

PT hraje velmi cennou úlohu, protože poskytuje objektivní důkaz kompetence účastníka. Tyto důkazy lze využít ke zlepšení výkonnosti účastníka anebo poskytnutí důvěry v jeho schopnost provádět konkrétní měření.

Navíc účast v programech PT neposkytuje pouze informace o výkonu postupu měření, ale také o dalších aspektech systému managementu, jako je odběr vzorků, příjem/zpracování vzorku, zpracování údajů, interpretace výsledků, hlášení výsledků atd. Nejdůležitější je, aby si laboratoř vytvořila odpovídající strategii pro účast v programech PT (viz 5.2).

PT poskytuje možnost porovnávat data účastníků se vztažnými hodnotami (nebo dalšími výkonnostními kritérii) nebo s výkonností srovnatelných laboratoří. Výsledky z takové účasti pak buď potvrdí účastníkům, že jejich výkonnost je vyhovující, nebo je upozorní, že je třeba zabývat se potenciálními problémy.

Je důležité zdůraznit, že cílem účasti v PT není jen skóre výkonnosti, ale také umožnit účastníkovi, aby se poučil ze své účasti v programech PT a získané informace využil pro zlepšení kvality svých měření.

Ačkoliv hlavním cílem programu PT je vyhodnotit výkonnost účastníků, existuje mnoho dalších přínosů, o kterých pojednává podrobně kapitola 6.

4.2 Druhy programů PT

K dispozici jsou různé druhy programů PT, každý z nich je založen na nejméně jednom prvku z následujících čtyř vlastností:

4.2.1 Typ očekávaného výsledku

- a) kvalitativní: výsledky kvalitativních zkoušek se uvádějí v kategorickém (nominálním) nebo ordinálním měřítku. To zahrnuje:
 - PT programy, které vyžadují vykazování na kategoriální stupnici (někdy nazývané „nominální“), kde charakteristická hodnota nemá žádnou velikost (např. typ látky nebo organismu);
 - PT programy na přítomnost nebo nepřítomnost charakteristiky, ať už je určena subjektivními kritérii nebo velikostí signálu z měřicího postupu. To lze považovat za zvláštní případ kategoriální nebo ordinální stupnice, která má pouze dvě hodnoty (nazývané také „dichotomická“ nebo binární);
 - Programy PT vyžadující výsledky uváděné na ordinální stupnici, které lze seřadit podle velikosti, ale u nichž neexistují aritmetické vztahy mezi různými výsledky. Například „vysoký, střední a nízký“ tvoří ordinální stupnici.
- b) kvantitativní: výsledky kvantitativních měření jsou číselné a zpravidla se udávají v intervalové nebo poměrné stupnici.

POZNÁMKA 1 Intervalová stupnice je měřicí stupnice, kde určitá vzdálenost na stupnici znamená totéž bez ohledu na to, kde se na stupnici nacházíte, ale kde „0“ na stupnici neznámá nepřítomnost měřeného parametru a kde poměry nemají jednotný výklad. Příkladem intervalových stupnic jsou stupnice podle Fahrenheita a Celsia.

POZNÁMKA 2 Poměrová stupnice je měřicí stupnice, kde určitá vzdálenost na stupnici znamená totéž bez ohledu na to, kde se na stupnici nacházíte, a kde „0“ na stupnici představuje nepřítomnost měřeného parametru a kde poměry mají jednotný význam, např. „4“ na takové stupnici znamená dvakrát více

měřeného parametru než „2“ a „8“ znamená dvakrát více než „4“. Kelvinova stupnice teploty je příkladem poměrové stupnice.

- c) interpretační: neobsahují žádná měření. Položka PT je předmět, výsledek měření, soubor údajů nebo jiný soubor informací vyžadující posouzení v rámci kompetence účastníka.

4.2.2 Četnost

- a) příležitostný program: položky PT jsou poskytovány jednorázově;
b) kontinuální: položky PT jsou poskytovány pravidelně.

4.2.3 Distribuční formát

- 1) sekvenční: měřená položka PT se postupně předává od jednoho účastníka k druhému. V tomto případě může být položka PT před předáním dalšímu účastníku vrácena poskytovateli PT aby se zjistilo, zda nedošlo k nějakým změnám položky PT. Je také možné, aby se účastníci sešli na společném místě a měřili stejnou položku PT.
2) simultánní: při nejběžnějších PT se náhodně vybrané (dílní) vzorky (podvzorky) z homogenního zdrojového materiálu současně rozesílají účastníkům pro souběžná měření. Po obdržení výsledků poskytovatel PT provede vyhodnocení výkonnosti každého jednotlivého účastníka a skupiny jako celku pomocí statistických technik.

4.2.4 Procesy

- a) preanalytické [8]: u tohoto druhu programu PT položkou PT může být předmět (např. hračka), u kterého účastník musí rozhodnout, jaká měření se mají provést nebo soubor dat nebo jiná informace (např. případová studie). Může to být také postup odběru vzorků, který se používá k odběru vzorků pro měření v laboratoři;
b) analytické: zaměřuje se zejména na analytický proces;
c) postanalytické: u tohoto druhu programu PT položkou PT může být soubor dat, k nimž má účastník vyjádřit svůj názor nebo interpretaci.

Tyto tři procesy představují tři fáze kompletního cyklu měření; program PT může být navržen tak, aby se zabýval jednou nebo více fázemi nebo částmi určité fáze.

Jedno ze speciálních použití PT, často nazývané jako „slepé“ PT (blind PT), je situace, kdy položka PT je nerozlišitelná od běžných položek zákazníků nebo vzorků, který obdrží účastník. Všechny výše zmíněné druhy programů PT mohou být organizovány jako slepé PT.

5 Výběr vhodných PT programů

5.1 Úvod

Výběr programu PT od kompetentního poskytovatele PT má zásadní význam pro zajištění co největšího prospěchu účastníka v programu PT. Je proto nezbytné, aby účastník vyhodnotil kompetenci poskytovatele PT.

Účast v programu PT doplňuje vlastní postupy interního řízení kvality (IQC) laboratoře tím, že poskytuje další externí míru její měřicí schopnosti. Všechny laboratoře si proto musí vytvořit odpovídající strategii účasti v PT s cílem účastnit se příslušných programů PT s četností odpovídající jejich podmínkám [7].

Při výběru vhodného programu PT v rámci své odborné kompetence by si laboratoř měla odpovědět alespoň na následující otázky, aby se ujistila, že daný program PT je pro daný účel vhodný (viz 5.4):

- 1) Jakou úroveň zkoušení způsobilosti a četnosti účasti potřebujeme?
- 2) Existují nějaké programy PT pro různé oblasti odborné kompetence?
- 3) Je konkrétní program PT relevantní?
- 4) Je poskytovatel PT kompetentní, např. pracuje podle normy ISO/IEC 17043 [5]?
- 5) Je vybraný program PT nezávislý na jakýchkoli výrobních nebo obchodních zájmech v oblasti zařízení, činidel nebo kalibrátorů v oblasti své působnosti?

V případech, kdy je účast v PT povinným požadavkem stanoveným regulačními orgány, laboratoř nemusí mít možnost volby, pro výběr programu PT a četnost účasti, ačkoli možnost výběru poskytovatele PT je možná.

5.2 Strategie účasti ve zkoušení způsobilosti

Před vlastním výběrem programu PT by laboratoře měly zhodnotit svou úroveň a četnost účasti a stanovit si strategii účasti v PT. Toto zhodnocení by mělo být provedeno se zohledněním odborné kompetence laboratoře v různých oblastech. Laboratoř si pak může vybrat nejvhodnější programy PT od kompetentního poskytovatele PT. Poskytovatel PT, který pracuje podle ISO/IEC 17043, může být považován za kompetentního, ale pokud poskytovatel PT není akreditován, laboratoř by si měla ověřit jeho kompetenci vhodnými prostředky (např. posouzením na místě, auditem na dálku, přezkoumáním dokumentů atd.). Akreditace poskytovatelů PT podle ISO/IEC 17043 poskytuje laboratoři potřebný důkaz.

Laboratoř by měla určit svou úroveň a četnost účasti po pečlivé analýze svých ostatních opatření řízení kvality (zejména těch, které jsou schopny zjistit, kvantifikovat a monitorovat vývoj vychýlení (bias) definované velikosti). Úroveň a četnost účasti by měla záviset na rozsahu, v jakém již byla přijata ostatní opatření. Mezi další opatření zajištění kvality mimo jiné patří:

- pravidelné používání (certifikovaných) referenčních materiálů ((C)RM);
- porovnání analýzy nezávislými postupy měření;
- účast na vývoji metod/validačních studiích a/nebo studiích charakterizace referenčních materiálů;
- použití opatření k vnitřnímu řízení kvality;
- další mezilaboratorní nebo intralaboratorní porovnávání, např. analýza slepých (blind) vzorků v laboratoři.

Je třeba si uvědomit, že existují odvětví, kde může být účast v PT obtížná vzhledem k technickým charakteristikám měření, nedostupnosti programů PT, nízkému počtu existujících laboratoří v daném odvětví atd. Někdy může být zkoušení způsobilosti možné nebo ekonomicky proveditelné pouze pro části prováděného postupu měření. V těchto případech je nejdůležitější vhodnost jiných opatření zajišťování/řízení kvality (QA/QC). Laboratoř by měla zvážit případné veškeré legislativní požadavky na úroveň a četnost účasti.

Laboratoře by měly být schopny zdůvodnit a tam, kde se to vyžaduje, i zdokumentovat odborné důvody, které vedly k jejich rozhodnutí o úrovni a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti.

5.2.1 Úroveň účasti

Laboratoř by měla nejprve stanovit oblasti své odborné kompetence. Oblasti odborné kompetence laboratoře lze vymezit jedním postupem měření, jednou charakteristikou a jediným předmětem. Některé oblasti mohou obsahovat více než jeden postup měření, charakteristiku nebo předmět, pokud lze prokázat rovnocennost a srovnatelnost.

Při určování oblasti odborné kompetence může být vhodné zvážit postup po jednotlivých krocích počínaje měřicí technikou přes charakteristiky k předmětům. A to proto, že je pravděpodobnější, že v dané oblasti odborné kompetence bude s jedním postupem měření spojeno několik předmětů anebo charakteristik než naopak. S odkazem na:

- postup měření: je možné, nikoliv běžné, zahrnout do stejné oblasti odborné kompetence různé postupy měření, pokud je lze považovat za rovnocenné;
- charakteristika, tj. parametr, který má být měřen, stanoven nebo identifikován: v téže oblasti odborné kompetence je možné uvést více než jednu charakteristiku;
- analyzované předměty: do stejné oblasti odborné kompetence je možné zahrnout různé předměty za předpokladu, že zahrnuté matrice, objekty nebo materiály jsou srovnatelné povahy.

Jakmile laboratoř vymezí své oblasti odborné kompetence, lze „úroveň účasti“ považovat za definovanou.

5.2.2 Četnost účasti

Laboratoř by měla zvážit míru rizika, která se jí týká, odvětví, v němž působí, nebo používaných postupů měření. To lze určit například zvážením:

- počtu prováděných měření;
- fluktuace odborného personálu;
- zkušenosti a znalostí odborného personálu;
- zdrojů metrologické návaznosti (např. CRM, národní etalony/standardy);
- známé nestability postupu měření;
- významu a konečného využití naměřených údajů (např. forenzní věda představuje oblast vyžadující vysokou úroveň jistoty).

POZNÁMKA EA 4/18 [7] obsahuje pokyny a některé případové studie ilustrující volbu úrovně a četnosti účasti.

5.3 Dostupnost programů PT

Informace o poskytovatelích a/nebo dostupnosti programů PT lze zjistit z různých zdrojů:

- Z různých mezinárodních databází, které uvádějí dostupné programy PT, např.:
 - databáze EPTIS [9], uvádějící stovky programů PT provozovaných po celém světě;
 - databáze IFCC [10], uvádějící řadu programů PT pro zdravotnictví;
- Národní akreditační orgány mohou poskytovat podrobnosti o akreditovaných poskytovatelích PT a jejich zaměření;
- Od obdobně zaměřených laboratořích, které se již zúčastňují zkoušení způsobilosti, nebo mají informace o odpovídajících programech zkoušení způsobilosti.
- Poskytovatelé PT ve vlastní zemi laboratoře mohou mít rovněž informace o programech jiných poskytovatelů PT;
- Vyhledáváním na internetu s použitím vhodných klíčových slov může též poskytnout užitečné informace.

5.4 Jak rozhodnout, zda zvolený program PT je vhodný pro daný účel

Pokud jsou dostupné podobné programy PT a je třeba provést výběr, laboratoř má vzít v úvahu, že různé programy PT budou poskytovat různou míru vhodnosti pro daný účel a že nebude časté, aby existoval program PT, který bude dokonale laboratoři vyhovovat. V praxi se tedy musí vybrat ten program, který se nejvíce hodí pro daný účel.

Kritéria používaná k určení vhodnosti programu PT pro daný účel by měla zahrnovat mimo jiné body vyjádřené následujícími otázkami:

- a) Jsou počet a velikost PT položek dodávaných poskytovatelem PT vhodné pro prováděné zkoušky?
- b) Jsou typy PT položek a/nebo úrovně/koncentrace nabízených programem PT podobné těm, se kterými se laboratoř setkává?
- c) Je popsán statistický model a bere v úvahu různé měřicí postupy?

POZNÁMKA 1 Statistický model zahrnuje proces plánování, sběru, hodnocení výkonnosti a uvádění údajů z programu PT.

POZNÁMKA 2 Mnozí poskytovatelé PT mají na svých webových stránkách příklady svých zpráv z PT nebo kopie protokolů, umožňující posoudit používané hodnocení výkonnosti (určení skóre).

POZNÁMKA 3 Jsou specifikace výkonnosti přizpůsobeny činnosti zákazníka? Většina programů PT používá specifikace výkonnosti odrážející současný stav (statistický rozptýlení), ale ve zdravotnictví je důležité zohlednit i dopad výsledku na péči o pacienta. V tomto případě jsou vhodnější specifikace výkonnosti založené na klinickém hodnocení nebo biologické variabilitě (pevně stanovené přijatelné meze) [11].

POZNÁMKA 4 Je směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti (SDPA) používaná poskytovatelem PT vhodná pro daný účel laboratoře?

- d) Je počet a složení účastníků vhodné pro daný program PT?

POZNÁMKA V některých případech jsou výsledky závislé na postupu měření a je třeba vzít v úvahu počet účastníků používajících konkrétní postup měření (srovnatelná skupina).

- e) Je četnost cyklů dostatečná?

- f) Má poskytovatel PT odpovídající zkušenosti a je kompetentní?

POZNÁMKA Akreditace poskytovatele PT akreditačním orgánem podle normy ISO/IEC 17043 je důkazem jeho kompetence.

Programy PT mají důležitou vzdělávací roli. Pokud poskytovatel PT poskytne informace o výkonnosti různých postupů měření a zohlední také nejistotu výsledků udávanou účastníky, může to poskytnout cenné informace pro další hodnocení postupů měření.

Je důležité poznamenat, že je na odpovědnosti laboratoře rozhodnout, která kritéria použije k porovnání a posouzení významu daného programu zkoušení způsobilosti. Diagram v příloze A poskytuje užitečný návod pro provedení tohoto procesu výběru. Při posuzování programu PT na základě otázek obsažených v diagramu by laboratoř měla například zvážit, které aspekty jsou povinné, užitečné nebo nejsou nutné. To by mělo pomoci určit, zda jsou program PT a potřeby laboratoře jsou dostatečně srovnatelné. Pokud ano, měla by laboratoř seriózně zvážit účast v programu PT. Řada poskytovatelů PT umožňuje účast pouze v jednom cyklu. Pokud není laboratoř plně přesvědčena o vhodnosti daného programu PT je toto dobrá volba. Někdy je možné zakoupit položky PT z předchozích cyklů programu PT spolu s příslušnou zprávou o daném PT. To je také dobrá možnost, jak posoudit vhodnost konkrétního programu PT předtím, než padne rozhodnutí zúčastnit se všech cyklů programu PT.

6 Použití zkoušení způsobilosti v laboratořích

6.1 Úvod

V kontextu této příručky se pod slovem laboratoř chápou všechny organizace provádějící zkušební nebo kalibrační činnosti, například zkušební, kalibrační a zdravotnické laboratoře, inspekční orgány, biobanky a výrobci RM. Základním využitím PT pro laboratoř je posouzení její výkonnosti při provádění konkrétních zkoušek, měření nebo kalibrací. Účast v programu PT poskytuje laboratoři možnost porovnat své výsledky s ostatními laboratořemi prostřednictvím nezávislého externího hodnocení.

Výsledky a informace získané na základě účasti v programech PT poskytují laboratořím buď potvrzení, že jejich výkonnost je vyhovující nebo signál, že existují potenciální problémy a že by se měla provést jejich náprava. Pro maximalizaci výhod plynoucích z účasti v programech PT je nezbytné, aby účastníci věnovali pozornost dokumentům poskytnutým poskytovatelem PT.

Avšak užití PT by mělo být mnohem širší než pouhé konstatování, že laboratoř je kompetentní či nikoliv. Jak bylo uvedeno v kapitole 4.1, laboratoře mohou těžit z účasti v programech PT různými způsoby. Některé z nich jsou uvedeny níže [12].

6.2 Identifikace problémů při měření

Pokud výsledek laboratoře v programu PT ukazuje na neuspokojivou výkonnost, měl by být zahájen proces zkoumání možných zdrojů chyb (viz 8.3). Bez účasti v programu PT by mohly takové zdroje chyb zůstat neodhaleny a laboratoř by nebyla schopna podniknout odpovídající nápravná opatření. To by mohlo mít za následek, že laboratoř by nadále poskytovala špatné výsledky svým zákazníkům nebo dalším partnerům. Kromě toho by mohly takové chyby vést ke ztrátě dobrého jména laboratoře nebo k právním nebo jiným úkonům ze strany zákazníků nebo jiných zúčastněných stran, jako jsou regulační orgány. Z tohoto pohledu je možno považovat používání PT za nástroj managementu rizik a zlepšování kvality.

6.3 Porovnání postupů měření

Pro některé laboratoře může jejich účast v programech PT sloužit k vyzkoušení jejich výkonnosti při použití nových, upravených nebo zřídka prováděných měření. V jiných případech může účast poskytovat příležitost porovnat výsledky dosahované laboratoři za použití různých postupů měření (nebo při stanovení na různých koncentračních úrovních atd.) s těmi, které se normálně v laboratoři běžně používají.

Zpráva o PT může v některých případech obsahovat shrnutí a srovnání všech měřicích postupů nebo komerčních souprav používaných účastníky, jako je tomu v případě systému vigilance diagnostických zdravotnických prostředků in vitro platného v EU [13]. U nových nebo neobvyklých činností tyto údaje mohou být velmi cenné a mohou laboratoři pomoci při budoucím výběru vhodných měřicích postupů nebo by mohly naznačit potřebu dalšího šetření před zavedením nových měřicích postupů.

6.4 Porovnání schopností obsluhy

Pokud je k dispozici dostatečné množství PT položek, aby analýzu mohl provádět více než jeden pracovník v rámci laboratoře, má laboratoř další výhodu v tom, že může porovnávat výsledky svých pracovníků. Kromě toho by to mohlo poskytnout určité vstupy pro vyhodnocení nejistoty měření laboratoři u příslušných měření.

Mohlo by to také umožnit laboratoři porovnat preciznost v rámci jejich pracovníků s publikovanými (nebo jinak dostupnými) údaji pro daná měření.

Samotný program PT může v některých případech umožňovat uvádění výsledků jednoho nebo více pracovníků.

6.5 Porovnání analytických systémů

Výsledky PT mohou poskytnout objektivní externí posouzení relativní výkonnosti analytických systémů používaných v laboratoři (na stejných nebo různých místech).

6.6 Zlepšování výkonnosti

Když laboratoř není spokojena se svými výsledky v programu PT, poskytuje to managementu laboratoře vhodnou příležitost zabývat se oblastmi, kde by se jeho zkoušky mohly v budoucnosti zlepšit. To může zahrnovat například další výcvik obsluhy, zavedení nových nebo upravených postupů měření, zlepšení vnitřního řízení kvality údajů nebo úpravy, kalibraci či výměnu zařízení (viz oddíl 8.3).

6.7 Vzdělávání personálu

Mnohé z programů PT mají jako jeden ze svých cílů poskytnout informace o měřicích postupech, interpretaci dat, stanovení nejistoty atd., vycházející z celkových výsledků programu PT nebo poskytnuté experty, kteří jsou zapojeni do vyhodnocování těchto výsledků. Některé programy PT zahrnují komplexní vzdělávací funkci pro účastníky a jednotlivé pracovníky obsluhy.

6.8 Výměna informací s poskytovatelem PT

Po vydání zprávy o zkoušení způsobilosti mají obvykle laboratoře možnost spojit se s poskytovatelem zkoušení způsobilosti a získat dodatečné informace o výsledcích nebo doporučení týkající se potenciální příčiny nevyhovujících výsledků. Někteří poskytovatelé též pořádají „setkání účastníků“, která mohou poskytovat laboratořím velmi užitečné informace.

6.9 Získání důvěry zaměstnanců, vedení a externích uživatelů laboratorních služeb

Úspěšný výkon v programu PT může jednotlivým zaměstnancům a jejich přímým nadřízeným poskytnout dodatečnou sebedůvěru. Další členové vedení, včetně těch bez příslušných odborných znalostí, se mohou též ujistit o úspěšné výkonnosti personálu laboratoře, často v oblastech se zásadním významem pro činnost a odpovědnost jejich organizace.

Externí uživatelé služeb laboratoře, včetně jejich zákazníků a stran, jichž se výstupy měření dotýkají, mohou též získat větší důvěru, když si uvědomí, že laboratoř je ochotna nechat pravidelně hodnotit svoji výkonnost účastí v PT.

6.10 Nejistota měření

Výsledky laboratoře z účasti v PT mohou být s patřičnou opatrností použity ke kontrole vyhodnocené nejistoty měření, protože tato nejistota by měla být srovnatelná s rozptýlením výsledků získaných laboratořmi v průběhu několika cyklů PT.

„Přístup PT“ se může ve specifických případech použít i k vyhodnocení nejistoty. Pokud například všichni účastníci programu PT používají stejný postup měření, je daná směrodatná odchylka ekvivalentní odhadu reprodukovatelnosti a v zásadě ji lze použít stejným způsobem jako směrodatnou odchylku reprodukovatelnosti získanou z mezilaboratorního porovnání provedeného za účelem charakterizace výkonnosti postupu měření [14–17]. Výsledky PT pro vzorkování lze použít k vyhodnocení nejistoty měření vyplývající z vychýlení/bias mezi jednotlivými vzorkaři [18].

6.11 Použití položek PT jako materiálů pro interní řízení kvality

V některých programech PT, kde je účastníkům poskytnut dostatek stabilního materiálu, by mohl být nevyužitý materiál použit jako materiál pro řízení kvality k monitorování výkonnosti měření v rámci postupů interního řízení kvality laboratoře.

V případě potřeby lze vztahné hodnoty pro položku PT považovat za platné jako interní referenční hodnoty pro řízení kvality měření, výcvik obsluhy atd.

Informační leták Eurachem [19] poskytuje další informace o používání přebytečných materiálů z PT.

6.12 Stanovení preciznosti a/nebo pravdivosti měření

V závislosti na návrhu programu PT mohou sloužit některé programy pro stanovení preciznosti (opakovatelnosti a reprodukovatelnosti) nebo pro porovnání pravdivosti metod měření použitých v daném

programu PT. Ve většině případů není stanovení preciznosti a pravdivosti metod primárním cílem programu PT. Pro tento účel je často třeba mít další informace, které mohou být získány od poskytovatele PT.

6.13 Splnění požadavků regulačních a akreditačních orgánů

Úspěšná výkonnost laboratoře v programu PT (nebo efektivní náprava problémů měření po nevyhovující výkonnosti) může regulačním a akreditačním orgánům poskytovat důvěru v laboratoře, jejichž údaje schvalují nebo jinak uznávají. Zřejmým přínosem pro laboratoře je zachování jejich postavení jako kompetentních organizací.

Největší hodnotu by však měly mít interní přínosy pro laboratoře, jejich zaměstnance a vedení, pokud budou PT považovat za zásadní nástroj pro trvalé udržování a zlepšování důvěry bez ohledu na to, zda se laboratoř musí účastnit programu PT pro účely její akreditace.

7 Jak poskytovatel PT hodnotí výkonnost laboratoře

7.1 Úvod

Výsledky z programů PT mohou nabývat různých forem, zahrnujících široký rozsah druhů dat a odpovídajících statistických rozdělení. Účelem tohoto oddílu je tedy ukázat na hlavní aspekty statistických modelů používaných poskytovateli PT, aby laboratoře mohly lépe porozumět prováděným hodnocením. To by mělo pomoci laboratoři při výběru vhodného programu PT a interpretaci výsledků. Avšak vzhledem k rozsahu používaných různých technik není v tomto dokumentu možné zabývat se všemi statistickými hledisky. Je důležité, aby statistický model použitý poskytovatelem PT odpovídal druhu a účelu organizovaného programu PT. Dále plný popis statistického modelu použitého poskytovatelem PT zpracování by měl být účastníkům plně k dispozici. Statistické techniky, kterým se dává přednost, byly popsány v normě ISO 13528 [20], ale je možné používat i další platné postupy rozhodnutí.

Výchozí předpoklady statistických přístupů používaných pro programy PT jsou většinou založeny na normálním rozdělení dat. Je však běžné, že soubor výsledků účastníků s přibližně normálním rozdělením vykazuje výrazné chvostování a malý podíl odlehlých výsledků. Původní přístup používaný poskytovateli PT (a stále ještě používaný pro některé programy PT) zahrnoval použití statistického testování pro odhalení přítomnosti odlehlých hodnot v daném datovém souboru. Běžnějším přístupem nyní používaným poskytovateli PT a doporučený normou ISO 13528, je však robustní statistika [21, 22]. Robustní statistika má tu výhodu, že snižuje příspěvek odlehlých hodnot u vypočtených statistických parametrů, jako je průměr a směrodatná odchylka. Existuje řada robustních statistických přístupů, z nichž některé jsou popsány v normě ISO 13528.

7.2 Základní prvky hodnocení výsledků PT

7.2.1 Obecně

Jedním ze základních prvků každého programu PT je zhodnocení výkonnosti každého účastníka. To vyžaduje kritéria pro hodnocení vykazovaných výsledků. Pro hodnocení kvantitativních výsledků musí poskytovatel PT stanovit dvě hodnoty, které se používají pro takové hodnocení:

- 1) vztažnou hodnotu;
- 2) směrodatnou odchylku pro posuzování způsobilosti (SDPA).

Kromě toho se očekává, že poskytovatel PT uvede nejistotu měření a prohlášení o metrologické návaznosti vztažné hodnoty, jak je uvedeno v normě ISO/IEC 17043 [5]. Význam, potřeba a proveditelnost hodnocení nejistoty se musí určit na základě návrhu programu PT.

Pro stanovení vztažné hodnoty a SDPA lze použít různé metody popsané v normě ISO 13528. Neexistuje žádný striktní standardizovaný protokol podrobně předepisující statistický model zpracování, které se má použít, nicméně toto zpracování by mělo být v zásadní shodě s modely popsány v normě ISO 13528. Statistický model by měl být popsán poskytovatelem PT, běžně buď ve formě protokolu programu PT nebo ve zprávě z PT a laboratoře by jej měly vzít v úvahu při výběru vhodného programu PT.

POZNÁMKA Hodnocení kvalitativních výsledků je uvedeno v 7.2.6.

7.2.2 Vztažná hodnota

Norma ISO 13528 popisuje v podstatě pět metod, jak získat vztažnou hodnotu, pracovní odhad skutečné hodnoty:

- 1) z přípravy položky PT,
- 2) použitím CRM,
- 3) z výsledků z jedné laboratoře,
- 4) z konsenzuální hodnoty z expertních laboratoří,
- 5) z konsenzuální hodnoty z výsledků účastníků.

Další informace o těchto přístupech jsou uvedeny v příloze D.

7.2.3 Směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti (SDPA)

Norma ISO 13528 popisuje v podstatě pět metod, jak stanovit směrodatnou odchylku pro posuzování způsobilosti, tedy přijatelného rozpětí výsledků účastníků.

- 1) na základě expertního úsudku,
- 2) na základě zkušeností z předchozích cyklů programu PT,
- 3) pomocí obecného modelu,
- 4) použitím směrodatných odchylek opakovatelnosti a reprodukovatelnosti z předchozího mezilaboratorního porovnání preciznosti metody měření,
- 5) z údajů získaných v témže cyklu programu PT.

Další informace o těchto přístupech jsou uvedeny v příloze D.

V současné době obvyklým přístupem, jak stanovit vztažnou hodnotu a SDPA je použití výsledků účastníků PT k výpočtu obou hodnot (běžně nazývaných "konsenzuální" hodnoty). V Harmonizovaném protokolu pro PT v analytických laboratořích (Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories) vydaném IUPAC [23] se však důrazně doporučuje, aby metody tvorby skóre byly založeny na kritériu vhodnosti pro daný účel a odpovídající konkrétním okolnostem stanovení. Tam, kde je to možné, by poskytovatel PT měl zakládat SDPA na hodnotě vhodné pro daný účel spíše než na hodnotě měnící se od jednoho cyklu ke druhému v závislosti na rozptylu výsledků poskytnutých účastníky. Používání hodnoty vhodné pro daný účel usnadní sledování výkonnostních skóre během následných cyklů programu PT.

7.2.4 Hodnocení výkonnosti

Vyhodnocením výkonnosti (nebo přidělením skóre) dává poskytovatel PT přidanou hodnotu k analytickým výsledkům uváděným účastníkem. Vyhodnocení výkonnosti se poskytuje normalizovaným způsobem proto, aby se staly všechny výsledky porovnatelné a účastník mohl okamžitě pochopit smysl hodnocení.

Používání nejistoty měření při hodnocení výkonnosti je čím dál častější a zlepšuje se porozumění tomuto hledisku. Musí se brát v úvahu dva zdroje nejistoty měření:

- 1) nejistota měření vztažné hodnoty,
- 2) nejistota měření výsledku účastníka.

Vzhledem k rozmanitým účelům programů PT není možné určit jedinou univerzální metodu hodnocení. Proto je k dispozici řada různých metod používaných pro hodnocení výkonnosti. Nejčastější z nich jsou uvedeny níže. V ISO 13528 jsou uvedena i další statistická zpracování, která nejsou zahrnuta do tohoto dokumentu.

- a) „z skóre“ je nejčastěji používaný způsob, který udává míru odchylky výsledku od vztažné hodnoty. Nejistoty měření vztažné hodnoty a uváděného výsledku se neberou v úvahu. Vypočítá se jako:

$$z = (x_i - x_{pt}) / \sigma_{pt}$$

x_i je výsledek uváděný účastníkem i

x_{pt} je vztažná hodnota

σ_{pt} je směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti (SDPA)

- b) „z' skóre“ se používá v případě zohlednění nejistoty vztažné hodnoty (viz 7.2.6), takže se zahrnuje standardní nejistota vztažné hodnoty:

$$z' = (x_i - x_{pt}) / \sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}$$

kde:

- x_i je výsledek uváděný účastníkem i
 x_{pt} je vztažná hodnota
 σ_{pt} je směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti (SDPA)
 $u(x_{pt})$ je standardní nejistota vztažné hodnoty

- c) „ ζ skóre“ je užitečné pro hodnocení schopnosti účastníků poskytovat výsledky blízké vztažné hodnotě v rámci jimi deklarované nejistoty měření. Zohledňuje se tedy standardní nejistota vztažné hodnoty i výsledku účastníka:

$$\zeta = (x_i - x_{pt}) / \sqrt{u^2(x_i) + u^2(x_{pt})}$$

kde:

- x_i je výsledek uváděný účastníkem i
 x_{pt} je vztažná hodnota
 $u(x_i)$ je standardní nejistota výsledku účastníka i
 $u(x_{pt})$ standardní nejistota vztažné hodnoty

- d) " E_n skóre" je další systémové skóre, které zohledňuje rozšířenou nejistotu vztažné hodnoty a výsledku účastníka:

$$E_n = (x_i - x_{pt}) / \sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}$$

kde:

- x_i je výsledek uváděný účastníkem i
 x_{pt} je vztažná hodnota
 $U(x_i)$ je rozšířená nejistota výsledku uváděného účastníkem i
 $U(x_{pt})$ je rozšířená nejistota vztažné hodnoty

POZNÁMKA Norma ISO 13528 upozorňuje, že kombinování rozšířených nejistot, jako je tomu u skóre E_n , neumožňuje konzistentní interpretaci, pokud obě nemají stejný faktor pokrytí a stupně volnosti.

Pro skóre z , z' a ζ se běžně používá následující ocenění:

- $|skóre| \leq 2,0$ takové skóre ukazuje na „vyhovující“ výkonnost a nedává vzniknout žádnému hlášení;
- $2.0 < |skóre| < 3,0$ skóre poukazuje na „problematickou“ výkonnost a signalizuje varování.
- $|skóre| \geq 3,0$ takové skóre ukazuje na „nevyhovující“ výkonnost a vyžaduje opatření.

Při interpretaci skóre z' a ζ je třeba postupovat opatrně [24]:

- Skóre z' správně slouží ke standardizaci odchylky od vztažné hodnoty, ale nedokáže rozlišit mezi špatným výsledkem a špatnou vztažnou hodnotou.
- Skóre ζ se zvyšuje buď s rostoucí odchylkou od vztažné hodnoty, nebo s klesající vykázanou nejistotou, takže větší skóre ζ může znamenat velkou chybu, podhodnocenou nejistotu nebo obojí.

Pro E_n skóre se běžně používá následující ocenění:

- i) $|E_n| \leq 1,0$ skóre by mohlo znamenat „vyhovující“ výkon a nevytváří žádný signál, pokud jsou nejistoty platné a odchylka ($x_i - x_{pt}$) je menší, než účastník potřebuje;
- ii) $|E_n| > 1,0$ skóre by mohlo znamenat „nevyhovující“ výkon a potřebu přezkoumat vyhodnocenou nejistotu nebo napravit problém s postupem měření.

Hodnocení musí probíhat konzistentně v jednotlivých cyklech programů PT, aby byly výsledky v po sobě jdoucích cyklech srovnatelné. Jedině tímto způsobem může účastník sledovat dlouhodobé trendy své výkonnosti. Proto je vhodnější, aby směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti vycházela z kritérií vhodnosti pro daný účel (viz 7.2.3), a nikoli z rozptýlení výsledků účastníků.

7.2.5 Alternativní přístupy k hodnocení výkonnosti

Některé programy PT používají jako ukazatel výkonnosti prostý rozdíl mezi vztažnou hodnotou a výsledkem účastníka, často označovaný D . Ten lze také vyjádřit jako procento vztažné hodnoty, $D\%$.

$$D_i = x_i - x_{pt} \qquad D_i\% = 100(x_i - x_{pt})/x_{pt}$$

Rozdíl D nebo $D\%$ se obvykle porovnává s kritériem založeným na vhodnosti pro daný účel nebo na očekávané výkonnosti. Jeho výhodou je jednoduchost pro analytika obeznámeného s danou oblastí, ale nemá konzistentní výklad pro různé charakteristiky.

7.2.6 Vliv nejistoty vztažné hodnoty

Standardní nejistota vztažné hodnoty závisí na řadě faktorů. Patří mezi ně metoda použitá k odvození vztažné hodnoty, a pokud je odvozena z měření provedených v několika laboratořích, též na počtu laboratoří. Metody výpočtu standardní nejistoty vztažné hodnoty jsou obsaženy v ISO 13528.

Pokud je standardní nejistota ($u(x_{pt})$) příliš velká ve srovnání se směrodatnou odchylkou pro posuzování způsobilosti SDPA pak existuje riziko, že některé laboratoře obdrží problematické nebo nevyhovující hodnocení výkonnosti v důsledku nepřesnosti stanovení vztažné hodnoty, nikoliv vlivem nějakých příčin v laboratořích. Proto je třeba stanovit standardní nejistotu vztažné hodnoty a seznámit s ní laboratoře účastnící se v programu PT.

Pokud je $u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt}$ [20], pak je standardní nejistota vztažné hodnoty zanedbatelná a nemusí se s ní počítat při interpretaci výsledků zkoušky způsobilosti.

Pokud výše uvedené kritérium není splněno, poskytovatel PT již obvykle učinil jeden z následujících kroků:

- a) použil odlišnou metodu pro stanovení vztažné hodnoty tak, aby její nejistota odpovídala výše uvedenému kritériu;
- b) použil nejistotu vztažné hodnoty při interpretaci výsledků dané zkoušky způsobilosti (viz výše pro z' skóre, ζ skóre nebo E_n skóre);
- c) uvedl samostatné hodnoty a nejistoty pro každý dílčí soubor (například pro účastníky používající různé postupy měření), pokud byla vztažná hodnota odvozena z výsledků účastníků a velká nejistota vznikla z rozdílů mezi identifikovatelnými dílčími populacemi účastníků;
- d) informoval účastníky zkoušky způsobilosti, že nejistota vztažné hodnoty není zanedbatelná.

7.2.7 Kvalitativní a interpretační programy PT

Kvalitativní programy PT (jak je uvedeno v ISO 13528) a interpretační programy PT vyžadují zvláštní pozornost ve fázích návrhu, přiřazení hodnot a hodnocení výkonnosti (přiřazování skóre), protože:

- vztažné hodnoty jsou velmi často založeny na odborném posudku a
- statistické zpracování určené pro spojitě a počítatelné údaje není použitelné pro kvalitativní údaje. Například nemá smysl brát průměry a směrodatné odchylky výsledků ordinální škály, i když je lze seřadit.

V normě ISO 13528 jsou uvedeny následující mechanismy pro odvození vztažných hodnot v kvalitativních a interpretačních programech PT:

- a) na základě posouzení odborníky;
- b) použitím referenčních materiálů jako položek zkoušky způsobilosti;
- c) ze znalosti původu nebo přípravy položky (položek) PT;
- d) použitím modu nebo mediánu výsledků účastníků (medián není vhodný pro nominální hodnoty).

Hodnocení výkonnosti obvykle vychází z následujícího:

- účastníci jsou posuzováni pouze podle toho, zda se jejich výsledek přesně shoduje s vztažnou hodnotou pro příslušnou položku PT;
- účastníci jsou hodnoceni prostřednictvím odborného hodnocení, které může zahrnovat určitou formu systému známkování, jehož výsledkem je určitý typ výkonnostního skóre.

7.2.8 Odlehlé výsledky

Odlehlá hodnota je pozorování, které je numericky vzdálené od zbytku dat. Pravděpodobnost náhodného výskytu odlehlých hodnot je velmi nízká. Odlehlé hodnoty obvykle nepatří do stejné populace dat, tj. do stejného rozdělení. Často tedy svědčí o chybě v měření nebo v jiné fázi analytického procesu. Poskytovatel PT by měl tyto odlehlé hodnoty buď vyřadit, nebo použít statistiku, která je vůči odlehlým hodnotám odolná-robustní. Pokud existuje podezření, že rozdělení není normální, měly by se použít robustní statistické techniky, které jsou odolné vůči asymetrii. Směs dvou nebo více rozdělení, která mohou být dvěma nebo více odlišnými subpopulacemi, např. v důsledku použití dvou různých postupů měření, může někdy také vypadat, jako by existovalo více odlehlých hodnot. Norma ISO 13528 poskytuje návod pro možná následná řešení.

Norma ISO 13528 se výslovně zabývá problematikou odstraňování hrubých chyb. Zjevné hrubé chyby, jako je vykazování výsledků v nesprávných jednotkách nebo záměna výsledků z různých položek PT, se vyskytují ve většině cyklů PT a zhoršují výkonnost následných statistických metod. Doporučuje se, aby poskytovatelé PT odstranili zjevné hrubé chyby ze souboru dat v rané fázi analýzy dat, před použitím jakýchkoli robustních postupů nebo aplikací jakýchkoli testů k identifikaci statistických odlehlých hodnot.

Poskytovatel PT by měl uvést, jakým způsobem zohledňuje odlehlé hodnoty a jak se vypořádává s hrubými chybami při zpracování údajů z jednotlivých cyklů PT.

8 Interpretace výsledků zkoušení způsobilosti v laboratořích

8.1 Úvod

Účast v programu PT má pro laboratoř omezenou hodnotu, pokud se v laboratoři nevyužije hodnocení její výkonnosti a obecné informace obsažené ve zprávě programu PT.

Je důležité, aby laboratoř nejen vzala na vědomí získané hodnocení výkonnosti, ale vyhodnotila a interpretovala je, a vyvarovala se jakýchkoli chybných či nadměrných interpretací. Vyhodnocení výkonnosti laboratoří by se mělo provádět po každém cyklu a u kontinuálních programů by se měla hodnotit též výkonnost v čase.

8.2 Hodnocení výkonnosti laboratoří

8.2.1 Význam hodnocení výkonnosti

Interpretace výkonnosti v PT se týká všech úrovní managementu laboratoře, od techniků až po vrcholové vedení. Pracovníci odpovědní za měření by měli být obeznámeni s fungováním programu PT a měli by obvykle provést počáteční hodnocení. Pokud se provádějí jakákoliv zkoumání, měla by probíhat v rámci postupu pro neshodné práce systému managementu kvality laboratoře. Vedení laboratoře nemusí vždy být obeznámeno s výkonností v PT, ale je velice záhodno, aby získalo odpovídající úroveň porozumění programům PT.

Vzhledem k tomu, že laboratoř by měla používat validované postupy měření spolu s postupy vnitřního řízení kvality, je třeba brát vážně každý špatný výsledek, protože naznačuje, že existuje problém s platností postupů měření a/nebo postupů vnitřního řízení kvality.

Existují určité základní body interpretace výsledků PT, o kterých je vhodné se zmínit před tím, než se přistoupí k podrobnému rozboru tohoto tématu. Jak již bylo uvedeno, PT není o tom, zda měření „projde“ či „neuspěje“, ale o poučení z výsledků. Vyhovující výkonnost laboratoře v jednom cyklu, ve kterém všichni účastníci dosáhli vyhovující výkonnosti, neznamená nutně vysokou úroveň kompetence. Je tak možné, že směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti mohla být příliš velká. Na druhou stranu ani nevyhovující výkonnost v jednom cyklu neznamená, že laboratoř je nekompetentní; tento výsledek se musí prověřit a získat z něj poučení, aby se již neopakoval. Avšak trvale špatná výkonnost poukazuje na zásadní problémy v měřicích postupech laboratoře a v takovém případě by měla laboratoř pečlivě zvážit, zda může pokračovat v nabídce takového měření do doby, než sporné otázky vyřeší.

8.2.2 Přezkoumání výsledků z jednoho cyklu PT

Výsledky každého cyklu PT se mají hodnotit bez ohledu na dosažený výkon, protože vyhovující výsledek nemusí nutně znamenat dobrý výkon.

Měly by se zhodnotit všechny informace uvedené ve zprávě ze zkoušení způsobilosti, nikoliv pouze skóre výkonnosti. Například nevyhovující výkonnost v rámci cyklu, kde většina účastníků dosáhla vyhovující úrovně, by se měla odlišit od nevyhovující výkonnosti v případě, kdy významný podíl účastníků dosáhl jen nevyhovující výkonnosti. Na obě situace by se mělo nahlížet s vážností, protože obě signalizují problémy v měřicích postupech.

Součástí tohoto přezkoumání by vždy mělo být, aby personál laboratoře zkontroloval, zda výsledky uvedené ve zprávě se shodují s těmi, které laboratoř dodala a zvláště pak zda systém hodnocení výkonnosti v programu daným skóre je dobře chápán a je vhodný pro daný účel. Pokud je to potřeba, je nutné se spojit s poskytovatelem PT, aby se vyloučily chybné interpretace výkonnosti.

V odůvodněných případech se laboratoř může rozhodnout přepočítat své výkonnostní skóre pomocí kritéria odpovídajícího jejím podmínkám. Například zákazníci laboratoře nemusí vyžadovat takovou úroveň výkonnosti, jakou předpokládá obvyklá směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti programu, nebo směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti programu může být založena na směrodatné odchylce neobvykle podobného souboru výsledků účastníků (viz 8.2.3).

Pokud po důkladném prozkoumání laboratoř dojde k závěru, že výsledek je vskutku nevyhovující, měla by přistoupit k nápravným opatřením (viz oddíl 8.3).

Výsledky laboratoře z její účasti v PT lze rovněž použít ke kontrole platnosti nejistoty měření laboratoře (viz oddíl 6 a 7.2.4 c).

8.2.3 Vyhodnocení vhodnosti výpočtu skóre hodnocení z

Pro hodnocení výkonnosti se nejčastěji používá skóre z (a související skóre z' a ζ). Skóre z se vypočítá vydělením rozdílu mezi výsledkem zkoušky laboratoře a vztažnou hodnotou směřodatné odchylky pro posuzování způsobilosti. Posouzení, zda je výsledek laboratoře považován za vyhovující, sporný nebo nevyhovující, proto silně závisí na hodnotě směřodatné odchylky pro posuzování způsobilosti použité ve jmenovateli rovnice pro skóre z . Čím větší je směřodatná odchylka pro posuzování způsobilosti, tím menší je skóre z , a tedy tím lepší je zjevný výkon laboratoře v cyklu PT. Laboratoř musí odpovědět na otázku, zda byla směřodatná odchylka pro posuzování způsobilosti vybrána na základě správných kritérií a zda je vhodná pro účely laboratoře. Mezi otázky, které je třeba zvážit, patří:

- a) Je směřodatná odchylka pro posuzování způsobilosti odvozena na čistě statistickém základě?
V tomto případě se odhad směřodatné odchylky pro posuzování způsobilosti stává nespolehlivým při malém počtu účastníků, velkém rozptylu výsledků nebo při obojím. Malý počet účastníků proto může vyžadovat stanovení směřodatné odchylky pro posuzování způsobilosti pomocí alternativního přístupu (viz oddíl 7.2.3 a příloha D). Totéž platí, pokud je směřodatná odchylka pro posuzování způsobilosti odvozena ze statistických údajů z předchozích cyklů programu PT, pokud v těchto cyklech PT byl malý počet účastníků, velké rozptýlení výsledků nebo obojí.
- b) Je směřodatná odchylka pro posuzování způsobilosti odvozena z legislativních nebo normativních dokumentů nebo z nich vychází?
Právní předpisy nebo normy často obsahují informace o opakovatelnosti a/nebo reprodukovatelnosti postupů měření. Na základě těchto informací lze posoudit, zda je směřodatná odchylka pro posuzování způsobilosti vhodná pro daný účel.
- c) Je směřodatná odchylka pro posuzování způsobilosti v souladu s vlastními údaji o zajišťování kvality v laboratoři?
Odhady opakovatelnosti a reprodukovatelnosti odvozené z validačních nebo verifikačních studií, výsledky analýzy materiálů pro řízení kvality a informace o směřodatné odchylce pro posuzování způsobilosti používané jinými poskytovateli PT mohou napovědět, zda je směřodatná odchylka pro posuzování způsobilosti realistická.
- d) Je směřodatná odchylka pro posuzování způsobilosti realistická v porovnání s požadavky trhu?
Jako ukazatele lze použít požadavky zákazníka na opakovatelnost a nejistotu měření týkající se výsledků nebo podmínek pro analýzy, jakož i požadavky na přesnost postupů měření odvozené z rozhodnutí o hodnocení výrobků jako nevyhovující či vyhovující.

Pokud laboratoř dojde k závěru, že směřodatná odchylka pro posuzování způsobilosti je pro účel laboratoře příliš malá nebo velká, měla by zvážit volbu alternativní hodnoty a přepočítat své výkonnostní skóre. Pokud laboratoř používá menší směřodatnou odchylku pro posuzování způsobilosti, je třeba ji používat s opatrností v tom smyslu, že by to bylo možné pouze tehdy, pokud by úroveň homogenity a stability položek PT byla stále přiměřená [20]. Ve většině případů to bude vyžadovat diskusi s poskytovatelem PT, protože informace potřebné k ověření této skutečnosti nebudou ve zprávě PT k dispozici. Pokud úroveň homogenity a/nebo stability není dostatečná nebo ji nelze zkontrolovat, PT není vhodný pro daný účel a laboratoř by měla zvolit jiný PT, který odpovídá jejím požadavkům.

8.2.4 Sledování výkonnosti ve zkoušení způsobilosti v průběhu času

Kromě pečlivého hodnocení výsledků jednotlivých cyklů je třeba sledovat výkonnost v PT v průběhu času, aby se rozpoznaly potenciální problémy ve vztahu k špatné preciznosti, systematickým chybám nebo chybám obsluhy. Jednotlivé laboratoře mohou sledovat svou výkonnost v průběhu času různými způsoby, například pomocí grafických přístupů nebo výpočtem dlouhodobých složek vychýlení (bias) [25, 26].

Velmi užitečné pro sledování výkonnosti laboratoře v PT je grafické vynesení skóre výkonnosti v jednotlivých cyklech. Obvykle toto uvádí ve své zprávě z PT poskytovatel PT, nebo si to může vyneset sám účastník. Tento postup umožňuje zvýraznit neobvyklé nebo neočekávané výsledky, stejně jako pomoci při určení trendu. Dá se očekávat, že opatření vnitřního řízení kvality laboratoře by měly běžně objevit trendy spojené například

s nesprávnou kalibrací instrumentace nebo údržbou, nebo s nesprávnou manipulací/nevhodným používáním reagensů. Sledování výkonnosti PT v průběhu času doplňuje běžné postupy interního řízení kvality. Příklady typických diagramů lze nalézt v normě ISO 13528.

Aby bylo možné určit, zda se výkonnost laboratoře v průběhu času zlepšuje nebo zhoršuje, musí být údaje z následných cyklů PT porovnatelné. Pokud se však směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti získává ze souboru dat pro každý cyklus PT, může mít stejné měření ze dvou různých cyklů PT různou hodnotu směrodatné odchylky pro posuzování způsobilosti, což vede k rozdílnému výpočtu skóre výkonnosti. Pokud se směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti použitá v po sobě jdoucích cyklech PT výrazně liší, mohli by si účastníci vypočítat vlastní skóre z (nebo jiné skóre výkonnosti) pomocí vhodné směrodatné odchylky pro posuzování způsobilosti. Lze použít směrodatnou odchylku pro posuzování způsobilosti získanou z literatury (např. ze standardního postupu měření zveřejněného národním nebo mezinárodním normalizačním orgánem, jako je ISO nebo DIN). Pokud takové hodnoty nejsou k dispozici, může laboratoř stanovit vlastní kritéria na základě účelu účasti v programu PT nebo významu měření. Laboratoř si může zvolit jakoukoli vhodnou hodnotu, pokud dokáže svou volbu zdůvodnit. Poznamenejme, že zvolená směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti nemusí být konstantní, tedy může být koncentračně závislá. Při výběru jiné směrodatné odchylky pro posuzování způsobilosti (viz 8.2.3), než který používá poskytovatel PT, je třeba postupovat s určitou opatrností. Jestliže se laboratoř rozhodne přepočítat své skóre výkonnosti, měla by svoji volbu zdůvodnit a zdokumentovat.

Použití kombinovaných výsledků (například zprůměrovaných nebo sečtených u stejných nebo různých položek PT) by se mělo používat pouze s opatrností [20]. Pokud je poskytl poskytovatel PT, měla by být omezení takového přístupu jasně uvedena ve zprávě o PT.

8.3 Prověřování nevyhovujících a problematických výsledků zkoušení způsobilosti

8.3.1 Potřeba prověřování

Všechny laboratoře vykáží příležitostně nevyhovující nebo problematické výsledky ve zkoušení způsobilosti. Když k tomu dojde, laboratoř by je měla zřetelně označit a zdokumentovat.

Hloubka přezkumu, který je třeba provést, závisí na řadě faktorů. Patří mezi ně kritičnost postupu měření, četnost neuspokojivých výsledků a důkaz o vychýlení (bias). V každém případě by laboratoř měla zdokumentovat vyhodnocení výsledků, a to i tehdy, když se rozhodne nepřijímat žádná opatření.

Základním principem je, že každé nevyhovující skóre výkonnosti by mělo být přešetřeno a šetření zdokumentováno, protože to zřetelně ukazuje na problém. Laboratoř by měla mít obecné zásady (politiku) pro prověřování:

- Pochybných skóre výkonnosti u stejných měření;
- Následných skóre výkonnosti stejného měření, která vykazují stejné znaménko vychýlení vůči vztažné hodnotě.

Je však důležité poznamenat, že je na laboratoři, aby si stanovila vlastní kritéria [2, 3] pro zahájení prověřování, a to s ohledem na četnost účasti, vhodnost účelu programu PT, kritičnost měření atd. Klíčovou otázkou je nutnost prošetřit nevyhovující výkonnost a prozkoumat trendy.

8.3.2 Prověřování hlavní příčiny

Pokud je nezbytné provést celkovou prověrku, upřednostňuje se postupný přístup, aby se maximalizovala šance na určení hlavní příčiny problému. Schéma podporující tento přístup je uvedeno v příloze B.

Vhodný postup postupné prověrky by měl zahrnovat následující kroky a měl by zahrnovat pracovníky, kteří měření prováděli:

- Analyzujte problém na základě výchozích údajů, celkové výkonnosti cyklu PT, výsledků z po sobě jdoucích cyklů PT a údajů interního řízení kvality;
- Vypracujte plán nápravného opatření (nápravných opatření);
- Proveďte a zaznamenejte nápravné opatření (nápravná opatření);

d) Zkontrolujte, zda nápravné opatření (nápravná opatření) byla účinná.

8.3.3 Příčiny nízké výkonnosti

8.3.3.1 Typické příčiny

Důvody špatné výkonnosti mohou být bohužel četné, což má za následek časovou náročnost a komplexnost prověrky. Protože by však tato prověřování měla vést ke zlepšení výkonnosti laboratoře, je vhodné vynaložit potřebné úsilí. Pro usnadnění prověrky je vhodné si uvědomit, jaké bývají hlavní důvody špatné výkonnosti, aby bylo možné šetření lépe zaměřit. Mezi typické příčiny špatné výkonnosti patří [27]:

- a) příprava vzorku (např. navažování, sušení, extrakce, rozklad, čištění, ředění atd.);
- b) postupy měření;
- c) lidské chyby (např. nevhodný výcvik, chyby při přepisování);
- d) kalibrace;
- e) výběr postupu měření;
- f) chyba ve výpočtu;
- g) problémy uvádění údajů (formát, jednotka, interpretace);
- h) problém vyplývající z položky PT;
- i) přeprava a skladování vzorku;
- j) primární vzorkování;
- k) sledování vzorku (označení, dodavatelský řetězec-chronologická dokumentace);
- l) problém, který vzniká u poskytovatele PT.

Pro identifikaci hlavní příčiny špatné výkonnosti je důležité se zaměřit na potenciální příčiny, které lze rozdělit do následujících skupin:

- a) administrativní chyba;
- b) technický problém (např. postup měření, vybavení, výcvik, interní řízení kvality);
- c) problém mající vztah k programu PT (např. neodpovídající program, nevhodné hodnocení).

Je možné, že ani důkladná prověrka nepovede ke zjištění původu špatné výkonnosti. Pokud se jedná o opakovanou špatnou výkonnost, je třeba zpochybnit laboratorní postupy (technické nebo manažerské).

8.3.3.2 Administrativní chyba

I když administrativní chyby nemají přímý vztah ke kompetenci laboratoře, je třeba zdůraznit, že laboratoře mohou mít potenciální problémy při uvádění výsledků zákazníkům.

Administrativní chyby mohou spočívat v následujícím:

- a) chybách při přepisování;
- b) chybném označení;
- c) chybách desetinné čárky;
- d) výsledcích vykazovaných v nesprávných jednotkách.

Zjistit, zda nedošlo k administrativní chybě, je důležitým prvním krokem šetření. Pokud jsou administrativní chyby pravidelnou příčinou nevyhovujících výsledků, mělo by se šetření zaměřit na hlediska kvality systému managementu.

8.3.3.3 Technický problém

Vzhledem ke složitosti laboratorní činnosti se problémy mohou vyskytnout na všech úrovních laboratorních postupů a během prověrky by měl být přezkoumán každý z následujících prvků:

- a) skladování a předběžná úprava položky PT;
- b) postup měření/údaje interního řízení kvality;
- c) vybavení/reagencie/kalibrace;
- d) podmínky prostředí;
- e) zpracování dat.

Pokud prošetření laboratorních postupů neumožní laboratoři zjistit hlavní příčinu, může být potřebné přezkoumat validaci postupu měření.

8.3.3.4 Problémy související s programem zkoušení způsobilosti

Špatná výkonnost může též být zapříčiněna skutečností, že vybraný program PT není vhodný, nebo že problém spočívá v položkách PT. Je třeba prošetřit následující body:

- a) rozdíl mezi položkou PT a rutinními vzorky;
- b) potenciální degradace položky PT;
- c) úrovně koncentrací mimo oblast použití postupu měření;
- d) nedostatečná stabilita nebo homogenita položek PT;
- e) nevhodné pokyny pro účastníky;
- f) problémy skladování položky PT;
- g) nevhodná skupina laboratoří;
- h) neodpovídající vztažná hodnota;
- i) nevhodná směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti;
- j) nesprávná vstupní data poskytovatele PT.

Laboratoři se doporučuje, aby svá zjištění projednala s poskytovatelem PT nebo aby posoudila, zda je vybraný program PT vskutku vhodný.

Příloha A: Výběr nejvhodnějšího programu PT

Položka PT

- Jaká je matrice?
- Je položka PT reálná nebo simulovaná (modelová)?
- Jsou všechny charakteristiky, které jsou rutinně zkoušeny, dostupné?
- Jsou hodnoty charakteristik (např. koncentrace) odpovídající?
- Jsou použity při uvádění standardní jednotky?

Účastníci

- Je základna účastníků národní nebo mezinárodní?
- Je počet účastníků nebo velikost podskupiny rovnocenných účastníků přiměřená?
- Jaké měřicí postupy používají účastníci?
- Jaký druh laboratoří se účastní?

Distribuce položek PT

- Jsou data o distribuci dostupná a vhodná?
- Odpovídá četnost distribuce potřebám laboratoře?
- Umožňuje poskytovatel PT flexibilní účast?

Výsledky

- Jsou k dispozici termíny pro zasílání výsledků a jsou odpovídající?
- Jak vyžaduje poskytovatel PT, aby byly hlášeny výsledky?
- Mohou účastníci uvádět výsledky získané pomocí jimi zvoleného postupu měření?
- Mohou se uvádět nejistoty měření a budou zohledněny při vyhodnocování výkonnosti?
- Je použitý statistický přístup dostupný a vhodný?

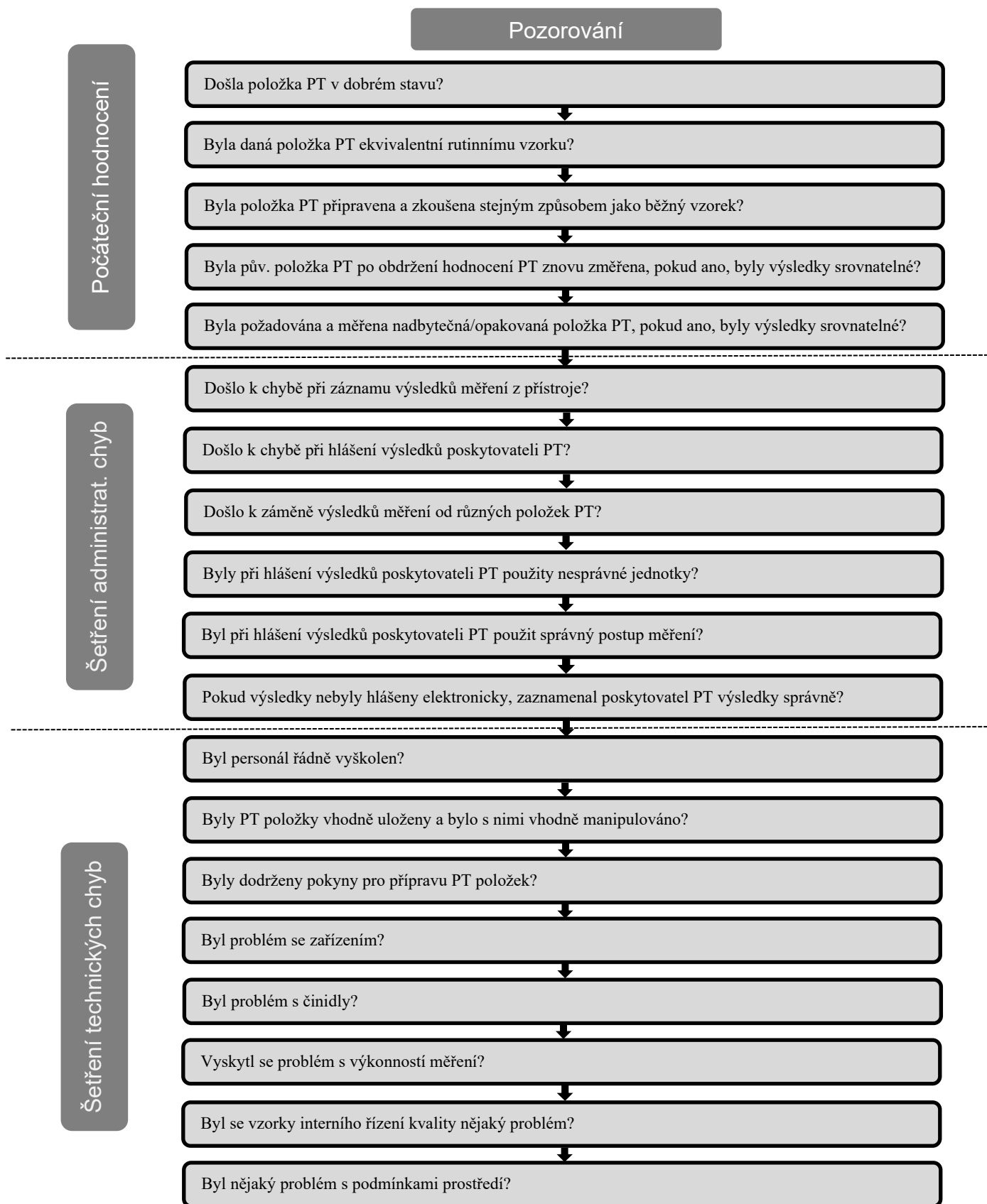
Zprávy PT

- Jak rychle po uzavěrci výsledků jsou poskytovány zprávy o PT?
- Jaké informace jsou poskytovány ve zprávách z PT?
- Odpovídají kritéria hodnocení (např. směrodatná odchylka pro posuzování výkonnosti) účelům laboratoře?
- Je zpráva z PT dostupná v papírové formě, elektronicky nebo online?
- Obsahuje zpráva snadno interpretovatelné grafické shrnutí?
- Je jazyk používaný ve zprávách z PT srozumitelný příslušným pracovníkům?

Poskytovatelé PT

- Jaký je rámec nabízených programů PT?
- Je poskytována odpovídající zpětná vazba a pomoc?
- Jsou laboratořím poskytovány „nadbytečné PT položky/položky k opakování“ pro provádění šetření špatných výsledků a hodnocení účinnosti nápravných opatření?
- Splňují požadavky normy ISO/IEC 17043?
- Jsou akreditováni akreditačním orgánem podle ISO/IEC 17043?

Příloha B: Prověřování nevyhovujících a problematických výsledků zkoušení způsobilosti



Příloha C: Interpretace údajů PT koncovými uživateli

C.1 Úvod

Laboratoře potřebují prokázat svou kompetenci zainteresovaným stranám, jako jsou akreditační a regulační orgány a zákazníci. Výsledky PT spolu s dalšími činnostmi řízení kvality jsou jedním z prostředků, jak kompetenci prokázat. Protože zkoušení způsobilosti je hodnocení třetí stranou, zainteresované strany stále častěji doporučují či požadují, aby se laboratoře účastnily programů PT, aby měly k dispozici nezávislé hodnocení výkonnosti laboratoře. Účast v PT je mechanismus pro externí řízení kvality výsledků a pro porovnání s jinými laboratořemi, jak vyžadují normy ISO/IEC 17025 [2] a ISO 15189 [3].

Laboratoř je odpovědná za to, že při předávání svých výsledků v PT poskytne zainteresovaným stranám též všechny další potřebné informace (např. přepočítané skóre výkonnosti, prověřování).

C.2 Akreditační orgány

Akreditační orgány a odborní posuzovatelé angažovaní akreditačními orgány zpravidla dobře chápou úlohu PT a jsou odborně kvalifikovaní v interpretaci výsledků programů zkoušení způsobilosti, získaných laboratořemi, které jsou buď akreditovány, nebo o akreditaci usilují. Odborní posuzovatelé jsou též obecně seznámeni s programy PT, kterých se laboratoře zúčastňují. V případě potřeby akreditační orgán po prostudování protokolů a další dokumentace programu PT kontaktuje poskytovatele PT, aby s ním projednal nebo vyjasnil případné nevyřešené otázky. Úroveň výkonnosti laboratoře v programu PT se stanoví pomocí kritérií stanovených poskytovatelem zkoušení způsobilosti. V některých případech to, co je pro laboratoř nevyhovující výkonnost v programu PT, může ještě být přijatelné nebo vhodné pro daný účel pro potřeby akreditace laboratoře a naopak.

C.3 Regulační orgány

Regulační orgány musí zajistit, aby měření prováděná v laboratořích, na které se vztahují předpisy nebo směrnice, měla uspokojivou kvalitu. Regulační orgány mohou tudíž používat výkonnost v programu PT jako jeden ze způsobů posuzování kvality, kromě dalších způsobů jako jsou referenční analýzy nebo zasílání kontrolních vzorků k analýze.

Pokud se na vývoji programu PT podílel regulační orgán, bude obsahovat prvky, které jsou pro něj přímo relevantní a budou snadno pochopitelné. V takových případech, kdy regulační orgán používá nezávislý program PT pro své vlastní účely, se doporučuje, aby v plné míře projednal předmět a operační parametry programu s poskytovatelem PT. To umožní dávat výsledky dotyčných laboratoří do souvislosti. Je třeba rozumět statistickým postupům, které používá poskytovatel PT k výpočtu výkonnosti laboratoře, aby bylo možné posuzovat výkonnost laboratoře ve vztahu k mezím, které jsou povoleny v regulacích. V takových situacích může být od poskytovatele PT vyžadováno poradenství, aby nedošlo k nesprávné interpretaci údajů o výkonnosti z programu PT.

C.4 Zákazníci účastnících se laboratoří

Zákazník laboratoře, která se zúčastňuje programu PT, může používat výkonnost v programu PT jako jeden z nástrojů pro sledování kvality této laboratoře. Je potřeba, aby zákazník dobře chápal, jak program PT funguje a jak poskytovatel PT vypočítává výkonnost v daném programu PT. Ačkoli některé způsoby, jak stanovit výkonnost v programu PT jsou hojně rozšířené, jako je použití z skóre, mohou se používat mnohé další způsoby. Zákazníci by si měli kromě toho uvědomit, že způsob, jakým se vypočítává z skóre a další charakteristiky výkonnosti se může mezi jednotlivými programy PT lišit.

Zákazníci stále častěji zahrnují kritéria výkonnosti v programu PT do zadávací dokumentace a využívají informace o výkonnosti v programu PT poskytnuté potenciálními dodavateli, aby pomohli při rozhodování o tom, které laboratoři bude zakázka zadána. Když použijí výkonnost v programu PT jako kritéria ve výběrovém řízení, měli by zákazníci zajistit, že tam, kde vyhláší „standard výkonnosti“, je tento standard realistický a dosažitelný. Například požadovat, aby laboratoře dosahovaly vyhovující výsledky pro všechny charakteristiky ve všech cyklech programu PT, je nereálné. Poskytovatelé PT poskytují běžně příslušné informace o celkové výkonnosti v programu PT ve zprávě z PT, což umožňuje stanovit dobré měřítko pro srovnání. Zákazníci by

Výběr, použití a interpretace programů zkoušení způsobilosti (PT)

těž měli věnovat pozornost tomu, aby jasně formulovali, o které matrice (charakteristiky) mají zájem. Program totiž může mít širší zaměření a výkonnost laboratoře pro matrice (charakteristiky), které nejsou předmětem přímého zájmu, by mohla být irrelevantní.

Zákazníci musí veškeré údaje týkající se výkonnosti v programu PT od smluvní laboratoře zasadit do správného kontextu; laboratoře by mohly zákazníkovi předložit údaje způsobem, který by vytvářel nerealisticky pozitivní obraz.

Zákazníkům se doporučuje, aby v případě potřeby provedli následující kroky, a získali tak přesný obraz o skutečné výkonnosti laboratoře:

- a) získejte informace o zaměření a fungování dotyčného programu PT (např. protokol z programu PT) od laboratoře nebo poskytovatele PT.
- b) prozkoumejte výkonnost laboratoře v čase, protože pouze jeden cyklus programu PT poskytuje jen úsečný snímek výkonnosti laboratoře.
- c) přezkoumejte celkovou výkonnost všech účastníků při posouzení, jak daná laboratoř pracuje;
- d) vyžádejte si kopie zpráv programu PT (tam, kde nejsou důvěrné) pro potvrzení údajů shrnujících provádění programu PT. Poskytovatel PT může poskytnout tyto údaje, i když obecně to vyžaduje souhlas účastníka.

Jeden nevyhovující výsledek v některém cyklu programu PT neznámá, že laboratoř je špatná, stejně tak jako dosažení na 100 % vyhovujících výsledků v některém cyklu nutně neznámá, že laboratoř je výtečná.

Způsob, jakým laboratoř reaguje na nevyhovující výsledek, poskytne obvykle více informací o laboratoři než samotný výskyt nevyhovujícího výsledku.

Příloha D: Statistická hlediska zkoušení způsobilosti

D.1. Hlavní parametry

Jedním ze základních prvků každého zkoušení způsobilosti je vyhodnocení výkonnosti každého účastníka. Za tímto účelem stanovuje poskytovatel PT dvě hodnoty, které se používají pro takové hodnocení:

- 1) Vztažnou hodnotu;
- 2) Směrodatnou odchylku pro posuzování způsobilosti (SDPA).

Jak se uvádí v oddílu 7.2, musí poskytovatel PT též vyhodnotit nejistotu měření vztažné hodnoty.

D.2 Vztažná hodnota a standardní nejistota vztažné hodnoty

Jak popisuje ISO 13528 [20] existuje v podstatě pět způsobů, jak získat vztažnou hodnotu a k ní přidruženou standardní nejistotu. Za výběr metody je zodpovědný poskytovatel PT:

- 1) Příprava: smíchání materiálů s různými známými koncentracemi ve stanovených poměrech nebo přidání známého množství nebo koncentrace analytu do základního materiálu, který žádný analyt neobsahuje. Tato metoda vyhovuje v mnoha případech, zvláště pak tam, kde je předmětem měření spíše celkové množství analytu spíše než koncentrace. Avšak tato metoda nemůže modelovat obtíže postupů přípravy normálního vzorku (které mohou zahrnovat kroky, jakými jsou extrakce a speciace), kde mohou nastat problémy s výtěžností.

Standardní nejistota se vyhodnocuje kombinací nejistot spojených s přípravou položky PT pomocí vhodného modelu.

- 2) CRM: V případě kdy položkou PT je certifikovaný referenční materiál (CRM) použije se jeho certifikovaná hodnota jako vztažná hodnota. Výhodou tohoto způsobu je, že poskytuje návaznou vztažnou hodnotu, je ale nákladný a vhodné certifikované referenční materiály nejsou často dostupné. Kromě toho jsou CRM často intenzivně zpracovávány, aby byla zajištěna jejich dlouhodobá stabilita, což může ohrozit komutabilitu [28] položek PT.

Standardní nejistota je odvozena z údaje o nejistotě obsažené v certifikátu certifikovaného referenčního materiálu.

- 3) Výsledky z jedné laboratoře: vybrané připravené položky PT jsou změřeny ve vybrané laboratoři buď za použití primární metody, nebo souběžně s certifikovaným referenčním materiálem. Vztažná hodnota se získá přímo použitou primární metodou nebo z kalibrace za použití certifikované hodnoty certifikovaného referenčního materiálu (CRM). Získá se tak návazná hodnota prostřednictvím primární metody, nebo k použitému CRM, ale opírá se o výsledky jediné laboratoře a vhodné primární metody nebo CRM nemusí být dostupné. Referenční metoda nebo CRM používaná jako reference by měly být komutabilní vůči všem metodám měření používaným účastníky [28].

Standardní nejistota se odvodí z výsledků měření vybrané laboratoře a nejistot certifikovaných hodnot použitých CRM.

- 4) Konsenzuální hodnota z expertních laboratoří: stanovení konsenzuální hodnoty získané na základě výsledků skupiny expertních laboratoří, které jsou zběhlé v použitých postupech měření. Jiným problémem je, že je často těžké nebo i nemožné najít skupinu expertních či referenčních laboratoří, jejichž odborné schopnosti jsou mimo jakoukoliv pochybnost a jsou uznávány všemi účastníky PT. Ještě více to platí pro velké mezinárodní programy PT s účastníky z mnoha zemí. U řady měřených veličin (například extrahovatelné olovo v půdě) je skutečná hodnota měřeného parametru v zásadě definována použitým postupem měření. V takových případech se často používá definice „měřená veličina definovaná postupem“ a takové postupy (metody) měření se označují jako „empirické metody“. V těchto případech by měly všechny expertní laboratoře používat stejný postup měření a měly by jej dodržovat do všech detailů. Výsledky takové skupiny expertních laboratoří mohou vykazovat neznámé vychýlení (bias). Expertní laboratoře a používané postupy měření by se měly vyhlásit před zavedením programu PT.

Pokud expertní laboratoře uvádějí nejistoty u výsledků, je odhad hodnoty na základě konsensu výsledků složitým problémem a byla navržena celá řada přístupů, včetně například vážených průměrů, nevážených

průměrů, postupů, které zohledňují nadměrný rozptyl, a postupů, které zohledňují možné odlehlé nebo chybné výsledky a vyhodnocené nejistoty. Poskytovatel PT by proto měl stanovit postup pro odhad, který:

- a) zahrnuje kontroly platnosti uváděných nejistot, například kontrolu, zda uváděné nejistoty plně zohledňují pozorované rozptýlení výsledků;
 - b) používá postup vážení odpovídající rozsahu a spolehlivosti uváděných nejistot, který může zahrnovat rovnoměrné vážení, pokud jsou uváděné nejistoty buď podobné, nebo málo spolehlivé či neznámé;
 - c) umožňuje zohlednit možnost, že uváděné nejistoty nemusí plně zohledňovat pozorované rozptýlení („nadměrné rozptýlení“), například zahrnutím dodatečného členu, který zohledňuje nadměrné rozptýlení;
 - d) připouští možnost neočekávaných odlehlých hodnot u vykazovaného výsledku nebo nejistoty;
 - e) má solidní teoretický základ;
 - f) byl ověřen, například na zkušebních datech nebo v simulacích, aby se ukázalo, že je pro účely programu PT dostatečně vhodný.
- 5) Konsenzuální hodnota z výsledků účastníků: použití konsenzuální hodnoty vytvořené v každém cyklu programu PT a založené na výsledcích získaných účastníky. Konsenzuální hodnota se obvykle odhaduje za použití technik robustní statistiky. Konsenzuální přístup je nepochybně v některých případech nejpřímochařejším přístupem. Když se používají položky PT s přírodní matricí, může být jediným způsobem jak stanovit odhad pravé hodnoty.

Běžný odhad nejistoty pro konsenzuálně přiřazenou vztaznou hodnotu získanou robustním statistickým postupem je:

$$u(x_{pt}) = 1,253 \times \left(\frac{s^*}{\sqrt{p}} \right)$$

kde:

s^* je robustní odhad směrodatné odchylny účastníků

p je počet účastníků

Faktor 1,25 vychází z rozptylu mediánu pro normálně rozdělená data.

Další platné přístupy jsou popsány například v normě ISO 13528.

Mezi omezení tohoto přístupu patří, že:

- a) nemusí existovat reálný konsenzus mezi účastníky;
- b) konsenzus může být vychýlený na základě obecného použití chybné metodologie a toto vychýlení (bias) nebude zohledněno ve standardní nejistotě vztazné hodnoty vypočítané výše popsaným způsobem.

D.3 Směrodatná odchylna pro posuzování způsobilosti (SDPA)

Jak popisuje norma ISO 13528, existuje v podstatě pět metod, jak stanovit směrodatnou odchylnu pro posuzování způsobilosti, tedy přijatelného rozpětí výsledků účastníků.

- 1) Dle názoru expertů: směrodatnou odchylnu pro posuzování způsobilosti lze nastavit na hodnotu, která odpovídá úrovni výkonnosti, kterou regulační orgán, akreditační orgán nebo odborní experti poskytovatele PT považují pro účastníky za přiměřenou.
- 2) Na základě zkušeností z předchozích cyklů programu PT: směrodatná odchylna pro posuzování způsobilosti může být stanovena hodnotou, která vychází ze zkušeností z předchozích cyklů programu PT. To odpovídá úrovni výkonnosti, kterou by si poskytovatel PT přál, aby ji laboratoře byly schopny dosáhnout.
- 3) Použití obecného modelu: hodnotu směrodatné odchylny pro posuzování způsobilosti lze odvodit z obecného modelu reprodukovatelnosti postupu měření, například z modelu závislého na koncentraci.

Výhodou této metody je objektivita a konzistence napříč měřenými charakteristikami a také to, že je založena na empirických poznatcích.

Nevýhodou tohoto přístupu je, že skutečná reprodukovatelnost konkrétního měřicího postupu se může podstatně lišit od hodnoty vyplývající z modelu, protože použití obecného modelu předpokládá, že reprodukovatelnost závisí jen na koncentrační úrovni analytu a nikoliv na vlastním analytu, postupu měření anebo velikosti vzorku.

- 4) Použití směrodatných odchylek opakovatelnosti a reprodukovatelnosti získaných z předchozího mezilaboratorního porovnání provedeného k posouzení výkonnostních charakteristik postupu měření: pokud je postup měření, který má být použit v programu PT, standardizován a jsou k dispozici informace o opakovatelnosti a reprodukovatelnosti postupu měření, lze směrodatnou odchylku pro posuzování způsobilosti vypočítat na základě těchto informací.
- 5) Z údajů získaných ve stejném cyklu programu PT: při tomto přístupu se směrodatná odchylka pro posuzování způsobilosti použitá v cyklu programu PT odvozuje z výsledků vykázaných účastníky ve stejném cyklu PT. Jedná se o robustní směrodatnou odchylku výsledků vykázaných všemi účastníky.

Nevýhodou tohoto přístupu je to, že taková hodnota se může významně lišit od jednoho cyklu k druhému, to činí obtíž, pokud laboratoř chce použitím hodnot z skóre hledat trendy, které se projevují v průběhu několika cyklů.

Literatura

Aktualizaci aktuálních nejdůležitějších odkazů naleznete v seznamu literatury Eurachem umístěném v sekci Publikace na webových stránkách Eurachem, www.eurachem.org. Informace o dostupnosti českého znění je uvedena za odkazem v hranatých závorkách.

1. EA-4/21 INF:2018, Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation, available from www.european-accreditation.org
[Český překlad Pokyn pro posuzování vhodnosti malých mezilaboratorních porovnání v rámci procesu akreditace laboratoře, ČIA, Praha 2019 je dostupný na www.cai.cz].
2. ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO, Geneva.
[Zavedeno v ČR jako: ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří. ČAS Praha 2018].
3. ISO 15189:2012, Medical laboratories – Requirements for quality and competence, ISO, Geneva.
[Zavedeno v ČR jako: ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013. Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost. ÚNMZ Praha 2013].
4. Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes, CIPM, October 1999, available from www.bipm.org/en/cipm-mra.
5. ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment – General requirements for proficiency testing, ISO, Geneva
[Zavedeno v ČR jako: ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti. ÚNMZ Praha 2010].
6. JCGM 200:2012, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM, 3rd edition), available from www.bipm.org/en/publications.
[Zavedeno v ČR jako: TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM) ÚNMZ Praha 2009].
7. EA-4/18 G:2021, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, available from www.european-accreditation.org.
[Český překlad Návod k určení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti, ČIA, Praha 2022 je dostupný na www.cai.cz].
8. Eurachem - Information leaflet on pre- and post-analytical proficiency testing, First English edition, 2009-05-14, available from www.eurachem.org.
[Český překlad Zkoušení způsobilosti – preanalytické a postanalytické užití publikován jako Metodický list 6, 2010 je dostupný na <http://www.eurachem.cz/metodicke-listy.php>].
9. EPTIS PT scheme database, www.eptis.org.
10. IFCC laboratory medicine PT database, available from www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-committees/cmd/externalqualityassessment-proficiencytestinginmoleculardiagnosics.
11. Sandberg, S. et al., Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Clin Chem Lab Med 2015;53(6):833-835.
12. ILAC Brochure: 2019, Benefits for laboratories participating in proficiency testing programs, available from www.ilac.org/publications-and-resources/ilac-promotional-brochures.
13. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.
[Český překlad Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU je dostupný na <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>].

14. Eurolab Technical Report 1/2007 – Measurement uncertainty revisited, Alternative approaches to uncertainty evaluation, March 2007, available from www.eurolab.org/pubs-techreports. [Český překlad Technická zpráva č. 1/2007 Revize nejistot měření: alternativní přístupy k vyhodnocení nejistot EUROLAB-CZ, Praha 2008 je dostupný na <http://www.4e.cz/dokumenty.htm>].
15. ISO 21748:2017, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation, ISO, Geneva. [Zavedeno v ČR jako: ČSN ISO 21748:2012. Návod pro použití odhadů opakovatelnosti, reprodukovatelnosti a pravdivosti při odhadování nejistoty měření. Neplatná, zrušena 2021. ÚNMZ Praha 2012].
16. Ellison, S. L. R and Williams, A. (eds), Eurachem/CITAC Guide: Quantifying uncertainty in Analytical Measurement, 3rd Edition, 2012, available from www.eurachem.org. [Český překlad KVALIMETRIE 19 Stanovení nejistoty analytického měření. Editoři: Miloslav Suchánek a David Milde, Čtvrté české přepracované vydání EURACHEM-ČR Praha 2014. ISBN 978-80-86322-07-0].
17. NORDTEST Technical Report 537: Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories, NORDTEST 2012, available from www.nordtest.info/index.php/technical-reports/category/environment. [Český překlad je součástí: KVALIMETRIE 26 První část: Příručka pro výpočet nejistoty měření v environmentálních laboratořích. Milde D. (ed.): Eurachem-ČR, Ústí nad Labem 2020. (ISBN 978-80-86322-15-5), dostupné na www.eurachem.cz].
18. Ramsey, M. H., Ellison, S. L. R. and Rostron, P. (eds.) Eurachem/EUROLAB/ CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to methods and approaches. Second Edition, Eurachem (2019). ISBN (978-0-948926-35-8), available from www.eurachem.org. [Český překlad je součástí: KVALIMETRIE 25 První část: Nejistota měření vyplývající z odběru vzorků Příručka metod a přístupů. Milde D. (ed.): Eurachem-ČR, Ústí nad Labem 2020. (ISBN 978-80-86322-13-1), dostupné na www.eurachem.cz].
19. Eurachem – Information leaflet on use of surplus proficiency test items, First English edition, November 2019, available from www.eurachem.org. [Český překlad Použití zbylých položek ze zkoušení způsobilosti publikován jako Metodický list 21, 2020 je dostupný na <http://www.eurachem.cz/metodicke-listy.php>].
20. ISO 13528:2015, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison, ISO, Geneva. [Zavedeno v ČR jako: ČSN ISO 13528:2017. Statistické metody používané při zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním. ÚNMZ Praha 2017].
21. Analytical Methods Committee – Robust Statistics Part I & II. Analyst 1989:114:1693-1702.
22. Thompson, M. and Ellison, S. L. R., Fitness for purpose – the integrating theme of the revised Harmonised Protocol for Proficiency Testing in Analytical Chemistry Laboratories. Accred. Qual. Assur. 2006:11:373-378.
23. Thompson, M., Ellison, S. L. R. and Wood, R., The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories. Pure Appl. Chem. 2006:78:1:145-196.
24. AMC technical brief No. 74: Z-Scores and other scores in chemical proficiency testing their meanings, and some common misconceptions, Anal. Methods 2016:8:5553.
25. Meijer, P., DE Maat, M. P. M, Klufft, C., Haverkate, F., and van Houwelingen, H. C., Long-Term Analytical Performance of Hemostasis Field Methods as Assessed by Evaluation of the Results of an External Quality Assessment Program for Antithrombin, Clin. Chem. 2002: 48:7:1011-1015.
26. Meijer, P., Haverkate, F., Klufft, C., Performance goals for the laboratory testing of antithrombin, protein C and protein S. Thromb. Haemost. 2006:96:5:584-589.
27. Ellison, S. L. R. and Hardcastle, W. A., Causes of error in analytical chemistry: results of a web-based survey of proficiency testing participants, Accred. Qual Assur. 2012: 17, 453–464, available from <https://doi.org/10.1007/s00769-012-0894-2>.

28. ISO Guide 35:2017, Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability, ISO, Geneva.
[Zavedeno v ČR jako: TNI POKYN ISO 35:2019. Referenční materiály – Návod pro charakterizaci a posouzení homogeneity a stability. ÚNMZ Praha 2019].

