

OBSAH

ÚVOD	5
1 SYSTÉMY MANAGEMENTU JAKOSTI	7
1.1 Historické ohlédnutí	7
1.2 Současné systémy managementu jakosti.....	8
1.3 Normy ISO řady 9000 a související	9
1.3.1 ISO 9000:2005 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník	10
1.3.2 ČSN EN ISO 9001:2008 Systémy managementu kvality - Požadavky	11
1.3.3 Normy ČSN EN ISO 9004, 19011 a další.....	13
1.3.4 Dokumentace systému managementu jakosti	14
1.4 Systémy managementu jakosti v chemii a příbuzných oborech	15
1.4.1 Správná laboratorní, klinická a výrobní praxe	16
1.5 Norma ČSN EN ISO/IEC 17025.....	17
1.5.1 Základní dokumenty laboratoře	20
1.6 Způsoby posouzení systému jakosti	21
1.6.1 Certifikace	22
1.6.2 Akreditace	22
1.6.3 Audit.....	25
1.6.4 Systém zajištění jakosti a formy jeho prověření v laboratoři.....	25
2 NEJISTOTY VÝSLEDKŮ MĚŘENÍ.....	26
2.1 Základní pojmy a vztahy spojené s nejistotou měření	26
2.2 Nejistota a shoda s limity	30
2.3 Postup stanovení nejistoty	31
2.3.1 Kvantifikace nejistoty „složka po složce“	34
2.3.2 Kvantifikace nejistoty „shora - dolů“	36
2.3.3 Určení nejistoty z mezilaboratorního porovnání zkoušek.....	36
2.3.4 Určení nejistoty z výsledků analýzy referenčního materiálu	37
2.4 Odhady nejistot v chemii.....	39
3 METROLOGIE.....	40
3.1 Mezinárodní spolupráce v metrologii	41
3.2 Soustava SI jednotek	41
3.3 Prvky návaznosti v metrologii.....	43
3.3.1 Etalony a metody.....	43
3.3.2 Návaznost a kalibrace.....	45
3.3.3 Národní metrologický systém	46
3.4 Metrologie v České republice	47
3.4.1 Zákon č. 505/1990 Sb.....	47
3.4.2 Subjekty českého metrologického systému.....	49
3.4.3 Kategorie a metrologická kontrola měřidel.....	50
3.5 Metrologické zabezpečení laboratoře.....	51
3.6 Metrologie chemických měření.....	54
3.6.1 Specifika chemických měření	54
3.6.1 Návaznost chemických měření.....	57
3.6.2 Postup zajištění návaznosti.....	59
4. CERTIFIKOVANÉ REFERENČNÍ MATERIÁLY.....	62
4.1 Definice a rozdělení referenčních materiálů	63
4.2 Výroba CRM.....	65
4.2.1 Obsah certifikátu referenčního materiálu	66

4.2.2	Principy certifikace	66
4.3	Zacházení s referenčními materiály	67
4.4	Výběr vhodného materiálu	67
4.5	Použití CRM.....	70
4.5.1	Test vychýlení	70
4.5.2	Validace metody.....	72
4.5.3	Kvantifikace nejistoty chemického měření	72
4.5.4	Posouzení výkonu laboratoře	72
4.5.5	Kalibrace	73
4.5.6	Návaznost hodnot.....	74
5	MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ ZKOUŠEK	75
5.1	Mezilaboratorní porovnání, zkoušení způsobilosti a ČSN ISO EN/IEC 17025	75
5.2	Postup při zkoušení způsobilosti	76
5.3	Poskytovatelé programů zkoušení způsobilosti	77
5.4	Vyhodnocení mezilaboratorních porovnání	78
6	ZÁSADY SPRÁVNÉHO ODBĚRU VZORKŮ.....	80
6.1	Vzorek	81
6.2	Strategie odběru vzorku	82
6.3	Odběr vzorku a test homogenity	83
6.4	Počet a velikost odebraných vzorků.....	83
6.5	Zmenšování vzorků	84
6.6	Vzorkovací schéma	84
6.6.1	Autoritativní vzorkování	84
6.6.2	Pravděpodobnostní (statistické) vzorkování	85
6.7	Problémy spojené se vzorkováním.....	86
6.8	Kontaminace a slepé pokusy	88
6.9	Řízení a zajištění kvality vzorkování	89
6.10	Zacházení se vzorky, uchovávání a transport.....	91
6.11	Dokumentace vzorkování.....	92
7	VALIDACE ANALYTICKÉ METODY.....	94
7.1	Metoda vhodná pro daný účel	94
7.2	Pojem validace	94
7.3	Co a jak validovat.....	96
7.4	Validační parametry	97
7.4.1	Konfirmace identity.....	97
7.4.2	Specifičnost a selektivita metody	98
7.4.3	Kalibrace	99
7.4.4	Citlivost	104
7.4.5	Mez detekce a mez stanovitelnosti.....	105
7.4.6	Robustnost.....	108
7.4.7	Přesnost = správnost a shodnost.....	108
7.5	Validace instrumentální a výpočetní techniky	112
7.6	Revalidace systému	112
8	ŘÍZENÍ JAKOSTI.....	113
8.1	Pojem kvalita.....	113
8.2	Historie a současné koncepce řízení kvality	114
8.3	Statistické řízení jakosti	114
8.4	Základní grafické pomůcky statistického řízení jakosti	115
8.4.1	Regulační digramy	118
8.5	Řízení jakosti a zabezpečování jakosti v chemické laboratoři	122

8.5.1	Interní řízení jakosti	122
8.5.2	Externí řízení jakosti	123
8.5.3	Regulační diagramy v laboratoři	124
VYBRANÉ ZDROJE INFORMACÍ.....		127