

Dokument ILAC

Závazný dokument

ILAC-P14:09/2020

Politika ILAC pro nejistotu měření při kalibraci

ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration

Tento dokument je českou verzí dokumentu ILAC-P14:09/2020. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document ILAC-P14:09/2020. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: září 2020

Datum účinnosti: březen 2021

Datum vydání překladu: 1. 4. 2021

ILAC – Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří

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

Je to členská organizace zapojená do:

- vývoje akreditační praxe a postupů,
- podpory akreditace jako služby usnadňující obchod,
- podpory poskytování místních a národních služeb,
- pomoci při vývoji akreditačních systémů,
- uznávání kompetentních zkušebních (včetně klinických) a kalibračních laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů programů PT a producentů referenčních materiálů na celém světě.

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

ILAC usnadňuje obchod a podporuje regulační orgány prostřednictvím celosvětové dohody o vzájemném uznávání - ujednání ILAC - mezi akreditačními orgány (AB). Údaje a výsledky zkoušek vydané laboratořemi a inspekčními orgány, souhrnně označovanými jako subjekty posuzování shody (CAB), akreditované akreditačními orgány, které jsou členy ILAC, jsou přijímány celosvětově prostřednictvím dohody ILAC. Technické překážky obchodu, jako například opakované testování výrobků pokaždé, když vstoupí do nové ekonomiky, jsou minimalizovány s cílem zajištění volného obchodu „akreditovat jednou, všude přijímat“.

Akreditace dále snižuje riziko pro podnikání a zákazníky tím, že zajišťuje to, že akreditované CAB jsou kompetentní vykonávat činnosti, které vykonávají v rámci svého rozsahu akreditace.

Kromě toho jsou výsledky akreditovaných služeb široce využívány regulačními orgány EU ve veřejném zájmu při poskytování služeb, které propagují neznečištěné životní prostředí, bezpečné jídlo, čistou vodu, energii, zdraví a služby sociální péče.

Akreditační orgány, které jsou členy ILAC a CAB, které akreditují, jsou povinny dodržovat příslušné mezinárodní normy a příslušné dokumenty aplikace ILAC pro konzistentní implementaci těchto norem.

Akreditační orgány, které podepsaly ujednání ILAC, jsou podrobeny vzájemnému hodnocení ze strany formálně uznaných a zřízených spolupracujících orgánů, které využívají pravidla a postupy ILAC před tím, než se stanou signatáři dohody ILAC.

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

Pro více informací kontaktujte:

ILAC sekretariát

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



@ILAC_Official



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

© Autorská práva ILAC 2020

ILAC podporuje oprávněnou reprodukci svých publikací nebo jejich částí ze strany organizací, které chtějí takový materiál použít v oblastech týkajících se vzdělávání, standardizace, akreditace jakož i pro jiné účely relevantní k odborným znalostem nebo činnostem ILAC. Dokument, ve kterém se nachází reprodukováný materiál, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k tomuto dokumentu.

Obsah

Úvod	6
Účel	6
Autorství	7
Metodika	7
1 Úvod	7
2 Termíny a definice	7
3 Zásady ILAC pro vyhodnocení nejistoty měření	7
4 Zásady ILAC týkající se rozsahu akreditace kalibračních laboratoří	8
5 Zásady ILAC k uvádění nejistoty měření na kalibračních listech	9
6 Odkazy	10
7 Příklady návodových dokumentů	11
Příloha A - Informativní	12
Příloha B	16

Úvod

K tomu, aby se zlepšila harmonizace ve způsobu vyjádření nejistoty měření na kalibračních listech a při jejím uvádění v rozsahu akreditace kalibračních laboratoří, schválil ILAC na svém zasedání třetího Valného shromáždění v Riu de Janeiro v roce 1999 rozhodnutí, že ILAC vypracuje kritéria pro určování nejistoty měření (viz níže)*. Mezi tím členové ILAC již zavedli dokumenty o nejistotě měření vycházející z „Pokynu k vyjádření nejistoty měření“ (GUM). ILAC a Mezinárodní úřad pro váhy a míry (BIPM) podepsaly Memorandum o porozumění (MOU) a vydaly společná prohlášení zaměřená na spolupráci v různých oblastech. V posledních letech se ILAC a BIPM dohodly na harmonizaci terminologie, jmenovitě na nahrazení termínu „nejlepší měřicí schopnost (Best Measurement Capability – BMC)“ dříve používaného v rozsahu akreditace kalibračních laboratoří, termínem „kalibrační a měřicí schopnost (Calibration and Measurement Capability – CMC)“ dle přílohy C Ujednání Mezinárodního výboru pro váhy a míry (CIPM) o vzájemném uznávání (MRA).

Tento dokument popisující obecné zásady se zabývá vyhodnocením nejistoty měření a jeho vyjádřením na kalibračních listech akreditovaných laboratoří a vyhodnocením CMC z hlediska rozsahu akreditace v souladu se zásadami dohodnutými mezi ILAC a BIPM (viz příloha).

* 3.7.6 Je nutné, aby signatáři Ujednání ILAC měli a zavedli kritéria pro stanovování nejistoty měření při kalibraci do června 2000. Signatáři musí prokázat, že takové dokumenty jsou rovnocenné Pokynu GUM. Dokument EAL-R2 „Vyjádření nejistoty měření při kalibraci“^[1] se u těchto dokumentů použije jako nutný dočasný nástroj do doby, než bude vypracován dokument ILAC. Novější verze tohoto dokumentu EA zůstávají relevantní a jsou nyní označeny EA-4/02^[1].

V tomto dokumentu se používají následující slovesné tvary:

- anglické "shall" označuje požadavek („musí“),
- anglické "should" označuje doporučení („má“),
- anglické "may" označuje dovolení („smí“),
- anglické "can" označuje možnost nebo způsobilost (schopnost) („může“).

Další podrobnosti lze nalézt ve směrnících ISO/IEC, část 2^[2].

Účel

Tyto zásady stanoví požadavky na prohlášení o kalibračních a měřicích schopnostech (CMC) a na vyhodnocení nejistoty měření v kalibračních listech nebo protokolech. V kontextu tohoto dokumentu „kalibrační laboratoř“ zahrnuje všechny organizace provádějící kalibrační činnosti - tj. zkušební, kalibrační a zdravotnické laboratoře; kontrolní orgány; biobanky; výrobce referenčních materiálů a poskytovatele zkoušení způsobilosti. Tyto zásady byly vypracovány za účelem zajištění harmonizovaného výkladu GUM a konzistentního používání CMC členskými orgány ILAC pro posílení důvěryhodnosti Ujednání ILAC. I když tyto zásady zahrnují i kalibraci referenčního materiálu (RM), nepokrývají přidělení nejistoty k hodnotě vlastnosti RM pro žádnou z oblastí.

Od jiných organizací než kalibračních laboratoří se neočekává, že budou vyhodnocovat své vlastní CMC, ale měly by věnovat pozornost CMC, na které se vztahuje Ujednání ILAC při kalibracích a CIPM MRA.

Tento dokument nabývá účinnosti šest měsíců po datu zveřejnění.

Autorství

Tuto publikaci vypracoval výbor ILAC pro akreditace (AIC) a byla schválena členskou základnou ILAC.

Metodika

1 Úvod

ISO / IEC 17025^[3] vyžaduje, aby laboratoře vyhodnotily nejistotu měření pro všechny kalibrační činnosti. ISO 15195^[4] a ISO 17034^[5] obsahují podobné požadavky, vztahující se na laboratoře pro referenční měření a na výrobce referenčních materiálů.

Konkrétní doporučení, týkající se vyhodnocení nejistoty měření, lze najít v „Pokynu k vyjádření nejistoty měření“ (GUM)^{[6], [8]}, poprvé publikovaném v roce 1993 jménem BIPM, Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC), Mezinárodní federace klinické chemie (IFCC), Mezinárodní spolupráce v akreditaci laboratoří (ILAC), Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), Mezinárodní unie pro čistou a aplikovanou chemii (IUPAC), Mezinárodní unie pro čistou a aplikovanou fyziku (IUPAP) a Mezinárodní organizace legální metrologie (OIML). GUM a jeho doprovodné dokumenty^[8] stanoví obecná pravidla pro vyhodnocení a vyjadřování nejistoty měření, kterými se lze řídit ve většině oborů měření. GUM popisuje jednoznačný a harmonizovaný způsob vyhodnocení a uvádění nejistoty měření. Mnoho akreditačních orgánů, jakož i organizace regionální spolupráce, zveřejnily dokumenty se závaznými kritérii a pokyny týkajícími se nejistoty měření, sladěné s GUM, aby pomohly laboratořím zavádět tato kritéria a pokyny. Některé příklady pokynů jsou uvedeny v části 7 tohoto dokumentu.

2 Termíny a definice

Pro tento dokument platí příslušné termíny a definice uvedené v „Mezinárodním metrologickém slovníku - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny“ (VIM)^[9] a dále následující termíny a definice:

2.1 Kalibrační a měřicí schopnost

V souvislosti s dohodou CIPM MRA a Ujednáním ILAC a v souladu se společným prohlášením CIPM-ILAC je dohodnuta následující definice:

CMC je kalibrační a měřicí schopnost dostupná zákazníkům za normálních podmínek:

- a) jak je popsána v rozsahu akreditace laboratoře udělené signatářem Ujednání ILAC, nebo
- b) jak je zveřejněna v databázi klíčových porovnávání BIPM (KCDB) provozované v rámci CIPM MRA.

V příloze A lze nalézt další vysvětlení termínu CMC.

3 Zásady ILAC pro vyhodnocení nejistoty měření

Akreditační orgán musí zajistit, aby akreditované kalibrační laboratoře vyhodnocovaly nejistotu měření v souladu s GUM.

Aby se zajistilo, že vyhodnocení nejistoty měření bude v souladu s GUM, může akreditační orgán používat dokumenty vydané jinými organizacemi nebo zveřejnit vlastní dokument obsahující praktické pokyny a povinné požadavky. Veškeré povinné požadavky musí být v souladu s těmito zásadami a zmíněnými referenčními dokumenty

4 Zásady ILAC týkající se rozsahu akreditace kalibračních laboratoří

4.1 Rozsah akreditace akreditované kalibrační laboratoře musí zahrnovat kalibrační a měřicí schopnost (CMC) vyjádřenou na základě:

- a) měřené veličiny nebo referenčního materiálu,
- b) metody nebo postupu kalibrace nebo měření a typu kalibrovaného nebo měřeného přístroje nebo materiálu,
- c) rozsahu měření a tam, kde to přichází v úvahu také dalších parametrů, např. kmitočet použitého napětí, a
- d) nejistoty měření.

4.2 Pro daný rozsah akreditace nesmí být ve vyjádření CMC žádná nejasnost, tedy ani u nejmenší nejistoty měření, kterou může laboratoř očekávat v průběhu kalibrace nebo měření. Pokud měřená veličina pokrývá hodnotu nebo rozsah hodnot, musí se použít jedna nebo více z následujících metod pro vyjádření nejistoty měření:

- a) Jednou hodnotou, která je platná v celém rozsahu měření.
- b) Rozsahem měření. V tomto případě musí si být kalibrační laboratoř jistá, že lineární interpolace byla vhodná ke zjištění nejistoty pro mezilehlé hodnoty.
- c) Explicitní funkcí měřené veličiny a/nebo parametru.
- d) Maticí, v níž hodnoty nejistoty závisí na hodnotách měřené veličiny a dalších parametrech.
- e) Grafickou formou za předpokladu, že každá osa má dostatečné rozlišení, umožňující získat pro nejistotu alespoň dvě platné číslice.

Otevřené intervaly (příklad 1) „ $0 < U < x$ “, nebo (příklad 2) pro interval odporu 1 až 100 ohm, nejistota uvedená jako „méně než $2 \mu\Omega/\Omega$ “ jsou při vyjádření CMC nesprávné.

4.3 Nejistota, zahrnutá v CMC, musí být vyjádřena jako rozšířená nejistota s pravděpodobností pokrytí (konfidenční úroveň) přibližně 95 %. Jednotka nejistoty musí být vždy stejná jako jednotka měřené veličiny nebo vůči ní vyjádřena relativně, např. procento, $\mu\text{V} / \text{V}$ nebo podíl uváděný v 106. Vzhledem k nejednoznačnosti definic není použití jednotek „ppm“ a „ppb“ přijatelné.

Uvedená CMC musí zahrnovat příspěvek od nejlepšího existujícího zařízení, které má být kalibrováno, aby deklarovaná CMC byla prokazatelně realizovatelnou.

Poznámka 1: Pod slovním spojením „nejlepší existující zařízení“ se rozumí kalibrované zařízení, které je komerčně nebo jinak dostupné zákazníkům, i když má speciální výkonnost (stabilitu) nebo má dlouhou historii kalibrace.

Poznámka 2: Pokud je možné, že nejlepší existující zařízení může vykazovat příspěvek k nejistotě z opakovatelnosti rovný nule, lze tuto hodnotu použít při vyhodnocení CMC. Musí však být zahrnuty další fixní nejistoty spojené s nejlepším existujícím zařízením.

Poznámka 3: Ve výjimečných případech, doložených například velmi omezeným počtem CMC v KCDB, se uznává, že „nejlepší existující zařízení“ neexistuje a/nebo příspěvky **k nejistotě přisuzované** tomuto zařízení mohou tuto nejistotu významně ovlivnit. Pokud lze takové příspěvky k nejistotě přisuzované zařízení oddělit od ostatních příspěvků, pak mohou být příspěvky přisuzované zařízení vyloučeny z prohlášení CMC. V takovém případě však rozsah akreditace musí jasně uvádět, že nejsou zahrnuty příspěvky k nejistotě přisuzované zařízení.

4.4 Pokud laboratoře nabízejí služby, jako je poskytování referenční hodnoty, musí nejistota obsažená v CMC zahrnovat faktory související s postupem měření, který se bude na vzorku provádět, tj. musí se zvážit typické vlivy matice, interference atd. Nejistota obsažená v CMC obecně nebude zahrnovat příspěvky vyplývající z nestability nebo nehomogenity materiálu. CMC musí vycházet z analýzy inherentní výkonnosti metody pro typické stabilní a homogenní vzorky.

Poznámka: Nejistota popsaná v CMC pro měření referenční hodnoty není totožná s nejistotou související s referenčním materiálem poskytnutým výrobcem referenčních materiálů. Rozšířená nejistota certifikovaného referenčního materiálu bude obecně vyšší než nejistota popsaná CMC referenčního měření na referenčním materiálu.

5 Zásady ILAC k uvádění nejistoty měření na kalibračních listech

5.1 Akreditační orgán musí zajistit, aby akreditované kalibrační laboratoře uváděly nejistotu měření v souladu s GUM.

5.2 Výsledek měření musí zahrnovat naměřenou hodnotu veličiny y a přidruženou rozšířenou nejistotu U . V kalibračních listech by měl být výsledek měření uváděn jako $y \pm U$ spolu s jednotkou y a U . Lze použít tabulkovou prezentaci výsledku měření a případně se mohou používat i relativní rozšířené nejistoty $U/|y|$. Koeficient rozšíření a pravděpodobnost pokrytí (konfidenční úroveň) musí být na kalibračním listu uvedeny. K tomu se musí připojit vysvětlující poznámka, která může mít následující znění:

„Uvedená rozšířená nejistota měření je stanovena jako standardní nejistota měření vynásobená koeficientem rozšíření k tak, aby pravděpodobnost pokrytí (konfidenční úroveň) odpovídala přibližně 95 %.“

Poznámka: Pro asymetrické nejistoty může být zapotřebí použít jinou prezentaci než $y \pm U$. To se týká také případů, kdy je nejistota určena metodou Monte Carlo (šíření rozdělení) nebo pomocí logaritmických jednotek.

5.3 Numerická hodnota rozšířené nejistoty musí být udána na nejvýše dvě platné číslice. Pokud se výsledek měření zaokrouhluje, musí se použít toto zaokrouhlení až po dokončení všech výpočtů; výsledné hodnoty pak mohou být zaokrouhleny pro prezentaci. Pro proces zaokrouhlování se musí používat obvyklá pravidla pro zaokrouhlování čísel, za podmínky dodržení pokynů k zaokrouhlování, tj. uvedených v kapitole 7 GUM.

Poznámka: Další podrobnosti o zaokrouhlování viz GUM a ISO 80000-1:2009 ^[6].

5.4 Příspěvky k nejistotě uvedené na kalibračním listu musí zahrnovat relevantní krátkodobé příspěvky během kalibrace a příspěvky, které lze důvodně připsat zařízení zákazníka. Kde je to možné, musí nejistota pokrývat stejné příspěvky k nejistotě, které byly zahrnuty do vyhodnocení složky nejistoty v rámci CMC, kromě toho, že složky nejistoty vyhodnocené pro nejlepší existující zařízení musí být

nahrazeny složkami nejistoty zařízení zákazníka. Proto bývají udávané nejistoty vyšší než nejistota zahrnutá do CMC. Příspěvky, které laboratoř nemůže znát, jako jsou nejistoty při přepravě, by měly být v prohlášení o nejistotě obvykle vyloučeny. Pokud však laboratoř předpokládá, že tyto příspěvky budou mít významný dopad na nejistoty přisuzované laboratoři, měl by být o tom zákazník informován podle obecných ustanovení týkajících se nabídek a přezkoumání smluv v ISO/IEC 17025.

5.5 Jak vyplývá z definice CMC, akreditované kalibrační laboratoře nesmí vykazovat menší nejistotu měření, než je nejistota popsaná CMC, s níž je laboratoř akreditována.

5.6 Jak požaduje ISO/IEC 17025, musí akreditované kalibrační laboratoře uvádět nejistotu měření ve stejné jednotce jako u měřené veličiny nebo ve vyjádření relativním k měřené veličině (např. v procentech).

6 Odkazy

- [1] EA-4/02 M:2013 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration
(EA-04/02:2014 *Vyjádření nejistoty měření při kalibraci*. Dostupné na stránkách ČIA
https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2019/02/01_08-P001_EA_04_02_M_201404301.pdf).
- [2] ISO/IEC Directives, Part 2, Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications, Eight Edition 2018
- [3] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří)
- [4] ISO 15195:2018 Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures
(ČSN EN ISO 15195 ed. 2 Laboratorní medicína - Požadavky na způsobilost kalibračních laboratoří používajících referenčních postupů měření)
- [5] ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers
(ČSN EN ISO 17034:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů)
- [6] The International System of Units (SI). Bureau International des Poids et Mesures. 9th Edition.
- [7] ISO 80000-1:2009 Quantities and units - Part 1: General
(ČSN ISO 80000-1:2011 Veličiny a jednotky - Část 1: Obecně)
- [8] JCGM 100:2008, GUM 1995 with minor corrections, Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement. Also includes a suite of guides on Evaluation of measurement data (Available from <https://www.bipm.org/en/publications/guides/>)
(TNI 01 4109-3:2011 *Nejistoty měření - Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995)* (Pokyn ISO/IEC 98-3) dostupné též na domovské stránce ÚNMZ
<https://www.unmz.cz/files/Sborn%C3%ADky%20TH/GUM%20-%20celek%20-DEF.pdf>)
- [9] JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (Available from www.BIPM.org)

(TNI 01 0115:2009 *Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)*, dostupné též na domovské stránce ÚNMZ <https://www.unmz.cz/metrologie/slovniky/>).

7 Příklady návodových dokumentů

- UKAS M3003, vydání 4: Říjen 2019, dostupné na www.ukas.com
- IPAC OGC10 Avaliação de incerteza de medição em calibração 2015
- Dokument COFRAC LAB REF 02, Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la Norme NF EN ISO / IEC 17025: 2017, dostupné na www.cofrac.fr

Příloha A – Informativní

Kalibrační a měřicí schopnosti

Příspěvek společné pracovní skupiny BIPM/ILAC

1. Výchozí situace

1. Po zasedání regionálních metrologických organizací a ILAC konaném v Nashvillu v roce 2006, obdržela pracovní skupina BIPM / ILAC řadu připomínek ke svým návrhům společné terminologie pro nejlepší schopnost měření (BMC) a kalibrační a měřicí schopnost (CMC). Rovněž obdržela připomínky ke svému návrhu na harmonizaci termínu „schopnost měření“ (MC). Někteří připomínající, především z oblastních metrologických organizací (RMO) a komunity národních metrologických institutů (NMI¹) si nicméně přáli zachovat termín CMC. Argumentovali tím, že se stal široce přijímaným termínem pro použití při popisu, vyhodnocování, propagaci a publikování schopností uvedených v části Kalibrační a měřicí schopnost databáze klíčových porovnání CIPM MRA. Další připomínající z obou komunit měli za to, že tyto dva termíny se používají a vykládají odlišně buď podle zavedené praxe, nebo podle nesprávného nebo nekonzistentního výkladu. Považovali to samo o sobě za dostatečné zdůvodnění harmonizované definice. Všichni se však shodli na tom, že v návaznosti na „prohlášení z Nashvillu“ (NS) by měla následovat další práce na této problematice.

2. Další návrh byl projednán mezi BIPM a ILAC na dvoustranném jednání dne 8. března 2007, kdy se zástupci ILAC přihlásili k odklonu od termínu BMC a k harmonizaci CMC. Tato záležitost byla presentována na schůzce mezi regionálními metrologickými organizacemi (RMO) a regionálními akreditačními orgány (RAB) dne 9. března 2007. Zasedání RMO/RAB znění uvítalo. Ve Společném výboru regionálních metrologických organizací a BIPM (JCRB) dne 3. května 2007 v Johannesburgu byly provedeny malé úpravy. Následně byl návrh představen 10. května 2007 na výboru pro otázky akreditace ILAC, který dokument přijal. Přijaté znění bylo rozesláno 1. června členům pracovní skupiny, před jejím plánovaným zasedáním dne 1. srpna 2007, v průběhu konference NCSLI ve St. Paul v USA, aby bylo možné uskutečnit další regionální konzultace. Během tohoto období vytvořila malá pracovní skupina „poznámky 5a a 5b“ zaměřené na oblast referenčních materiálů.

3. Pracovní skupina BIPM/ILAC dopracovala text během zasedání ve St. Paul a toto znění pak předložila ke schválení Valnému shromáždění ILAC v říjnu 2007 a Mezinárodnímu výboru pro váhy a míry (CIPM) v listopadu 2007. Pracovní skupina navrhla, aby po schválení BIPM a ILAC vypracovaly společné prohlášení na dané téma. Rovněž doporučila, aby ILAC upravil svůj návrh zásad odhadu nejistoty při kalibraci tak, aby zohledňoval doporučení a závěry pracovní skupiny. Pracovní skupina bude pokračovat v práci na dalších společných dokumentech, které mohou zahrnovat další pokyny pro laboratoře nebo subjekty, které vyrábějí referenční materiály. Mezi další dokumenty by mohly patřit každá dohodnutá opatření vyplývající z průzkumu ILAC provedeného u akreditačních orgánů o jejich zkušenostech s akreditací NMI a podobného průzkumu zkušeností NMI. Takové dokumenty budou předmětem diskuse na zasedání RMO/RAB v březnu 2008.²

¹ Tam, kde se používá označení NMI, je zamýšleno zahrnout i pověřené instituty (Designated Institutes - DI) v rámci CIPM MRA

² Překlad respektuje originální znění textu.

4. Definice

„V souvislosti s Ujednáním CIPM MRA a ILAC a ve vztahu ke společnému prohlášení CIPM-ILAC je odsouhlasena následující společná definice:

CMC je kalibrační a měřicí schopnost dostupná zákazníkům za normálních podmínek:

- (a) jak je zveřejněna v databázi klíčových porovnání BIPM (KCDB) provozované v rámci CIPM MRA, nebo
- (b) jak je popsána v rozsahu akreditace laboratoře udělené signatářem Ujednání ILAC."

5. Poznámky připojené k této definici mají zásadní význam a jejich cílem je vyjasnit otázky bezprostředního významu pro definici. Nečiní si nárok na pokrytí všech souvislostí nebo řešení souvisejících problémů. Mohou však být dále rozpracovány, a to buď v aktuálním návrhu dokumentu o zásadách ILAC ve vyhodnocování nejistoty při kalibraci nebo v jakýchkoli pokynech následně vypracovaných JCRB pro schválení CIPM.

Poznámky

N1 Význam termínů kalibrační a měřicí schopnost, CMC (jak se používá v CIPM MRA) a nejlepší měřicí schopnost, BMC, (jak se historicky používá v souvislosti s nejistotami uvedenými v rozsahu akreditace laboratoře) je identický. V oblastech současného používání mají být termíny BMC a CMC interpretovány obdobně a konzistentně.

N2 V rámci CMC se měření nebo kalibrace mají:

- provádět v souladu s dokumentovaným postupem a mít stanovenou bilanci nejistot v rámci systému managementu příslušného NMI nebo příslušné akreditované laboratoře;
- provádět pravidelně (včetně na vyžádání nebo pro usnadnění plánovaně na určitá období roku); a být dostupné všem zákazníkům.

N3 Uznává se schopnost některých NMI nabízet „speciální“ kalibrace s výjimečně nízkou nejistotou, které nejsou prováděny „za normálních podmínek“ a které jsou obvykle nabízeny pouze malé podskupině zákazníků NMI pro účely výzkumu nebo z důvodů národní politiky. Tyto kalibrace však nepatří pod rámec CIPM MRA, nemohou vykazovat prohlášení o ekvivalenci ze strany JCRB a nemohou nést logo CIPM MRA. Neměly by být nabízeny zákazníkům, kteří by je pak používali k poskytování komerčních, běžně dostupných služeb. Těm NMI, které jsou schopny nabízet služby s nižší nejistotou, než je uvedeno v databázi kalibračních a měřicích schopností KCDB CIPM MRA, se však doporučuje, aby tyto služby předložily k přezkoumání CMC, aby je pak mohly poskytovat rutinně, pokud to má pro ně praktický význam.

N4 Zpravidla existují čtyři způsoby, jak lze vyjádřit kompletní údaj o nejistotě (rozsah, rovnice, fixní hodnota a matice). Nejistoty by vždy měly být v souladu s Pokynem k vyjádření nejistoty měření (GUM) a měly by zahrnovat komponenty uvedené v protokolech příslušných klíčových porovnání poradních výborů CIPM. Ty lze nalézt ve zprávách o porovnáních publikovaných v CIPM MRA KCDB u porovnání označovaných jako klíčová nebo doplňková.

N5 Příspěvky k nejistotě uvedené na kalibračním listu, které náleží zařízení zákazníka před nebo po jeho kalibraci nebo měření v laboratoři nebo NMI a které by zahrnovaly nejistoty při přepravě, by měly být normálně z prohlášení o nejistotě vyloučeny. Příspěvky k nejistotě uvedené na kalibračním listu zahrnují měřený výkon zkoušeného zařízení během jeho kalibrace v NMI nebo akreditované laboratoři. Prohlášení o nejistotě v CMC předvídají tuto situaci začleněním dohodnutých hodnot pro nejlepší existující zařízení. To zahrnuje i případ, kdy jeden NMI zajišťuje pro jiný NMI návaznost na SI, často s použitím zařízení, které není komerčně dostupné.

N5a Pokud NMI rozšiřuje své CMC mezi zákazníky prostřednictvím svých služeb, jako jsou kalibrace nebo poskytování referenční hodnoty, prohlášení o nejistotě poskytnuté NMI by mělo obecně zahrnovat faktory související s postupem měření, protože bude prováděno na vzorku, tj. je třeba vzít v úvahu typické matricové vlivy, interference atd. Taková prohlášení o nejistotě obecně nebudou zahrnovat příspěvky vyplývající ze stability nebo nehomogenity materiálu. NMI však může být požádán, aby tyto vlivy zhodnotil, v takovém případě by měla být příslušná nejistota na certifikátu měření uvedena. Jelikož nejistota spojená s uváděnou CMC nemůže tyto vlivy předvídat, měla by nejistota CMC vycházet z analýzy inherentní výkonnosti dané metody pro typické stabilní a homogenní vzorky.

N5b Tam, kde NMI rozšiřuje své CMC zákazníkům prostřednictvím poskytování certifikovaných referenčních materiálů (CRM), musí prohlášení o nejistotě doprovázet CRM, a jak je uvedeno v CMC, uvést vliv materiálu (zejména účinek nestability, nehomogenity a velikosti vzorku) na nejistotu měření pro každou certifikovanou hodnotu vlastnosti. Certifikát CRM by měl také poskytnout vodítko k zamýšlenému použití a omezením použití materiálu.

N6 CMC jednotlivých NMI, které jsou publikovány v KCDB, poskytují jedinečnou, odborně prověřenou cestu návaznosti na SI, nebo pokud toto není možné, na uznávané stanovené reference nebo příslušné etalony/standards vyššího řádu. Posuzovatelům akreditovaných laboratoří se doporučuje, aby při přezkoumávání prohlášení o nejistotě a bilanci nejistot laboratoře vždy nahlédli do KCDB (<http://kcdb.bipm.org>), aby se ujistili, že deklarované nejistoty jsou konzistentní s nejistotami NMI, o které laboratoř opírá své tvrzení o návaznosti.

N7 Národní etalony, podporující CMC vyhlášené NMI nebo DI, jsou buď samy primárními realizacemi SI, nebo jsou návazné k primárním realizacím SI (nebo, pokud to není možné, k uznávaným stanoveným referencím nebo vhodným etalonům/standardům vyšší úrovně) v jiných NMI v rámci CIPM MRA. Další laboratoře, na které se vztahuje Ujednání ILAC (tj. akreditované orgánem, který je plnoprávným členem ILAC), také poskytují uznávaný způsob zajištění návaznosti k SI prostřednictvím svých realizací u NMI, které jsou signatáři CIPM MRA, což odráží doplňkové role dohod CIPM MRA a Ujednání ILAC.

N8 I když se různé strany shodují v tom, že používání definic a termínů specifikovaných v tomto dokumentu by mělo mít podporu, není možné je vynucovat. Věříme, že zde použité termíny představují významné zlepšení oproti těm, které byly používány dříve, a poskytují další vodítko a pomoc

pro zajištění konzistence v jejich používání, porozumění a aplikaci v celosvětovém měřítku. Doufáme proto, že se časem stanou běžně přijímanými a používanými.

Příloha B

Tabulka revizí – Tabulka poskytuje souhrn zásadních změn v tomto dokumentu oproti předchozí verzi.

Oddíl	Změna
O ILAC – úvodní text	Nahrazeno novou verzí
Text autorských práv	Nahrazeno novou verzí
Účel a oblast působnosti	Dokument je nyní připraven k použití pro všechny subjekty posuzování shody provádějící kalibrace
4. Zásady ILAC	Zásady (politika) jsou vyjasněny a omezeny na kalibrace. Tedy začlenění požadavků na výrobce referenčních materiálů bylo zredukováno.
5.1 ³	Zásady jsou aktualizovány, aby byly ve shodě s nedávno vydanou ISO / IEC 17011: 2017.
5.3 ⁴	Drobné změny u požadavků na rozšířenou nejistotu a odstranění požadavků na nepoužívání ppm a ppb.
5.4 ⁵	Dřívější článek 5.4 byl zrušen a do článku 5.3 byla přidána jedna věta pro zohlednění obsahu dřívějšího článku 5.4.
6.1 ⁶	Zřeknutí se odpovědnosti umožňující neuvádět nejistoty při kalibracích bylo odstraněno vzhledem ke změnám v ISO/IEC 17025: 2017.
6.3 ⁷	Zaokrouhlování čísel doznalo změn.
6.6 ⁸	Požadavky na uvádění byly aktualizovány, aby byly v souladu s ISO/IEC 17025:2017.
7. Odkazy a 8. Příklady návodových dokumentů	Aktualizovány
Příloha B	Byla přidána tabulka revizí

³ Překlad respektuje originální znění textu, správný odkaz je 4.1.

⁴ Překlad respektuje originální znění textu, správný odkaz je 4.3

⁵ Překlad respektuje originální znění textu, správný odkaz je 4.4

⁶ Překlad respektuje originální znění textu, správný odkaz je 6.1

⁷ Překlad respektuje originální znění textu, správný odkaz je 6.3

⁸ Překlad respektuje originální znění textu, správný odkaz je 6.6

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

ACCREDO
dávám
důvěru.



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.