

NEOBSAHUJE TEXT NORMY

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 10 - 01 - 17

k aplikaci

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
v akreditačním systému České republiky

datum vydání: 28. 12. 2017



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

PŘEDMLUVA

Kritéria a požadavky na činnost zkušebních a kalibračních laboratoří jsou obsaženy v mezinárodní normě ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.

Tento MPA je vytvořen Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. (dále jen ČIA) s cílem vysvětlit a interpretovat některá ustanovení normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a stanovit některé specifické požadavky vyplývající buď z procesu akreditace (např. předpoklady pro zahájení procesu akreditace atd.), postavení akreditované laboratoře nebo z dohod o vzájemném uznávání výsledků činnosti akreditačních orgánů. V neposlední řadě tyto MPA uvádí odkazy na dokumenty s návody vydávané mezinárodními organizacemi, které sdružují akreditační orgány provádějící akreditaci laboratoří (EA, ILAC), nebo které vydal ČIA. Úplný přehled těchto dokumentů, včetně informací o jejich dostupnosti, je součástí MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu, který je zájemcům k dispozici na internetové adrese: <http://www.cai.cz>.

Text tištěný kurzívou obsahuje výše zmíněné interpretace, návody, specifické požadavky a odkazy.

K českému překladu normy je zapotřebí dodat, že:

- *termín „kvalita“ má dle ČSN EN ISO 9000:2002 stejný význam jako termín „jakost“,*
- *anglický termín „technical“ lze do českého jazyka přeložit jako „technický“, nebo „odborný“, v kontextu tohoto MPA je termín „technical“ chápán ve smyslu slova „odborný“.*
- *termín zkouška/zkoušení zahrnuje i veterinární vyšetření.*

Toto vydání MPA v návaznosti na MPA 00-01-... rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení laboratoří, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

1 PŘEDMĚT NORMY

V souladu s ustanovením příslušných kritérií této normy je možné v oblasti zkoušení akreditovat také organizace provádějící pouze vzorkování nebo odběr vzorků (dále jen vzorkování) jako samostatnou službu pro zákazníky.

Zkušební laboratoř si může nechat akreditovat také ty postupy vzorkování, které se neváží k akreditovaným zkušebním postupům v rozsahu její akreditace.

Organizace provádějící vzorkování (dále jen subjekt) musí prokázat, plnění všech požadavků mezinárodní normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.

Pro tyto účely je termínem „zkoušení“ v textu této normy míněno vzorkování, termínem „zkušební metoda“ je v textu této normy míněna metoda odběru vzorku pro potřeby subjektů.

Rozsah vzorkování není omezen podle typu metod a typu vzorků.

POZNÁMKA: Na základě tohoto článku musí organizace odpovědně zvážit, které požadavky normy lze vztahovat též na činnosti spojené se vzorkováním, protože norma v dalším textu může uvádět některé požadavky nebo interpretace v obecné rovině (například řízení podmínek prostředí, zajištění pořádku a úklidu, návaznost měření, účast v programech zkoušení způsobilosti atd.).

Dle požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025 je možné také akreditovat zkušební laboratoře provádějící stanovení parametrů materiálů a výrobků výpočtem tj. použitím výpočtových metod.

Akreditace k provádění výpočtových metod je určena pouze pro výpočtové metody stanovené v normativních dokumentech, jejichž výsledky má laboratoř možnost ověřit zkušebními postupy, které má v rozsahu akreditace.

Pro tyto účely je termínem „zkoušení“ v textu této normy míněno provádění výpočtových metod a termínem „zkušební metoda“ je míněna výpočtová metoda.

2 NORMATIVNÍ ODKAZY

Níže uvedený výklad článků normy ISO/IEC 17025:2005 je využíván v procesu akreditace zkušebních a kalibračních laboratoří.

3 TERMÍNY A DEFINICE

Vzhledem k akreditaci samotného vzorkování se pro jednoznačnost výkladu pojmů „odběr vzorků“ a „vzorkování“ uplatňují definice:

Odběr vzorku: *stanovený postup odběru vzorku dle požadavků příslušné specifikace (jednorázová činnost).*

Vzorkování: *činnosti vedoucí k odběru a odběr reprezentativního vzorku vhodného pro daný účel (plány, postupy pro opakované činnosti).*

Výpočtová metoda: *metoda pro stanovení jednoho nebo několika parametrů materiálu nebo výrobku pouze výpočtem bez použití zkušebního zařízení.*

víceparametrový postup zkoušení/kalibrace: *postup zkoušení/kalibrace, který zahrnuje měření více veličin. Základní charakteristikou víceparametrových postupů zkoušení je stejný princip stanovení různých veličin ve zkoušeném výrobku nebo materiálu. Základní charakteristikou víceparametrových postupů kalibrace je stejný princip kalibrace na daném měřidle.*

4 POŽADAVKY NA MANAGEMENT

k čl. 4.1 normy

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 – zejména body b), c) a d) článku 4.1.5 této normy se vztahují též na tvorbu interpretací a odborných stanovisek.

k čl. 4.2 normy

Vrcholovým vedením je míněno vrcholové vedení laboratoře.

Postupy laboratoře týkající se tvorby a poskytování prohlášení obsahujících odborná stanoviska a interpretace mají být dokumentovány v rámci dokumentace systému managementu, a to zejména tehdy, jedná-li se o poskytování interpretací a odborných stanovisek odpovědných pracovníků k případnému zpřesnění výsledků zkoušek (popř. i zkoušených vlastností zkušební položky), nebo dílčího hodnocení. Tato činnost předpokládá zpravidla zkušenosti a znalosti z oblasti výzkumu a vývoje, konstrukce, praktické aplikace a užití, provozu atd. V takových případech mají být stanoveny kvalifikační požadavky, základní meze rozsahu tvorby a poskytování těchto prohlášení, popř. je vhodné mít i případně k dispozici příklady konkrétních forem stanovisek nebo interpretací, které jsou běžně používány.

k čl. 4.4 normy

Proces přezkoumání smlouvy má, kromě jiného, též zahrnovat potvrzení, že zákaznickovy potřeby a přání byly pochopeny s ohledem na jím požadovaná specifická prohlášení obsahující stanoviska a interpretace.

V případě ústního ujednání, mají být v laboratoři vedeny záznamy v rozsahu, který nahradí písemnou smlouvu.

k čl. 4.5 normy

ČIA bude laboratořím vydávat osvědčení o akreditaci pouze v rozsahu činností, pro jejichž provádění jsou tyto laboratoře způsobilé, a které jsou v daném rozsahu schopny běžně poskytovat. Pokud existuje větší, právně identifikovatelná laboratoř poskytující tytéž služby ve více místně oddělených prostorách (popř. organizace těchto služeb probíhá z více lokálních center), pak rozsah akreditace takových laboratoří musí zahrnovat nejen veškeré zkušební a/nebo kalibrační postupy, které si laboratoř přeje mít akreditovány a jejichž způsobilost k zařazení do rozsahu akreditace byla řádně posouzena, ale též vazbu na místo, na kterém jsou poskytovány, popř. na místo, z něhož jsou jako služba organizovány. Jednotlivé organizační jednotky těchto laboratoří nesmějí jako akreditované poskytovat služby, které nemají uvedeny v rozsahu akreditace - přesněji nesmějí ani vyvolávat dojem, že by tyto služby splňovaly požadavky akreditace.

k čl. 4.6 normy

Subjekt provádějící samostatné vzorkování musí jako dodavatele služeb využívat akreditované laboratoře. Těmito službami jsou míněny zejména zajištění metrologické návaznosti měřidel, zkoušení předmětné látky, výrobku nebo materiálu zkušební laboratoří, informace důležité pro validaci, verifikaci, případně odhad nejistoty vzorkování.

Takový subjekt musí udržovat seznam dodavatelů, které pro zkoušky a další výše uvedené služby využívá, a záznamy dokladující jejich soulad s mezinárodní normou ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.

k čl. 4.14 normy

Na provádění interních auditů je velice vhodné zainteresovat především pracovníky laboratoře, všude tam, kde je to možné. V rámci interních auditů je nutné využívat vertikální prověrky, všude tam, kde je to možné.

5 TECHNICKÉ POŽADAVKY**k čl. 5.2 normy**

U kalibračních laboratoří nebo zkušebních laboratoří, které provádějí interní kalibrace svých měřidel, je jedním ze způsobů prokázání odborné způsobilosti pracovníka provádějícího kalibrace, jeho odpovídající osobní certifikát (např. certifikát vydaný akreditovaným certifikačním orgánem pro certifikaci personálu pro oblast příslušného oboru měření/kalibrace). Jiné průkazy způsobilosti posuzuje akreditační orgán individuálně.

Vedení laboratoře má být schopno prokázat, že pracovníci, které pověřilo k poskytování stanovisek a interpretací, jsou k tomu, v rámci přiděleného rozsahu činností, způsobilí. Mají být stanovena kritéria způsobilosti specifikující požadované kvalifikace, zkušenosti a znalosti, které jsou v souladu s návody uvedenými v Poznámce 1 a Poznámce 2 článku 5.2.1 ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.

Vzorkování může provádět pouze kvalifikovaný pracovník, který rozumí celkovým souvislostem analýzy, případně i jiný pracovník pod vedením tohoto kvalifikovaného pracovníka.

U subjektů je jedním ze způsobů prokázání odborné způsobilosti pracovníka provádějícího vzorkování osobní certifikát (např. certifikát vydaný akreditovaným certifikačním orgánem pro certifikaci osob pro příslušnou oblast vzorkování). Jiné průkazy způsobilosti posuzuje akreditační orgán individuálně. Pokud se postupy odkazují na normy, legislativní předpisy nebo jiné dokumenty, mohou být požadavky na způsobilost pracovníka vymezeny rozsahem těchto dokumentů.

Management laboratoře musí stanovit, které osoby jsou odpovědné za zavádění, verifikaci a uplatňování výpočtových metod a také za ověření softwaru.

Tyto osoby musí prokázat:

- kvalifikaci VŠ/SŠ technického směru a minimálně 3 roky/5 let praxe v oblasti zkoušení/posuzování shody v daném oboru (daného typu materiálu/výrobku),*
- znalost charakteristik materiálů a výrobních technologií výrobků, jejichž parametry se stanovují výpočtem, včetně vzájemných interakcí, a tím i schopnost posoudit správnost výsledků získaných použitím výpočtových metod,*
- minimálně 1 rok praxe v oblasti aplikace výpočtových metod v daném oboru.*

k čl. 5.3 normy

Pracovníci, kteří provádějí zkoušky mimo prostory laboratoře, by měli být pro svou činnost vybaveni nejen potřebným technickým zařízením, ale i odpovídající dokumentací.

k čl. 5.4 normy

Pokud postup zkoušení/kalibrace zahrnuje měření více veličin, jedná se o tzv. víceparametrové postupy zkoušení/kalibrace. Pro víceparametrové postupy zkoušení/kalibrace platí požadavky kritéria 5.4.

Laboratoř žádající poprvé nebo opakovaně o vydání osvědčení o akreditaci musí všechny parametry postupů zkoušení/kalibrace uvést v Příloze č. 2 Žádosti o akreditaci. Všechny parametry postupů zkoušení/kalibrace musí být uvedeny v Příloze osvědčení o akreditaci.

V rámci posuzování na základě první nebo opakované žádosti o vydání osvědčení o akreditaci budou posuzovány všechny postupy zkoušení / kalibrace pro všechny veličiny.

Při pravidelné nebo mimořádné dozorové návštěvě bude posuzován výběr z postupů zkoušení /kalibrace, u víceparametrových postupů zkoušení/kalibrace budou posuzovány postupy zkoušení/kalibrace pro vybrané veličiny.

V případě, že laboratoř pro akreditovanou činnost použije interní postup, který je zpracován na základě znění zastaralé normy (technického předpisu), je povinen o této skutečnosti zákazníka informovat při přezkoumávání smlouvy.

Při validaci metody odběru vzorku subjekt (pokud provádí pouze odběry – neprovádí zkušební činnost) musí úzce spolupracovat v otázkách měření a zkoušení s akreditovanou zkušební laboratoří pro daný rozsah zkoušení.

Konkrétní návody týkající se požadavků na stanovení a uvádění nejistot měření jsou obsaženy v dokumentu EA 4/02 Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration (vhodné pro kalibrační laboratoře a přesná fyzikální měření) a v dokumentu EURACHEM/CITAC Guide, Quantifying the Uncertainty in Analytical Measurements, (2nd Edition, 2000 – vhodné pro laboratoře působící v oblasti chemické analýzy).

Při uvádění nejistot na protokolu o zkoušce, jehož součástí je akreditovaný odběr vzorku, by mělo být zřejmé, je-li nejistota odběru vzorku součástí rozšířené nejistoty měření uvedené na protokolu o zkoušce.

Laboratoř musí mít zaveden systém kontroly správnosti výsledků získaných výpočtovými metodami založený na porovnání s výsledky příslušných zkoušek a v případě potřeby být schopna doložit, že výsledky – hodnoty parametrů získané použitím výpočtových metod - jsou ve shodě s výsledky získanými zkoušením. Pro tyto účely nelze využívat subdodavatele.

Zákazník musí být o použití výpočtových metod předem informován.

Řízení a zavedení aktualizovaných norem identifikujících zkušební postupy do systému managementu kvality je požadavkem článku 5.4.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005. Laboratoř k tomu musí určit odpovědnou osobu/y a v souladu s články 4.3.1 a 4.3.2.1 téže normy musí udržovat takové záznamy, aby bylo možné prověřit zavedení aktualizované normy a vždy určit konkrétní verzi normy (danou datací) použitou při zkoušení v kterémkoli období akreditačního cyklu.

k čl. 5.5 normy

V případě, že laboratoř používá pro výpočty, vyhodnocení a zpracování dat a výsledků měření samostatná PC, je nutné vést evidenci těchto zařízení a veškeré informace týkající se softwarového vybavení, validace software, případných úprav, změn a následných verifikací.

k čl. 5.6 normy

V případě, že zkušební laboratoř provádí interní kalibrace svých měřidel, měla by plnit technické požadavky jako kalibrační laboratoř včetně pravidelné účasti na vhodném mezilaboratorním porovnávání.

MPA 30-02-... obsahují pravidla, která musí akreditované laboratoře dodržovat při zabezpečení metrologické návaznosti výsledků měření.

Základním prvkem zajištění návaznosti výsledků měření je jejich kalibrace. Kalibrace je zahrnuta do souboru činností požadovaných k zajištění toho, aby daná položka měřícího zařízení byla v souladu s požadavky na zamýšlené použití (kromě kalibrace, lze zahrnout do těchto činností dále i jakékoli nutné justování nebo opravu a následnou rekalibraci, stejně jako opatřování měřícího zařízení štítkem). Výše zmíněný soubor činností je charakterizován pojmem „metrologická confirmace“, který zavádí norma ČSN EN ISO 10012 „Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřící vybavení“. Metrologická confirmace (popř. systém metrologických confirmací, v rámci něhož mají některé metrologické confirmace charakter opakované činnosti v pravidelných intervalech) má za účel udržovat měřidlo v trvale validovaném stavu (dále kap. 5.4).

k čl. 5.7 normy

Při odběru vzorků podle účelu jeho odběru, resp. podle požadavku zákazníka, se může lišit rozsah činností subjektu provádějícího vzorkování, způsob provádění odběru i tvorba příslušné dokumentace:

1. „odběr vzorku“ – subjekt provádějící samostatné vzorkování odebírá vzorek, kde za plánování odběru vzorku (navržení odběrového schématu, případně i způsob odběru) zodpovídá zákazník nebo zadavatel.
2. „vzorkování“ – subjekt provádějící samostatné vzorkování vytváří plán vzorkování za účelem odběru reprezentativního vzorku, zodpovídá i za výběr vzorku z hlediska reprezentativnosti. V odůvodněných případech (např. na žádost zákazníka) nemusí být plán vzorkování vytvořen s cílem odběru reprezentativního vzorku (cílený odběr). Tato skutečnost by měla být uvedena v protokolu o odběru vzorku.

Při navrhování strategie vzorkování je nutno porozumět problému odběru vzorků i následné analýzy, a podle toho navrhnout postup odběru vzorků. Strategie vzorkování závisí na povaze problému.

POZNÁMKA 1: Odběr vzorků zpravidla zahrnuje i jeho přepravu do zkušební laboratoře, případně jeho zpracování (redukci) na zkušební vzorek.

POZNÁMKA 2: Plán vzorkování může být také stanoven legislativním dokumentem, v normách nebo metodických pokynech.

Subjekt nebo laboratoř, pokud provádějí pouze vzorkování (neprovádějí následně zkušební činnost), musí mít jednoznačně stanovenou formu výstupních dokumentů – např. protokolů o odběru – včetně stanovení pracovníků, kteří budou mít podpisová práva k těmto dokumentům.

Subjekt nebo laboratoř, pokud provádějí pouze vzorkování (neprovádějí následně zkušební činnost), musí doložit veškerá jednání s příslušnou akreditovanou zkušební laboratoří v rozsahu potřebném pro ujednacení postupů odběru a manipulace se vzorkem a postupy pro správné provedení zkoušek.

Subjekt nebo laboratoř, pokud provádějí pouze vzorkování (neprovádějí následně zkušební činnost), by měly spolupracovat při analýze a výpočtu nejistot měření s příslušnou akreditovanou laboratoří, poskytnout jí veškeré potřebné informace a podklady pro odhad zdrojů nejistot měření.

k čl. 5.8 normy

Subjekt musí mít postupy pro předání vzorků zkušební laboratoři, která bude provádět zkoušení předmětných vzorků, látek, výrobků, materiálů nebo předmětů.

Pokud subjekt předává vzorky do jiné akreditované laboratoře ke zkoušení, pak je třeba, aby pracovníkům laboratoře odpovědným za přebírání, popř. přepravu vzorků byl tím, kdo vzorkování provedl poskytnut postup vzorkování a informace týkající se uložení, skladování a přepravy vzorků, včetně informací o faktorech vzorkování, které ovlivňují výsledek zkoušky (viz též článek 5.10.3.2 normy).

POZNÁMKA Doporučuje se, aby spolupráce a komunikace mezi subjektem provádějící vzorkování a zkušební laboratoří byla dostatečně vyjasněna a popsána, neboť má významný vliv na zabezpečení jakosti vzorkování.

k čl. 5.9 normy

Rozsah a požadavky na účast laboratoře v programech zkoušení způsobilosti jsou specifikovány v MPA 00-01-... a v MPA 30-03-....

k čl. 5.10 normy

V případě, že jsou na protokolu nebo kalibračním listu uváděny výsledky zkoušek/kalibrací zabezpečené subdodavatelským způsobem nebo výsledky zkoušek/kalibrací mimo rozsah akreditace laboratoře, pak je požadováno, aby tyto byly jednoznačně označené.

Protokol o odběru vzorku, který je předmětem akreditace, musí obsahovat alespoň následující informace, pokud subjekt nemá výjimečné důvody tak nečinit:

- a) název (např. „Protokol o odběru vzorku”);*
- b) název a adresu subjektu provádějícího odběr vzorku;*
- c) jednoznačnou identifikaci protokolu o odběru vzorku (např. pořadové číslo) a na každé stránce identifikaci, která zajistí, že stránka je rozlišitelná jako součást protokolu, a dále jasnou identifikaci konce protokolu;*
- d) název a adresu zákazníka;*
- e) datum a čas odběru vzorku (časový údaj či interval odběru vzorku);*
- f) místo odběru, včetně jakýchkoli grafů, náčrtů nebo fotografií;*
- g) jednoznačnou identifikaci látky, materiálu nebo výrobku, z nichž byl odebrán vzorek (včetně jména výrobce, původce, či majitele, označení modelu nebo typu a popřípadě sériových čísel, výrobní šarže aj.);*
- h) popis a jednoznačnou identifikaci vzorku, včetně množství pokud je to vhodné;*
- i) odkaz na použitý plán a postupy vzorkování;*
- j) podrobnosti o všech podmínkách prostředí v průběhu odběru, které mohou ovlivnit interpretaci výsledků zkoušek;*
- k) jméno (jména) osoby (osob) provádějící (provádějících) odběry;*
- l) způsob předběžné úpravy vzorku, konzervace či stabilizace odebraného vzorku;*
- m) výsledky zkoušek provedených v místě odběru vzorku nebo odkaz na ně;*
- n) podmínky transportu vzorku z místa odběru vzorku do laboratoře, případně podmínky při předání vzorku;*
- o) datum a čas předání vzorku do laboratoře, identifikace laboratoře;*
- p) jméno (jména), funkci (funkce) a podpis (podpisy) nebo ekvivalentní identifikaci osoby (osob) potvrzující (potvrzujících) protokol o odběru, případně osoby (osob) přítomné (přítomných) při odběru, pokud je to vhodné;*
- q) jakoukoli normu nebo jinou specifikaci týkající se metody nebo postupu vzorkování, a odchylky, dodatky nebo výjimky od příslušné specifikace.*

Podmínky upravující zásady užívání loga ČIA, jím přidělovaných akreditačních značek a odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky IAF MLA a ILAC MRA jsou specifikovány v MPA 00-04-....

Shoda s technickou specifikací je jednoznačně považována za prohlášení, které obsahuje interpretace nebo odborná stanoviska. Technickou specifikací se míní zpravidla odpovídající ustanovení norem, normativních dokumentů nebo jiných technických předpisů (záleží zpravidla na dohodě se zákazníkem), které obsahují limitní meze nebo parametry, v rámci nichž se mají výsledky zkoušení pohybovat. Shodu se specifikací je nutno vždy uvádět tím způsobem, že musí být uvedeny příslušné úrovně (limity, meze) hodnocených charakteristik, jednoznačné informace o původu technické specifikace, z níž byly tyto převzaty (např. jde-li o technické specifikace převzaté z normy, pak číslo normy, kapitolu a článek normy obsahující tyto technické specifikace) a jednoznačné konstatování o tom, zda výsledek zkoušky těmto jednotlivým úrovním (limitům, mezím) hodnocených charakteristik vyhovuje nebo nevyhovuje (např. ano/ne, vyhovuje/nevyhovuje). Při hodnocení shody je nutno vzít vždy v úvahu nejistoty měření (pokud přicházejí v úvahu – tj. pokud se nejedná o shodu výsledků, které mají kvalitativní charakter). Hodnoty nejistot měření musí být tomu odpovídajícím způsobem vždy s výsledky zkoušek uvedeny.

Celkovou shodu se specifikací na bázi množiny dílčích shod s příslušnými specifikacemi (např. shodu, která na základě vyhodnocení 20 dílčích zkoušek, jejichž výsledky jsou ve shodě s příslušnými dílčími technickými specifikacemi, znamená, že by bylo možno např. tvrdit, že zkoušená hračka je nezávadná) není laboratoř oprávněna ve zkušebním protokolu uvádět. V případě uvádění nejistoty měření je nutné v protokole o zkouškách uvést také charakter uvedené nejistoty měření viz 5.10.4.4.

Uvádění informací o hodnotách nejistot měření se v kalibračních listech řídí zásadami obsaženými v dokumentu EA 4/02. Základní pravidla týkající se využití nejistot v rámci shody se specifikací jsou dána v dokumentu ILAC-G8.

ČIA vyžaduje, aby pokud laboratoř nepřebírá v důsledku článku 4.5.3 ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 odpovědnost za práci provedenou subdodavatelem, bylo toto jednoznačně stanoveno ve zkušebním protokolu.

Zvláštní péče má být věnována výstupním dokumentům obsahujícím stanoviska a interpretace, které se odvolávají na výsledky ze zkoušek provedených subdodavatelem, popř. na údaje dodané dodavatelem položek zkoušení. Podklady k takovým výstupním dokumentům mají jasně identifikovat zdroje použitých informací, na základě kterých byly odborná stanoviska a interpretace zformulovány, a postup použitý laboratoří pro stanovení jejich platnosti.

Ve výstupních dokumentech mají být výsledky výpočtových metod přednostně uváděny samostatně. Mohou však být uváděny i v kombinaci s výsledky zkoušek za předpokladu, že budou jednoznačně označeny tak, aby bylo možno rozlišit, které parametry byly zjištěny zkoušením a výpočtem. Ve výstupních dokumentech musí být uvedena jednoznačná identifikace použité výpočtové metody.

ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AKREDITACE

Akreditované zkušební nebo kalibrační laboratoře se zavazují, že budou ve shodě s požadavky, které vycházejí z ČSN EN ISO/IEC 17011 a jsou uvedeny v MPA 00-01-... (Základní pravidla akreditačního procesu).

Bibliografie

Pro akreditované laboratoře jsou dále důležité veškeré odpovídající dokumenty mezinárodních organizací sdružujících akreditační orgány (EA a ILAC) a dále dokumenty odborných organizací (např. EURACHEM, CITAC, EUROLAB.), které byly výše zmíněnými organizacemi sdružujícími akreditační orgány uznány za důležité. Bližší informace o těchto dokumentech lze najít v MPA 00-02-..., na internetových stránkách ČIA a na stránkách výše uvedených organizací.

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 1. 2018.

K uvedenému datu se ruší MPA 10-01-15.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.

ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA**1. Zkušební a kalibrační laboratoře**

Celkový počet postupů zkoušení kalibrací /vzorkování (n)	Počet WA zkoušení / kalibrací / vzorkování
$n \leq 5$	všechny
$n > 5$	\sqrt{n} , nejméně však 5

Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Minimální počet WA představuje počet WA pro prvotní nebo opakované posouzení a pro všechny pravidelné dozorové návštěvy mezi posouzeními. Minimální počet WA je tedy předveden při prvotním/opakovaném posouzení a stejný počet WA je poté rozvržen a předveden během jednotlivých pravidelných dozorových návštěv.

2. Posouzení žadatelů o udělení autorizace či oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb. a souvisejících právních předpisů

Stanovení minimálního počtu WA podle modulů (rizikovosti)

Modul	Minimální počet WA za akreditační cyklus				
	skupina	1. cyklus		další cyklus	
		prvotní posouzení	pravidelná dozorová návštěva	opakované posouzení	pravidelná dozorová návštěva
A1	I.	1	1	—	1
A2				—	1
B					
C1	II.	1	1	—	1
C2				1	1
F					
F1	1	1	1	1	1
G				1	

Poznámka:

Uvedený počet WA platí pro právní předpis či jiný přímo použitelný právní předpis EU. Pro každý další právní předpis se počet WA stanoví na základě výsledků provedené analýzy rizik.

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

1. Zkušební laboratoře

Prvotní/opakované posouzení

pracovníků ¹	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
postupů ²	celkem hodin							
1 ÷ 5	68	82	86	91	97	104	111	127
6 ÷ 20	86	91	97	103	110	118	126	143
21 ÷ 50	103	112	115	120	127	136	144	151
51 ÷ 100	111	119	126	131	139	143	151	159
101 ÷ 180	119	127	135	144	150	152	159	166
181 ÷ 300	127	135	143	151	158	160	166	173
301 ÷ 600	135	143	151	158	164	171	175	180
601 ÷ 1000	142	150	158	165	171	177	185	188
1001 ÷ 1500	150	157	164	171	178	184	191	198

Pravidelná dozorová návštěva

pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
postupů	celkem hodin							
1 ÷ 5	23	24	24	27	28	29	32	33
6 ÷ 20	24	24	25	29	31	33	35	36
21 ÷ 50	27	29	31	31	35	36	37	39
51 ÷ 100	28	31	31	35	36	36	37	40
101 ÷ 180	31	33	36	36	36	37	40	41
181 ÷ 300	33	35	36	37	41	43	43	43
301 ÷ 600	35	36	37	40	43	43	43	44
601 ÷ 1000	36	37	40	41	43	43	44	44
1001 ÷ 1500	37	40	41	43	43	44	44	45

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Vysvětlivky:

¹ počet postupů zkoušení je chápán jako počet stanovení měřené veličiny, což v praxi znamená kombinaci metody měření a typu vzorku/matrice, na které je metoda měření prováděna.

² postupy pro odběr vzorků se zahrnují do celkového počtu posuzovaných postupů.

V případě **víceparametrových postupů zkoušek** bude skupinou posuzovatelů navržena úprava časových kapacit na posuzování tak, aby bylo dostatečně zajištěno posouzení všech parametrů dané zkoušky.

Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti (na každý den posuzování daného místa max.)	8	8	8	8
Zkušební laboratoř působící ve více specifických oborech zkoušení – např. forenzní laboratoře (na obor zkoušení max.)	2	8	2	8
Laboratoř zavádí/uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-...	2	1*	2	1*
Laboratoř provádí interní kalibrace	1	2**	1	2**
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření dle MPA 30-02-13, čl. 5.1.3	1	1+	1	1+
Horizontální kritéria podle EA-2/17 (čl. R17 rozhodnutí č. 768/2008/ES)	8	4	8	4

* v případě zavádění je počet hodin vztažen na každou oblast zkoušení, pro niž je flexibilní přístup požadován; v případě uplatnění je počet hodin vztažen na každý postup zkoušení, u kterého byl flexibilní přístup uplatněn

** na každý postup interní kalibrace

*** celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na odběrovém místě (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

+ pro realizovanou kalibraci

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

2. Kalibrační laboratoře

Prvotní/opakované posouzení

pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 40
kalibrací ¹	celkem hodin						
1	64	75	76	80	87	95	104
2	75	75	77	86	94	103	113
3 ÷ 5	78	82	87	92	103	113	122
6 ÷ 10	87	95	101	106	114	123	132
11 ÷ 20	98	109	115	120	127	131	142
21 ÷ 30	108	118	126	134	139	143	152
31 ÷ 40	117	126	135	143	152	155	161
41 ÷ 50	126	134	142	150	157	161	168

Pravidelná dozorová návštěva

pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 40
kalibrací	celkem hodin						
1	23	23	24	25	27	29	32
2	23	23	24	27	29	32	35
3 ÷ 5	25	28	28	29	32	35	37
6 ÷ 10	28	29	29	32	35	37	39
11 ÷ 20	29	31	31	36	39	40	41
21 ÷ 30	29	31	32	37	41	41	41
31 ÷ 40	32	33	36	40	41	43	43
41 ÷ 50	33	36	39	41	43	44	44

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Vysvětlivky:

¹ počet kalibrací je počet postupů u každé měřené veličiny nebo v každém oboru měření.

Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti	8	8	8	8
Laboratoř působící ve více oborech kalibrace (na obor kalibrace max.)	2	8	2	8
Laboratoř zavádí/uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-...	2	1*	2	1*
Laboratoř provádí interní kalibrace v oborech, které nejsou v rozsahu akreditace	1	2**	1	2**
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření dle MPA 30-02-... čl. 5.1.3	1	1***	1	1***

* v případě zavádění je počet hodin vztažen na každou oblast kalibrace, pro níž je flexibilní přístup požadován; v případě uplatnění je počet hodin vztažen na každý postup kalibrace, u kterého byl flexibilní přístup uplatněn

** na každý obor interní kalibrace, do dvou postupů – každý další postup 1 hodina pro OP/E navíc

*** pro realizovanou kalibraci

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

3. Posouzení žadatelů o udělení autorizace či oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb. a souvisejících právních předpisů

Prvotní/opakované posouzení

pracovníci ¹	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
normy ²	celkem hodin				
1 ÷ 10	86	92	99	105	111
11 ÷ 20	93	99	105	111	117
21 ÷ 50	101	105	111	117	123
51 ÷ 100	109	113	117	123	129
101 ÷ 150	118	120	125	129	135
151 ÷ 250	123	128	131	135	141
251 ÷ 400	128	132	137	142	145
401 ÷ 600	133	138	144	147	150
601 ÷ 1000	138	143	148	152	157

Vysvětlivky:

- ¹ počet pracovníků se rovná počtu všech pracovníků (interních i externích) začleněných do procesu posuzování shody podle příslušného právního předpisu (předpis ČR či jiný přímo použitelný právní předpis EU nebo příslušný odvětvový předpis).
- ² počet norem se rovná počtu norem, normativních dokumentů, technických specifikací nebo předpisů či jejich částí pokrývajících základní požadavky příslušného právního předpisu, podle kterého probíhá posuzování shody.

Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		Posuzování		WA ⁵	
	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹
Posouzení způsobilosti žadatele dle požadavků na AO/OS vymezených právním předpisem ⁴ <i>s využitím dokumentu EA-2/17</i>	16	16	-	-	8	8	-	-
Posouzení činností popsaných v modulech ² A1, A2, B, C1, C2, F, F1, G (PPS ³) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17065 (relevantní pro danou situaci)</i>	6	8	8*	8*	4	8	8*	8*
Flexibilní rozsah akreditace <i>(podle MPA 00-09-...)</i>	2	2	—	—	1	1	—	—

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		Posuzování		WA ⁵	
	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹
Posouzení způsobilosti AO/OS k posuzování neakreditovaných/neautorizovaných subdodavatelů	—	—	8*	8*	1	1	—	—
subjekt působící na více místech k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti ⁶	5	5	—	—	5	5	—	—
Posouzení činností, které jsou AO/OS vykonávány a /nebo řízeny v zahraničí v pevně stanovených pracovištích nebo vzdálenými pracovníky a za použití systémů IT (podle IAF MD 12)	8	8	8*	8*	4	8	8*	8*

* celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na WA (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem).

Poznámka:

Pravidla pro stanovení počtu WA v regulované sféře jsou součástí pravidel pro certifikační orgány certifikující produkty a inspekční orgány.

Vysvětlivky a zkratky:

- ¹ platí pro jednoho OP/E
- ² podle Přílohy II rozhodnutí EP a Rady č.768/2008/ES
- ³ PPS (Postup posuzování shody vymezený právním předpisem ČR či jiným přímo použitelným právním předpisem EU)
- ⁴ pro každý další právní předpis se uvedená časová náročnost ve všech položkách pro VP snižuje o 30%
- ⁵ platí i pro každý další předepsaný witness audit
- ⁶ v zahraničí podle ceníku zahraničního akreditačního orgánu
- ⁷ zahrnuje čas na přezkoumání příslušných dokumentů a záznamů a čas na posouzení na místě