



1 Aktuální informace z Eurachem

Dovolte mi vážené čtenářky a vážení čtenáři, abych své ohlédnutí za pro nás všechny obtížným rokem začal ujištěním, že práce v rámci evropského Eurachem i aktivity Eurachem-ČR se nezastavily a pokračují, i když v některých oblastech pomaleji. Eurachem snad jako všechny mezinárodní organizace se z důvodu omezení v cestování přesunul do online prostoru. Rozdíl proti tomu, jak taková organizace online jednání probíhá v rámci ČR, je v tom, že Eurachem ještě musel zkoordinovat časové možnosti kolegů a kolegyně z několika časových pásem. Původní záměr uspořádat letos Valné shromáždění Eurachem a mezinárodní seminář v květnu letošního roku v Praze vzal bohužel za své. A tak již podruhé proběhlo Valné shromáždění pouze elektronicky formou video konference. To platilo i o mezinárodním semináři, o kterém si můžete přečíst samostatný příspěvek v tomto čísle Zpravodaje. Přestože jsme se s kolegyněmi, kolegy a přáteli nemohli v Praze potkat, organizační zabezpečení celého tzv. Eurachem week zabezpečil výbor Eurachem-ČR. Činnost řady pracovních skupin byla okolnostmi zpomalena, přesto se dá v dohledné době očekávat publikování několika nových pokynů - „guidů“. Kromě dříve avizovaného pokynu zaměřeného na problematiku kvalitativní analýzy se dokončuje revize pokynu věnovaného zkoušení způsobilosti, terminologii a vyhodnocování nejistoty

měření z validačních dat. Mnohokrát jsem již psal o snahách Eurachem v oblasti marketingu. Nyní máme malou skupinu odborníků, kteří na jednotné strategii prezentování Eurachem navenek pracují. Kromě YouTube kanálu Eurachem, kde se během podzimu začnou objevovat i odborně zaměřená videa, byl vytvořen způsob odběru novinek emailem (Eurachem mailing list). Vše najdete na webových stránkách www.eurachem.org. Podstatnou součástí Valných shromáždění bývá tzv. diskuzní fórum. Letos jsme se věnovali tématu nejistoty měření při rozhodovacích procesech. Byla mimo jiné představena revidovaná verze pokynu Eurachem na toto téma. Anglická verze je zdarma přístupná na webových stránkách.

Eurachem-ČR má v současnosti aktivní zastoupení ve dvou pracovních skupinách (Education & Training a Reference Material) a také v úzkém vedení – Executive Committee. Náklady spojené se zastupováním České republiky v Eurachem jsou i nadále hrazeny z grantových prostředků od MŠMT.

Výbor Eurachem-ČR věnoval značné úsilí zabezpečení letošního Eurachem week a tak pro tento rok nepřipravujeme žádný seminář. Přestože máme již nějaké náměty na další odborný seminář v rámci ČR, uvítáme jakékoliv další návrhy od svých členů. Neváhejte je poslat na naši emailovou adresu. Touto dobou dokončujeme KVALIMETRII 26, která přinese překlady dvou technických zpráv NORDTEST zaměřených na nejistotu měření a nejistotu odběru vzorků. Eurachem-ČR se rozhodl přeložit je poprvé do češtiny a tím usnadnit přístup české odborné veřejnosti k publikacím NORDTEST, a věřím, že poněkud zjednodušený způsob prezentování problematiky mnozí čtenáři ocení. Vydání 26. dílu KVALIMETRIE očekáváme v průběhu listopadu. Elektronická verze bude díky finanční podpoře ÚNMZ a MŠMT opět zdarma ke stažení na webových stránkách Eurachem-ČR. Dále se věnujeme překladu nových leafletů, které publikujeme ve formě Metodických listů. Letos přibyl prozatím jeden s názvem Programy zkoušení způsobilosti pro vzorkování.

David MILDE
předseda Eurachem-ČR

Uvnitř čísla

1 Aktuální informace z Eurachem

2 Dotazník ILAC k normě ISO/IEC 17025

3 Normy jako informační zdroj pro laboratoře

4 Eurachem online workshop pořádala Česká republika

5 Accreditation and Quality Assurance 4/2020, 1-2/2021

6 Důležitá informace

2 Dotazník ILAC k normě ISO/IEC 17025

Pokud se chcete podílet na ovlivnění další podoby normy ISO/IEC 17025, vyplňte dotazník na stránkách ILAC k poskytnutí zpětné vazby tvůrcům normy po třech

letech jejího fungování. Dotazník je dostupný na adrese <https://www.smartsurvey.co.uk/s/63XFD5/>.

Redakce

3 Normy jako informační zdroj pro laboratoře

Poslání norem

Co jsou normy? Technická norma (dále v textu příspěvku často jen „norma“) je dokument založený na shodě zainteresovaných stran, schválený uznávaným (normalizačním) orgánem, který poskytuje pro běžné a opakované použití pravidla, směrnice nebo charakteristiky o navrhování, používání nebo fungování materiálů, výrobků, procesů, služeb, systémů nebo osob [1]. Normy jsou kvalifikovaná doporučení, nikoli povinná nařízení. Jejich používání je dobrovolné, avšak všestranně výhodné. Normy nejsou obecně závazné, jsou to však odborně kvalifikované předpisy, na které se mohou odkazovat smluvní strany při specifikaci předmětu smlouvy nebo státní autorita ve svých obecně závazných předpisech. Umožňují například výměnu výrobků nebo zaměnitelnost součástí a tím zlepšují hospodárnost výroby i bezpečnost výrobků. Stanovením závazných parametrů výrobků přispívají také k ochraně spotřebitele. Mezinárodní normy definují také soustavy jednotek, užívané pojmy, kódy, formáty, protokoly nebo rozhraní, například v oblasti informatiky a komunikace, které umožňují propojování různých zařízení, komunikačních a dopravních systémů. Normy obvykle nejsou volně šířitelné a poskytují se za úplatu.

Historie používání norem v ČR

Technická normalizace byla na národní úrovni zorganizována v ČR na začátku 20. století. Československé normy byly do roku 1951 dobrovolné, přesto měly nepochybnou autoritu díky vysoké úrovni technických řešení a jejich normalizačnímu zpracování. Tvořily základ předpisů profesních svazů, byly široce využívány v soutěžích o veřejné zakázky a významně se uplatňovaly i v pojišťovnictví [2]. Po začlenění technické normalizace do státní správy v r. 1951 se dobrovolné normy změnilly ve státní, které byly ze zákona závazné. Jejich novou úlohou bylo tehdy při neexistenci tržních principů regulovat jakost výrobků znárodněného průmyslu, později také nahrazovaly právní předpisy v oblasti bezpečnosti práce. V současnosti české normy nejsou v ČR na rozdíl od situace do r. 1991 závazné, stejně jako jinde ve světě. Zákon č. 22/1997 Sb., výslovně uvádí, že česká technická norma není obecně závazná. Z toho vyplývá, že ČSN nejsou považovány za právní předpisy a není stanovena povinnost jejich dodržování. Stejně jako všude jinde ve světě však existují případy, že povinnost dodržovat požadavky uvedené v normách vyplývá z jiného právního aktu, jako je: právní předpis, smlouva apod. Jako příklad je možné uvést normy o vzorkování odpadních vod ČSN EN ISO 5667-1, 3, 10, které jsou výslovně uvedeny v příslušné vyhlášce

o poplatcích za vypouštění odpadních vod [3] a tudíž je jejich dodržování závazné.

Národní, evropská a mezinárodní standardizace

Na národní úrovni je základním prvkem standardizace národní normalizační orgán. V posledních letech došlo v ČR ke změnám organizace zajišťující roli tohoto orgánu [2, 4]. Český normalizační institut (ČNI) zajišťoval tvorbu, vydávání a zveřejňování českých technických norem ČSN do roku 2008, pak převzal tuto úlohu Úřad pro technickou normalizaci metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ). Od roku 2018 převzala od ÚNMZ všechny činnosti související s tvorbou, vydáváním a distribucí norem jím zřízená Česká agentura pro standardizaci (ČAS). Každá původní česká norma, je označována ČSN (např. ČSN 73 4301) a každá evropská či mezinárodní norma (označena např. ISO, EN, IEC), která je převzata do soustavy českých norem se stává normou českou a je označena např. ČSN EN, ČSN ISO, ČSN EN ISO (např. ČSN EN 13612, ČSN EN ISO 15189).

Normalizace na evropské úrovni je představována třemi evropskými organizacemi CEN, CENELEC a ETSI. Evropský výbor pro normalizaci (European Committee for Standardization, CEN), založený v roce 1961, je jednou ze tří evropských normalizačních organizací společně s Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropským ústavem pro telekomunikační normy (ETSI). Tyto tři organizace byly oficiálně uznány Evropskou unií a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) jako odpovědné za tvorbu a vydávání evropských norem. Česká republika je od roku 1997 plnoprávným členem CEN a má povinnost stejně jako všichni ostatní členové Evropské unie, bez ohledu na velikost a vyspělost národních ekonomik, převzít zpravidla do šesti měsíců do své národní soustavy ČSN všechny evropské normy. Harmonizovanou normou se nazývá norma vypracovaná na základě mandátu uděleného CEN, CENELEC nebo ETSI Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, která poskytuje prostředky shody se základními požadavky směrnice, popřípadě směrnic nového přístupu.

Mezinárodní organizace pro normalizaci (anglicky International Organization for Standardization), označovaná jako ISO, je světovou federací národních normalizačních organizací se sídlem v Ženevě. Byla založena v roce 1947, v současnosti je jejími členy 165 národních orgánů [5]. Mezinárodní organizace pro normalizaci ISO se zabývá tvorbou mezinárodních norem ISO a jiných druhů dokumentů ve všech oblastech normalizace kromě elektrotechniky. Tu pokrývá Mezinárodní elektrotechnická komise – IEC a Mezinárodní telekomunikační unie – ITU. Normy ISO a další výstupy z ISO představují konsensus mezinárodních odborníků v dané oblasti v daném oboru. Zastupující institucí pro Českou republiku – jakožto řádného člena ISO - je od roku 2009 Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Tvorba norem a převzetí norem

Technické komise jsou základním pracovním orgánem mezinárodních, evropských i národních normalizačních organizací. Původní ČSN tvoří v současné době pouze velmi malou část (5 %) roční produkce vydávaných nových ČSN. Většina, tj. více než 1500 každoročně vydávaných nových ČSN, jsou převzaté evropské a mezinárodní normy [2, 4]. Evropské a mezinárodní normy vytvářejí odborníci z členských zemí, kteří reprezentují národní normalizační organizace v technických komisích evropských a mezinárodních normalizačních organizací. Ti musí návrhy evropských a mezinárodních norem na národní úrovni projednat, a to především s členy národních technických komisí (v ČR jsou to tzv. Technické normalizační komise TNK) tak, aby výsledek co nejvíce vyhovoval i národním potřebám. Schvalování norem a normativních dokumentů je definováno na základě konsenzu, s návrhem normy musí souhlasit většina účastníků připomínkového řízení.

Každá evropská či mezinárodní norma (označena např. ISO, IEC, EN, ETSI), která je přejata do soustavy českých norem, se stává normou českou a je označena, např. ČSN EN ISO/IEC 17025. Přejetí evropských norem je povinné a vyplývá ze členství v evropských normalizačních organizacích. Přejetí evropské nebo mezinárodní normy je možné třemi způsoby: a) překladem (tj. vydáním ČSN, obsahující národní titulní stranu, národní předmluvu, úplný překlad originálu přejímané normy a národní přílohu), b) převzetím originálu (vydáním ČSN obsahující národní titulní stranu, národní předmluvu, přetisk cizojazyčné verze přejímané normy a národní přílohu (je-li potřebná), nebo c) převzetím schválením k přímému používání tj. „vydáním“ obálky s českým názvem a označením převzaté normy, do které je vložen anglický originál přejímané normy.

Formát norem

Normy jsou publikovány v určité formální podobě s titulním listem obsahujícím číslo normy, její název, znaky třídění (viz dále) a další základní informace. Normy se člení na kapitoly a ty na číslované články. Součástí normy mohou být i přílohy. Používají se dva druhy příloh: normativní a informativní. Normy mají závaznou strukturu i úpravu specifikovanou v metodických pokynech normalizační instituce. Pro překlady evropských a mezinárodních norem jsou též stanoveny určité zásady, nejdůležitější překlady bývají publikovány s dvouslupcovou sazbou, jak originál, tak překlad v levém sloupci a obsahují na začátku zpravidla i národní předmluvu.

Revize a platnost norem

Normy mají oproti např. vědeckým publikacím v odborných časopisech tu zásadní specifiku, že jejich významnou vlastností je platnost. Tak např. norma ČSN EN ISO/IEC 17025 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří z roku 2018 nahradila ČSN EN ISO/IEC 17025 z roku 2005. Jednotlivá vydání norem se mohou velmi obsahově lišit a je proto důležité při citaci uvádět rok vydání normy.

Platnost normy, pokud z ní chceme čerpat, je nutné zkontrolovat na stránkách vydavatele. Aby bylo zajištěno u norem ISO, že zůstanou aktuální a globálně relevantní, platí, že jsou přezkoumávány nejméně každých pět let [6]. V rámci stanoveného procesu systematické revize přezkoumávají národní normalizační orgány dokument a jeho používání ve své zemi a podávají návrh, zda dokument bude stále platný, měl by být aktualizován nebo stažen. V některých oblastech je tempo vývoje takové, že když je norma ISO zveřejněna, odborníci v technickém výboru, kteří ji vypracovali, již přemýšlejí o další verzi!

Technická normalizační informace

Kromě norem se lze setkat s dalším druhem českého normalizačního dokumentu označovaného TNI [2]. Technická normalizační informace (TNI) je buď národní dokument nebo převzatá technická zpráva či veřejně dostupná specifikace evropských nebo mezinárodních normalizačních organizací. Používá se pro technický dokument informativního charakteru, který obsahuje technické údaje nebo technická řešení, která nejsou obsažena v platných normách nebo která ještě nemají předpoklad pro zpracování na úrovni normy. Další užití je zejména pro převzaté mezinárodní nebo evropské dokumenty evropských a mezinárodních normalizačních organizací, které doplňují soubor norem. Technické normalizační informace se označují zkratkou TNI a šestimístným číslem podle zásad shodných s tříděním českých norem (ČSN) např. TNI 01 0115, pro jejich formát platí totéž co pro normy. Forma TNI se v poslední době často používá při převzetí Pokynů (Guide) – dokumentů vydaných ISO, CEN, ISO anebo IEC. Jako příklady je možné uvést Nejistoty měření - Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) (Pokyn ISO/IEC 98-3) vydáno jako TNI 01 4109-3 (2011), Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM) jako TNI 01 0115 (2009). I série Pokynů o referenčních materiálech byla převzata do formátu TNI, např. Referenční materiály - Vybrané termíny a definice vydáno jako TNI POKYN ISO 30 (2016). V seznamu normativních dokumentů na stránkách ČAS je nutno TNI vyhledávat v samostatné kategorii, viz následující oddíl.

Vyhledávání norem a TNI

Databáze norem jsou umístěny zpravidla na webu vydavatele. Užitečným pomocníkem při vyhledávání českých norem je seznam norem ČSN a TNI. Seznam je přístupný na webu ČAS na adrese: <http://seznamcsn.agentura-cas.cz/>. Seznam norem je přístupný zdarma a umožňuje jednak vyhledání normy a zároveň poskytnout základní informace o normě včetně obsahu normy a předmětu normy. U většiny norem je možno kliknutím na tlačítko „Náhled“ získat náhled textu úvodní části normy často včetně obsahu. Normy je možno vyhledávat podle různých kritérií: označení normy, třídícího znaku nebo jeho části (seznam tříd a skupin je v nápovědě formuláře vyhledávače) – a dalších kritérií formulace dotazu pomocí vyhledávacího formuláře. Výchozí nastavení formuláře je, že se vyhledávají jen platné normy, to lze změnit v záhlaví formuláře.

Specifikou českých norem je, že normy jsou děleny do tříd a skupin. Základy tohoto dělení vznikly v polovině minulého století, kdy se u nás začalo s dělením norem do tříd a skupin. Každá norma byla označena zkratkou ČSN a šestimístným číslem: ČSN XX YYAA kde XX – je označení třídy, YY – je označení skupiny, AA – je pořadové číslo ve skupině. Význam tohoto dělení spočíval v tom, že bylo velmi snadné, při znalosti tohoto jednoduchého systému dělení, rychle vyhledat normy požadovaného zaměření. Každá norma na titulní straně kromě označení normy (např. ČSN EN ISO 9001) má uveden pod tímto označením tzv. třídící znak – šestimístné číslo, které normu zařadí do soustavy norem. Například vodní hospodářství má třídu 75. Na formuláři je dostupný seznam tříd, zahrnující i podrobnější třídění do skupin. V mezinárodních databázích (ale i v našich) je možné použít i vyhledávání podle mezinárodního klasifikačního systému ICS (International Classification for Standards). TNI je na stránkách ČAS nutno vyhledávat obdobně v samostatné kategorii, na rozdíl od norem TNI nepřejímají číselné označení originálu, a tak je jejich vyhledání často obtížnější, je optimální hledat podle názvu originálního anglického dokumentu.

Získání přístupu ke znění norem a TNI

V současné době je možný přístup k plnému textu českých norem dvěma způsoby: a) tradičním – formou nákupu jednotlivých norem v papírové formě v Zákaznickém centru ČAS viz <https://www.agentura-cas.cz/o-nas/zakaznicke-centrum/> nebo u distributorů technických norem. ČAS nabízí i znění evropských norem, nákup norem vydavatelů ASTM (USA), BSI

(Velká Británie), DIN (Německo), ÚNMS (Slovensko), zprostředkování nákupu mezinárodních norem ISO a IEC a přístup do placených databází těchto vydavatelů, b) prostřednictvím ČSN ONLINE – přes webový portál ČAS formou předplatného pro přístup k elektronickým verzím norem. Cena přístupu je stanovena vyhláškou v několika modulech v závislosti na možnostech tisku viz <https://www.agentura-cas.cz/produkty-a-sluzby/csn-online/>. ČAS nově nabízí řešení všem vysokým školám technického typu tak, aby přístup do ČSN ONLINE prostřednictvím České agentury pro standardizaci měli bez možnosti tisku všichni tamní studenti. České normy nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být, pokud zvláštní zákon (Zákon č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon)) nestanoví jinak, rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem pověřené právnické osoby. Nově v roce 2021 v souladu se zákonem č. 526/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., umožňuje ČAS tzv. „sponzorovaný přístup“ k technickým normám v případě, že je v právním předpise uveden výlučný odkaz na normu a tato norma se tak stává závaznou a je stanovena povinnost podle této normy postupovat. Sponzorovaný přístup poskytuje ČAS prostřednictvím portálu „Sponzorovaný přístup k ČSN“ <https://sponzorpristup.agentura-cas.cz/default.aspx>. Sponzorovaný přístup umožňuje po bezplatné registraci zajistit uživatelům, kteří mají povinnost postupovat podle technické normy, přístup k těmto technickým normám formou dálkového přístupu pro čtení. Soubor těchto norem obsahuje normy např. pro stavebnictví, dopravu, elektrotechniku a bezpečnost, v současné době neobsahuje normy, které by byly předmětem prioritního zájmu analytických a zdravotnických laboratoří.

Vybrané normy a TNI s významem pro laboratoře

Číslo/rok	Název
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</i>
ČSN EN ISO/IEC 17043:2010*	Posuzování shody – Obecné požadavky na zkoušení způsobilosti <i>Conformity assessment - General requirements for proficiency testing</i>
ČSN EN ISO 17034:2017	Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů <i>General requirements for the competence of reference material producer.</i>
TNI 01 0115	Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM) <i>International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)</i>
TNI POKYN ISO 35:2019	Referenční materiály — návod pro charakterizaci a hodnocení homogenity a stability materiálu <i>Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability</i>
TNI POKYN ISO/IEC 98-4	Nejistota měření - Část 4: Úloha nejistoty měření při posuzování shody <i>Uncertainty of measurement - Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment</i>
ČSN EN ISO 19011	Směrnice pro auditování systémů managementu <i>Guidelines for auditing management systems</i>

*Návrh nové verze je ve schvalovacím řízení

Literatura

1. Dupal L., Jankech A.: Mezinárodní normy pro nás všechny. Sdružení českých spotřebitelů Praha 2012 dostupné na <https://www.konzument.cz/users/publications/3-mimo-edice/51-mezinarodni-normy-pro-nas-vsechny.pdf>.
2. Česká agentura pro standardizaci <https://www.agentura-cas.cz/standardizace/>.
3. Vyhláška 328/2018 Sb. o postupu pro určování znečištění odpadních vod, provádění odečtů množství znečištění a měření objemu vypouštěných odpadních vod do vod povrchových. Sbírka zákonů 159/2018.
4. ÚNMZ často kladené otázky – technická normalizace <https://www.unmz.cz/caste-dotazy/casto-kladene-otazky-technicka-normalizace/>.
5. ISO About us <https://www.iso.org/about-us.html>.
6. Guidance on the systematic review process in ISO <https://www.iso.org/publication/PUB100413.html>

J. Kratochvíla, Z. Plzák, J. Vilímeček

4 Eurachem online workshop pořádala Česká republika

Eurachem-ČR se letos zhostil organizace druhého online workshopu Eurachem. Vzhledem k vážné pandemické situaci v Evropě a řadě restrikcí v České republice bylo rozhodnuto původní záměr, aby se seminář uskutečnil v Praze, změnit na online formu pomocí platformy ZOOM. Odborný program semináře s názvem Trends and Challenges in Ensuring Quality in Analytical Measurements měl tři přibližně čtyřhodinové bloky ve dnech 17. až 19. května 2021. Registrovalo se na 130 zájemců ze 45 zemí a asi 15 % z nich byli studenti. Mezi nejvíce zastoupené země patřilo, vedle České republiky, Irsko a Turecko. Členové Eurachem-ČR mohli využít zvýhodněného konferenčního poplatku. Odborný program sestával z pozvaných přednášek, diskuzních skupin a online posterové sekce. Přednášky byly zaměřeny na následující 3 cíle: zhodnocení zkušeností s revidovanou normou ISO/IEC 17025:2017, představit současné aktivity Eurachem v oblasti zabezpečení kvality výsledků odborné veřejnosti a formou diskuzních skupin se zabývat aktuálními výzvami v oblasti zajištění kvality výsledků chemických zkoušek. Zhostili se jich pozvaní přednášející z pracovních skupin Eurachem a také z Českého institutu pro akreditaci a Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě. Diskutovanými tématy byly, kromě záležitostí spojených s revizí normy ISO/IEC 17025 i oblast kvalitativní analýzy, validace softwaru a posuzování shody. Vyhodnocené dotazníky od účastníků nás vedou k optimistickému závěru, že seminář jak z hlediska odborné náplně, tak i po technické stránce proběhl k velké spokojenosti. Prezentace všech přednášejících a všechny postery jsou do konce roku 2021 přístupné na webových

stránkách www.eurachem2021.cz ve formátu pdf a do budoucna budou všem zájemcům k dispozici na webu www.eurachem.org v sekci Completed events. Online forma semináře umožnila nahrání všech přednášek a převážná většina z nich bude během podzimu zpřístupněna všem potenciálním zájemcům na YouTube kanále Eurachem.

Poděkování patří MŠMT za finanční podporu v rámci projektu LTV 20008 a Univerzitě Palackého v Olomouci za technickou pomoc s online workshopem.

David Milde

5 Accreditation and Quality Assurance 4/2020, 1-2/2021

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

Accred. Qual. Assur. ročník 25, č. 4/2020

[1] Mahmoud, R.I., Abdelaziz, N.S. Quality assuring of wheat flour as a reference material for protein measurements. *Accred Qual Assur* 25, 2020, 253–257. *Zajištění kvality pšeničné mouky jako referenčního materiálu pro měření bílkovin*. CRM pro bílkoviny a vlhkost v pšeničné mouce byl měřen Národním institutem pro standardy v Egyptě. Tento článek popisuje přiřazení hodnot hmotnostních frakcí dusíku a vlhkosti v pšeničné mouce pomocí Kjeldahla a sušením v peci; poté, měřením vzorků v inframatickém analyzátoru, výsledky byly statisticky vyhodnoceny; bylo zjištěno, že výsledky jsou $10,33\% \pm 0,36\%$ ($k = 2$) pro stanovení bílkoviny a $16,98\% \pm 0,30\%$ ($k = 2$) pro stanovení vlhkosti (jako hmotnostní frakce).

[2] Tölgyesi, Á., Sharma, V.K. & Kulati, A. Improved quantification of mass fraction of colorants in textile by high-performance liquid chromatography coupled with tandem mass spectrometric detector. *Accred Qual Assur* 25, 2020, 259–272. *Zlepšení kvantifikace hmotnostního podílu barviv v textilu pomocí vysoce účinné kapalínové chromatografie ve spojení s tandemovým hmotnostním spektrometrickým detektorem*. V tomto příspěvku se uvádí, že kvantifikace hmotnostní koncentrace barviv v textilním extraktu metodou LC-MS/MS neodpovídá kvantifikaci pomocí metody HPLC-DAD, která má v uvedených rozsazích širší lineární rozsah. Bylo provedeno systematické testování metody MS/MS při přípravě skutečných a obohacených vzorků pro kvantifikaci hmotnostní koncentrace barviv ($y < 1,0 \mu\text{g/ml}$) v extraktech textilií pro sloučeniny s LOQ $< 1,0 \text{ mg/kg}$. Je zřejmé, že metoda LC-MS/MS byla validována po použití zředěných vzorků a při nižším rozsahu kalibrace. Poté byla úspěšně použita při zkoušení způsobilosti (PT).

[3] Hanh, N.D. A review of issues of quality assurance and quality accreditation for higher education institutions and the situation in Vietnam. *Accred Qual Assur* 25, 2020, 273–279. *Posouzení otázek zajišťování kvality a akreditace pro vysoké školy a situace ve Vietnamu*. Tato studie pojednává o některých teoretických otázkách zajišťování kvality a akreditace; identifikuje vztah zajišťování kvality a akreditace s cíli, úrovní kvality a aplikací vysokoškolského vzdělávání ve Vietnamu; a zároveň poskytuje některá doporučení, která pomohou zvýšit uplatňování zabezpečování kvality a akreditace na vysokých školách ve Vietnamu.

[4] Guigues, N., Lepot, B., Desenfant, M. *et al.* Estimation of the measurement uncertainty, including the contribution arising from sampling, of water quality parameters in surface waters of the Loire-Bretagne river basin, France. *Accred Qual Assur* 25, 2020, 281–292. *Odhad nejistoty měření včetně příspěvku vyplývajícího ze vzorkování pro parametry kvality vody v povrchových vodách povodí Loiry v Bretani, Francie*. V povodí řeky Loiry ve Francii byla navržena a provedena studie za účelem odhadu nejistoty měření, včetně příspěvku odběru vzorků. Na základě doporučení Pokynu Eurachem o nejistotě vyplývající ze vzorkování byla vybrána duplicitní metoda. Studie byla provedena v roce 2017 za běžných a provozních podmínek s pomocí akreditovaných laboratoří vybraných Vodohospodářskou agenturou Loire-Bretagne. K vyhodnocení nejistoty měření byla použita robustní analýza rozptylu pomocí softwaru RANOVA2.

[5] Asakai, T. Consideration in potential titration paths to assay osmium compounds: toward the establishment of the mono-elemental standard solution. *Accred Qual Assur* 25, 2020, 293–302. *Zohlednění potenciálních způsobů titrace při chemické analýze sloučenin osmia: směrem k přípravě jednorvkového standardního roztoku*. V tomto příspěvku byly zkoumány potenciální způsoby titrace ke stanovení hmotnostního zlomku osmia s návazností na mezinárodní systém jednotek. Byly zkoumány tři způsoby stechiometrické reakce pro přípravu roztoku osmia. Zmíněné diskuse by měly přispět k přípravě prvních standardních roztoků pro jednorvkové osmium, přičemž postupy budou popsány metrologicky platným způsobem.

[6] Grochau, I.H., Leal, D.K.B. & ten Caten, C.S. European current landscape in laboratory accreditation. *Accred Qual Assur* 25, 2020, 303–310. *Současné evropské podmínky při akreditaci laboratoří*. Počet akreditovaných laboratoří na světě vykázal v posledních dvou desetiletích značný nárůst. Tyto laboratoře pocházejí z různých institucí, jako jsou národní nebo nadnárodní organizace, vysokoškolské instituce (HEI) a výzkumné ústavy (RI). Tato práce prezentuje a komentuje aktuální prostředí akreditace z pohledu zkušebních a kalibračních laboratoří podle normy ISO / IEC 17025 v Evropě.

Accred. Qual. Assur. ročník 26, č. 1/2021

[1] de Jesus Leite, V., de Oliveira, E.C. & Aucélio,

R.Q. Impact of the sampling process on the measurement uncertainty, a case study: physicochemical parameters in diesel. *Accred Qual Assur* 26, 2021, 1–9. *Vliv procesu odběru vzorků na nejistotu měření, případová studie: fyzikálně-chemické parametry v motorové naftě*. Výsledek chemického měření je důsledkem souboru kroků, které začínají výběrem vzorku. Cílem této studie bylo vyhodnotit relativní význam odběru vzorků pro stanovení celkové nejistoty měření, přičemž pro studii byla použita fyzikálně-chemická měření nafty. Byla použita empirická metoda duplikátních vzorků a datové soubory byly zpracovány čtyřmi různými statistickými technikami: klasickou analýzou rozptylu, robustní analýzou rozptylu a dvěma různými modely statistiky rozpětí. Pomocí těchto modelů bylo zjištěno, že statistika rozpětí poskytuje nejspolehlivější výsledky za různých podmínek i pro různé hodnocené fyzikálně-chemické parametry.

[2] Foster, M.P. A framework for assessing amendments to the SI. *Accred Qual Assur* 26, 2021, 11–15. *Struktura pro posuzování změn SI*. V tomto článku je popsána historie změn v SI soustavě, která byla poprvé definována v roce 1795. Poté byly v roce 1879 zavedeny metrické jednotky a předpony, které nebyly vždy uživateli kladně přijaty. Je zde diskutováno, jaká jsou rizika a přínosy těchto změn.

[3] Milde, D., Klokočnicková, E. & Nižnanská, A. Practical guidance for organizing small interlaboratory comparisons. *Accred Qual Assur* 26, 2021, 17–22. *Praktický návod pro organizaci malých mezilaboratorních porovnaní*. Tento článek přináší praktické pokyny pro organizaci mezilaboratorního porovnání (MPZ) s malým počtem účastníků ($n = 2-7$), které nezajišťuje poskytovatel zkoušení způsobilosti. Metodický pokyn má za cíl poskytnout praktické rady pro zajištění technických požadavků při pořádání malého mezilaboratorního porovnání: návrh schématu, příprava, balení a distribuce položek, pokyny pro účastníky, hodnocení výsledků a hodnocení výkonnosti a zpráva o účasti. Zahrnuto je také stanovení vztažné hodnoty a směrodatné odchylky pro posouzení odborné způsobilosti, které je doprovázeno praktickým příkladem.

[4] Rosilawati, R., Ruziyatul Aznieda, A., Roziyah, A. et al. Good laboratory practice-compliant bio-efficacy testing of repellent products against *Aedes aegypti*. *Accred Qual Assur* 26, 2021, 23–26. *Testování biologické účinnosti repelentů proti *Aedes aegypti* v souladu se správnou laboratorní praxí*. Oddělení lékařské entomologie v lékařském výzkumném ústavu v Kuala Lumpur je laboratoř, která byla v roce 2019 certifikována k provádění hodnocení přípravků repelentů v souladu se zásadami správné laboratorní praxe (SLP). V uváděném článku je popsána kvalita zkušebního systému, zkušební položky a zkušební metody používané při hodnocení repelentního účinku u lokálně aplikovaných repelentních přípravků v souladu s požadavky na zkoušky SLP.

[5] Shirono, K., Tanaka, H. Evaluation of reproducibility uncertainty in micropipette calibrations for non-

nominal volumes through an interlaboratory study. *Accred Qual Assur* 26, **2021**, 27–39. *Hodnocení nejistoty reprodukovatelnosti při kalibraci mikropipet pro nenominální objemy prostřednictvím mezilaboratorní studie.* Účelem této studie je kvantifikovat standardní nejistotu reprodukovatelnosti pro kalibrace mikropipet s jiným než nominálním objemem pro mikropipety s proměnlivým objemem. Za tímto účelem byla provedena mezilaboratorní studie s použitím mikropipet s proměnlivým objemem o jmenovitých objemech 10 µl, 200 µl a 1000 µl a s nastavením měřených objemů jako 10 %, 50 % a 100 % jmenovitých objemů. Ze získaných výsledků vyplývá, že nejistoty reprodukovatelnosti vyčíslené pro nominální objemy jsou příliš malé na to, aby pokryly mezilaboratorní odchylky pro kalibrace jiných než nominálních objemů. Pro kalibrace 10 % a 50 % nominálních objemů je třeba na základě výsledků této studie zvýšit nejistoty reprodukovatelnosti o faktor 2,7, resp. 1,4 pro mikropipety s nominálními objemy 10 µl až 1000 µl.

[6] Brown, R.J.C., Brewer, P.J. Reporting uncertainty for gas certified reference materials: balancing customer requirements with calibration and measurement capabilities. *Accred Qual Assur* 26, **2021**, 41–45. *Vykazování nejistoty pro plynné certifikované referenční materiály: rovnováha mezi požadavky zákazníka a možnostmi kalibrace a měření.* Byl zkoumán vliv zaokrouhlování při uvádění nejistot spojených s certifikovanými referenčními materiály pro plyny na zakázku. Důvodem bylo dosažení co nejtěsnější shody s tím, co bylo původně smluvně dodáno zákazníkovi, a zároveň bylo nutné dodržet minimální nejistoty. Vliv zaokrouhlování se v relativním vyjádření ukázal jako velký a to vedlo ke zdokonalení metod pro přesnější vyjádření hodnot uváděných na certifikátech přiložených k referenčním materiálům pro plyny. Nový návrh doporučuje uvádět na certifikátech relativní, nikoli absolutní nejistoty, čímž přesně odpovídají požadavkům zákazníků.

[7] Denkler, T. Accreditation in Europe: benchmarking the operations of European accreditation bodies using an innovative management tool. *Accred Qual Assur* 26, **2021**, 47–57. *Akreditace v Evropě: srovnávání činnosti evropských akreditačních orgánů pomocí inovativního nástroje řízení.* Tento článek má dvojitý cíl. Zaprvé představit metodu srovnávání evropských akreditačních orgánů založenou na modelu excelence Evropské nadace pro řízení kvality. Úspěšné použití nástroje pro srovnávání vyspělosti procesů poskytuje důkaz, že se jedná o vhodný a schopný manažerský nástroj pro hodnocení procesů evropských akreditačních orgánů a jejich srovnávání. Za druhé, článek představuje výsledky první adaptace nástroje Process Maturity Benchmarking Tool. Byl zjištěn obecný trend vyspělosti procesů: zatímco procesy založené na zapojení zúčastněných stran mají v průměru tendenci k celkově nižší vyspělosti, interní procesy jsou vyspělejší.

Accred. Qual. Assur. ročník 26, č. 2/2021

[1] Çetinkaya, M.A., Çetinkaya, G. The mycotoxin pro-

ficiency testing schemes organized by Turkish National Food Reference Laboratory between the years 2013 and 2020. *Accred Qual Assur* 26, **2021**, 61–68. *Programy zkoušení způsobilosti pro stanovení mykotoxinů organizované tureckou národní referenční laboratoří pro potraviny v letech 2013 až 2020.* Turecká národní referenční laboratoř pro potraviny organizuje testy odborné způsobilosti pro stanovení mykotoxinů (aflatoxin (AFL) B1, B2, G1, G2) a ochratoxinu A (OTA) v různých maticích (ořechy, papriky, fíky) od roku 2013. Pro hodnocení výkonnosti laboratoří používá pro výpočet z-skóre směrodatnou odchylku pro zhodnocení odborné způsobilosti. Na základě této studie lze pro posouzení odborné způsobilosti použít k výpočtu relativní směrodatnou odchylku 17 % získanou z předchozích zkoušení odborné způsobilosti.

[2] Leshabane, N., Tshilongo, J., Moja, S.J. et al. Quantitation of hydrogen sulfide reference gas mixtures to provide traceability for indoor air quality monitoring. *Accred Qual Assur* 26, **2021**, 69–75. *Kvantifikace směsí referenčních plynů sirovodíku pro zajištění návaznosti při monitorování kvality vnitřního ovzduší.* Tato práce podrobně popisuje vylepšené techniky a měření používané k výrobě směsí referenčních plynů H₂S. Směs plynů byla ověřena za pomoci několika analytických metod např. fluorescenční spektroskopie nebo plynové chromatografie. Výsledky nejistoty získané z měření ukazují, že gravimetrická hodnota, vnitřní konzistence, adsorpce, homogenita a stabilita byly v relativní nejistotě 1,2 % ve srovnání s naší předchozí nejistotou 4,4 %, což představuje významné zlepšení pro měření směsí referenčních plynů H₂S.

[3] Guo, X., Cai, Y., Liu, H. et al. Preparation of matrix reference material of aflatoxin M1 in milk powder. *Accred Qual Assur* 26, **2021**, 77–90. *Příprava maticového referenčního materiálu aflatoxinu M1 v sušeném mléce.* Tento článek popisuje vývoj metody pro stanovení aflatoxinu M1 v sušeném mléce pomocí kapalinové chromatografie s hmotnostním spektrometrem při použití izotopového zředování (ID-LC-MS/MS). Byla zkoumána homogenita vzorku pomocí schémat náhodného odběru vzorků. Krátkodobá stabilita byla hodnocena při třech různých skladovacích teplotách (4, 25 a 50 °C) po dobu 0, 3, 5, 7, 14 dnů, dlouhodobá studie stability se skládala z měření po 0, 1, 3, 6, 9, 12 měsících skladování při 4 °C. Po stanovení aflatoxinu M1 v osmi laboratořích byla konečná hodnota koncentrace a rozšířená nejistota referenčního materiálu aflatoxinu M1 v matici sušeného mléka: 0,49 ± 0,11 µg/kg, k = 2, P = 0,95. Z této studie vyplývá, že referenční materiál je homogenní a stabilní při teplotě 4 °C po dobu nejméně 12 měsíců, což může zajistit kvalitu pro pozdější přesnost detekce.

[4] Outaki, M., Kerak, E. An empirical study: The multidimensionality of the quality management in determining university research laboratories performance. *Accred Qual Assur* 26, **2021**, 91–97. *Empirická studie: Vícerozměrnost řízení kvality při určování výkonnosti výzkumných laboratoří na vysokých školách.* V tomto článku je popsána empirická studie, která byla založena na dotazníku, který byl zaslán manažerům výzkumných laboratoří

a technickým fakultám v Maroku. Tento dotazník je nástrojem pro měření úrovně implementace správných postupů řízení kvality ve výzkumu. Dotazník byl vyvinut na základě standardů spojených přímo nebo nepřímo s řízením kvality ve výzkumu. Na základě výsledků této studie byl vytvořen model založený na vícenásobné lineární regresi, který má identifikovat vliv osvědčených postupů řízení kvality ve výzkumu na výkon marockých výzkumných laboratoří. Tento model prokázal, že výkon laboratoře je závislý na „laboratorním managementu“ a na „materiálních zdrojích“.

[5] Thompson, M. Statistical internal quality control (SIQC) in chemical measurement — do we really understand it? *Accred Qual Assur* 26, 2021, 99–101. *Statistické interní řízení kvality (SIQC) v chemickém měření - rozumíme mu skutečně?* Interní řízení kvality (IQC) pro rutinní analýzy lze použít dvěma různými způsoby, statistickou IQC a cílovou hodnotu IQC. Správná interpretace příslušných regulačních diagramů se liší a interpretace snadno se zaměňují. Tento článek podrobně zkoumá statistické interní řízení kvality. Ukazuje, že funkcí IQC je zajistit, aby odchylky ve výkonnosti rutinní analýzy byly bezvýznamné. Statistické IQC samo o sobě nemůže říci nic o nejistotě, kterou lze přičíst analytickým výsledkům zkušebních vzorků. Vzhledem k průběhu „kontroly“ však mohou analytici vyvodit, že se nejistota od doby, kdy byl postup validován, nezměnila.

[6] Botha, A., Hammond, J.P. & Sauvage, S. Progress with the work program of ISO/REMCO during 2020. *Accred Qual Assur* 26, 2021, 103–105. *Vývoj pracovního programu ISO/REMCO v roce 2020*. 43. zasedání Výboru pro referenční materiály ISO, ISO/REMCO, které se konalo v italském Miláně od 30. června do 3. července 2020, bylo zrušeno kvůli pandemii COVID-19. Proto jsou v tomto článku uvedeny podrobnosti důležitého rozhodnutí, které bylo přijato Radou technického managementu ISO (TMB) v prosinci 2020 k transformaci ISO/REMCO na technickou komisi ISO, ISO/TC 334, Referenční materiály. Jsou zde uvedeny podklady, které vedly k rozhodnutí, jakož i důsledky rozhodnutí pro budoucnost vývoje pokynů pro výrobu a používání referenčních materiálů. Zpráva rovněž obsahuje aktuální informace o pracovním programu výboru za poslední rok a o strategii pro budoucí práci výboru.

[7] Debode, F., Janssen, E. & Berben, G. Identification key for selection of the matrix type to which a sample belongs within the context of GMO analysis. *Accred Qual Assur* 26, 2021, 107–112. *Identifikační klíč pro výběr typu matrice, do které vzorek patří, v rámci analýzy GMO*. Analýza vzorků potravin nebo krmiv pomocí metod založených na analýze DNA vyžaduje nejprve přípravu vzor-

ku před samotnou extrakcí DNA. Vzhledem k velké rozmanitosti typů vzorků potravin a krmiv musí být metody přizpůsobeny použitým maticím. V rámci akreditačního schématu auditori často vyžadují jasný rozhodovací systém, který technickým pracovníkům umožní určit, jakou metodu je třeba použít k přípravě vzorku a extrakci DNA. V tomto příspěvku je uveden identifikační klíč, který snadno určuje typ matrice a následné operace. Popsaná metoda se používá v rámci analýzy GMO, ale mohla by být rozšířena i na celou řadu dalších metod založených na analýze DNA používaných v potravinářských a krmných produktech.

[8] Koleva, B., Dimitrova, L., Stoica, D. et al. Application of secondary pH measurement method for homogeneity and stability assessment of reference materials. *Accred Qual Assur* 26, 2021, 113–120. *Použití metody sekundárního měření pH pro hodnocení homogenity a stability referenčních materiálů*. V této práci je popsán vývoj a optimalizace sekundární metody pro měření pH pomocí diferenciální potenciometrické cely. Metoda byla optimalizována a validována měřením tří certifikovaných primárních roztoků pufru (CRM) s nominálními hodnotami pH 4,005, 6,865 a 9,180 při 25 ° C. Tato metoda byla použita k posouzení homogenity a stability roztoku fosfátového pufru s nominálním pH 7,000 při 25 ° C, který má být použit jako testovací položka ve schématech testování způsobilosti pro měření pH testovacích laboratoří. Experimenty provedené a popsané v tomto článku prokázaly, že tento konkrétní návrh sekundární diferenciální potenciometrické cely vyžaduje malý objem roztoků, je rychlý, přesný, vhodný pro charakterizaci sekundárních roztoků pufru a hodnocení homogenity a stability roztoků pufru.

Sylvie Kříženecká

6 Důležitá informace

Vážení členové Eurachem-ČR, k tomuto číslu Zpravodaje je přiložena jako každým rokem výzva k zaplacení členských příspěvků za rok 2021, ve výjimečných případech prodlení i za roky předešlé, s příslušnou fakturou. Pokud budete mít k platbě příspěvků připomínky nebo dotazy, obraťte se na sekretariát sdružení.

Většina členů také s tímto číslem Zpravodaje dostává Eurachem News 38/2021 informující o činnosti sdružení Eurachem.

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 z.s., Univerzita Jana Evangelisty Purkyně, Fakulta životního prostředí, Pasteurova 3632/15, 400 96 Ústí nad Labem

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

Číslo 68/2021 vyšlo 29. 9. 2021.