

DOKUMENT EA

EA – 2/14

**Postup pro regionální ILC v oblasti kalibrací na podporu
multilaterální dohody o vzájemném uznávání v rámci EA**

Překlad ČIA - leden 2009



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

Tento dokument popisuje implementaci politiky EA pro mezilaboratorní porovnávání (ILC) na regionální úrovni za účelem podpoření multilaterální dohody o vzájemném uznávání v rámci EA v oblasti kalibrací. Dále popisuje, jak se budou provádět regionální ILC pro účely popsané v bodě 3.1.

Autorství dokumentu

Tento dokument byl vypracován EA LC wg ILC cal.

Úřední jazyk

Text je možno překládat do dalších jazyků, jak bude požadováno. Definitivní verzi zůstává verze v angličtině.

Autorská práva

Držitelem autorských práv na tento text je EA. Text není možno kopírovat pro účely dalšího prodeje.

Další informace

Pro další informace o této publikaci se obraťte na vašeho národního člena EA nebo na předsedu výboru multilaterální dohody o vzájemném uznávání v rámci EA (EA MLA). Aktuální informace je možno nalézt na našich stránkách <http://www.european-accreditation.org>.

Kategorie: 2 – Podpůrné dokumenty EA MLA

Datum schválení: 7. května 2008

Datum implementace: 7. května 2009

Přechodné období:

OBSAH

1.	ÚVOD.....	3
2.	NÁRODNÍ ILC.....	3
3.	REGIONÁLNÍ ILC.....	3
4.	PLÁNOVÁNÍ, PŘÍPRAVA A REALIZACE ILC INICIOVANÝCH EA.....	5
PŘÍLOHA A	FORMULÁŘ PRO PŘEZKOUMÁNÍ ZPRÁVY O ILC.....	7
PŘÍLOHA B	OBLASTI KALIBRACÍ.....	8
PŘÍLOHA C	ZKRATKY.....	8
PŘÍLOHA D	ODKAZY.....	8
PŘÍLOHA E	VÝVOJOVÝ DIAGRAM REGIONÁLNÍCH ILC PRO KALIBRACI.....	9

1. ÚVOD

Akreditační norma ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“ vyžaduje, aby laboratoře měly kvalitní kontrolní postupy pro monitorování platnosti zkoušek a kalibrací, které provádějí. Jedním z důležitých nástrojů je účast v mezilaboratorních porovnáních / zkoušení způsobilosti na vnitrostátní úrovni jakožto součást posuzovacího procesu. Dokument EA-2/10 uvádí aktuální „EA politiku pro účast na národních a mezinárodních činnostech v oblasti zkoušení způsobilosti (činnosti PT)“.

2. NÁRODNÍ ILC

Politika EA pro účast akreditovaných kalibračních laboratoří v národních mezilaboratorních porovnáních (ILC) je uvedena v dokumentu EA-2/10, a proto není předmětem tohoto dokumentu.

3. REGIONÁLNÍ ILC

3.1. EA iniciuje regionální ILC pro kalibrační laboratoře s následujícím účelem:

- Na podporu EA MLA pro oblast kalibrací.
- K řešení problémových podnětů v rámci EA, např. v případě, kdy má EA podezření, že jeden nebo více národních akreditačních orgánů nebo skupina laboratoří mají určitý problém v některé specifické oblasti kalibrace.
- Na pokrytí potřeby ILC vzhledem k parametrům, které není možno pokrýt národními programy ILC, je-li to považováno za nezbytné.

3.2. EA má zájem zajistit nejlepší využití stávající infrastruktury a podpořit její budoucí rozvoj využitím výhod, jež přináší ILC organizovaná členy Euramet, akreditovanými poskytovateli nebo jinými kompetentními poskytovateli na trhu ILC. Návrhy na regionální ILC předkládané kteroukoliv z výše uvedených stran, jakož i národními akreditačními orgány, mohou být kdykoliv zaslány na EA LC wg ILC cal (viz www.european-accreditation.org) ke zvážení. Schématický postup je znázorněn jako vývojový diagram v Příloze E. Časový harmonogram stanovený poskytovatelem by měl zajistit, že časová doba od začátku měření do vydání zprávy od poskytovatele nepřesáhne jeden rok. ILC by měla být rozdělena do několika okruhů, které budou zaznamenány vydáním samostatných zpráv.

Návrhy by měly obsahovat následující informace:

- Název organizace podávající návrh
- Referenční laboratoř
- Kontaktní osoba s kontaktními údaji
- Cíl ILC
- Oprávnění pro ILC (tj. důvody, proč by EA měla iniciovat ILC)
- Veličina, jež bude měřena (včetně uvedení nejistoty měření pro referenční hodnoty)
- Zařízení, jejichž oběh bude zajištěn
- Rozlišení a stabilita zařízení *
- Předepsané body nebo rozsahy měření *
- Typ ILC (hvězda nebo okruh, počet okruhů) *
- Odhadovaný počet účastníků *
- Pokyny k měření
- Výkaznictví od účastnických laboratoří (formáty, kalibrační list, jazyk, atd.)
- Metody přepravy
- Navrhované datum (data) zahájení *
- Navrhované datum (data) ukončení *
- Očekávané datum pro závěrečnou zprávu(y) *
- Odhadované náklady (celková částka a částka na jednoho účastníka)
- Navrhovaný poskytovatel(lé)
- Dodatečné poznámky
- Jméno kontaktní osoby v EA LC wg ILC cal (vyplní wg, pokud to není uvedeno orgánem předkládajícím návrh).

* Specifikovat pokud je to možné.

- 3.3. Návrhy na ILC v oblasti kalibrací (oblasti kalibrací jsou uvedeny v příloze B) přezkoumá EA LC wg ILC cal vůči kritériím uvedeným v bodě 3.1. V případech, kdy EA LC wg ILC cal nebude mít potřebné odborné zázemí pro vyhodnocení daného návrhu, musí být vedeny konzultace s Euramet. Vyhodnocení daných návrhů společně s doporučením na jejich iniciování musí být zasláno na EA LC.
- 3.4. EA LC autorizuje, které ILC musí být iniciovány jako regionální ILC a jakým poskytovatelem, za účelem podpory EA MLA v oblasti kalibrací.
- 3.5. Je-li povolena nějaká ILC, EA LC wg ILC cal musí přiřadit dané ILC identifikační číslo.
- 3.6. Počet iniciovaných regionálních ILC nesmí v jednom roce přesáhnout šest a tyto ILC musí za normálních okolností pokrývat odlišné oblasti kalibrací. V případě nedostatečných návrhů nebo doporučení, musí být příslušné ILC vybrány z rezervního seznamu, který spravuje a udržuje EA LC wg ILC cal.
- 3.7. EA LC wg ILC cal musí národním akreditačním orgánům každoročně poskytnout informace o ILC, jež se budou provádět, společně s odhadovanými náklady na plánování a rozpočty.

4. PLÁNOVÁNÍ, PŘÍPRAVA A REALIZACE ILC INICIOVANÝCH EA

- 4.1. Zúčastněné laboratoře musí být akreditovány nebo musí být žadateli o akreditaci pro konkrétní měření, jež má být provedeno v rámci ILC.
- 4.2. EA LC wg ILC cal doporučí EA LC maximální dobu trvání každého ILC a rozsah účasti. Účast v regionálních ILC je povinná, pokud neexistují závažné důvody, proč by se akreditované laboratoře v nějaké konkrétní zemi neměly účastnit (např. zvláštní situace v menších zemích). Laboratoře z jiných regionů nebo jiných organizací mohou být rovněž přizvány k účasti v regionálních ILC, pokud to je odsouhlaseno EA LC.
- 4.3. Každý národní akreditační orgán odpovídá za informování poskytovatele o počtu laboratoří, které jsou akreditovány pro měření, na která se vztahuje ILC, a o tom, které z těchto laboratoří se zúčastní.
- Jestliže je počet laboratoří v rozsahu 1 až 5, tak se musí zúčastnit alespoň 1.
- Jestliže je počet laboratoří v rozsahu 6 až 10, tak se musí zúčastnit alespoň 2.
- Jestliže je počet laboratoří větší než 10, tak se musí zúčastnit alespoň 3.
- Za normálních okolností počet laboratoří z jedné země nepřesahuje 3. Je však možno dohodnout další počet účastníků mezi poskytovatelem a národním akreditačním orgánem za předpokladu, že jsou splněny termíny pro ILC. Národní akreditační orgány musí, jak je to jen možné, zajistit rotaci účasti nominovaných laboratoří v ILC.
- 4.4. Účastnické laboratoře musejí dodržovat pokyny a časový harmonogram, stanovený poskytovatelem regionálních ILC v rámci EA. Není-li v pokynech pro měření uvedeno jinak, musejí být výsledky měření uváděny v angličtině v jejich běžném formátu certifikátu/zprávy. Nejistoty měření musí být počítány a uváděny podle pokynů uvedených v EA-4/02.
- 4.5. Vykonání ILC se musí řídit příslušnými požadavky ISO/IEC Guide 43 a ILAC-G13. Poskytovatel odpovídá za náhradu nákladů na příslušná ILC přímo od účastnických laboratoří nebo národního akreditačního orgánu, v závislosti na situaci v různých zemích.
- 4.6. Poskytovatel musí dát národním akreditačním orgánům a účastnickým laboratořím k dispozici předběžné hodnoty E_n .
- 4.7. V případě, že některá laboratoř obdrží výsledky jež jsou mimo akceptovatelný rozsah ($|E_n| > 1$) je odpovědností národního akreditačního orgánu, aby posoudil nápravná opatření (zajistit provedení řádných analýz primárních příčin) podniknutá touto laboratoří.
- 4.8. Poskytovatel ILC sestaví ve zprávě výsledky společně s obecnými připomínkami k výsledku ILC. V této zprávě se uvede kódovaná IČ účastnických laboratoří, tak aby nebylo možné identifikovat názvy laboratoří nebo národních akreditačních orgánů.
- Označení jednotlivé laboratoře se zpřístupní pouze účastnické laboratoři a příslušnému akreditačnímu orgánu.
- Kopii zprávy zasílá poskytovatel každé účastnické laboratoři, akreditačním orgánům a EA LC wg ILC cal.

- 4.9. Podskupiny musí být zřizovány EA LC wg ILC cal za účelem přezkoumání ILC ve vztahu k efektivitě MLA. Členové podskupin jsou členy EA LC wg ILC cal a mohou být podporováni externími experty, je-li to považováno za potřebné. Tato podskupina provádí přezkoumání závěrečné zprávy a veškeré další relevantní dokumentace / informací a zprávy pro EA LC wg ILC cal za použití šablony, jež se nachází v příloze A. Podskupina může požádat jednotlivé národní akreditační orgány o další informace.
- 4.10. EA LC wg ILC cal musí projednat zprávu podskupin a rozhodnout o tom, zda jsou nápravná opatření podniknutá národními akreditačními orgány odpovídající a zda uspokojivým způsobem uzavírají daný problém. Kopie závěrečné zprávy a doporučení týkající se konečného výsledku ILC se zasílají na EA LC. Příslušné ILC oficiálně uzavírá EA LC.
- 4.11. Poskytovatel ILC musí dodržovat požadavky na mlčenlivost uvedené v ISO Guide 43 a ILAC–G13 a zejména s ohledem na specifické označení účastnických laboratoří.
- 4.12. Záznamy regionálních ILC pro kalibrační laboratoře, jako jsou např. závěrečné zprávy z ILC a přezkoumání, jsou vedeny a udržovány sekretariátem EA LC wg ILC cal pro další potřeby.

PŘÍLOHA A FORMULÁŘ PRO PŘEZKOUMÁNÍ ZPRÁVY O ILC

Přezkoumání provedli: (vyplňte jména)

Kódové označení ILC:		
Název:		
Cíl ILC:		
Použitý přístroj/zařízení:		
Název poskytovatele:		
Celková doba realizace (v měsících):		
Počet účastnických laboratoří:		
Počet účastnických akreditačních orgánů:		
Procentuální část měření s $E_n > 1$:		
Popis jakýchkoliv problémů souvisejících se zařízením, které bylo v oběhu:		
Popis jakýchkoliv problémů souvisejících s referenčními hodnotami:		
Popis jakýchkoliv problémů souvisejících s výkazy od účastníků:		
Zvláštní problémové oblasti (jednotliví účastníci nebo země, specifické veličiny / měřené body / rozsahy měření):		
Potřeba návazných činností:		
Obecné závěry / poučení:		
Níže prosím uveďte účastníky, u nichž se požaduje provedení opatření ke zlepšení, a v pravém sloupci uveďte, kdy došlo k obdržení důkazu o uspokojivých opatřeních.		
Kód účastníka	Název zainteresovaného akreditačního orgánu	Datum uzavření

PŘÍLOHA B OBLASTI KALIBRACÍ

Akcelerometrie, rychlost a posunutí
Akustika a ultrazvuk
Chemická kalibrace (pH, analýza plyných směsí,...)
Hustota a viskozita
Kalibrace rozměrů
Elektrické veličiny (DC a LF)
Elektrické veličiny (HF)
Průtok (včetně rychlosti proudění)
Síla a moment síly
Tvrdost
Vlhkost
Ionizační záření
Magnetismus
Hmotnost
Optická kalibrace
Tlak a vakuum
Referenční materiály
Teplota
Čas a frekvence
Objem
Ostatní oblasti

PŘÍLOHA C ZKRATKY

EA	Evropská spolupráce v oblasti akreditace
ILAC	Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří
EA LC	Výbor pro laboratoře při EA
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
MLA	Multilaterální dohoda o vzájemném uznávání
wgILCcal	Pracovní skupina pro ILC v oblasti kalibračních laboratoří

PŘÍLOHA D ODKAZY

Označení dokumentu	Název
ISO/IEC Guide 43	Zkoušení způsobilosti mezilaboratorními porovnáními Část 1: Vývoj a provozování programů pro zkoušení způsobilosti Část 2: Výběr a použití programů pro zkoušení způsobilosti akreditačními orgány laboratoří
ISO/IEC 17025	Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
EA-2/10	Politika EA pro účast na národních a mezinárodních činnostech v oblasti zkoušení způsobilosti
EA-4/02	Vyjadřování nejistoty měření při kalibracích
Euromet Guide No.3	Pokyny Euromet k provádění porovnání
ILAC-P9	Politika ILAC pro účast na národních a mezinárodních činnostech v oblasti zkoušení způsobilosti
ILAC-G13	Pokyny k požadavkům na způsobilost poskytovatelů programů pro zkoušení způsobilosti

PŘÍLOHA E VÝVOJOVÝ DIAGRAM REGIONÁLNÍCH ILC PRO KALIBRACI

