

Dokument ILAC

Návod

ILAC-G24:2022 / OIML D 10:2022

Návod pro stanovení kalibračních intervalů měřicích zařízení
Guidelines for the determination of recalibration intervals of
measuring equipment

Tento dokument je českou verzí dokumentu ILAC-G24:2022 / OIML D 10:2022. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document ILAC-G24:2022 / OIML D 10:2022. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: prosinec 2022

Datum účinnosti: prosinec 2022

Datum vydání překladu: 15. 9. 2023.

Upozornění na národní poznámky k překladu

V dokumentu je pro opakovanou kalibraci nově ve srovnání s předchozí verzí ILAC – G24:2007 používán termín „recalibration“. Pro samostatné použití termínu byl podle kontextu zvolen překlad „opakovaná kalibrace“ nebo „rekalibrace“, pro slovní spojení „recalibration interval“ je použit překlad „kalibrační interval“.

Dále byla do textu 3.6 vložena doplňující poznámka k ISO Guide 34.

Obsah

Předmluva (ILAC)	4
Předmluva (OIML).....	6
1 Úvod.....	7
2 Účel.....	7
3 Termíny a definice	7
4 Obecně.....	12
5 Počáteční volba kalibračních intervalů	14
6 Metody přezkoumání kalibračních intervalů	14
6.1 Obecné zásady	15
6.2 Metoda 1: Automatické nastavení neboli „stupňovitá metoda“ (kalendářní čas) ..	15
6.3 Metoda 2: Regulační diagram (kalendářní čas)	16
6.4 Metoda 3: Doba „používání“	16
6.5 Metoda 4: Kontrola během činnosti neboli zkoušení způsobem „černá skříňka“ ..	17
6.6 Metoda 5: Další statistické přístupy.....	17
6.7 Porovnání metod přezkoumání kalibračních intervalů	18
7 Literatura	19

Předmluva (ILAC)

ILAC je mezinárodní sdružení pro akreditaci laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů zkoušení způsobilosti, výrobců referenčních materiálů a biobank, s členskou základnou tvořenou akreditačními orgány a organizacemi zainteresovaných stran z celého světa.

Je to reprezentativní organizace, zapojená do:

- vývoje akreditační praxe a postupů,
- podpory akreditace jako nástroje usnadňujícího obchod,
- podpory poskytování místních a národních služeb,
- pomoci při vývoji akreditačních systémů,
- uznávání kompetentních zkušebních (včetně zdravotnických) a kalibračních laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů zkoušení způsobilosti, výrobců referenčních materiálů a biobank po celém světě.

ILAC aktivně spolupracuje s dalšími příslušnými mezinárodními organizacemi při plnění těchto cílů.

ILAC usnadňuje obchod a podporuje regulační orgány uplatňováním celosvětové dohody o vzájemném uznávání - dohody ILAC MRA - mezi akreditačními orgány. Pokud jsou údaje a výsledky zkoušek vydané laboratořemi, inspekčními orgány, poskytovateli zkoušení způsobilosti a výrobci referenčních materiálů, souhrnně je označujeme jako subjekty posuzování shody, a tyto subjekty jsou akreditovány členy akreditačního orgánu ILAC, jsou pak jimi vydaná data a výsledky zkoušek celosvětově uznávány prostřednictvím tohoto ujednání. Tím se zmenšují technické překážky obchodu, jako je opakované zkoušení výrobků při každém vstupu do nové ekonomiky, a podporuje se tak uskutečnění cíle volného obchodu „akreditovat jednou, přijmout všude“.

Akreditace navíc snižuje riziko pro podnikání a jeho zákazníky zajištěním, že akreditované orgány posuzování shody jsou kompetentní vykonávat práci vykonávanou v rámci svého rozsahu akreditace.

Kromě toho výsledky z akreditovaných zařízení jsou regulačními orgány hojně využívány ve veřejném zájmu při poskytování služeb, které propagují neznečištěné životní prostředí, bezpečné jídlo, čistou vodu, energii, zdravotní a sociální péči.

Akreditační orgány, které jsou členy ILAC a subjekty posuzování shody, které akreditují, jsou povinny dodržovat příslušné mezinárodní normy a příslušné aplikační dokumenty ILAC pro důsledné uplatňování těchto norem.

Akreditační orgány, které podepsaly ujednání ILAC, podléhají vzájemnému hodnocení prostřednictvím formálně zřízených a uznaných orgánů pro regionální spolupráci za použití pravidel a postupů ILAC předtím, než se stanou signatáři ujednání ILAC.

Webové stránky ILAC poskytují celou řadu informací o tématech týkajících se akreditace, posuzování shody, usnadnění obchodu a rovněž i kontaktní údaje členů. Další informace dokládající hodnotu akreditovaného posuzování shody pro regulační orgány a veřejný sektor prostřednictvím případových studií a nezávislého výzkumu lze také najít na www.publicsectorassurance.org.

Pro více informací prosím kontaktujte:

Sekretariát ILAC PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Austrálie

Telefon: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Webové stránky: www.ilac.org



@ILAC_Official



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ILAC 2022

ILAC podporuje autorizované rozmnožování svých publikací nebo jejich částí organizacemi, které chtějí používat takový materiál pro oblasti související se vzděláváním, normalizací, akreditací nebo pro jiné účely související s odborností nebo zaměřením ILAC. Dokument, ve kterém se reprodukováný materiál objeví, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k dokumentu.

Předmluva (OIML)

Mezinárodní organizace pro legální metrologii (OIML) je celosvětovou mezivládní organizací, jejímž hlavním cílem je harmonizace předpisů a metrologických kontrol aplikovaných národními metrologickými službami nebo souvisejícími organizacemi jejích členských států.

Hlavní kategorie publikací OIML jsou:

- Mezinárodní doporučení (OIML R), které jsou vzorovými předpisy, jež stanovují metrologické vlastnosti požadované od určitých měřicích přístrojů a které specifikují metody a zařízení pro kontrolu jejich shody. Členské státy OIML musí tato doporučení implementovat v co největším rozsahu,
- Mezinárodní dokumenty (OIML D), které mají informativní povahu a které jsou určeny k harmonizaci a zlepšování práce v oblasti legální metrologie,
- Mezinárodní pokyny (OIML G), které mají rovněž informativní povahu a jejichž účelem je poskytnout pokyny pro uplatňování určitých požadavků na legální metrologii a
- Mezinárodní základní publikace (OIML B), které definují provozní pravidla různých struktur a systémů OIML.

Návrhy doporučení, dokumentů a pokynů OIML vypracovávají projektové skupiny spojené s technickými výbory nebo podvýbory, které se skládají ze zástupců členských států OIML. Některé mezinárodní a regionální instituce se rovněž zapojují formou konzultací. Mezi OIML a některými institucemi, jako je ISO a IEC, byly uzavřeny dohody o spolupráci s cílem vyhnout se protichůdným požadavkům. V důsledku toho mohou výrobci a uživatelé měřicích přístrojů, zkušební laboratoře atd. současně používat publikace OIML a publikace jiných institucí.

Mezinárodní doporučení, dokumenty, pokyny a základní publikace jsou vydávány v angličtině (E), jsou překládány do francouzštiny (F) a podléhají pravidelným revizím.

Kromě toho se OIML účastní společných výborů s dalšími institucemi při vývoji **slovníků (OIML V)** a společných pokynů a pravidelně pověřuje odborníky na legální metrologii, vypracováním **expertních zpráv (OIML E)**. Expertní zprávy jsou určeny k poskytování informací a poradenství a jsou formulovány výhradně z pohledu jejich autora, bez zapojení technického výboru nebo podvýboru, i bez zapojení CIML. Nemusí tedy nutně představovat názory OIML.

Tato publikace – označovaná jako ILAC-G24 / OIML D 10, vydání 2022 – byla vytvořena výborem pro akreditaci ILAC a OIML TC 4 Etalony a kalibrační a ověřovací zařízení. Byla schválena k finální publikaci ze strany ILAC v prosinci 2022 a Mezinárodním výborem pro legální metrologii na jeho 57. zasedání v říjnu 2022 a bude předložena Mezinárodní konferenci pro legální metrologii k formálnímu schválení. Toto vydání D 10 nahrazuje předchozí vydání z roku 2007.

Publikace OIML lze stáhnout z internetových stránek OIML ve formě souborů PDF. Další informace o publikacích OIML lze získat od ústředí organizace:

Bureau International de Métrologie Légale

11, rue Turgot - 75009 Paris - Francie

Telefon: 33 1 48 78 12 82

Fax: 33 1 42 82 17 27

E-mail: biml@oiml.org

Internet: www.oiml.org

1 Úvod

1.1 Tento pokyn vypracovaly společně OIML (Mezinárodní organizace pro legální metrologii) a ILAC (Mezinárodní spolupráce v akreditaci laboratoří) a jako takový je publikován.

1.2 Je důležité zdůraznit, že

- a) je odpovědností každé laboratoře, aby se rozhodla na základě svých individuálních potřeb a posouzení rizik, zda zavede některou z metod popsanych v tomto dokumentu, nebo nezavede žádnou z nich a
- b) je rovněž odpovědností každé laboratoře vyhodnotit efektivnost zavedené metody (zavedených metod). Laboratoř má rovněž nést odpovědnost za důsledky výběru metody (metod).

2 Účel

2.1 Účelem tohoto dokumentu je poskytnout laboratořím návod k metodám stanovování a přezkoumávání intervalů kalibrace měřicích zařízení, která jsou pod jejich kontrolou, jako součást kalibračního programu laboratoře. Tento dokument se vztahuje také na ostatní subjekty posuzování shody (např. inspekční orgány a certifikační orgány) a další strany (např. výrobce), které používají měřicí zařízení.

3 Termíny a definice

Není-li v následujících odstavcích uvedeno jinak, terminologie použitá v tomto dokumentu odpovídá VIM3 [1], ISO/IEC 17000 [12], ISO/IEC 17020 [13], ISO/IEC 17025 [3], ISO/IEC 17065 [17] a CIPM MRA-G-13 [2].

Pro účely tohoto dokumentu platí níže uvedené definice a zkratky. Některé termíny v kapitole 3 jsou uvedeny s alternativami, u nichž platí, že mají shodnou definici. Text „pro D 10“ označuje text, který není součástí definice uvedené v odkazovaných dokumentech (např. dodatečné vysvětlivky, které se konkrétně týkají pojmů používaných v tomto dokumentu).

3.1 akreditační orgán (ISO/IEC 17000, 4.7)

pravomocný orgán provádějící akreditaci

Poznámka: Pravomoc akreditačního orgánu může být odvozena od ústředních orgánů státní správy, orgánů veřejné moci, smluv, přijetí na trhu nebo vlastníků schémat.

3.2 justování měřicího systému (VIM3, 3.11)

justování

soubor činností provedených na měřicím systému tak, aby poskytoval předepsané indikace odpovídající daným hodnotám veličiny, která má být měřena

Poznámka 1: Typy justování měřicího systému zahrnují justování měřicího systému na nulu, justování posunu a justování rozpětí (někdy nazývané justování zisku).

Poznámka 2: Justování měřicího systému nemá být zaměňováno s kalibrací, která je bezpodmínečně nutná pro justování.

Poznámka 3: Po justování měřicího systému musí být měřicí systém obvykle znovu kalibrován.

3.3 kalibrace (VIM3, 2.39)

činnost, která za specifikovaných podmínek v prvním kroku stanoví vztah mezi hodnotami veličiny s nejistotami měření poskytnutými etalony a odpovídajícími indikacemi s přidruženými nejistotami měření a ve druhém kroku použije tyto informace ke stanovení vztahu pro získání výsledku měření z indikace

Poznámka 1: Kalibrace smí být vyjádřena údajem, kalibrační funkcí, kalibračním diagramem, kalibrační křivkou nebo kalibrační tabulkou. V některých případech se smí skládat ze součtových nebo násobných korekcí indikace s přidruženou nejistotou měření.

Poznámka 2: Kalibrace nemá být zaměňována s justováním měřicího systému, často mylně nazývaným „samokalibrace“, ani s ověřením kalibrace.

Poznámka 3: Samotný první krok ve výše uvedené definici je často chápán jako kalibrace.

3.4 kalibrační a měřicí schopnost (CIPM MRA-G-13)

(CMC)

kalibrační a měřicí schopnost dostupná zákazníkům za normálních podmínek:

- a) jak je zveřejněno v databázi BIPM pro klíčová porovnání (KCDB) dle CIPM MRA (Ujednání Mezinárodního výboru pro váhy a míry o vzájemném uznávání), nebo
- b) jak je popsána v rozsahu akreditace laboratoře udělené signatářem ujednání ILAC.

3.5 certifikační orgán (ISO/IEC 17065, 3.12)

orgán třetí strany pro posuzování shody provozující certifikační schémata

Poznámka: Certifikační orgán může být nestátní nebo státní (se zákonnou pravomocí nebo bez ní).

3.6 certifikovaný referenční materiál (VIM3, 5.14)

CRM

referenční materiál doprovázený dokumentem vydaným způsobilou osobou a poskytující jednu nebo více specifikovaných hodnot vlastnosti s přidruženými nejistotami a návaznostmi s použitím platných postupů

Příklad: Lidské sérum s přidělenou hodnotou veličiny koncentrace cholesterolu a přidruženou nejistotou měření stanovenou v připojeném certifikátu používaná jako kalibrátor nebo pouze jako kontrolní materiál pravdivosti měření.

Poznámka 1: „Dokument“ je dáván ve formě „certifikátu“ (viz ISO Guide 31:2000).

Poznámka 2: Postupy pro výrobu a certifikaci certifikovaných referenčních materiálů jsou uvedeny např. v ISO Guide 34 (pozn. překl.: ISO Guide 34 byl nahrazen normou ISO 17034:2016 viz odkaz 16) a ISO Guide 35.

Poznámka 3: V této definici „nejistota“ zahrnuje „nejistotu měření“ i „nejistotu přidruženou hodnotě jmenovité vlastnosti“, jako například pro identitu a posloupnost. „Návaznost“ zahrnuje „metrologickou návaznost hodnoty veličiny“ i „návaznost jmenovité hodnoty vlastnosti“.

Poznámka 4: Specifikované hodnoty veličiny certifikovaného referenčního materiálu vyžadují metrologickou návaznost s přidruženou nejistotou měření (Accred. Qual. Assur.: 2006).

Poznámka 5: ISO/REMCO má analogickou definici (Accred. Qual. Assur.: 2006), ale ve vztahu k veličině i jmenovité vlastnosti používá modifikátory „metrologický“ a „metrologicky“.

3.7 kombinovaná standardní nejistota měření (VIM3, 2.31)

kombinovaná standardní nejistota

standardní nejistota měření, která je získána použitím individuálních standardních nejistot měření přidružených ke vstupním veličinám v modelu měření

Poznámka: V případě korelací vstupních veličin modelu měření musí být při výpočtu kombinované standardní nejistoty měření brány v úvahu také kovariance, viz také GUM:1995, 2.3.4.

3.8 orgán posuzování shody (ISO/IEC 17000, 4.6)

orgán, který vykonává činnosti posuzování shody kromě akreditace

3.9 inspekční orgán (ISO/IEC 17020, 3.5)

orgán, který provádí inspekci

Poznámka: Orgánem může být organizace nebo její část.

3.10 drift měřidla (VIM3, 4.21)

spojitá nebo přírůstková změna indikace v čase způsobená změnami metrologických vlastností měřidla

Poznámka: Drift měřidla není vztažen ani ke změně veličiny, která je měřena, ani ke změně jakékoliv rozpoznané ovlivňující veličiny.

3.11 laboratoř (ISO/IEC 17025, 3.6)

subjekt, který provádí jednu nebo více z následujících činností:

- zkoušení,
- kalibraci,
- vzorkování za účelem zkoušení nebo kalibrace.

3.12 ztělesněná míra (VIM3, 3.6)

měřidlo reprodukcující nebo trvale poskytující během jeho používání veličiny jednoho nebo více daných druhů, přičemž každá z nich má přidělenou hodnotou veličiny

Příklady: Etalonové závaží, objemová míra (poskytující jednu nebo několik hodnot veličiny, se stupnicí hodnot veličiny nebo bez ní), etalon elektrického odporu, délkové měřítko (pravítko), koncová měrka, generátor etalonových signálů, certifikovaný referenční materiál.

Poznámka 1: Indikací ztělesněné míry je její přidělená hodnota veličiny.

Poznámka 2: Ztělesněná míra může být etalonem (standardem).

3.13 největší dovolená chyba měření, (VIM3, 4.26)

největší dovolená chyba

mezní hodnota chyby

krajní hodnota chyby měření vzhledem ke známé referenční hodnotě veličiny, dovolená specifikacemi nebo předpisy pro dané měření, měřidlo nebo měřicí systém

Poznámka 1: Termín „největší dovolené chyby“ nebo „mezní hodnoty chyby“ se obvykle používá tam, kde existují dvě krajní hodnoty.

Poznámka 2: K označení „největší dovolené chyby“ se nemá používat termín „tolerance“.

3.14 výsledek měření (VIM3, 2.9)

V kontextu tohoto dokumentu je výsledek definován jako:

soubor hodnot veličiny přiřazený měřené veličině společně s jakoukoliv další dostupnou relevantní informací

Poznámka 1: Výsledek měření zpravidla obsahuje „relevantní informace“ o souboru hodnot veličiny takového charakteru, že některé mohou být pro měřenou veličinu reprezentativnější než jiné. Toto smí být vyjádřeno ve formě hustoty pravděpodobnosti (PDF).

Poznámka 2: Výsledek měření je obecně vyjádřen jako jedna naměřená hodnota veličiny a nejistota měření. Jestliže je nejistota měření pro některý účel považována za zanedbatelnou, výsledek měření smí být vyjádřen jako jediná naměřená hodnota veličiny. Toto je v mnoha oborech běžný způsob vyjadřování výsledku měření.

Poznámka 3: V tradiční literatuře a v předchozím vydání VIM byl výsledek měření definován jako hodnota přiřazená měřené veličině a vysvětlován podle souvislosti pomocí indikace, nebo nekorigovaného výsledku, nebo korigovaného výsledku.

3.15 etalon (VIM3, 5.1)

standard měření, standard

realizace definice dané veličiny se stanovenou hodnotou veličiny a přidruženou nejistotou měření, používaná jako reference

Poznámka: Příklady a poznámky viz VIM3, 5.1.

3.16 nejistota měření (VIM3, 2.26)

nejistota

nezáporný parametr charakterizující rozptýlení hodnot veličiny přiřazených k měřené veličině na základě použité informace

Poznámka 1: Nejistota měření zahrnuje složky pocházející ze systematických vlivů, jako například složky související s korekcemi a přidělenými hodnotami veličiny etalonů, stejně jako definiční nejistotu. Někdy nejsou odhadnuté systematické vlivy korigovány, ale místo toho jsou začleněny jako složky přidružené nejistoty měření.

Poznámka 2: Parametrem může být např. směrodatná odchylka nazvaná standardní nejistota měření (nebo její specifikovaný násobek), nebo polovina šířky intervalu, který má stanovenou pravděpodobnost pokrytí.

Poznámka 3: Nejistota měření obecně sestává z mnoha složek. Některé z těchto složek smějí být vyhodnoceny vyhodnocením nejistoty měření způsobem A ze statistického rozdělení hodnot veličiny z řady měření a mohou být charakterizovány směrodatnými odchylkami. Jiné složky, které smějí být vyhodnoceny vyhodnocením nejistoty měření způsobem B, mohou být také charakterizovány směrodatnými odchylkami vypočtenými z funkcí hustoty pravděpodobností založených na zkušenosti nebo jiné informaci.

Poznámka 4: Obecně se pro daný soubor informací předpokládá, že nejistota měření je přidružena ke stanovené hodnotě veličiny přiřazené k měřené veličině. Modifikace této hodnoty má za následek modifikaci přidružené nejistoty.

3.17 měřicí zařízení

zařízení (zahrnující mimo jiné měřidla, software, etalony/standards měření, referenční materiály, referenční data, činidla, spotřební materiál nebo pomocné přístroje), které je nezbytné pro správné provádění laboratorních činností a které může mít vliv na výsledky.

Poznámka 1: V kontextu tohoto dokumentu je měřicí přístroj součástí měřicího zařízení, které hraje důležitou roli při měření. Některé měřicí přístroje mohou být použity samostatně k uskutečnění procesu měření nebo k realizaci fyzikální veličiny.

Poznámka 2: V kontextu tohoto dokumentu může být měřicí zařízení považováno za rovnocenné měřicímu systému.

3.18 měřidlo, měřicí přístroj (VIM3, 3.1)

zařízení používané k měření buď samotné, nebo ve spojení s jedním nebo více přídavnými zařízeními

Poznámka 1: Měřidlo, které může být používáno samostatně, je měřicí systém.

Poznámka 2: Měřidlem smí být indikační měřidlo nebo ztělesněná míra.

3.19 měřicí systém (VIM3, 3.2)

sestava jednoho nebo více měřidel a často dalších zařízení, včetně jakýchkoliv činidel a zdrojů, sestavená a přizpůsobená k poskytování informace používané ke generování naměřených hodnot veličiny ve specifikovaných intervalech pro veličiny specifikovaných druhů

Poznámka: Měřicí systém se může skládat i z jediného měřidla.

3.20 referenční materiál (VIM3, 5.13)

RM

materiál, dostatečně homogenní a stabilní, s referencí ke specifikovaným vlastnostem, které byly stanoveny tak, že se hodí pro jejich zamýšlené použití při měření nebo při zkoumání jmenovitých vlastností

Poznámka: Poznámky viz VIM3, 5.13.

3.21 referenční hodnota veličiny (VIM3, 5.18)

referenční hodnota

hodnota veličiny používaná jako základ pro porovnávání s hodnotami veličin stejného druhu

Poznámka 1 Referenční hodnotou veličiny může být pravá hodnota veličiny měřené veličiny, která je v takovém případě neznámá, nebo konvenční hodnota veličiny, která je v takovém případě známá.

Poznámka 2: Referenční hodnota veličiny s přidruženou nejistotou měření se obvykle uvádí s odkazem na

- a) materiál, např. certifikovaný referenční materiál,
- b) zařízení, např. stabilizovaný laser,
- c) referenční postup měření, nebo
- d) porovnávání s etalony (standardy).

4 Obecně

4.1 Významným aspektem pro zachování schopnosti laboratoře poskytovat návazné výsledky měření je stanovení maximální doby, která by měla být povolena mezi po sobě jdoucími kalibracemi (opakovanými kalibracemi) používaného měřicího zařízení. Různé mezinárodní normy zabývající se měřicími činnostmi berou tento aspekt v úvahu, např. ISO/IEC 17025 [3] a ISO 15189 [15]. Kromě toho je tento aspekt rovněž zahrnut do mezinárodních norem vztahujících se na subjekty posuzování shody a další strany působící podle např. ISO/IEC 17020 [13], ISO/IEC 17043 [14], ISO/IEC 17065 [17], ISO 9001 [11], ISO 17034 [16] nebo ISO 22870 [18].

Poznámka: Stanovení a udržování návaznosti výsledků měření lze zajišťovat například, ale nikoli pouze

- definováním periodicity kalibrace,
- definováním opatření pro řízení procesů,

- definováním průběžných kontrol.

4.2 Účelem kalibrace měřicího zařízení, jako opatření pro zachování metrologické návaznosti, je:

- a) poskytnout odhad odchylky mezi referenční hodnotou a hodnotou získanou pomocí měřicího zařízení a nejistoty této odchylky v okamžiku skutečného použití měřicího zařízení;
- b) podpořit validaci požadované nebo deklarované nejistoty měření, kterou lze měřicím zařízením dosáhnout, a
- c) potvrdit, zda došlo, či nedošlo k jakékoli změně měřicího zařízení, která by mohla vyvolat pochybnosti o výsledcích dosažených v uplynulém období.

4.3 Jedním z nejdůležitějších rozhodnutí ohledně kalibrace měřicího zařízení je načasování a četnost jejího provádění. Četnost mezi jednotlivými kalibracemi je zásadní otázkou a je ovlivněna mnoha faktory, které musí laboratoř zohlednit. Nejdůležitější z těchto faktorů jsou uvedeny v článku 5.1.

4.4 Záznamy o kalibraci lze použít k určení kalibračních intervalů, pokud kalibraci zajišťují mimo jiné:

- a) národní metrologické instituty a pověřené instituty, které byly podrobeny příslušným procesům vzájemného hodnocení podle CIPM MRA, nebo
- b) laboratoře akreditované akreditačním orgánem, který je signatářem ujednání ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) nebo regionálních ujednání uznaných ILAC, nebo
- c) kalibrace poskytované národními metrologickými instituty, pověřenými instituty nebo laboratořemi, které nesplňují podmínky a) nebo b) a jejichž služby jsou vhodné pro zamýšlené použití, pokud podmínky a) nebo b) nemohly být splněny z jiných než ekonomických důvodů (tj. nejsou k dispozici). Viz také ILAC P10 [19].

Výše uvedená doporučení nevylučují zapojení dalších stran za předpokladu, že je k dispozici dostatečný důkaz o metrologické návaznosti.

4.5 Uznává se, že náklady spojené s prováděním kalibrací mohou být vyšší, pokud se použije zvýšená četnost kalibrací. Tyto náklady je však třeba zvažovat vzhledem ke zvýšené nejistotě měření nebo vyššímu riziku snížené spolehlivosti měření, které mohou nastat při delších kalibračních intervalech.

4.6 Pro stanovení a nastavení kalibračních intervalů neexistuje jediný univerzálně použitelný osvědčený postup. To vyvolalo potřebu lépe porozumět stanovování kalibračního intervalu. Vzhledem k tomu, že žádná jednotlivá metoda není ideální pro celou škálu měřicích zařízení, jsou v tomto dokumentu uvedeny některé jednodušší metody určení a přezkoumání kalibračního intervalu a jejich vhodnosti pro různé typy měřicích zařízení.

Poznámka: Tyto metody byly podrobněji publikovány v některých normách renomovanými technickými organizacemi (např. [6], [7], [8]) nebo v příslušných vědeckých časopisech.

4.7 Lze také použít metody pro stanovení kalibračních intervalů vyvinuté nebo upravené laboratoří, pokud jsou vhodné a validované.

4.8 Laboratoř má zvolit vhodné metody pro stanovení kalibračních intervalů a tyto používané metody má zdokumentovat. Výsledky kalibrací by měly být shromažďovány a uchovávány formou datové historie, aby mohly být základem pro budoucí rozhodování o kalibračních intervalech daného měřicího zařízení.

4.9 Laboratoř by měla mít vhodný systém průběžných kontrol, aby zajistila správnou funkci a stav kalibrace měřicího zařízení používaného mezi kalibracemi (např. viz ISO/IEC 17025 [3]).

4.10 Laboratoř by před schválením měřicího zařízení pro další použití měla zkontrolovat, zda výsledky externích kalibrací a/nebo průběžných kontrol spadají do předem stanovených mezí.

Poznámka 1: U některých druhů měřicích zařízení může být každý měřicí přístroj nebo přístroj, z něhož se zařízení skládá, kalibrován samostatně. V takovém případě se kombinovaná standardní nejistota měření měřicího zařízení vypočítá z nejistot plynoucích ze všech měřicích přístrojů a zařízení.

Poznámka 2: Může být nutné přehodnotit kalibrační intervaly celého měřicího zařízení nebo jeho měřicích přístrojů a zařízení na základě údajů získaných z předchozích kalibrací.

5 Počáteční volba kalibračních intervalů

5.1 Počáteční rozhodnutí o stanovení kalibračního intervalu je založeno především na analýze posouzení rizik a mělo by zohledňovat mimo jiné následující faktory:

- a) nejistotu měření požadovanou a vyhodnocenou laboratoří,
- b) typ měřicího zařízení a jeho součástí,
- c) riziko, že měřicí zařízení překročí předem stanovené mezní hodnoty (např. maximální dovolené chyby) nebo požadavky na přesnost při používání,
- d) doporučení výrobce týkající se měřicího zařízení (např. pokud je nejistota měření požadována a vyhodnocena laboratoří na základě přesnosti přístroje),
- e) tendenci k opotřebení a driftu,
- f) očekávaný rozsah a náročnost použití,
- g) podmínky prostředí (např. klimatické podmínky, vibrace, ionizující záření),
- h) vliv naměřené veličiny na výsledky měření (např. vliv vysoké teploty na termoelektrické články),
- i) shromážděné nebo zveřejněné údaje o stejných nebo podobných přístrojích,
- j) četnost porovnávání s jinými etalony nebo měřicími přístroji,
- k) četnost, kvalitu a výsledky průběžných kontrol,
- l) způsoby přepravy měřicího zařízení a související rizika,
- m) míru proškolení provozního personálu a stupeň v jakém jsou stanovené postupy zavedeny a
- n) právní požadavky.

5.2 Rozhodnutí by měli činit pracovníci s příslušnou technickou kompetencí. Pro každý přístroj (nebo skupinu přístrojů) měřicího zařízení by měl být proveden odhad doby, po kterou je pravděpodobné, že po kalibraci zůstane (zůstanou) v předepsaných mezích (tj. maximální přípustná chyba, požadavky na přesnost).

6 Metody přezkoumání kalibračních intervalů

Poznámka: Metody popsané v této kapitole lze rovněž použít k přezkoumání typu a četnosti průběžných kontrol.

6.1 Obecné zásady

6.1.1 Jakmile se kalibrace provádí již rutinně (na základě určitého počtu po sobě jdoucích výsledků), mělo by být možné upravit kalibrační intervaly, aby se optimalizovala rovnováha rizik a nákladů, jak je uvedeno v obecných aspektech. Pravděpodobně se zjistí, že původně zvolené intervaly neposkytují požadované optimální výsledky z řady důvodů, například:

- a) měřicí zařízení může být více či méně spolehlivé, než se očekávalo;
- b) rozsah použití a péče při údržbě nemusí být podle očekávání;
- c) u některých měřicích zařízení může být dostačující provést omezenou kalibraci namísto plné kalibrace a
- d) přístrojový drift stanovený při opakované kalibraci měřicího zařízení může ukázat, že jsou vyžadovány kratší kalibrační intervaly, nebo že mohou být možné delší kalibrační intervaly bez zvýšení rizika atd.

6.1.2 Pro přezkoumání kalibračních intervalů je k dispozici několik různých metod. Zvolená metoda se liší podle toho, zda

- a) měřicí zařízení se posuzuje jednotlivě nebo ve skupinách (např. podle modelu výrobce nebo podle typu),
- b) výkonnost měřicího zařízení nesplňuje předepsané meze (např. maximální dovolenou chybu, požadavky na přesnost) v důsledku driftu v čase nebo v důsledku používání,
- c) měřicí zařízení vykazuje různé typy nestability,
- d) měřicí zařízení prochází justováním a
- e) jsou k dispozici údaje a lze analyzovat historii kalibrace měřicího zařízení (např. údaje o trendech získané z předchozích záznamů o kalibraci, zaznamenanou historii údržby a servisu měřicího přístroje, údaje z průběžných kontrol).

6.1.3 Nové měřicí zařízení by mělo být kalibrováno častěji, aby se identifikoval jakýkoli trend v jeho výkonnostních charakteristikách, který může naznačovat, že je vhodné kalibrační interval upravit. Nezbytné je průběžné přezkoumávání kalibračního intervalu a výkonnosti zařízení. Z tohoto důvodu se pevné kalibrační intervaly nedoporučují, pokud takový interval nebyl určen normativním dokumentem, jako je referenční postup měření, specifikovaná metoda nebo konsensuální norma.

6.2 Metoda 1: Automatické nastavení neboli „stupňovitá metoda“ (kalendářní čas)

6.2.1 Pokaždé, když je měřicí zařízení rutinně kalibrováno, následný kalibrační interval se prodlouží (nebo ponechá beze změny), pokud se zjistí, že odchylka od referenční hodnoty je v rámci vhodné definovaného procenta rozsahu mezi maximálními dovolenými chybami. V opačném případě se kalibrační interval zkrátí, pokud je odchylka od referenční hodnoty mimo toto procento rozsahu. Maximální dovolené chyby mohou být podle potřeby nahrazeny jakoukoli jinou sadou mezních hodnot. Pro typické jednotlivé případy se doporučuje stanovit vhodná rozhodovací kritéria pro prodloužení nebo zkrácení kalibračního intervalu měřicího zařízení. Tato „stupňovitá“ odezva může vést k rychlé úpravě intervalů a lze ji snadno provést bez další administrativy. Když jsou záznamy

o kalibraci udržovány a používány, budoucí problémy se skupinou měřicích zařízení se stávají předvídatelnými, protože záznamy naznačují potřebu technických úprav nebo preventivní údržby.

6.2.2 Nevýhodou systémů, které se zabývají měřicími zařízeními jednotlivě, může být skutečnost, že je obtížné udržet plynulé, relativně stabilní a vyvážené zatížení kalibracemi z hlediska rizik a nákladů a že je předem vyžadováno podrobné plánování.

6.2.3 Bylo by nevhodné nastavit touto metodou kalibrační interval extrémně dlouhý. Takový případ může vést k rizikům spojeným se stahováním velkého počtu nahlášených výsledků měření nebo s opakováním značného množství práce a tato rizika se v konečném důsledku mohou stát nepřijatelnými.

6.3 Metoda 2: Regulační diagram (kalendářní čas)

6.3.1 Regulační diagramy jsou jedním z nejdůležitějších nástrojů statistického řízení kvality (SQC) a jsou dobře popsány v různých publikacích (např. [4], [5], [9]). V zásadě fungují takto: Jsou vybrány významné kalibrační body a výsledky jsou vyneseny v čase. Z těchto grafů se vypočítá rozptyl výsledků a instrumentální drift. Přístrojový drift je průměrný drift obvykle za jeden kalibrační interval, ačkoli u velmi stabilních měřicích zařízení lze při výpočtu zohlednit více intervalů. Z těchto hodnot lze vypočítat interval optimální.

6.3.2 Při použití této metody je nutná značná znalost variabilních vlastností měřicího zařízení. Kalibrační intervaly se mohou značně lišit od předepsaných intervalů, protože výkonost lze vypočítat z regulačního diagramu, který alespoň teoreticky udává efektivní kalibrační interval. Kromě toho výpočet rozptylu výsledků dále ukáže, zda jsou meze specifikace výrobce přiměřené, a analýza zjištěného přístrojového driftu může naznačit příčinu driftu.

Poznámka: Tato metoda není vhodná pro kalibrace měřicích zařízení bez přístrojového driftu.
Metoda je vhodná například pro ztělesněné míry s jednou přiřazenou hodnotou veličiny, např. pro kalibraci koncové měřky nebo etalonového odporu.

6.4 Metoda 3: Doba „používání“

6.4.1 Metoda 3 je variací metody 1 a metody 2. Základní metoda zůstává nezměněna, ale kalibrační interval je vyjádřen v hodinách používání, nikoli v kalendářním čase, např. v měsících. Měřicí zařízení je vybaveno zařízením, které udává skutečnou dobu „provozu“ a je předáno ke kalibraci, když je dosaženo stanovené hodnoty. Takovými měřicími zařízeními jsou například termoelektrické články používané při extrémních teplotách, standardní výbojky, jejichž drift je závislý na době jejich svícení, a pístové tlakoměry pro tlak plynu nebo měřidla délky (tj. měřicí zařízení, která mohou podléhat mechanickému opotřebení). Hlavní výhodou této metody je, že počet provedených kalibrací a tím i náklady na kalibraci se mění přímo podle délky doby, po kterou je měřicí zařízení používáno. Další výhodou této metody je, že k dispozici může být automatické měření doby používání měřicího zařízení.

6.4.2 Tato metoda má však také následující praktické nevýhody:

- a) není vhodná pro měřicí zařízení obsahující pasivní měřicí přístroje (které nevyžadují dodatečný zdroj energie pro zajištění výstupu) (např. zesilovače) nebo etalony pro pasivní měření (např. odpor, kapacita),

- b) není vhodná pro měřicí zařízení, o nichž je známo, že mají drift nebo se zhoršují, když se nepoužívají (např. jsou uložena) nebo když se s nimi manipuluje nebo jsou vystavena řadě krátkých cyklů zapnutí a vypnutí,
- c) počáteční náklady na pořízení a instalaci vhodných časovačů pro měření času „v provozu“ mohou být vysoké, pokud se čas nezaznamenává ručně. Vzhledem k tomu, že uživatelé mohou zasahovat do časovačů, může být vyžadován další dohled, který zvýší náklady, a
- d) plánování opakovaných kalibrací je obtížnější ve srovnání s postupy podle metod 1 a 2, protože není možné předpovědět přesné datum, kdy bude požadována další kalibrace.

6.5 Metoda 4: Kontrola během činnosti neboli zkoušení způsobem „černá skříňka“

6.5.1 Metoda 4 je také variantou metody 1 a metody 2 a je vhodná zejména tam, kde je možná rychlá/snadná kontrola měřicího zařízení nebo jedné z jeho součástí. Kritické parametry se kontrolují často (jednou denně nebo i častěji) pomocí přenosného kalibračního zařízení nebo nejlépe pomocí „černé skříňky“ určené speciálně ke kontrole vybraných parametrů. Pokud se „černou skříňkou“ nebo přenosným kalibračním zařízením zjistí, že se měřicí zařízení nachází mimo maximální dovolenou chybu (nebo jakoukoli jinou požadovanou sadu mezních hodnot), vrátí se pro úplnou kalibraci a v případě potřeby justování. Metoda 4 se může ukázat jako účinnější než hodnocení původního intervalu měřicího zařízení.

Poznámka: Měřicími zařízeními vhodnými pro tuto metodu jsou například hustoměry (rezonančního typu), platinové odporové teploměry (ve spojení s metodami na bázi kalendářního času); dozimetry (včetně zdroje) a měřiče hladiny hluku (včetně zdroje).

6.5.2 Hlavní výhodou této metody je maximální dostupnost pro uživatele měřicího zařízení. Je velmi vhodná pro přístroje geograficky oddělené od kalibrační laboratoře, neboť kompletní kalibrace se provádí až tehdy, když je známo, že je potřeba. Problém spočívá v rozhodnutí o kritických parametrech a v provedení „černé skříňky“.

6.5.3 Přestože je daná metoda v zásadě velmi spolehlivá, je mírně nejednoznačná, protože měřicí zařízení může selhávat na některém parametru, který „černá skříňka“ neměří. Vlastnosti samotné „černé skříňky“ navíc nemusí zůstat konstantní, což vyžaduje volbu a pravidelné přezkoumávání kalibračního intervalu černé skříňky.

6.6 Metoda 5: Další statistické přístupy

6.6.1 Možným přístupem mohou být i metody založené na statistické analýze jednotlivých měřicích zařízení nebo skupin měřicích přístrojů. O tyto metody je stále větší zájem, zejména pokud se používají v kombinaci s vhodnými softwarovými nástroji. Příklad takového softwarového nástroje a jeho matematické pozadí popisuje A. Lepek [10].

6.6.2 Má-li být kalibrováno velké množství shodných měřicích přístrojů (tj. skupin měřicích přístrojů), lze kalibrační intervaly přezkoumat pomocí statistických metod (viz např. [8]). Podrobné příklady jsou uvedeny například v publikaci National Conference of Standards Laboratories (NCSL) International - Recommended Practice RP-1 Establishment and Adjustment of Calibration Intervals [7].

6.7 Porovnání metod přezkoumání kalibračních intervalů

6.7.1 Žádná metoda popsaná v bodech 6.2 až 6.6 není ideálně vhodná pro všechny situace, pro všechna měřicí zařízení a pro všechny laboratoře (viz tabulka 1). Laboratoř může pro každý případ zvolit nejvhodnější metodu, přičemž zohlední řadu faktorů, jak je uvedeno v bodech 4, 5 a 6.1. Mohou také existovat další faktory, které ovlivní výběr metody příslušnou laboratoří. Je třeba poznamenat, že volba metody bude ovlivněna tím, zda laboratoř hodlá zavést plánovaný plán údržby zařízení. Je třeba také poznamenat, že zvolená metoda jistě ovlivní, které záznamy o opakovaných kalibracích se budou uchovávat.

6.7.2 Porovnání metod viz tabulka 1.

Tabulka 1 - Porovnání metod pro přezkoumání kalibračních intervalů

Výkonnost	Metoda				
	Metoda 1 „stupňovitá“	Metoda 2 regulační diagram	Metoda 3 doba „používání“	Metoda 4 „černá skříňka“	Metoda 5 1) další statistické přístupy
Spolehlivost	střední	vysoká	střední	vysoká	střední
Náročnost použití	nízká	vysoká	střední	nízká	vysoká
Vyváženost riziky a nákladů pracovního vytížení	střední	střední	nízká	střední	nízká
Použitelnost u konkrétních zařízení	střední	nízká	vysoká	vysoká	nízká
Dostupnost měřicích zařízení	střední	střední	střední	vysoká	střední

1) Lepšího třídění se dosáhne při použití vhodného softwarového nástroje.

7 Literatura

- [1] OIML V 2-200 International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM), 3rd edition, Edition 2012 (E/F), (Edition 2010 with minor corrections), JCGM 200:2012(E/F)
(TNI 01 0115:2009 (01 0115) Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM), dostupné též na domovské stránce ÚNMZ <https://www.unmz.cz/metrologie/slovniky/>).
- [2] CIPM MRA-G-13:2021 Calibration and Measurement Capabilities in the context of the CIPM MRA (Version 1.1).
- [3] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří).
- [4] Montgomery, D. C.: Introduction to Statistical Quality Control, John Wiley & Sons, 7th ed., 2012
- [5] ANSI/ASQC B1-B3-1996: Quality Control Chart Methodologies.
- [6] Methods of reviewing calibration intervals, Electrical Quality Assurance Directorate Procurement Executive, Ministry of Defence United Kingdom (1973).
- [7] Establishment and Adjustment of Calibration Intervals, NCSL Recommended Practice RP 1, 2010.
- [8] AFNOR FD X07-014:2006 Métrologie - Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure.
- [9] Garfield, F.M.: Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, AOAC Int., 3rd Edition, 2000.
- [10] Lepek, A.: Software for the prediction of measurement standards, NCSL International Conference, 2001.
- [11] ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
(ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky).
- [12] ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment – Vocabulary and general principles
(ČSN EN ISO/IEC 17000:2020 (01 0106) Posuzování shody – Slovník a základní principy).
- [13] ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
(ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (01 5260) Posuzování shody - Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci).
- [14] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
(ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 (01 5264) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti).
- [15] ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
(ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 (85 5101) Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost).
- [16] ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers
(ČSN EN ISO 17034 (01 5245) Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů).
- [17] ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services

(ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 (01 5256) Posuzování shody - Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby).

[18] ISO 22870:2016 Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence.

[19] ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

(Dostupné na stránkách ČIA jako ILAC-P10:07/2020 Politika ILAC pro metrologickou návaznost výsledků měření).

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.