



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o.p.s.

Opletalova 41, 110 00 Praha 1 – Nové Město

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

Národního akreditačního orgánu České republiky

MPA 30-02-08

Návaznost měřidel a výsledků měření

Tyto metodické pokyny (dále jen MPA) obsahují politiku ČIA v oblasti návaznosti měřidel a výsledků měření v České republice. Politika ČIA v návaznosti měřidel a výsledků měření v České republice vychází obecně z norem ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN EN ISO 15189 v platných zněních a z obecné politiky návaznosti měřidel a výsledků měření členských zemí EA a ILAC.

duben 2008

1 PŘEDMLUVA

Tyto MPA obsahují politiku ČIA v oblasti návaznosti měřidel a výsledků měření v České republice. Politika ČIA týkající se návaznosti měřidel a výsledků měření v České republice vychází obecně z normy ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN EN ISO 15189 v platném znění a z obecné politiky návaznosti měřidel a výsledků měření EA a ILAC.

2 DEFINICE

Definice pojmů užívaných v těchto MPA jsou obsaženy v ČSN 01 0115 - Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii a v ČSN EN ISO/IEC 17025 v platném znění.

Návazností měřidel a výsledků měření se rozumí vlastnost výsledku měření pomocí níž může být výsledek vztažen ke stanovené referenci přes dokumentovaný nepřerušovaný řetězec kalibrací a stanovenou nejistotou.

Interní kalibrací se rozumí kalibrace měřidel, která jsou ve správě laboratoře, prováděné jejími vlastními pracovníky. Interní kalibrace jsou srovnatelné s externími kalibracemi, které plně nahrazují.

Pro účel tohoto dokumentu se pod pojmem „laboratoř“ rozumí subjekt, který lze podle typu činnosti zařadit do oblasti kalibračních laboratoří, zkušebních laboratoří nebo zdravotnických laboratoří (pokud není v textu konkrétně oblast specifikována), případně část jiného subjektu (např. COV, IO) zabývající se zkoušením v souladu ČSN EN ISO/IEC 17025 v platném znění.

3 ÚVOD

3.1 Nezbytnou podmínkou pro dosažení požadované úrovně služeb poskytovaných akreditovanými laboratořemi je trvalé zajištění návaznosti měřidel a výsledků měření. Na úroveň etalonů se z hlediska návaznosti kladou i certifikované referenční materiály, specifikované primární metody nebo konvenční standardy. ČMI a přidružené laboratoře ČMI jsou základem sítě laboratoří (viz Obr. 1), která tvoří z pohledu ČIA národní systém návaznosti měřidel nebo měření.

3.2 Obecné požadavky ČIA týkající se návaznosti měřidel a výsledků měření jsou stanoveny v části 5.6 ČSN EN ISO/IEC 17025 a/nebo v části 5.6 ČSN EN ISO 15189 v platném znění a základní interpretace těchto požadavků je obsažena v MPA 10-01-.. a MPA 10-02-.. v platném znění. Laboratoře žádající ČIA o akreditaci musí všechny tyto požadavky splňovat ještě před tím, než je jim vydáno osvědčení o akreditaci.

3.3 Souhrnně lze říci, že ČIA požaduje, aby:

- a) všechna měřidla/měření nezbytná pro řádné provádění kalibrací a zkoušek, jejichž správnost může ovlivnit správnost nebo platnost výsledků měření nebo zkoušení, byla navázána tam, kde je to prakticky možné, prostřednictvím nepřerušového řetězce porovnání na státní nebo mezinárodní etalony, certifikované referenční materiály, popř. specifikované metody nebo konvenční standardy, tak jak je to popsáno v dalších kapitolách tohoto dokumentu,
- b) každá kalibrace v rámci výše zmíněného řetězce porovnání byla prováděna dle příslušných technických postupů, které odpovídají dle objektivní potřeby danému účelu,

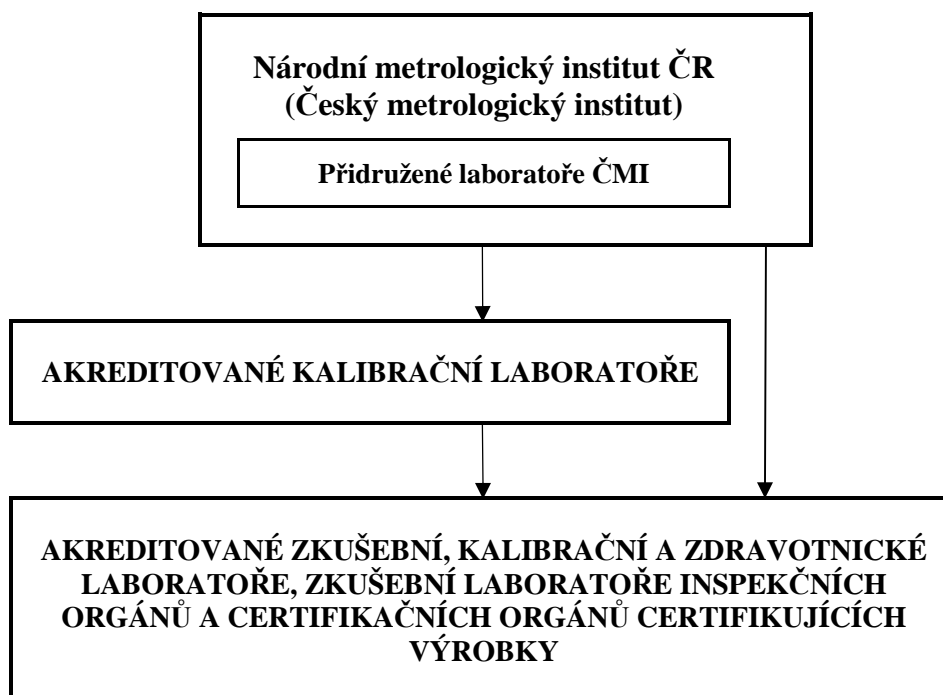
- c) laboratoře byly schopny doložit, že požadavky bodů a) a b) jsou splněny, a to zpravidla tak, že kalibrace jejich zkušebního a měřicího zařízení byly provedeny laboratořemi, které jsou z pohledu ČIA součástí národního systému návaznosti měřidel a výsledků měření (viz dále); děje se tak používáním kalibrovaných etalonů, certifikovaných referenčních materiálů, nebo specifikovaných metod a schopností fyzicky doložit kalibrační listy, certifikáty nebo výsledky porovnání z laboratoří jejichž služeb bylo použito,
- d) všechny kalibrační listy vydávané kalibračními laboratořemi, které byly ČIA akreditovány odpovídaly požadavkům ČSN EN ISO/IEC 17025 a MPA 10-01-.. v platném znění.
- 3.4** V určitých oblastech zkoušení, jako je například chemická analýza nebo vyšetření v oblasti některých klinických oborů, se vedle certifikovaných referenčních materiálů využívá i (pracovních) referenčních materiálů. Laboratoř musí dodat příslušnou dokumentaci týkající se původu těchto referenčních materiálů.
- 3.5** Tento dokument poskytuje laboratořím a posuzovatelům pouze všeobecný návod k aplikaci požadavků ČIA v oblasti návaznosti měřidel a výsledků měření. Další případné specifické dokumenty ČIA, EA nebo ILAC mohou podrobněji rozpracovávat otázky návaznosti měřidel a výsledků měření pro konkrétní oblasti měření a zkoušení.

4 NÁVAZNOST MĚŘIDEL A VÝSLEDKŮ MĚŘENÍ PLATNÁ V ČESKÉ REPUBLICE PRO AKREDITOVANÉ LABORATOŘE

Způsob realizace návaznosti měřidel a výsledků měření platný v ČR pro akreditované laboratoře je schématicky zobrazen na Obr. 1. ČMI je národním metrologickým institutem v ČR a zabezpečuje jednotnost a správnost měření ve všech oborech vědecké, technické a hospodářské činnosti.

- 4.1** Návaznost měřidel a výsledků měření je základem pro to, aby výsledky různých měření byly porovnatelné a aby mohla být přiřazena odpovídající nejistota měření. ČIA vyžaduje, aby všechna měření nezbytná pro řádné provedení kalibrace zkoušky nebo vyšetření byla tam, kde je to možné, navázaná na státní nebo mezinárodní etalony nebo, pokud jsou používány referenční materiály, na certifikované referenční materiály nebo na pracovní referenční materiály, jejichž hodnoty a nejistoty byly stanoveny postupem vyhovujícím postupům akreditace. Tento požadavek na návaznost platí pro jakákoli měření, která mají významný vliv na výsledek kalibrace, zkoušky nebo vyšetření, nebo na jejich platnost, a týká se i různého pomocného nebo doplňkového zařízení.
- 4.2** Aby byl požadavek ČIA na návaznost naplněn, pak musí existovat nejenom prokazatelně nepřerušovaný řetězec kalibrací nebo porovnání, ale každá kalibrace nebo porovnání v tomto řetězci návaznosti musí být provedena odborným způsobem (to znamená pracovníci, etalony, měřicí zařízení, referenční materiály, prostředí a používané kalibrační postupy musí plně odpovídat stanoveným požadavkům a musí podléhat řádnému řízení a kontrole). Správné technické požadavky, které jsou vhodné pro daný typ kalibrace nebo porovnání záleží na řadě faktorů, včetně požadované správnosti a přesnosti kalibrace, povahy a vlastností použitého měřicího zařízení, referenčních materiálů a způsobu, jakým je kalibrované měřidlo nebo kalibrační postup používán.

Obr. 1 Způsob realizace návaznosti měřidel a výsledků měření platný pro akreditované laboratoře v ČR



5 ZABEZPEČENÍ NÁVAZNOSTI MĚŘIDEL A VÝSLEDKŮ MĚŘENÍ

5.1 Externě zabezpečované kalibrace

- 5.1.1** Pokud má existovat důvěra v kalibrace a výsledky zkoušek a vyšetření, pak musí existovat důkaz o tom, že podmínky stanovené v člancích 4.1 a 4.2 tohoto dokumentu jsou plněny. Měření nebo měřidla musí být navázaná prostřednictvím nepřerušenoého řetězce kalibrací nebo porovnání až k státním nebo mezinárodním etalonům nebo certifikovaným referenčním materiálům. Návaznost měřidel a výsledků měření musí být realizována formou, která je naznačena v Obr. 1 (tj. prostřednictvím laboratoří primární etalonáže, laboratoří přidružených k ČMI, akreditovaných kalibračních laboratoří). Pro každou kalibraci v rámci nepřerušenoého řetězce návaznosti musí být splněny příslušné technické požadavky.
- 5.1.2** ČIA bude zpravidla po kalibračních laboratořích požadovat, aby u jejich měřidel/měření byla zabezpečena návaznost na ty subjekty (viz Obr. 1), které uchovávají státní etalony.
- 5.1.3** U ostatních laboratoří se zpravidla očekává (výjimky viz 5.4 a 6), aby kalibrace jejich položek měřicího a zkušebního zařízení nebo měření byla zabezpečena především prostřednictvím akreditovaných kalibračních laboratoří nebo prostřednictvím kalibračních laboratoří, které byly akreditovány akreditačními orgány, se kterými má ČIA dohodu o vzájemném uznávání.
- 5.1.4** Další informace v této oblasti je možno získat v ČIA a v ČMI.

5.2 Kalibrační listy (externí kalibrace)

- 5.2.1** Kalibrační list musí splňovat požadavky na obsah a formu kalibračních listů uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17025 a MPA 10-01-.. v platném znění (u kalibračních listů laboratoří primární etalonáže nesmí být uvedena akreditační značka nebo jiný odkaz na akreditaci, pokud nejsou příslušné oprávněné subjekty akreditovány). Je nezbytné, aby si laboratoř, která obdrží takový kalibrační list, ověřila, že rozsah kalibrace a uvedená nejistota měření jsou pro její potřeby dostatečné.. Toho lze dosáhnout zpravidla tak, že bude požadováno, aby provedená kalibrace byla ve shodě s příslušnými specifikacemi. v některých případech bude potřebné, aby byly specifické instrukce týkající se rozsahu kalibrací vymezeny v příslušné části dokumentace laboratoře.
- 5.2.2** Je třeba upozornit na to, že existují také akreditované kalibrační laboratoře, které provádějí kalibrace, které nejsou součástí jejich rozsahu akreditace. Kalibrační listy akreditovaných kalibračních laboratoří, které se týkají kalibrací, které nejsou prováděny v rámci rozsahu akreditace podle přílohy k osvědčení, nelze z pohledu ČIA považovat za přijatelné zabezpečení návaznosti příslušných měření a měřidel.
- 5.2.3** Obecné zásady pro údržbu a kalibrace měřicího a zkušebního zařízení jsou obsahem dokumentu ČSN EN ISO/IEC 17025 a MPA 10-01-.. v platném znění a ČSN EN ISO 15189 v platném znění. Laboratoře musí zajistit v případě, že měřicí zařízení nadále nespĺňuje požadavky specifikované v době kalibrace, že všechny související neshody budou zaznamenány. V takovém případě musí o tomto stavu být informováni všichni zákazníci laboratoře, u kterých by tyto neshody mohly ovlivnit jejich další činnost.

5.3 Interně prováděné kalibrace zkušebního a měřicího zařízení/měření

- 5.3.1** Tam, kde je třeba provádět interní kalibrace v rámci laboratoře, musí laboratoře prokázat způsobilost k těmto kalibracím a prokázat, že interní kalibrace jsou prováděny plně v souladu s požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025 v platném znění. Pro laboratoř provádějící interní kalibrace platí rovněž požadavky MPA 30-03-.. v platném znění.

POZNÁMKA 1: Pokud laboratoř nevystavuje interní kalibrační listy, musí mít k dispozici všechny údaje potřebné pro jeho případné vystavení.

POZNÁMKA 2: Laboratoř provádějící interní kalibrace nemůže vystavovat kalibrační listy pro externí zákazníky jiné akreditované laboratoře.

POZNÁMKA 3: Interními kalibracemi nejsou např.:

- kalibrace/seřízení měřidel před každým měřením, kdy postup seřízení je součástí zkušebního postupu (např. analyzátory),
- kalibrace/seřízení měřidel na kontrolní hodnotu (např. kalibrátory zvuku),
- kalibrace/seřízení/nastavení měřidel na jiné podmínky měření (např. jiná nadmořská výška),
- mezikalibrační kontroly,
- "kalibrace" chemických metod pomocí RM.

6 PROBLÉMY V OBLASTI NÁVAZNOSTI

- 6.1** U některých typů měření není jednoduché prokázat návaznost na státní etalony. Příklady je možno najít v oblasti měření komplexních vlastností materiálů jako jsou např. otázky struktury nebo fyzikálně-mechanické vlastnosti některých látek. Avšak i v rámci těchto komplexních měření, kde celkovou návaznost měřidel a výsledků měření nelze stanovit, je často možné rozlišit jednotlivé parametry měření nebo položky měřicího zařízení, kde je možno návaznost stanovit a kde je vhodné návaznost zabezpečit.
- 6.2** Tam, kde není možno zabezpečit návaznost měřidel a výsledků měření musí být proveden alternativní způsob zabezpečení návaznosti výsledků měření ve smyslu části 5.6 ČSN EN ISO/IEC 17025 a/nebo části 5.6 ČSN EN ISO 15189 v platném znění a základními interpretacemi těchto požadavků v MPA 10-01-.. a MPA 10-02-.. v platném znění.
- 6.3** Poradenství s případnými problémy v oblasti návaznosti poskytuje ČMI.

7 NÁVAZNOST NA ETALONY MIMO ČR

ČIA obecně vyžaduje prokázání návaznosti měřidel a výsledků měření vůči státním etalonům. v některých případech by však mohlo být vhodné, potřebné nebo nezbytné prokázat návaznost ke státním etalonům jiné země. Zpravidla bude požadováno, aby návaznost byla prokázána prostřednictvím zahraničních akreditovaných laboratoří ze zemí, které podepsaly multilaterální dohodu EA (MLA EA) (popř. mají uzavřenu bilaterální dohodu s MLA EA) nebo dohodu ILAC (MRA ILAC) nebo prostřednictvím zahraničních národních metrologických institutů, které podepsaly příslušné dohody o vzájemném uznávání (CIPM MRA).

8 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

MPA 30-02-03 (včetně Změnového listů 01/03 k MPA 30-02-03) se zrušují ke dni 30.4.2008.

Tyto MPA nabývají účinnosti dnem 1.5.2008.

Ing. Jiří Růžička, MBA

ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.