

**1 PF 2018**

Vážené členky, vážení členové a milí příznivci Eurachem-ČR,

po roce se na Vás opět obracím s krátkým novoročním pozdravem, ve kterém bych chtěl připomenout naše loňské aktivity a upozornit Vás na to, co připravujeme pro letošní rok.

Dovolím si začít informací, že na podzim minulého roku proběhly volby do výkonného výboru, který bude po dobu následujících pěti let pracovat v sedmičlenném složení. Dva ze členů předcházejícího výboru Pavel Janoš a Pavel Kořínek se rozhodli na další období již nekandidovat a já bych jim chtěl poděkovat za práci a podporu za celou dobu, co ve výboru působili. Novou členkou výboru byla zvolena Sylvie Kříženecká z Univerzity Jana Evangelisty Purkyně, zbývající kolegyně a kolegové ve výboru zůstali ve stejném složení. To nám umožní i nadále kontinuálně pracovat v našich aktivitách, které byly a jsou zaměřeny především na vzdělávání. V roce 2017 jsme úspěšně vydali již 22. díl KVALIMETRIE. Jedná se o odborný překlad pokynu Eurachem/CITAC s českým názvem *Průvodce kvalitou*

v analytické chemii – Pomůcka k akreditaci. Poprvé jsme KVALIMETRII vydali pouze v elektronické verzi a je zdarma přístupná na našich webových stránkách, což bylo možné díky tomu, že překlad byl financován z grantových prostředků získaných od ÚNMZ. Chtěl bych vyzdvihnout, že v posledních 5 letech jsme vydali 5 dílů KVALIMETRIÍ. Oproti původním plánům jsme se rozhodli minulý rok nepořádat vlastní seminář, z důvodu probíhajících seminářů týkajících se revize normy ISO IEC 17025.

Hendikep ve formě neuskutečněného semináře doplníme společným seminářem s ČIA letos. Přijměte prosím pozvání na seminář ČIA a Eurachem-ČR s názvem *Referenční materiály v laboratoři*, který se uskuteční dne 11. dubna 2018 v Praze. Je pravděpodobné, že když budete číst tento zpravodaj, budou již pozvánky na seminář umístěné na webech obou organizací (www.cia.cz a www.eurachem.cz). Připravujeme také dvacátý třetí díl KVALIMETRIE. Jeho pracovní název je *Metrologie v chemii – stručný průvodce*. Půjde o čistě autorské dílo, které bude cílit na nové pracovníky v laboratořích či na studenty vysokých škol. Jeho realizace v letošním roce bude záviset na tom, zda na jeho tvorbu získáme grantovou podporu. Zvýšenou pozornost budeme věnovat Metodickým listům, které projdou revizí a ve spolupráci s firmou SEKK aktualizujeme i metrologickou terminologii. Budeme rádi, když občas navštívíte naše webové stránky www.eurachem.cz, kde najdete mimo jiné aktuální informace o seminářích, které pořádá Eurachem na evropské úrovni.

Dovolte mi závěrem za celý výkonný výbor Eurachem-ČR Vám všem popřát hodně štěstí a zdaru v roce 2018.

David MILDE
předseda Eurachem-ČR

Uvnitř čísla**1 PF 2018****2 Řízení rizik a příležitostí
v chemické laboratoři****3 Valné shromáždění 2017,
výsledky voleb****4 Devátý mezinárodní seminář o
zkoušení způsobilosti se konal ve
slovinské Portoroži****5 Accreditation and Quality
Assurance 5 - 6/2017****6 Informace****2 Řízení rizik a příležitostí
v chemické laboratoři**

S termínem řízení rizik se v poslední době setkáváme stále častěji. Požadavky na řízení rizik přinášejí revidované normy ISO 17025, ISO 9001, rovněž norma pro zdravotnické laboratoře ISO 15189 v revizi z roku 2012 management řízení rizik vyžaduje. Pro vedoucí pracovníky zkušební laboratoře a zvláště manažera kvality znamená naplnění tohoto požadavku něco nového, jsou používány nové, dosud nezažité pojmy, aplikovány nové přístupy a jiný pohled na neshody či nedostatky, které se vyskytují v každé laboratoři.

Je třeba si ovšem uvědomit, že řízení rizik praktikuje každá laboratoř již nyní, nehledě na to, zda je tento požadavek zakotven v legislativě nebo zda používáme odpovídající terminologii. Každou vzniklou neshodnou událost se snažíme analyzovat, vyhodnotit závažnost, přijmout nápravná a samozřejmě preventivní opatření k omezení pravděpodobnosti opakovaného výskytu neshody. V tomto procesu už určitý způsob řízení rizik je. Tato základní podoba řízení rizik je sice poněkud chaotická, postrádá systematický přístup, ale odhalit, v jaké fázi činnosti laboratoře (v jakém laboratorním procesu) k neshodné události došlo, jak je neshoda významná, jaké jsou její pravděpodobné příčiny vzniku a v neposlední řadě přijmout adekvátní opatření, se už řeší. Řízení rizik tedy není pro pracovníky laboratoře nic nového. Je nutné se ale naučit správně používat termíny, zvolit vhodný přístup, rozumně vybrat pracovní skupinu a dostatečně v rámci laboratoře komunikovat. A v neposlední řadě musíme být k vlastní laboratoři upřímní. Při hledání slabých míst v laboratorních procesech je nutno postupovat systematicky a zaznamenat a dále řešit i potenciální rizika, o kterých se zpočátku domníváme, že zde nelze již nic zlepšit.

Na riziko se dá pohlížet jak na hrozbu, tak jako na příležitost. Tuto poměrně novou myšlenku můžeme najít zakotvenou i v nových normách řady ISO 17000. Tento pohled je spíše důležitý pro celkovou strategii firmy, nikoliv pro samotnou analýzu rizik v laboratoři.

V odborné literatuře a občas v rámci vzdělávacích kurzů je koncept řízení rizik často složitě představen a manažer kvality laboratoře nebo jiný pracovník, který se chystá management rizik implementovat do systému laboratoře, se může ocitnout ve dvou krajních polohách. Buď téměř propadne panice, proces řízení rizik ve své podstatě odmítá, použije bez větších úprav systém jiné laboratoře nebo služeb externí firmy, která nezná provoz laboratoře. Druhým extrémem je zapojení všech pracovníků laboratoře a povýšení řízení rizik nad hlavní obor činnosti laboratoře. Jsou pak vytipována všechna možná i nemožná rizika, dlouhý seznam, který zahrnuje např. i riziko poškození laboratoře málo pravděpodobnou extrémní meteorologickou událostí. Důsledkem obou krajních přístupů je ve finále nesprávně nastavený systém managementu rizik, který není snadné v budoucnu změnit.

Metodika řízení rizik nepředstavuje žádnou převratnou změnu v práci laboratoře. V podstatě jde pouze o způsob myšlení, jehož základem je systematická a důsledná analýza toho, co se může v laboratoři stát, kde se to může stát, jak se to může stát a jaký to má nebo může mít vliv na výsledky laboratorní práce. Výstupem těchto analýz by měl být přehled všech možných opatření, která mohou připadat v úvahu, aby se zabránilo vzniku možných nežádoucích jevů anebo aby se snížila pravděpodobnost jejich vzniku. Laboratoř musí vyhodnotit, jaká úroveň rizika je pro ni přijatelná, na jakou úroveň je schopna či ochotna riziko přijatými opatřeními snížit.

Jak bylo zmíněno již v úvodní části, v oblasti managementu rizik se setkáváme s nepřiliš používanými, pro někoho zcela novými pojmy. Každý z nás, kdo se bude v problematice řízení rizik angažovat, by se měl se

základní terminologií v této oblasti seznámit. Minimálně z důvodu volby vhodné metodologie řízení rizik pro jeho typ laboratoře, popř. aby mohl být partnerem v diskuzích s externím poradcem. Revidovaná norma ISO 17 025 sice požaduje řízení rizik, ale vysloveně zmiňuje (čl. 8.5.2), že volba metodologie je na rozhodnutí laboratoře. V tomto příspěvku bych ráda nastínila základy teorie v oblasti řízení rizik a doplnila je o zkušenosti s managementem řízení rizik ve zdravotnické laboratoři. Cílem ovšem není podat kompletní teoretický základ, v současné době je pro každého dostupný dostatek informací, ať už v odborných publikacích, v rámci kurzů nebo prostřednictvím webových stránek poradenských firem.

Pod pojmem riziko si většinou představíme něco negativního. V literatuře nacházíme více definic rizika, riziko lze např. definovat jako pravděpodobnost vzniku události/neshody/chyby, resp. sledu událostí, které mohou negativně ovlivnit chod laboratoře a to především z pohledu dopadu na kvalitu laboratorního výsledku popř. na správnost jeho interpretace. Cílem managementu rizika je odstranění nebo minimalizace rizik a jejich dopadů na práci laboratoře. Systematická analýza rizik přináší dostatek informací o slabých místech procesů v laboratoři, které mohou selhávat, a úkolem managementu je řídit laboratoř a její procesy tak, abychom rizika minimalizovali nebo alespoň snížili jejich dopad.

V první fázi zavádění managementu rizik by laboratoř neměla vydefinovat všechna možná rizika (potenciální chyby), ale měla by zacílit na potenciální chyby spojené s dopadem na výsledek analýzy.

Jako prvotní krok je dobré určit pracovníky, kteří ponesou odpovědnost za implementaci procesu managementu rizik, stanovit metodiku, kterou laboratoř využije pro analýzu a hodnocení rizik, sestavit tým pracovníků, zvolit způsoby komunikace a časový horizont, v jakém budou jednotlivé fáze procesu zavádění managementu rizik probíhat. Určitě je dobré provést zaškolení pracovního týmu v problematice, protože pro většinu pracovníků je to problematika nová a každý může vnímat rizika jiným způsobem, popř. uvážit zařazení nezávislého externího specialisty.

První fáze managementu rizik zahrnuje **identifikaci potenciálně rizikových procesů** a zhodnocení jejich silných a slabých stránek. V této fázi, a zvláště pokud s procesem rizik začínáme, se řídíme pravidlem méně je více. Doporučujeme zpočátku vybrat pouze klíčové procesy. Důležité je shromáždění dat o procesu (popis procesu, přehled kritických činností, nastavení kontrolních mechanismů, shromáždění informací o problémech s procesem).

Druhou fází procesu řízení rizik je možno rozdělit na tři nedílné části – identifikace, analýza a hodnocení rizik. Postup, jak každou z uvedených částí v praxi realizovat, vždy vychází z konkrétní metody, kterou zvolíme na počátku a které ve stručnosti uvádíme v části 3.

1. Identifikace rizik - nalezneme a definujeme riziko vznikající v jednotlivých krocích hodnoceného procesu. Výsledkem by měl být seznam rizik resp. seznam významných rizik. Návrhy a formulace možných potenciálních chyb - rizik jsou výsledkem

společné diskuze týmu pracovníků v rámci laboratoře. Nemusí jít pouze o společné setkání, je možno využít další komunikační nástroje (e-mail, rozhovory pracovníků atd.). Dalším zdrojem zjištění informací o možných chybách jsou záznamy a rozborů neshodné práce v konkrétní laboratoři, rozhovory s pracovníky provádějících danou fázi zpracování vzorků. Cílem není vydefinovat všechna možná rizika, ale rizika spojená s dopadem na výsledek vyšetření.

2. Analýza rizik - v této fázi je nutné riziku porozumět, zjistit a dopátrat se možných příčin vzniku (např. použití nekalibrované automatické pipety, použití nesprávného výpočtu, nedodržení předepsaných postupů, nesprávně vyhodnocená kontrola kvality, špatná kvalita reagensů) a následků rizika (např. vliv na kvalitu výsledku, možnost záměny vzorků, porucha analyzátoru). K důkladné analýze rizik je vždy nutné shromáždit řadu informací o laboratoři, o struktuře procesů, o podmínkách, za nichž probíhají; zdrojem informací je jednak současná praxe, ale i zkušenosti a záznamy z minulosti.

3. Hodnocení rizik - riziko je nutné hodnotit (kvalifikovat), aby bylo možné odhadnout, do jaké míry laboratoř ohrožuje, a také jakými riziky je nutné zabývat se přednostně. Výstupem z této etapy je zpráva o tom, která rizika by měla být ošetřena a která lze pouze přijmout. Cílem je zpřehlednit rizikovou síť seřazením rizik podle jejich rizikové závažnosti. Základním předpokladem pro efektivní posuzování je kvalitní komunikace v týmu pracovníků.

Metody používané pro identifikaci, analýzu a hodnocení rizika

• **Brainstorming někdy označovaná jako What if**

Metoda je založena na brainstormingu (volné konverzaci mezi odborníky), při kterém pracovní tým, který je seznámený se zkoumaným procesem, prověřuje formou dotazů a odpovědí neočekávané události, které se mohou v procesu vyskytnout. Formulované dotazy začínají charakteristickým: „Co se stane, když...?“. Odhadují se následky vzniklého stavu nebo situace, navrhuje se opatření a doporučení. Výsledkem brainstormingu je seznam rizik seřazených dle významnosti.

• **Bodovací metoda analýzy rizika**

Míra (velikost) rizika je kombinací pravděpodobnosti výskytu rizika a možné závažnosti následku rizika. Stupnice se volí většinou 10 bodová. Hodnocení rizik je provedeno týmem odborníků. Každý člen ohodnotí riziko z pohledu pravděpodobnosti výskytu a z hlediska možné závažnosti následku (vyšší důležitost – více bodů).. Výsledná míra rizika je součin aritmetických průměrů odhadů jednotlivých členů. Hodnocená rizika jsou seřazená podle výsledné hodnoty míry rizika.

• **Kontrolní listy - checklisty**

Tato technika využívá seznam kontrolních kroků, dle kterých se ověřuje správnost nebo úplnost postupu.

Většinou jsou kontrolní otázky podrobné a jsou koncipovány tak, aby s jejich pomocí bylo možno posoudit shodu stavu systému s předpisy a normami. Výsledek je obvykle zaznamenán jako ano/ne. Důležité je, aby kontrolní seznamy byly pravidelně prověřovány a aktualizovány. Tato technika svádí k mechanickému přístupu bez uvažování dalších možných alternativ a souvislostí. Kontrolní seznamy jsou rovněž limitovány zkušenostmi autorů. Výhodou užití kontrolního seznamu pro identifikaci nebezpečí je jeho snadná použitelnost i pro méně zkušené pracovníky.

• **FMEA**

FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) představuje týmovou analýzu možností vzniku rizik ve zvoleném procesu, spojenou s ohodnocením rizik. Jedná o složitější přístup, nezbytné je zaškolení týmu s metodikou provádění nebo přítomnost metodika. Definovaná rizika se hodnotí ze tří hledisek: z hlediska závažnosti dopadu (význam chyby), pravděpodobnosti výskytu a míry odhalitelnosti. Hodnocení rizika může probíhat na základě historických údajů nebo je možné analýzu provést na základě odhadu.

Výstupem je výpočet rizikového čísla pro každé hodnocené riziko, jehož výši zjistíme součinem všech tří hodnot a jejich porovnání s kritickou hodnotou. Všechna rizika, která jsou vyšší než kritická hodnota by měla být řešena. Základem je stanovení kritické hodnoty rizikového čísla. Pro laboratoř méně zkušenou v řízení rizik by mohlo být stanovení rizikového čísla problémem. Pokud je použita 10 bodová stupnice pro všechny parametry, jako rizikové číslo se v literatuře uvádí 125. Vhodnější dle mého mínění je ale 5 bodová stupnice.

Pro analýzu je klíčové, aby hodnocení byla udělána poctivě a analýza tak měla vysokou vypovídající hodnotu. Z vlastní zkušenosti jsem zaznamenala situace, kdy účastníci analýzy upravili svá hodnocení tak, aby rizikové číslo nedosáhlo předem nastavené kritické hodnoty. Důvodem může být nutnost návrhu opatření, jež by pracovníci dostali za úkol.

Je dobré si uvědomit, že jaká rizika budou řešena, závisí především na domluvě. V první fázi je možná vhodnější seřadit rizika podle výše rizikového čísla a samotnou kritickou hodnotu stanovit až po nasbírání zkušeností.

4. Návrhy na opatření – u všech rizik, která byla definována jako významná, tedy k řešení pomocí výše uvedených způsobů, je nutné navrhnout taková opatření, která by riziko dané možné vady dostatečně snížila. Navržená opatření schvaluje pracovník odpovědný za návrh procesu, který rovněž přiděluje odpovědnost za jejich realizaci a stanovuje příslušné termíny. Konečnou fází analýzy jsou návrhy na opatření, určení odpovědnosti za jejich implementaci, a termíny, ve kterých by měla implementace proběhnout.

5. Hodnocení stavu po realizaci opatření – po realizaci schválených opatření se tým schází znovu a opětovně hodnotí rizika, pro která byla přijata nápravná

opatření. V případě, že realizovaná opatření u některého z možných rizik nevedla k poklesu významnosti rizika, navrhuje tým nová, účinnější opatření, a celý postup se opakuje.

Několik slov na závěr

Řízení rizik se stává nedílnou součástí systému akreditovaných laboratoří a jeho zavedení nepředstavuje žádnou zásadní změnu v laboratorní praxi. Vycházíme z toho, že každý z nás si uvědomuje slabá místa činností, které provádí a snaží se je podvědomě „řídít“. Zavést řízení rizik vyžaduje k potenciálním chybám přistupovat systematicky, hledat souvislosti. Předpokladem je ale aktivní a týmový přístup všech pracovníků laboratoře. Zde je nezastupitelná role vedení, které musí pracovníkům srozumitelně objasnit, co pro ně zavedení řízení rizik znamená.

Ing. Květa Pelinková, MBA
VFN v Praze, Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky

3 Valné shromáždění 2017, výsledky voleb

Valné shromáždění Eurachem-ČR probíhalo korespondenční formou od 9. 10. do 10. 11. 2017. Za každého člena hlasovala jedna oprávněná osoba. K předložené zprávě o činnosti výboru, zprávě předsedy a zprávě revizní komise nebyly zaslány žádné připomínky. V souladu se stanovami bylo zvoleno sedm členů nového výkonného výboru organizace, jsou to: RNDr. Václav Červený, Ph.D., Ing. Eva Klokočnicková, Ing. Sylva Kříženecká, Ph.D., Ing. Alena Nižnanská, Doc. Ing. David Milde, Ph.D., prof. Ing. Miloslav Suchánek, CSc. a Ing. Jan Vilímeček. Byli rovněž zvoleni dva revizoři prof. Ing. Pavel Janoš, CSc. a Ing. Ivan Koruna, CSc.. Na svém prvním zasedání pak výbor zvolil Davida Mildeho předsedou Eurachem-ČR do třetího funkčního období. Členové výkonného výboru i nadále usilují o nalezení vhodných nástupců starších kolegů, o čemž svědčí jeho mírně pozměněné složení. Výbor bude i nadále vykonávat svou práci v souladu s přáním a potřebami co nejširšího okruhu členů Eurachem-ČR a dalších pracovníků chemických i jiných laboratoří.

Jan Vilímeček
tajemník výboru

4 Devátý mezinárodní seminář o zkoušení způsobilosti se konal ve slovinské Portoroži

V říjnu 2017, po třech letech od posledního workshopu na téma zkoušení způsobilosti, se

v kongresovém hotelu Bernardin na pobřeží Jaderského moře uskutečnil již devátý *Eurachem Workshop Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine*. Spolupracujícími organizacemi byly opět CITAC a EQALM. Přes počáteční organizační problémy se členům pracovní skupiny PT v rámci Eurachem zdařilo připravit další úspěšný seminář, tentokrát se 199 účastníky z 53 zemí. Česká republika byla zastoupena 6 delegáty z národního akreditačního orgánu, poskytovatelů zkoušení způsobilosti, z akreditované laboratoře a akademického prostředí. Během odborného programu zaznělo 16 přednášek, z toho bylo 6 zvaných, a bylo prezentováno 57 posterů. Den před zahájením proběhl kurz zaměřený na statistické postupy při zkoušení způsobilosti. V rámci semináře bylo tentokrát sledováno šest klíčových témat, a to: interpretativní programy zkoušení způsobilosti, PT v rozvojových zemích, implementace normy ISO/IEC 17043 pro vzorkování, tradiční versus virtuální položky zkoušky způsobilosti, zkušenosti s implementací dokumentu EA 4/18, používání nejistoty měření při zkoušení způsobilosti. Každé téma bylo uvedeno jednou zvanou přednáškou od renomovaných odborníků a doplněno několika kratšími přednáškami přihlášenými účastníky. Témata pak byla dále diskutována v rámci odpoledních pracovních skupin, jež jsou již dlouhou dobu nedílnou součástí seminářů Eurachem. Závěry z jednotlivých skupin pak byly představeny všem delegátům.

Všechny prezentace a část posterů jsou dostupné v elektronické formě na webových stránkách www.eurachem.org (v sekci Completed Events). Pracovní skupině Eurachem se pod vedením Briana Brookmana podařilo připravit působivý odborný program reagující na současné trendy v oblasti zkoušení způsobilosti. Kromě chemických analýz byla přednáškami a postery pokryta také oblast laboratorní medicíny. Škoda, že toto propojení chemie a laboratorní medicíny ve společném setkání odborníků se Eurachemu nedaří v dalších oblastech zabezpečení kvality výsledků, jako jsou například metrologická návaznost a nejistota měření. Organizace se tentokrát ujala komerční firma Albatros, která se na podobné akce specializuje a po organizační stránce měl workshop vysokou úroveň včetně zajímavého společenského programu. Desátý seminář se uskuteční na podzim roku 2020, místo konání není v tuto chvíli ještě známo.

Autor děkuje MŠMT za finanční podporu v rámci projektu Inter-Excellence LTV 17015.

David Milde

5 Accreditation and Quality Assurance 5 - 6/2017

ZÁJEMCI O PLNÉ TEXTY ČLÁNKŮ UVEDENÝCH DÁLE SE MOHOU OBRÁTIT NA SEKRETARIÁT EURACHEM-ČR (SPOJENÍ VIZ POSLEDNÍ STRANA ZPRAVODAJE).

Accred. Qual. Assur. ročník 22, č. 5 / 2017

[1] Theodorsson, E., Magnusson, B., *Full method validation in clinical chemistry. Accred. Qual. Assur.* **2017**, 22, 235–246. Úplná validace metody v klinické chemii. I když klinické laboratoře pracují v zásadě podle stejných principů jako jiné analytické laboratoře, je nutno zmínit i určitá specifika či rozdíly. Článek uvádí například specifika při validaci a standardizaci metod. Zdůrazňuje požadavek na vzájemnou porovnatelnost výsledků získaných v různých laboratořích a vztahujících se k jednomu subjektu (pacientovi). Z toho vyplývají i požadavky na vnitrolaboratorní validaci. Koncept nejistoty analytického měření je dán do širších souvislostí jako součást nejistoty diagnózy spolu s přirozenou (biologickou) nejistotou či variabilitou.

[2] Szkudzińska, K., Smutniak, I., Rubaj, J., Korol, W., et al., *Method validation for determination of amino acids in feed by UPLC. Accred. Qual. Assur.* **2017**, 22, 247–252. Validace metody stanovení aminokyselin v krmivech pomocí UPLC. Článek uvádí výsledky validace stanovení 17 aminokyselin v krmivech metodou UPLC. Pro dané krmivo byly určeny následující výkonnostní charakteristiky: relativní směrodatné odchylky opakovatelnosti byly v rozmezí od 0,4 % do 4,6 % pro methionin a od 0,8 % do 7,9 % pro kyselinu glutamovou, výtěžnost se pohybovala v rozmezí od 87 % do 104 %, a detekční limit byl 0,06 g kg⁻¹ pro methionin a 0,72 g kg⁻¹ pro kyselinu glutamovou. Pro odhad nejistoty měření byly použity dva přístupy, které poskytly hodnoty v rozmezí 5,1 % až 5,5 %. Tyto výkonnostní charakteristiky jsou v souladu s hodnotami uvedenými v nařízení Komise (EU) č. 152/2009 pro iontově výměnnou chromatografii se spektrofotometrickou detekcí.

[3] Barwick, V., Ellison, S.L.R., Gjengedal, E., Magnusson, B., et al., *Method validation in analytical sciences: discussions on current practice and future challenges. Accred. Qual. Assur.* **2017**, 22, 253–263. Validace metod v analytických vědách: diskuse o současné praxi a očekávaných trendech. Článek informuje o workshopu Eurachem v Gentu v r. 2016. Jako dosud uspokojivě nevyřešené problémy jsou zmíněny např. validace kvalitativních a semi-kvantitativních metod, validace multiprvkových (multisložkových) postupů, určení pracovního rozsahu, validace v mikrobiologii aj.

[4] Frenkel, R.B., Farrance, I., *A statistical procedure for the assessment of bias in analytical methods using conditional probabilities. Accred. Qual. Assur.* **2017**, 22,

265–273. *Statistický postup pro stanovení vychýlení analytických metod s využitím podmíněných pravděpodobností.* V článku je popsán nový postup pro současné vyhodnocení vychýlení a nepřesnosti v klinické chemii. Postup je založen na využití obecného zákona podmíněných pravděpodobností. Výsledkem je distribuce hustoty měřené veličiny, která zahrnuje jak nepřesnost, tak zkreslení, a vyhýbá se sporné lineární kombinaci těchto veličin jako "celkové chyby". Je diskutováno rovněž použití kritéria En při testování způsobilosti.

[5] Du, B., *Uncertainty evaluation for the determination of the dissolved fraction of sulphuride content in tablets. Accred. Qual. Assur.* **2017**, 22, 275–280. Vyhodnocování nejistoty při stanovení rozpuštěného podílu sulpiridu v tabletách. Cílem této práce bylo vytvořit matematický model pro identifikaci hlavního zdroje nejistoty měření, kvantifikovat každou složku nejistoty a vypočítat kombinované a rozšířené nejistoty pro stanovení podílu sulpiridu rozpuštěného z tablet pomocí UV spektrofotometrie. Jako významné zdroje nejistoty byly identifikovány nejistoty spojené s měřením absorbance (vzorku a standardu) a nejistoty spojené s odměřováním objemu pomocí odměrných baněk a pipet. Průměrná hodnota rozpustného podílu sulpiridu byla 75,5 % s rozšířenou nejistotou 3,7 % (k = 2).

[6] Shimosaka, T., *Development of primary standard gas mixtures containing 10 μmol/mol oxygen in nitrogen with verification by a two-oven GC-TCD system for effective separation of oxygen from argon in presence of plenty of nitrogen. Accred. Qual. Assur.* **2017**, 22, 281–289. Vývoj primárního standardu směsi plynů obsahující 10 μmol/mol kyslíku v dusíku s verifikací pomocí dvoukomorového GC-TCD systému umožňujícího účinnou separaci kyslíku od argonu za přítomnosti přebytku dusíku. Speciálně upravený plynový chromatograf s tepelně vodivostním detektorem umožňoval měření kyslíku vedle argonu, který je obvykle přítomen jako nečistota v dusíku. Relativní nejistota při stanovení kyslíkové frakce za použití tohoto systému byla 0,35 %. Standardní směsi obsahující 10 μmol/mol kyslíku v dusíku byly stabilní po dobu nejméně 30 měsíců, rozšířené kombinované nejistoty byly 0,026 až 0,036 μmol/mol (k = 2).

[7] Pavese, F., *Are the present measurement standards still valid after SI redefinition? Accred. Qual. Assur.* **2017**, 22, 291–297. Má nová definice SI vliv na platnost dosud používaných měřících standardů? Článek nedává jednoznačnou odpověď na otázku uvedenou v nadpisu.

Pozn. PJ: Pro zajímavost uvádíme nové definice kilogramu jako jednotky hmotnosti a molu jako jednotky látkového množství:

Hmotnost: Kilogram, symbol kg, je SI jednotkou hmotnosti. Je definován pomocí číselné hodnoty Planckovy konstanty $h = 6,626\ 070\ 040 \times 10^{-34}$ vyjádřeno v jednotkách J s, což je rovno kg m² s⁻¹, kde metr a sekunda jsou definovány pomocí c a ΔνCs.

Látkové množství: Mol, symbol mol, je SI jednotkou látkového množství specifikované elementární entity, kterou může být atom, molekula, ion, elektron či jakákoliv jiná částice nebo specifikovaná skupina částic. Je definován pomocí číselné hodnoty Avogadrovy konstanty $6.022\ 140\ 857 \times 10^{23}$ vyjádřeno v jednotkách mol^{-1} .

(Comité Consultatif des Unités (2016) Draft 2016b of the 9th edition of the SI Brochure (2016b) <http://www.bipm.org/en/measurement-units/new-si/#communication>)

Accred. Qual. Assur. ročník 22, č. 6 / 2017

[1] van der Veen, A.M.H., *Bayesian analysis of homogeneity studies in the production of reference materials*. *Accredit. Qual. Assur.* **2017**, 22, 307–319. *Bayesovská analýza ve studiích homogenity při výrobě referenčních materiálů.* Po téměř dvě desetiletí byla homogenita šarže při výrobě referenčních materiálů vyhodnocována pomocí analýzy rozptylu (ANOVA), kritériem bylo porovnání směrodatných odchylek mezi šaržemi. V současné době je tento postup nahrazován porovnáním středních čtverců $MS_{\text{between}}/MS_{\text{within}}$ pomocí F-testu. Problémy vznikají, pokud $MS_{\text{between}} < MS_{\text{within}}$, což je často nahrazováno nulou. Použitím Bayesovského hierarchického modelu, založeného na stejných předpokladech jako tradiční ANOVA, bylo ukázáno, že i v těchto případech je třeba zohlednit úroveň nehomogenity mezi lahvickami. Bylo poukázáno na to, že postup uvedený v ISO Guide 35 pro tyto případy není korektní. Bylo rovněž ukázáno, že tradiční ANOVA, metody metaanalýzy a Bayesovská analýza poskytují velmi podobné výsledky, pokud $MS_{\text{between}} > MS_{\text{within}}$, takže není nutné upouštět od použití těchto metod ve prospěch Bayesovské analýzy za předpokladu, že používaná měřicí metoda vykazuje dostatečnou opakovatelnost.

[2] Kaarls, R., Mackay, L., Samuel, A., Sin, D.W., et al., *Laboratory capacity building through the use of metrologically traceable reference values in proficiency testing programmes*. *Accredit. Qual. Assur.* **2017**, 22, 321–334. *Rozvoj laboratorních kapacit s využitím metrologicky navázaných referenčních hodnot při zkoušení způsobilosti.* Článek se zabývá budováním programů zkoušení způsobilosti v Asijsko - Pacifické oblasti a zaměřuje se zejména na způsoby určení cílových hodnot.

[3] Janko, P., Kordulasiński, R., Wasilewska, J., Lenard, E., *National interlaboratory comparisons in the field of breath alcohol analyzers calibration, performed in Poland, 2014–2016*. *Accredit. Qual. Assur.* **2017**, 22, 335–345. *Národní mezilaboratorní porovnání v oblasti kalibrace detektorů alkoholu v dechu prováděné v Polsku.* Tento článek popisuje sérii dvanácti bilaterálních mezilaboratorních porovnání provedených od prosince

2014 do července 2016. Těchto porovnání se účastnilo jedenáct laboratoří buď akreditovaných, nebo v procesu přípravy na akreditaci. Srovnání zahrnovala kalibraci stejného analyzátoru Intox II EC/IR ve čtyřech testovacích bodech: 0,10 mg/l, 0,25 mg/l, 0,41 mg/l, 1,52 mg/l.

[4] Venelinov, T., *Uncertainty estimation of the determination of chemical sum parameters in water*. *Accredit. Qual. Assur.* **2017**, 22, 347–351. *Venelinov, T., Correction to: Uncertainty estimation of the determination of chemical sum parameters in water*. *Accredit. Qual. Assur.* **2017**, 22, 353–353. *Odhad nejistoty při stanovení souhrnných parametrů ve vodách.* Souhrnné (sumární, kompozitní, složené) parametry zahrnují podobné chemické, fyzikálně-chemické nebo biologické vlastnosti různých látek, skupin látek nebo směsí látek. Takovými parametry jsou celkový organický uhlík nebo celkový vázaný dusík. Chemická spotřeba kyslíku je souhrnná chemická charakteristika, která vyjadřuje oxidovatelnost složek dichromanem. Příspěvek je zaměřen na odhad nejistoty stanovení souhrnných parametrů ve vzorcích vody z odvozených dat - celkového organického uhlíku, chemické spotřeby kyslíku, biochemické spotřeby kyslíku, celkového vázaného dusíku a celkových nerozpuštěných látek. Na základě získaných výsledků a experimentálního ověření se doporučuje použít normu ISO 11352 pro odhad nejistoty měření, neboť její použití je méně nákladné než použití ISO 21748.

[5] Jagustyn, B., Plis, A., Mastalerz, M., Hrabak, J., et al., *Investigation of homogeneity and stability of items for proficiency testing of solid recovered fuels (SRF) analysis*. *Accredit. Qual. Assur.* **2017**, 22, 355–360. *Zkoumání homogenity a stability vzorků pro zkoušení způsobilosti při analýze pevných regenerovaných paliv (SRF).* Tento příspěvek hodnotí homogenitu a stabilitu laboratorních a analytických vzorků s různou velikostí částic získaných ze tří materiálů různého složení. Komponenty prvního materiálu zahrnovaly měkké plasty, plastovou pěnu, kompozitní obaly s obsahem hliníkové fólie, cigaretové filtry, papír, karton, textil, dřevo a bavlnu. Druhý materiál obsahoval zejména měkké plasty a jehlice z umělých vánočních stromků, menší množství umělé kůže a hliníkovou fólii. Třetí materiál se skládal hlavně z měkkých plastů a papíru. Parametrem použitým při hodnocení homogenity a stability byl obsah popela přepočtený na sušinu. Hodnocení homogenity a stability bylo provedeno podle normy ISO 13528:2015 na základě směrodatné odchylky pro posouzení způsobilosti vypočítané pomocí směrodatných odchylek opakovatelnosti a reprodukovatelnosti z předchozí společné studie přesnosti metody měření. Hodnocení homogenity bylo provedeno pomocí laboratorních a analytických vzorků SRF. Na základě měření obsahu popela nebyly laboratorní vzorky s velikostí částic pod 4 mm dostatečně homogenní bez ohledu na typ materiálu. Analytické vzorky s velikostí částic pod 1 mm a s velikostí částic pod 0,5 mm byly dostatečně homogenní. U těchto vzorků bylo provedeno hodnocení stability a

studované vzorky byly stabilní. Homogenita a stabilita vzorků SRF nebyla spojena s úpravou (mletím), ale se složením materiálu.

[6] de Camargo, P.W., do Nascimento, E.R., de Aquino, M.H.C., *Analysis of findings throughout the cycles of accreditation of veterinary diagnostic testing laboratories for diseases transmitted by products of animal origin. Accred. Qual. Assur.* **2017**, 22, 361–367. *Analýza zjištění v průběhu akreditace veterinárních diagnostických laboratoří pro choroby přenášené produkty živočišného původu.* Článek shrnuje výsledky studie provedené v brazilských laboratořích v letech 2008 - 2016.

[7] Gu, C., Wu, F., Cao, Y., Yin, L., et al., *Determination and quality evaluation of six components in Zhou's Prescription through quantitative analysis of multi-components by single marker. Accred. Qual. Assur.* **2017**, 22, 369–379. *Stanovení a vyhodnocení kvality šesti složek Zhouova přípravku pomocí kvantitativní analýzy s využitím jednoho markeru.* Zhouův přípravek se skládá ze 13 druhů bylin a je po mnoho let používán k léčbě rakoviny plic v tradiční čínské medicíně i v klinické praxi. V této práci byly poprvé stanoveny hlavní složky přípravku - hydroxysaflorová žluť, rutin, hyperosid, isoquercitrin a quercitrin. Kvercetin byl vybrán jako vnitřní standard sloužící jako základ při výpočtu relativních korekčních faktorů (RCF) stanovených pomocí různých metod HPLC. Přesnost byla mezi 94,5% a 100,4%. Hierarchická klastrová analýza (HCA) a analýza hlavních komponent (PCA) byla použita pro klasifikaci 21 šarží Zhouova přípravku, které byly vytvořeny ze 13 bylin z různých sklizní v různých produkčních oblastech. U šarží byl pomocí chemometrických metod zjištěn významný rozdíl v obsahu účinných složek.

Pavel Janoš

7 Informace

Vážení členové Eurachem-ČR, k tomuto Zpravodaji je jako bonus přiložena tužka s logem našeho spolku a s fleškou 8GB, na níž je nahrána Kvalimetrie 22 Průvodce kvalitou v analytické chemii – Pomůcka k akreditaci. Fleška je umístěna ve snímatelné horní části uzávěru.

Současně připomínáme, že i pro další zájemce lze Kvalimetrii 22 volně stáhnout z adresy <http://www.eurachem.cz/user-files/files/kvalimetrie-22-final.pdf>.

Ke Zpravodaji 61 je přiložena také pozvánka na seminář CIA a Eurachem-ČR Referenční materiály v laboratořích.

Výbor Eurachem-ČR

Zpravodaj Eurachem-ČR. Vydal Eurachem-ČR z.s., jako neprodejnou publikaci pro potřebu svých členů. Pro tisk připravil J. Vilímec.

Korespondenční adresa sdružení: ✉ Eurachem-ČR, Univerzita Jana Evangelisty Purkyně, Fakulta životního prostředí, Králova Výšina 3132/7, 400 96 Ústí nad Labem

☎ 220 414 224 (tajemník výboru), E-mail: sekretariat@eurachem.cz, Internet 🌐 www.eurachem.cz

Číslo 61/2018 vyšlo 8. 2. 2018.