

DOKUMENT ILAC

ILAC-P10:01/2013

Politika ILAC pro návaznost výsledků měření
ILAC Policy on the Traceability of measurement Result

Překlad ČIA – září 2013



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

Tento dokument je českou verzí dokumentu ILAC-P10:01/2013. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci.

This document is the Czech version of the document ILAC-P10:01/2013. It was translated by Czech Accreditation Institute.

© Copyright ILAC 2013

ILAC podporuje oprávněnou reprodukci svých dokumentů a jejich částí organizacemi, které si přejí používat tyto dokumenty v oblastech týkajících se vzdělávání, normalizace, akreditace, jakož i pro jiné účely vztahující se k oblasti odbornosti nebo poslání ILAC.

Organizace, které potřebují povolení k reprodukci tohoto dokumentu ILAC nebo jeho částí, musí písemně nebo elektronickou cestou (např. e-mailem) kontaktovat sekretariát ILAC.

Žádost o povolení reprodukce musí jasně uvést:

- 1) pro jakou část dokumentu je povolení požadováno,
- 2) kde bude reprodukován dokument nebo jeho část uvedena a k čemu bude použita,
- 3) zda dokument obsahující příslušný materiál bude rozšiřován na komerční bázi, kde bude rozšiřován či prodáván a v jakém množství,
- 4) jakékoli další související informace, které mohou pomoci ILAC udělit povolení.

ILAC si vyhrazuje právo odmítnout povolení bez uvedení důvodů tohoto odmítnutí.

Dokument, v němž se reprodukováný materiál objeví, musí obsahovat prohlášení informující o podílu ILAC na dokumentu.

Povolení ILAC k reprodukci se vztahuje pouze na to, co bylo specifikováno v původní žádosti. Jakékoli odchylky vůči stanovenému použití příslušného materiálu musí být předem písemně oznámeny ILAC pro dodatečné povolení.

ILAC neodpovídá za žádné použití svých materiálů v jiných dokumentech.

Každé porušení výše zmíněného povolení k reprodukci nebo neoprávněné použití tohoto materiálu je přísně zakázáno a může vést k právním úkonům.

K získání povolení nebo pro další pomoc kontaktujte:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Fax: +61 2 9736 8373

E-mail: ilac@nata.com.au

OBSAH

ÚVOD	3
ÚČEL	3
AUTORSTVÍ	3
1. TERMÍNY A DEFINICE	4
2. POLITIKA ILAC PRO NÁVAZNOST, NA NIŽ SE VZTAHUJE MULTILATERÁLNÍ DOHODA ILAC PRO KALIBRACE	4
3. POLITIKA ILAC PRO NÁVAZNOST, NA NIŽ SE VZTAHUJE MULTILATERÁLNÍ DOHODA ILAC PRO ZKOUŠENÍ	7
4. POLITIKA ILAC PRO NÁVAZNOST ZAJIŠTĚNOU PROSTŘEDNICTVÍM REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ (RM) A CERTIFIKOVANÝCH REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ (CRM).....	8
5. ODKAZY	9
PŘÍLOHA A.....	10

ÚVOD

Pro zajištění důvěryhodnosti výsledků akreditovaných laboratoří implementují akreditační orgány politiku ILAC a používají výkladové dokumenty s cílem sjednotit a harmonizovat pojetí akreditačních požadavků. Metrologická návaznost výsledků měření je klíčovým tématem, pro které je nezbytná harmonizovaná politika, má-li mít trh důvěru v kalibrace, zkoušení a inspekce prováděné akreditovanými laboratořemi a inspekčními orgány, na které se vztahuje multilaterální dohoda ILAC.

Metrologická návaznost vyžaduje nepřetržitý řetězec kalibrací ke stanoveným referencím, které mají stanovenou nejistotu měření – viz VIM^[1]. Přetrvávající mylná představa, že metrologická návaznost může být přímo spojena s určitou organizací (např. je návazná na konkrétní národní metrologický institut) podporuje pokračující nejasnosti. Metrologická návaznost se týká výhradně referenčních kvantitativních hodnot měřených etalonů (standardů) a výsledků, nikoliv organizace poskytující dané výsledky.

Faktory, které ovlivňují vytvoření harmonizované politiky ILAC k metrologické návaznosti měřených výsledků jsou následující:

- a koncept metrologické návaznosti výsledků měření v takových oblastech, jako je chemie, lékařství a biologické vědy se stále vyvíjí;
- b všechny země nemají k dispozici kompletní řadu národních etalonů (standardů) nebo kalibrací a měřicí schopnosti potřebné pro podporu kalibrací a zkoušení požadovaných žadateli o akreditaci v dané zemi;
- c role spolehlivých a návazných certifikovaných referenčních materiálů v zajišťování metrologické návaznosti výsledků měření nebyla doposud mezinárodně plně zavedena.

ÚČEL

Tento dokument popisuje politiku ILAC s ohledem na požadavky na metrologickou návaznost, které jsou specifikované v normách ISO/IEC 17025:2005^[2] a ISO 15189:2007^[3]. Tyto obecné zásady mohou být také použity pro další činnosti posuzování shody, kde je zahrnuto zkoušení a/nebo kalibrace (např. inspekce a certifikace produktů). Pro kalibrace prováděné laboratoří za účelem stanovení metrologické návaznosti pro své vlastní aktivity, které nejsou součástí jejího rozsahu akreditace, se aplikuje politika ILAC uvedená v části 2. Tyto interní kalibrace jsou označovány také jako „in-house“ kalibrace.

Tento dokument nabývá účinnosti v lednu 2014.

AUTORSTVÍ

Tato verze dokumentu byla revidována ILAC pro záležitosti akreditace (AIC) a schválena k publikaci Valným shromážděním ILAC v roce 2013.

1. TERMÍNY A DEFINICE

Následující definice jsou platné pro tento dokument.

Metrologická návaznost (VIM 3 článek 2.41)

Vlastnost výsledku měření, pomocí níž může být výsledek vztažen ke stanovené referenci přes dokumentovaný nepřerušovaný řetězec kalibrací, z nichž každá se podílí svým příspěvkem na stanovené nejistotě měření. Poznámka 1 k článku 2.41 uvádí že, „referencí“ může být definice „měřicí jednotky prostřednictvím její praktické realizace nebo postup měření zahrnující měřicí jednotku pro veličinu, která není řadovou veličinou, nebo pro etalon (standard)“.

Termín „návaznost“ použitý v normách ISO/IEC 17025:2005 a ISO 15189:2007 je ekvivalentní termínu „metrologická návaznost“ používanému ve VIM. V tomto dokumentu je používán termín „návaznost“.

Řetězec metrologické návaznosti (VIM 3 článek 2.42)

Sled etalonů (standardů) a kalibrací, který je použit ke vztažení výsledku měření k referenci.

Metrologická návaznost na měřicí jednotku (VIM 3 článek 2.43)

Metrologická návaznost, kde referencí je definice měřicí jednotky prostřednictvím její praktické realizace.

Poznámka 1: Vyjádření „návaznost na SI“ znamená metrologickou návaznost na měřicí jednotku Mezinárodní soustavy jednotek.

NMI

Národní metrologické instituty (NMI) a přidružené laboratoře udržují etalony (standards) v zemích (nebo v regionech) po celém světě. V tomto dokumentu termín „NMI“ zahrnuje, jak národní metrologické instituty, tak přidružené laboratoře.

JCTLM

CIPM, IFCC a ILAC Společný výbor pro návaznost v laboratorní medicíně.

2. POLITIKA ILAC PRO NÁVAZNOST, NA NIŽ SE VZTAHUJE MULTILATERÁLNÍ DOHODA ILAC PRO KALIBRACE

Základním požadavkem pro návaznost v normě ISO/IEC 17025:2005 je:

5.6.1 Veškeré zařízení používané pro zkoušení a/nebo kalibrace, včetně zařízení pro podpurná měření (např. pro měření podmínek prostředí), významně ovlivňující přesnost nebo platnost výsledků zkoušek, kalibrací nebo vzorkování, musí být před uvedením do provozu kalibrováno.

Povinností laboratoře je odůvodnit potřebu kalibrací. V normě ISO/IEC 17025:2005 je dalším požadavkem na návaznost u kalibračních laboratoří:

5.6.2.1.1 Kalibrační laboratoře musí navrhnout a provozovat program pro kalibraci zařízení tak, aby bylo zajištěno, že kalibrace a měření prováděná laboratoří jsou návazná na mezinárodní soustavu jednotek SI (Système international d'unités).

V normě ISO/IEC 17025:2005 jsou uvedené požadavky na referenční etalony (standardy):

5.6.3.1 Laboratoř musí mít program a postup pro kalibraci svých referenčních etalonů (standardů). Referenční etalony (standardy) musí být kalibrovány orgánem, který může zajistit návaznost tak, jak je popsáno v 5.6.2.1. Pokud nelze prokázat, že by funkční způsobilost referenčních etalonů (standardů) nepozbyla platnosti, pak tyto referenční etalony (standardy) musí být v laboratoři používány pouze pro kalibraci a nikoliv k jiným účelům. Referenční etalony (standardy) musí být kalibrovány před a po jakémkoliv justování.

Pokyny k zajištění návaznosti v kalibračních programech lze nalézt v dokumentu ILAC G24:2007^[4] “Pokyny pro stanovení kalibračních intervalů měřicích přístrojů”.

Článek 5.6.2.1.1 normy ISO/IEC 17025:2005 dále stanovuje “Pokud jsou využívány externí kalibrační služby, musí být návaznost měření zajištěna využitím kalibračních služeb laboratoří, které mohou prokázat způsobilost, schopnost měření a návaznost”. Politika ILAC požaduje pro laboratorní vybavení a referenční etalony (standardy), které musí být kalibrovány, aby byly kalibrovány prostřednictvím:

- 1) NMI, jehož služby jsou vhodné pro zamýšlené potřeby a jsou pokryty mezinárodním ujednáním CIPM MRA¹. Služby, na něž se vztahuje CIPM MRA, lze nalézt v příloze C dokumentu KCDB BIPM², který zahrnuje rozsah a nejistoty pro každou uvedenou službu.

Poznámka 1: Některé NMI mohou také uvádět logo CIPM MRA na svých kalibračních listech a tímto způsobem deklarovat, že se na jejich služby vztahuje CIPM MRA. Uvádění tohoto loga však není povinné a BIPM KCDB proto zůstává směrodatným způsobem ověření.

Poznámka 2: NMI členských států účastnících se Metrické konvence může převzít návaznost přímo z měření provedených v BIPM. KCDB poskytuje automatické odkazy na příslušné kalibrační služby BIPM (včetně rozsahů a nejistot). Jsou zde také uvedeny jednotlivé kalibrační listy vydané BIPM.

nebo

- 2) Akreditované kalibrační laboratoře, jejíž služby jsou vhodné pro zamýšlený účel (tj. rozsah akreditace zahrnuje odpovídající kalibrace) a akreditační orgán je signatářem multilaterální dohody ILAC nebo regionálních dohod uznávaných ILAC.

Poznámka: Některé kalibrační laboratoře deklarují, že jejich služby jsou pokryty multilaterální dohodou ILAC uvedením kombinované značky ILAC MRA na svých kalibračních listech. Alternativně, v kalibračních listech může být uvedena akreditační značka akreditačního orgánu, který je

¹ V říjnu roku 1999 podepsali ředitelé národních metrologických institutů (NMI) tzv. Ujednání o vzájemném uznávání státních etalonů a kalibračních listů vydaných jejich instituty (CIPM MRA – Mutual Recognition Arrangement); Ujednání sepsal Mezinárodní výbor pro váhy a míry (CIPM).

² Databáze klíčových porovnávaní označovaná "KCDB" udržovaná mezinárodním úřadem pro váhy a míry BIPM (<http://kcdb.bipm.org>).

signatářem multilaterální dohody ILAC a/nebo uznávané regionální MLA. Obě tyto možnosti mohou být důkazem návaznosti.

nebo

- 3a) NMI, jehož služby jsou považovány za vhodné pro zamýšlený účel, ale nejsou zahrnuty do mezinárodního ujednání CIPM MRA. V tomto případě musí akreditační orgán vytvořit politiku, která zajistí, aby takové služby splňovaly příslušné požadavky na metrologickou návaznost stanovené normou ISO/IEC 17025:2005.

nebo

- 3b) Kalibrační laboratoře, jejichž služby jsou vhodné pro zamýšlený účel, ale na které se nevztahuje multilaterální dohoda ILAC nebo regionální dohody uznávané ILAC. V těchto případech musí akreditační orgán vytvořit politiku, která zajistí, aby tyto služby splňovaly příslušné požadavky na metrologickou návaznost stanovenou v normě ISO/IEC 17025:2005.

Laboratoře, které prokázaly návaznost svých měření použitím kalibračních služeb nabízených podle bodu 1) nebo 2) výše, využily služby, které jsou předmětem příslušného vzájemného posouzení nebo akreditace. To však není případ možností v bodu 3a) nebo 3b), ty pak mohou být využity pouze tehdy, jestliže možnosti 1) nebo 2) nejsou dosažitelné pro konkrétní kalibraci. Laboratoř musí proto zajistit, aby byly k dispozici odpovídající důkazy o požadované návaznosti a nejistotě měření a akreditační orgán musí tyto důkazy posoudit. Další pokyny jsou uvedeny v příloze A.

Článek 5.6.2.1.2 normy ISO/IEC 17025:2005 stanovuje:

Existují určité kalibrace, které nemohou být v současnosti provedeny přímo v jednotkách SI. V těchto případech je nutno akceptovat návaznost na vhodné etalony (standardy), např.:

- *použitím certifikovaných referenčních materiálů od způsobilého dodavatele za účelem spolehlivého fyzikálního nebo chemického charakterizování materiálu;*
- *použitím specifikovaných metod a/nebo konvenčních standardů, které jsou popsány a odsouhlaseny všemi příslušnými zainteresovanými stranami.*

Pokud je to možné, požaduje se účast ve vhodném programu mezilaboratorního porovnání.

Politika ILAC je:

- 4) Článek 5.6.2.1.2 může být aplikován pouze v případě, že laboratoř prokázala, že politiky uvedené v bodech 1) až 3) nemohou být odůvodněně naplněny. Volba způsobu naplnění požadavku 5.6.2.1.2 a poskytnutí dostatečného důkazu o jeho naplnění je zodpovědností laboratoře. Důkaz naplnění požadavku musí být dokumentován a dokumentace musí být posouzena akreditačním orgánem.

3. POLITIKA ILAC PRO NÁVAZNOST, NA NIŽ SE VZTAHUJE MULTILATERÁLNÍ DOHODA ILAC PRO ZKOUŠENÍ

Multilaterální dohoda ILAC se vztahuje jak na zkušební laboratoře akreditované podle normy ISO/IEC 17025:2005, tak na zdravotnické laboratoře akreditované podle normy ISO 15189:2007. Požadavky na návaznost zkušebních laboratoří stanovené normou ISO/IEC 17025:2005 jsou:

5.6.2.2.1 V případě zkušebních laboratoří platí pro měřicí a zkušební zařízení s použitými měřicími funkcemi požadavky uvedené v 5.6.2.1, pokud není prokázán jen malý příspěvek kalibrace k celkové nejistotě výsledku zkoušky. Dojde-li k této situaci, musí laboratoř zajistit, aby používané zařízení mohlo pracovat s potřebnou nejistotou měření. POZNÁMKA: Rozsah, ve kterém mají být uplatněny požadavky 5.6.2.1, závisí na poměrném podílu nejistoty kalibrace k celkové nejistotě. Pokud je kalibrace dominantním faktorem, mají být požadavky přísně dodržovány.

Požadavky na návaznost zdravotnických laboratoří stanovené v normě ISO 15189:2007 jsou:

5.6.3 Program kalibrace měřicích systémů a ověřování správnosti musí být navrženy a provedeny tak, aby byla zajištěna návaznost výsledků na SI jednotky nebo odkazem na přírodní konstantu nebo jinou stanovenou referenční hodnotu.

Politika ILAC je:

- 5) Pokud kalibrace přístrojů používaných pro zkoušení významně přispívá k celkové nejistotě měření, pak platí stejná politika pro návaznost (jak je popsáno výše v bodě 1) až 4)).
- 6) Není-li kalibrace dominantním faktorem ve výsledku zkoušky, musí mít laboratoř kvantitativní důkazy prokazující, že příspěvek k nejistotě související s kalibrací přispívá málo (nevýznamně) k výsledku měření a nejistotě měření zkoušky, a z tohoto důvodu nemusí být návaznost prokázána.

V normě ISO/IEC 17025:2005 jsou stanoveny další požadavky na návaznost pro zkušební laboratoře:

5.6.2.2.2 V případě, že návaznost měření na jednotky SI není možná a/nebo podstatná, požadují se jako u kalibračních laboratoří (viz 5.6.2.1.2) stejné požadavky na návaznost například na certifikované referenční materiály, dohodnuté metody a/nebo konvenční etalony (standardy).

V normě ISO/IEC 15189:2007 jsou požadavky na návaznost následující:

5.6.3 Není-li nic z toho možné nebo vhodné (viz první odstavec 5.6.3), musí být použity jiné prostředky jak potvrdit spolehlivost výsledků. K těmto způsobům náleží např. tyto:

- a) účast ve vhodném programu mezilaboratorního porovnávání;
- b) použití vhodných referenčních materiálů certifikovaných pro charakterizaci materiálu;
- c) vyšetření nebo kalibrace jiným postupem;
- d) měření poměru nebo reciproké hodnoty;
- e) vzájemné odsouhlasení standardů nebo postupů, které jsou jasně stanoveny, specifikovány a charakterizovány všemi zúčastněnými stranami;

- f) *dokumentace údajů o činidlech, postupech nebo systému vyšetření, jestliže návaznost je uváděna dodavatelem nebo výrobcem.*

V tomto případě je politika ILAC pro návaznost totožná s bodem 4) výše.

4. POLITIKA ILAC PRO NÁVAZNOST ZAJIŠTĚNOU PROSTŘEDNICTVÍM REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ (RM) A CERTIFIKOVANÝCH REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ (CRM)

Požadavky na návaznost v normě ISO/IEC 17025:2005 ve vztahu k referenčním materiálům zahrnují následující:

5.6.3.2 Referenční materiály

V případě, že je to možné, musí mít referenční materiály návaznost na jednotky SI nebo na certifikované referenční materiály.

Poznámka 1: Hodnoty spojené s RM nemusí být metrologicky návazné. Hodnoty spojené s CRM (podle definice) vykazují metrologickou návaznost.

Poznámka 2: V současné době multilaterální dohoda ILAC) nezahrnuje akreditaci výrobců referenčních materiálů (PRM). Na regionální úrovni APLAC provozuje MRA pro PRM, řada zemí provozuje systém akreditace PRM a proto se počet akreditovaných PRM zvyšuje.

Politika ILAC ve vztahu k návaznosti poskytované RMP je:

- 7) Hodnoty přiřazené CRM jsou považovány za návazné (viz. rezoluce ILAC GA 8.12) v případě, že jsou vyrobené NMI a jsou zahrnuty v BIPM KCDB nebo jsou vyrobené akreditovaným PRM v rozsahu jeho akreditace dle ISO Guide 34:2009^[5].
- 8) Hodnoty přiřazené CRM uváděných v databázi JCTLM jsou považovány za vyhovující požadavkům na metrologickou návaznost
- 9) Většina RM a CRM jsou vyráběny jinými RMP. Tyto materiály mohou být považovány za kritický spotřební materiál a laboratoř musí prokázat, že každý RM nebo CRM je vhodný pro zamýšlené použití tak, jak to vyžaduje článek 4.6.2 norem ISO/IEC 17025:2005 nebo ISO 15189:2007.

5. ODKAZY

- [1] International Vocabulary of Metrology – *Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012* (JCGM 200:20008 s drobnými opravami) k dispozici na www.bipm.org nebo ISO/IEC Guide 99:2007 dostupné z ISO.
(TNI 01 0115 - *Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)*)
- [2] ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.
(ČSN EN ISO/IEC 17025:2005, *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*)
- [3] ISO 15189:2007, *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*.
(ČSN EN ISO 15189:2007, *Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost*)
- [4] ILAC-G24:2007 *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments*.
(ILAC-G24:2007 *Pokyny pro stanovení kalibračních intervalů měřicích přístrojů, překlad ČIA, únor 2008*)
- [5] ISO Guide 34:2009, *General requirements for the competence of reference material producers*.
(TNI Pokyn ISO 34: *Obecné požadavky na způsobilost výrobců referenčních materiálů*)
- [6] ILAC P14:01/2013 *ILAC Policy for Uncertainty in Calibration*.
(ILAC-P14:01/2013 *Politika ILAC pro nejistoty při kalibraci, překlad ČIA, květen 2013*)

PŘÍLOHA A

Pokyny pro případy, kdy návaznost není stanovena prostřednictvím CIPM MRA a ILAC MRA

(Informativní)

Pokud je návaznost prokazována využitím možností dle bodu 3a) nebo 3b), vyžaduje to nezbytná opatření jednak ze strany akreditačního orgánu, který musí možnosti popsat ve své politice pro zajištění návaznosti, za druhé ze strany laboratoří, které musí být ve shodě s touto politikou a konečně také pro posuzovatele, kteří budou posuzovat účinnost těchto politik během evaluace (vzájemného posouzení akreditačních orgánů. Zajištění návaznosti dle bodů 3a) a 3b) zahrnuje různé situace, od toho, kdy NMI provádí kalibrace mimo rozsah CIPM MRA přes akreditované kalibrační laboratoře provádějící kalibrace mimo svůj rozsah akreditace až po laboratoře, které nejsou akreditovány pro poskytování služeb (z jakéhokoliv důvodu).

Mezi vhodné důkazy o odborné způsobilosti laboratoří a požadované metrologické návaznosti patří, ale nejsou omezeny pouze na následující (čísla odkazují na články normy ISO/IEC17025:2005):

- Záznamy z validace kalibračních metod (5.4.5)
- Postupy pro odhad nejistot (5.4.6)
- Dokumentace návaznosti měření (5.6)
- Dokumentace pro zajišťování kvality výsledků kalibrace (5.9)
- Dokumentace pro způsobilost osob pracujících v laboratoři (5.2)
- Dokumentace pro prostory a podmínky prostředí (5.3)
- Audity kalibrační laboratoře (4.6.4 a 4.14)

Je nutné podotknout, že v případě neakreditované laboratoře může být nezbytné provést praktické posouzení laboratoře, které by mělo mít podobné tomu, které provádí akreditační orgán dle normy ISO/IEC 17025:2005, aby bylo zajištěno, že práce je prováděna skutečně kompetentně. Je nepravděpodobné, že možnosti uvedené jako 3a) nebo 3b) budou voleny z čistě ekonomických důvodů, pravděpodobně budou využity jako poslední možnost, v případě, že ostatní způsoby nejsou dostupné.