

Dokument ILAC

Závazný dokument

ILAC-P10:07/2020

Politika ILAC pro metrologickou návaznost výsledků měření

ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

Tento dokument je českou verzí dokumentu ILAC-P10:07/2020. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document ILAC-P10:07/2020. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: červenec 2020

Datum účinnosti: červenec 2021

Datum vydání překladu: 1. 7. 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 2017**

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	6
1 Termíny a definice.....	7
2 Politika ILAC pro metrologickou návaznost výsledků měření	9
3 Odkazy	11
Příloha A.....	12
Příloha B.....	13

Úvod

Pro zajištění důvěryhodnosti výsledků akreditovaných laboratoří v rámci ILAC implementují akreditační orgány politiku ILAC a používají výkladové dokumenty s cílem sjednotit a harmonizovat pojetí akreditačních požadavků. Metrologická návaznost výsledků měření je klíčovým tématem, pro které je harmonizovaná politika nezbytná, pokud má mít trh důvěru v jakoukoli akreditovanou službu poskytovanou organizací, na kterou se vztahuje ujednání ILAC.

Metrologická návaznost vyžaduje nepřetržitý řetězec kalibrací ke stanoveným referencím, které mají stanovenou nejistotu měření – viz VIM ^[1]. Přetrvávající mylná představa, že metrologická návaznost může být přímo spojena s určitou organizací (např. návazný na konkrétní národní metrologický institut) podporuje pokračující nejasnosti o její podstatě. Metrologická návaznost se týká výhradně referenčních kvantitativních hodnot měřených etalonů (standardů) a výsledků, nikoliv organizace poskytující dané výsledky.

Faktory, které ovlivňují vytvoření harmonizované politiky ILAC k metrologické návaznosti měřených výsledků, jsou následující:

- (a) Povědomí o důležitosti metrologické návaznosti výsledků měření neustále roste a získává podporu v dalších oblastech.
- (b) Ne všechny státy mají přístup ke kompletní řadě národních etalonů (standardů) nebo kalibračním a měřicím schopnostem potřebným pro podporu kalibrací a zkoušení požadovaných všemi žadateli o akreditaci v dané zemi.
- (c) Role spolehlivých a návazných certifikovaných referenčních materiálů (CRM) v zajišťování metrologické návaznosti výsledků měření nebyla doposud mezinárodně plně zavedena.
- (d) Dostupnost řetězců metrologické návaznosti alternativních k jednotkám SI, pokud není možné navázat výsledky měření k těmto jednotkám.

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

Tento dokument popisuje politiku ILAC s ohledem na požadavky na metrologickou návaznost při zkoušení a kalibraci. Tyto obecné zásady platí také pro další činnosti posuzování shody, kde je zahrnuto měření – tj. pro zdravotnické laboratoře; inspekční orgány; biobanky; výrobce referenčních materiálů a poskytovatele zkoušení způsobilosti. Pro kalibrace prováděné akreditovanou organizací za účelem stanovení metrologické návaznosti pro své vlastní aktivity, které nejsou součástí jejího rozsahu akreditace, platí politika ILAC uvedená v části 2. Tyto interní kalibrace jsou označovány také jako kalibrace pro vlastní potřebu – „in-house“ kalibrace.

Datum implementace je jeden rok od data zveřejnění.

Autorství

Tato verze dokumentu byla revidována výborem ILAC pro záležitosti akreditace (AIC) a schválena k publikaci Valným shromážděním ILAC v roce 2020.

1 Termíny a definice

Pro tento dokument jsou platné následující definice:

Akreditovaná organizace

Accredited organization

V celém tomto dokumentu se termín „akreditovaná organizace“, který zahrnuje subjekty posuzování shody (CAB), používá k označení organizací, na které se vztahuje ujednání ILAC. Kdykoli je v textu použit termín „akreditovaná organizace“, vztahuje se jak na žadatele, tak na akreditovanou organizaci, pokud není uvedeno jinak.

BIPM

Bureau International des Poids et Mesures

BIPM je mezivládní organizace, jejímž prostřednictvím členské státy jednají společně v záležitostech týkajících se vědy o měření a standardů měření.

CAB

Conformity Assessment Body

Subjekt posuzování shody

Subjekt, který provádí činnosti posuzování shody a který může být předmětem akreditace.

CIPM MRA

International Committee for Weight and Measures Mutual Recognition Arrangement

Ujednání Mezinárodního výboru pro váhy a míry o vzájemném uznávání - CIPM MRA.

CIPM MRA je dohoda mezi národními metrologickými instituty, která poskytuje technický rámec pro zajištění vzájemného uznávání státních etalonů a uznávání platnosti kalibračních listů a certifikátů výsledků měření vydaných národními metrologickými instituty.

CRM

Certified Reference Material

Certifikovaný referenční materiál

Referenční materiál charakterizovaný metrologicky platným postupem pro jednu či více specifikovaných vlastností, doprovázený certifikátem referenčního materiálu, který poskytuje hodnotu specifikované vlastnosti, její přidruženou nejistotu a prohlášení o metrologické návaznosti výrobce

(ČSN EN ISO 17034:2017^[3]).

JCTLM

Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

Společný výbor pro návaznost v laboratorní medicíně.

JCTLM vytvořený BIPM, Mezinárodní federací klinické chemie a laboratorní medicíny (IFCC) a ILAC poskytuje celosvětovou platformu na podporu a vedení mezinárodně uznávané a přijímané rovnocennosti měření v laboratorní medicíně a návaznosti na příslušné standardy měření.

KCDB

Key Comparison Database

Databáze klíčových porovnávání

KCDB je veřejně dostupný, bezplatný webový zdroj související s CIPM MRA. Obsahuje informace o účastnících CIPM MRA, výsledky klíčových a doplňkových porovnávání a vzájemně přezkoumávaných kalibračních a měřicích schopností (CMC)

(<https://www.bipm.org/kcdb>).

Metrologická návaznost (VIM 3, článek 2.41)

Metrological traceability

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.

Poznámka 1: Pro tuto definici může být „referencí“ „definice měřicí jednotky prostřednictvím její praktické realizace nebo postup měření zahrnující měřicí jednotku pro veličinu, která není řadovou veličinou, nebo pro etalon (standard)“.

ISO / IEC 17025:2017^[4] a ISO 15189:2012^[5] odkazují na termín „metrologická návaznost“ z VIM.

Řetězec metrologické návaznosti (VIM 3, článek 2.42)

Metrological traceability chain

Sled etalonů (standardů) a kalibrací, který je použit ke vztažení výsledku měření k referenci.

Metrologická návaznost na měřicí jednotku (VIM 3, článek 2.43)

Metrological traceability to a measurement unit

Metrologická návaznost, kde referencí je definice měřicí jednotky prostřednictvím její praktické realizace.

Poznámka: Vyjádření „návaznost na SI“ znamená „metrologickou návaznost na měřicí jednotku Mezinárodní soustavy jednotek“.

NMI

National Metrology Institute

Národní metrologický institut

Národní metrologické instituty (NMI) a přidružené laboratoře udržují etalony (standards) v zemích (nebo v regionech) po celém světě. V tomto dokumentu termín „NMI“ zahrnuje, jak národní metrologický institut, tak přidruženou laboratoř.

RM

Reference Material

Referenční materiál

Materiál, dostatečně homogenní a stabilní vzhledem k jedné či více specifikovaným vlastnostem, u kterého se stanovilo, že je vhodný pro jeho zamýšlené použití v měřicím procesu (ČSN EN ISO 17034:2017).

RMP

Reference Material Producer

Výrobce referenčního materiálu; výrobce RM

Orgán (organizace nebo společnost, veřejná nebo soukromá), která plně odpovídá za plánování a management projektu, přidělení a rozhodování o hodnotách vlastností a odpovídajících nejistotách,

schválení hodnot vlastností a vydání certifikátu referenčního materiálu nebo jiných prohlášení o referenčních materiálech, které vyrábí (ČSN EN ISO 17034:2017).

2 Politika ILAC pro metrologickou návaznost výsledků měření

Je-li požadována metrologická návaznost, zásadou ILAC je, že měřicí vybavení⁽¹⁾ musí být kalibrováno:

- 1) Národním metrologickým institutem (NMI), jehož služba je vhodná pro zamýšlené použití a na kterou se vztahuje ujednání o vzájemném uznávání Mezinárodní výboru pro váhy a míry (CIPM MRA). Služby, na které se vztahuje CIPM MRA, lze zobrazit v databázi klíčových porovnání Mezinárodního úřadu pro míry a váhy (BIPM KCDB), která obsahuje CMC pro každou uvedenou službu.

Poznámka 1: Některé NMI mohou také uvádět logo CIPM MRA na svých kalibračních listech a tímto způsobem deklarovat, že se na jejich služby vztahuje CIPM MRA. Uvádění tohoto loga však není povinné a BIPM KCDB proto zůstává směrodatným zdrojem pro ověření.

Poznámka 2: NMI členských států účastnících se Metrické konvence může převzít metrologickou návaznost přímo z měření provedených v BIPM. KCDB poskytuje automatické odkazy na příslušné kalibrační služby BIPM (včetně rozsahů a nejistot). Jsou zde také uvedeny jednotlivé kalibrační listy vydané BIPM.

nebo

- 2) Akreditovanou kalibrační laboratoří, jejíž služby jsou vhodné pro zamýšlený účel (tj. rozsah akreditace zahrnuje odpovídající kalibrace) a akreditační orgán je signatářem multilaterální dohody ILAC nebo regionálních dohod uznávaných ILAC.

Poznámka 3: Pouze kalibrační listy opatřené akreditační značkou nebo textovým odkazem na akreditaci kalibrační laboratoře mohou plně těžit z uznávání, které ILAC MRA a její regionální protějšky přinášejí.

Kalibrační laboratoře mohou uvést, že na jejich služby se vztahuje dohoda ILAC, a to uvedením:

- o kombinované značky ILAC MRA, nebo
- o akreditační značky akreditačního orgánu (který je signatářem dohody ILAC) nebo odkazu na svůj stav akreditace.

na kalibračním listu. Obě tyto možnosti lze brát jako důkaz metrologické návaznosti (ILAC P8^[6]).

nebo

- 3a) NMI, jehož služby jsou považovány za vhodné pro zamýšlený účel, ale nejsou zahrnuty do mezinárodního ujednání CIPM MRA. V tomto případě musí akreditační orgán vytvořit politiku, která zajistí, aby takové služby splňovaly příslušné požadavky na metrologickou návaznost stanovené normou ISO/IEC 17025.

nebo

- 3b) Laboratoř, jejíž kalibrační služby jsou vhodné pro zamýšlený účel, ale na které se nevztahuje multilaterální dohoda ILAC nebo regionální dohody uznávané ILAC. V tomto případě musí akreditační orgán vytvořit politiku, která zajistí, aby takové služby splňovaly příslušné požadavky na metrologickou návaznost stanovené normou ISO/IEC 17025.

- ⁽¹⁾ Termín „vybavení“ je uváděn v interpretaci podle normy ISO/IEC 17025 (tj. zahrnuje také etalony a referenční materiály).

Akreditované organizace, které prokázaly metrologickou návaznost svých měření použitím kalibračních služeb nabízených podle bodu 1) nebo 2) výše, využily služby, které jsou předmětem příslušného vzájemného posouzení nebo akreditace. To však není případ možností v bodu 3a) nebo 3b), ty pak mohou být využity pouze tehdy, jestliže možnosti 1) nebo 2) nejsou pro konkrétní kalibraci dosažitelné.

Akreditované organizace musí proto zajistit, aby byly k dispozici odpovídající důkazy o deklarované metrologické návaznosti a nejistotě měření, a akreditační orgán musí tyto důkazy posoudit. Další pokyny jsou uvedeny v příloze A.

Politika ILAC, týkající se metrologické návaznosti poskytované výrobcí referenčních materiálů (RMP) prostřednictvím certifikovaných referenčních materiálů (CRM), považuje certifikované hodnoty přiřazené CRM za stanovení platné metrologické návaznosti, když:

- 4) CRM jsou vyráběny NMI pomocí služby, která je součástí BIPM KCDB.

nebo

- 5) CRM jsou vyráběny akreditovaným RMP v rámci jeho rozsahu akreditace a na akreditační orgán se vztahuje ujednání ILAC nebo regionální ujednání uznávaná ILAC.

nebo

- 6) certifikované hodnoty přiřazené CRM jsou pokryty položkami v databázi Společného výboru pro návaznost v laboratorní medicíně (JCTLM).

Vzhledem k tomu, že akreditace RMP se stále vyvíjí a CRM od akreditovaných RMP nemusí být k dispozici, musí akreditované organizace prokázat, že CRM, pokud jsou vyrobeny neakreditovanými RMP, byly poskytnuty kompetentním RMP a jsou vhodné pro zamýšlené použití.

Pokud metrologická návaznost na SI není technicky možná, je odpovědností akreditované organizace:

- 7a) zvolit způsob, jak splnit požadavky na metrologickou návaznost pomocí certifikovaných hodnot certifikovaných referenčních materiálů poskytnutých kompetentním výrobcem.

nebo

- 7b) dokumentovat výsledky vhodného porovnání s referenčními postupy měření, specifikovanými metodami nebo konsensuálními normami, které jsou jasně popsány a akceptovány jako poskytující výsledky měření vhodné pro jejich zamýšlené použití. Důkazy o tomto porovnání posoudí akreditační orgán.

Poznámka 4: Pokud metrologická návaznost pouze na jednotky SI není pro aplikaci vhodná nebo použitelná, měla by být zvolena jasně definovaná měřená veličina. Stanovení metrologické návaznosti proto zahrnuje jak důkaz totožnosti měřené vlastnosti, tak porovnání výsledků s příslušnou uvedenou referencí. Porovnání je založeno na zajištění řádné validace nebo verifikace

měřicích postupů, řádné kalibraci měřicího zařízení a dostatečné kontrole podmínek měření (například podmínek prostředí), aby byl zajištěn spolehlivý výsledek.

Poznámka 5: Často jsou u poskytovatelů PT k dispozici přebytkové materiály ze zkoušení způsobilosti (PT). Mělo by se zkontrolovat, zda poskytovatel PT může poskytnout další informace o stabilitě, aby prokázal trvalou stabilitu hodnoty vlastnosti a matrice zkušebního materiálu. Pokud toto poskytnout nelze, neměly by být tyto zkušební materiály považovány za alternativní způsob zajištění platnosti výsledků.

3 Odkazy

1. International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) dostupné na domovské stránce BIPM www.bipm.org nebo ISO/IEC Guide 99:2007 dostupný z ISO (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/slovníky/>)
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 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers. (ČSN EN ISO 17034:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů)
4. 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)
5. ISO 15189:2012, Medical laboratories –Requirements for quality and competence. (ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost)
6. ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies
7. Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability (November 2018).

Příloha A

Pokyny pro případy, kdy metrologická návaznost není stanovena prostřednictvím ujednání CIPM MRA a ILAC MRA

(Informativní)

Pokud je metrologická návaznost prokazována využitím možností podle bodu 3a) nebo 3b) této politiky, vyžaduje to nezbytná opatření jednak ze strany akreditačního orgánu, který musí takové možnosti popsat ve své politice pro zajištění metrologické návaznosti, za druhé ze strany akreditovaných organizací, které musí být ve shodě s touto politikou a konečně také pro posuzovatele, kteří budou posuzovat efektivnost této politiky během vzájemného posuzování (evaluací) akreditačních orgánů. Uznává se, že metrologická návaznost zahrnutá v bodech 3a) a 3b) sahá od NMI provádějících kalibrací mimo CIPM MRA, přes akreditované laboratoře provádějící kalibrace mimo jejich rozsah akreditace až po dodavatele kalibračních služeb, kteří (z jakéhokoli důvodu) nejsou akreditováni pro žádnou službu.

Mezi vhodné důkazy o odborné způsobilosti dodavatelů kalibračních služeb a o proklamované metrologické návaznosti patří, ale neomezuje se pouze na následující (čísla odkazují na články normy ISO/IEC 17025:2017):

- Záznamy o validaci kalibrační metody (7.2.2.4)
- Postupy pro vyhodnocení nejistoty měření (7.6)
- Dokumentace a záznamy o metrologické návaznosti výsledků měření (6.5)
- Dokumentace a záznamy pro zajištění platnosti výsledků (7.7)
- Dokumentace a záznamy o kompetenci pracovníků (6.2).
- Záznamy o zařízení, které může mít vliv na laboratorní činnosti (6.4).
- Dokumentace a záznamy o prostorách a podmínkách prostředí (6.3)
- Audity kalibrační laboratoře (6.6 a 8.8)

Je nutné podotknout, že v případě neakreditovaného dodavatele kalibrační služby může být nezbytné provést praktické posouzení zvoleného dodavatele kalibrace, které by mělo být podobné tomu, které provádí akreditační orgán podle normy ISO/IEC 17025:2017, aby bylo zajištěno, že práce je prováděna skutečně kompetentně.

Je nepravděpodobné, že možnosti uvedené jako 3a) nebo 3b) budou voleny z čistě ekonomických důvodů, pravděpodobně budou využity jako poslední možnost, v případě, že ostatní způsoby nejsou dostupné.

Další podrobnosti informativního charakteru o předmětu metrologické návaznosti naleznete v příloze A normy ISO/IEC 17025: 2017.

Příloha B

Tabulka revizí - Tabulka poskytuje souhrn klíčových změn tohoto dokumentu oproti předchozí verzi.

Oddíl	Změna
O ILAC úvodní text	Nahrazeno novou verzí
Text autorských práv	Nahrazeno novou verzí
Celý dokument	V celém dokumentu se používá metrologická návaznost a nikoliv jen návaznost
Účel	Účel byl upraven ve vztahu k dalším obecným zásadám, aby bylo zajištěno, že se tato politika týká měření prováděných i v rámci jiných norem pro posuzování shody.
1. Termíny a definice	Byly přidány definice pro CIPM MRA, KCDB, CAB, akreditovanou organizaci a RMP.
2. Politika ILAC	Odkazy na ISO/IEC 17025:2005 byly odstraněny a politika byla vytvořena nezávisle na používané normě využívané k akreditaci (např. ISO/IEC 17020). Tato politika je aktualizována s vývojem vedoucím k revizi ISO/IEC 17025:2017 pro metrologickou návaznost. To zahrnuje aktualizaci skutečnosti, že ILAC se týká rozšíření MRA u RMP na ISO 17034:2016. Ustanovení 1) až 3) politiky zůstávají prakticky nezměněny.
3. Odkazy	Aktualizovány
Příloha A	Aktualizováno o odkazy na ISO/IEC 17025:2017.
Příloha B	Byla přidána tabulka revizí.

**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.