

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 30 - 02 - 13

Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření

datum vydání: 21. 5. 2018, verze 1



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

Obsah

1	ÚČEL	2
2	TERMÍNY A DEFINICE	2
3	ÚVOD	2
4	NÁVAZNOST	3
5	ZABEZPEČENÍ NÁVAZNOSTI	4
5.1	Externě zabezpečované kalibrace	4
5.2	Kalibrační listy/certifikáty	5
5.3	Interně prováděné kalibrace zkušebního a měřicího zařízení/měření	5
6	PROBLÉMY V OBLASTI NÁVAZNOSTI ZKUŠEBNÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH LABORATOŘÍ	5
7	ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	6

1 ÚČEL

Účelem tohoto MPA je formulovat politiku Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. (dále jen ČIA) v oblasti metrologické návaznosti výsledků měření. Politika ČIA týkající se metrologické návaznosti vychází ze Zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, z ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN EN ISO 15189 a z dokumentu ILAC-P10 Politika ILAC pro návaznost výsledků měření (aktuální verze uvedených dokumentů viz Seznam k MPA 00-02-18).

Verze 1 tohoto MPA upravuje v textu rok vydání norem ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN EN ISO 15189, ČSN EN ISO 17034 a dokumentu ILAC-P10.

2 TERMÍNY A DEFINICE

Termíny a definice pojmů užívaných v těchto MPA jsou obsaženy v TNI 01 0115:2009 - Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM), v ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN EN ISO 15189, a dále v části 1 ILAC-P10.

Metrologickou návazností měření se rozumí 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.

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

Hlavní etalony tvoří základ *metrologické návaznosti měření* u subjektů a podléhají povinné kalibraci. Kalibraci hlavních etalonů provádí na žádost uživatele Český metrologický institut (dále jen ČMI) nebo akreditované kalibrační laboratoře a zahraniční subjekty, které zaručují srovnatelnou metrologickou úroveň.

Laboratoři se pro účely tohoto dokumentu rozumí kalibrační, zkušební nebo zdravotnická laboratoř (pokud není v textu MPA konkrétně oblast specifikována), případně část jiného subjektu (např. COV, IO) zabývající se měřením v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17025.

BIPM-KCDB – databáze klíčových porovnání udržovaná BIPM.

BIPM-JCTLM - Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine (Mezinárodní společná komise pro návaznost v laboratorní medicíně).

3 ÚVOD

- 3.1** Nezbytnou podmínkou pro dosažení požadované úrovně služeb poskytovaných akreditovanými laboratořemi je trvalé zajištění metrologické návaznosti. Existují kalibrace, které nemohou být provedeny přímo v jednotkách SI, v takových případech je nutno akceptovat návaznost na vhodné etalony (tímto pojmem se míní v tomto MPA i standardy ve smyslu čl. 5.1 TNI 01 0115 ve zdravotnických a chemických laboratořích), např. certifikované referenční materiály od způsobilého výrobce, použitím specifikovaných metod a/nebo konvenčních standardů. Národní metrologické instituty (dále NMI) - v České republice pak ČMI - jsou základními prvky v řetězci (viz Obr. 1), který představuje realizaci systému metrologické návaznosti výsledků měření (dále jen návaznosti).

- 3.2** Obecné požadavky ČIA týkající se návaznosti jsou stanoveny v ČSN EN ISO/IEC 17025 a/nebo v ČSN EN ISO 15189, dále v ILAC-P10, resp. v MPA 10-01-... v platném znění a MPA 10-02-...v platném znění. Laboratoře žádající ČIA o akreditaci musí všechny tyto požadavky splňovat před tím, než je jim udělena akreditace.
- 3.3** Souhrnně lze říci, že ČIA požaduje, aby:
- a) všechny výsledky měření nezbytné pro řádné provádění kalibrací, zkoušek a vyšetření, jejichž správnost může ovlivnit správnost nebo platnost výsledků měření, zkoušení nebo vyšetření, byly návazné tam, kde je to prakticky možné, prostřednictvím nepřerušenoého řetězce porovnání na státní nebo mezinárodní etalony nebo jiné etalony, 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 danému účelu.
- 3.4** V určitých oblastech zkoušení, jako je například chemická analýza nebo vyšetření v některých klinických oborech, se prokazuje návaznost prostřednictvím certifikovaných referenčních materiálů (dále jen CRM) nebo referenčních materiálů (dále jen RM).
- 3.5** Tento dokument poskytuje laboratořím a posuzovatelům pouze všeobecný návod k aplikaci požadavků ČIA v oblasti návaznosti. Další specifické dokumenty ČIA, EA nebo ILAC mohou podrobněji rozpracovávat otázky návaznosti pro konkrétní oblasti měření a zkoušení.

4 NÁVAZNOST

Způsob realizace návaznosti platný pro akreditované laboratoře vychází z politiky ILAC-P10 a je schematicky zobrazen na Obr. 1. ČMI je národním metrologickým institutem v ČR, který společně se svými přidruženými laboratořemi, zabezpečuje jednotnost a správnost měření ve všech oborech vědecké, technické a hospodářské činnosti.

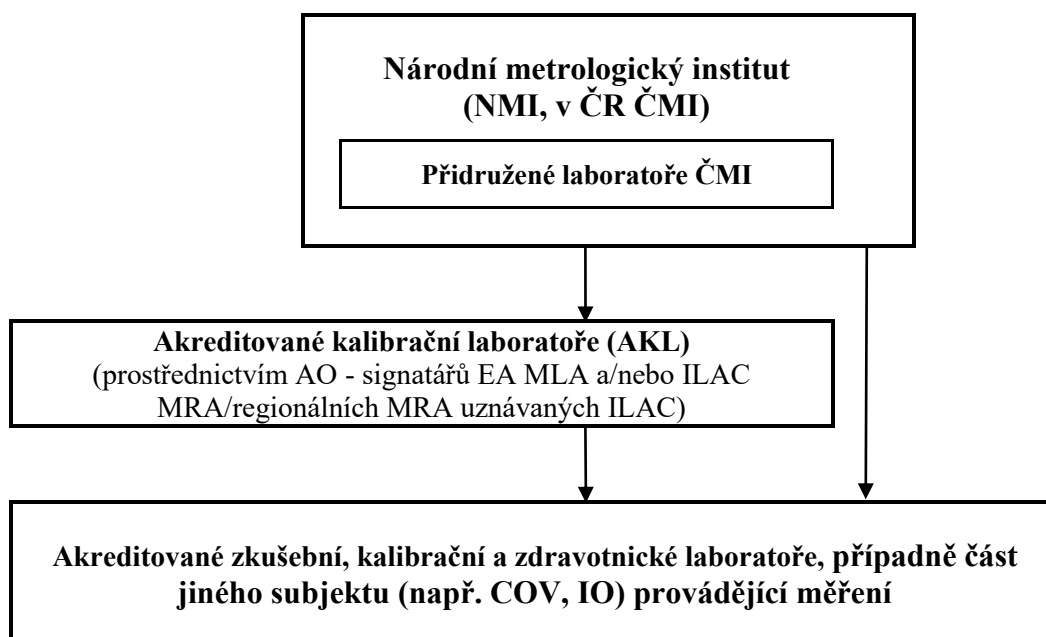
- 4.1** Návaznost je základem pro to, aby výsledky různých měření byly porovnatelné a aby jim mohla být přiřazena odpovídající nejistota měření. ČIA vyžaduje, aby všechna měření nezbytná pro řádné provedení kalibrace, zkoušky nebo vyšetření byla tam, kde je to možné, návazná na státní nebo mezinárodní etalony nebo na CRM vyrobené NMI a zahrnuté v databázi BIPM KCDB nebo CRM vyrobené v rozsahu akreditace výrobcí akreditovanými dle ISO Guide 34:2009 / ČSN EN ISO 17034 nebo CRM uváděné v databázi BIPM JCTLM. 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 nepřerušenoý řetězec kalibrací nebo porovnání, ale každá kalibrace nebo porovnání v tomto řetězci návaznosti musí být provedena odpovídající způsobem (pracovníci, etalony, měřicí zařízení, referenční materiály, prostředí a používané kalibrační postupy musí plně odpovídat stanoveným požadavkům a musí podléhat řádnému řízení a kontrole). 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.

5 ZABEZPEČENÍ NÁVAZNOSTI

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 musí být návazná prostřednictvím nepřerušenoého řetězce kalibrací nebo porovnání až k státním nebo mezinárodním etalonům nebo prostřednictvím CRM. Návaznost musí být realizována formou, která je znázorněna na Obr. 1. Pro každou kalibraci v rámci nepřerušenoého řetězce návaznosti musí být splněny příslušné technické požadavky.

Obr. 1 Způsob realizace metrologické návaznosti platný pro laboratoře v ČR



- 5.1.2** Laboratoře, které prokázaly návaznost svých měření použitím kalibračních služeb poskytnutých podle článku 5.1.1, prokázaly návaznost výsledků svého měření.
- 5.1.3** Alternativy uvedené v člancích 5.1.4 – 5.1.6 mohou být využity pouze tehdy, jestliže možnosti uvedené v článku 5.1.1 nejsou použitelné pro zajištění konkrétní kalibrace. Laboratoř, nebo část subjektu zabývající se zkoušením, musí v tomto případě zajistit, aby byly k dispozici odpovídající důkazy o požadované návaznosti, nejistotě měření, rozsahu kalibrace, postupu kalibrace, lhůtách opakovaných kalibrací a kvalifikaci pracovníků provádějících kalibrace. ČIA tyto důkazy musí posoudit.
- 5.1.4** Pokud služby NMI (v ČR ČMI) v požadované oblasti nejsou pokryty mezinárodním ujednáním CIPM MRA, pak je věcí laboratoře doložit důkaz o návaznosti.
- 5.1.5** Pokud zahraniční kalibrační laboratoře nespĺňují podmínky multilaterální dohody ILAC, pak je věcí laboratoře doložit důkaz o jejich návaznosti měření příslušné veličiny.

5.1.6 V České republice je třeba návaznost zajišťovat v souladu s ustanovením § 5, odst. 5 a 6 Zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii, ve znění pozdějších předpisů. Návaznost lze zajistit buď pomocí vlastních hlavních etalonů nebo u jiných tuzemských nebo zahraničních subjektů, které mají hlavní etalony příslušné veličiny návazné v souladu s ustanovením výše uvedeného zákona. Laboratoř musí doložit důkaz o návaznosti.

5.2 Kalibrační listy/certifikáty

5.2.1 Kalibrační list/certifikát musí splňovat požadavky na obsah kalibračních listů/certifikátů uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17025. Je nezbytné, aby si laboratoř, ověřila, že rozsah kalibrace a uvedená nejistota měření jsou pro její potřeby dostatečné (viz. též články 6.1 – 6.5 dokumentu ILAC-P14:12/2013).

5.2.3 Pokud měřicí zařízení přestane splňovat požadavky specifikované v době kalibrace, pak musí laboratoře přezkoumat platnost vydaných kalibračních listů/certifikátů. V případě, kdy laboratoř zjistí, že došlo k vydání chybných výsledků kalibrace, musí o tom informovat dotčeného zákazníka, zajistit stažení vydaných kalibračních listů/certifikátů a vydat nové kalibrační listy/certifikáty.

5.3 Interně prováděné kalibrace zkušebního a měřicího zařízení

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 na kalibrační laboratoře. Pro laboratoř provádějící interní kalibrace platí rovněž politika pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti uvedená v MPA 30-03-.. v platném znění.

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

POZNÁMKA 2: Laboratoř provádějící interní kalibrace nemůže vystavovat kalibrační listy/certifikáty pro externí zákazníky.

POZNÁMKA 3: Interními kalibracemi nejsou např.:

- kalibrace/seřízení měřidel před každým měřením, kdy postup seřízení je součástí zkušebního postupu (např. analyzátoři),
- 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 ZKUŠEBNÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH LABORATOŘÍ

6.1 U některých typů měření ve zkušebních a zdravotnických laboratořích nelze prokázat návaznost na státní etalony.

6.2 Tam, kde není možno zabezpečit návaznost způsobem uvedeným v člancích 4.1 a 4.2 tohoto dokumentu, musí být proveden alternativní způsob zabezpečení návaznosti výsledků měření ve smyslu ČSN EN ISO/IEC 17025 a/nebo ČSN EN ISO 15189 při respektování dokumentu ILAC-P10. Pokud jsou používány CRM nebo RM od jiných výrobců než těch, kteří jsou uvedeni v čl. 4.1, jsou tyto materiály považovány za kritický spotřební materiál a laboratoř musí prokázat jejich vhodnost pro zamýšlené použití v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 nebo ČSN EN ISO 15189.

6.3 Poradenství s případnými problémy v oblasti návaznosti poskytuje ČMI.

7 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tento MPA ve znění verze 1 nabývá účinnosti dnem 21. 5. 2018 a ruší předchozí verzi MPA 30-02-13 z 1. 12. 2013.

Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.