ČESKÝ INSTITUT
PRO AKREDITACI, O.P.S.

Dokument ILAC

Návod

ILAC–G27:07/2019

Návod k měření prováděnému jako součást inspekčního procesu

Guidance on measurements performed as part of an inspection process

Tento dokument je českou verzí dokumentu ILAC-G27:07/2019. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document ILAC- G27:07/2019. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: červenec 2019

Datum účinnosti: červenec 2019

Datum vydání překladu: 5. 12. 2019

ILAC – Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří

ILAC je mezinárodní autoritou pro akreditaci laboratoří, inspekčních orgánů, organizátorů 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 reprodukovaný materiál, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k tomuto dokumentu.

Obsah

1 Úvod 6
1.1 Status dokumentu 6
1.2 Úvod 6
1.3 Autorství 7
1.4 Terminologie 7
2 Metodologie 8
2.1 Pořadí hodnocení 8
2.2 Zahrnují jednotlivé prvky měření (Q1)? 9
2.3 Má se měření provádět v souladu s akreditací dle ISO/IEC 17025 (Q2)? 9
2.4 Je třeba aplikovat jednotlivé požadavky normy ISO/IEC 17025 (Q3)? 9
2.5 Shrnutí hodnocení 11
3 Případové studie 12
3.1 Všeobecně 12
3.2 Případ 1: Zkoušení brzd ve vozidlech za provozu 12
3.3 Případ 2: Prověření konstrukčních komponentů vozidla za provozu 12
3.4 Případ 3: Zkouška těsnosti tlakových systémů plněných tekutinou 13
3.5 Případ 4: Tlaková zkouška ventilů u tlakových zařízení 14
3.6 Případ 5: Inspekce svarových spojů magnetickou metodou práškovou v ocelových konstrukcích 14
3.7 Případ 6: Ultrazvuková inspekce tlakových konstrukcí 15
3.8 Případ 7: Kinetická energie a tlak dveří výtahu 16
3.9 Případ 8: Patologický test a vyšetření tělesných tkání a tekutin v rámci pitvy 17
3.10 Případ 9: Vyšetření proudové závislosti elektroměru 18
4 Odkazy 19
PŘÍLOHA A: Běžný kontext činností vyšetření a zkoušek 20
PŘÍLOHA B1: Nezávislost 21
PŘÍLOHA B2: Metrologická návaznost 23
PŘÍLOHA B3: Validace metod 25
PŘÍLOHA B4: Opatření na zajištění kvality pro správné provedení metod 29
Příloha C – Tabulka změn 32

1 Úvod

1.1 Status dokumentu

Tyto pokyny podávají doporučení, jak řešit případy, kdy jsou v rámci inspekce prováděna měření. Mají sloužit jako návod pro akreditační orgány, které se s takovou situací setkávají při posuzování inspekčních orgánů. Dokument je však určený i pro inspekční orgány, které potřebují poradit, jak organizovat a provádět měření. Hlavním cílem tohoto dokumentu je zajistit platnost měření provedeného v rámci inspekce. Dokument nemá stanovovat, ani nestanovuje, jakékoli nové požadavky nad rámec požadavků uvedených v normě ISO/IEC 17020:2012. Dokument má za cíl pouze interpretovat tyto požadavky, pokud jsou využívány pro účely akreditace.

V tomto dokumentu se neodkazuje na žádné požadavky, vyjma těch, které jsou uvedeny v ISO/IEC 17020:2012. Termín „muset" je v celém tomto dokumentu používán k označení ustanovení, která jsou v souvislosti s požadavky normy ISO/IEC17020:2012 považovány za povinné. Termín „má" se používá k označení ustanovení, která sice nejsou povinná, ale ILAC je uvádí jako vhodné prostředky ke splnění takových požadavků. Termín „smí" se používá k označení něčeho, co je povolené. Termín „může" se používá k označení možnosti nebo schopnosti.

Jakékoli odkazy na ISO/IEC 17020 v tomto dokumentu znamenají odkazy na ISO/IEC 17020:2012. Jakékoli odkazy na ISO/IEC 17025 v tomto dokumentu znamenají odkazy na ISO/IEC 17025:2017

Tento dokument se využívá v případě, kdy je provedena inspekce dle požadavků normy ISO/IEC 17020 a pro provedení měření může vyžadovat zvážení požadavků normy ISO/IEC 17025. Obě tyto normy vydává ISO CASCO dle zásad a pravidel ISO CASCO. V případě, že je pro zkušební činnosti nejvhodnější normou ISO 15189 (zdravotnické laboratoře), platí podobně zásady uvedené v tomto dokumentu. To znamená, že pokud se všeobecně odkazuje na ISO/IEC 17025, pak to lze chápat i jako odkaz na ISO 15189. Pokud se ovšem odkazuje na jednotlivé odstavce, platí tyto odkazy z důvodu zjednodušení pouze pro odstavce normy ISO/IEC 17025 a není nutné označit odpovídající odstavce v normě ISO 15189. Je třeba také zmínit, že celkový pohled na požadavky normy ISO/IEC 17025 uvedený v příloze B, platí z větší části i pro ISO 15189, v detailech se ale mohou lišit.

1.2 Úvod

ISO/IEC 17020 specifikuje požadavky, které mají plnit inspekční orgány při provádění inspekce. Inspekce smí zahrnovat činnosti označované jako „zkoušení". Takové zkoušení smí zahrnovat provádění měření. ISO/IEC 17025 stanovuje požadavky, které mají při provádění zkoušek splnit laboratoře. Zkoušky často zahrnují provádění měření. Proto obě normy ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 stanovují požadavky na provádění měření.

Tento dokument poskytuje doporučení, jak řešit situace, kdy zkoušení, které je součástí inspekce, zahrnuje i provedení měření.

Dokument uvádí:

- Doporučení ohledně metodologie a zásad, které smí být při hodnocení situace použity (Viz 2.1).
- Diskuzi, jak tuto metodologii a zásady používat k určení požadavků, které musí být splněny, aby inspekční orgán vyhověl normě ISO/IEC 17020 (Viz 2.2-2.5).
- Množství případových studií, kde je použita popsaná metodologie a zásady, s cílem interpretovat požadavky normy ISO/IEC 17020. (Viz kapitola 3).

Je důležité mít na paměti, že tento dokument se zabývá inspekčními činnostmi prováděnými v rámci akreditace podle všech aplikovatelných požadavků vycházejících z normy ISO/IEC 17020. Nicméně v některých případech uvedených v tomto dokumentu musí být tyto požadavky interpretovány se zohledněním normy ISO/IEC 17025.

Pro správnou realizaci metodologie popsané v tomto dokumentu je vhodné vědět, proč a jak se liší ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 v tom, jak přistupují ke klíčovým aspektům. Za tímto účelem je v příloze A popsán tradiční kontext inspekčních a zkušebních činností. Rozdílný přístup ke klíčovým aspektům zvolený u normy ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 je popsán v přílohách B1 až B4.

1.3 Autorství

Tato publikace byla zpracována pracovní skupinou tvořenou pracovníky Inspekčního výboru ILAC (IC) a Akreditačního výboru ILAC (AIC) pod vedením ILAC IC. Její vydání bylo po 30 dnech úspěšně schváleno na základě hlasování členů ILAC v roce 2017. Druhé vydání, včetně změn vyžadovaných publikací ILAC P8: 03/2019 a ISO / IEC 17025: 2017, bylo schváleno a zveřejněno v roce 2019.

1.4 Terminologie

Pro účely tohoto dokumentu platí termíny a definice uvedené v normách ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012 a JCGM 200:2012. Následující definice mají pro tento dokument zvláštní význam:

Vyšetření (ISO 15189:2012)

*soubor úkonů, jejichž **cílem** je stanovení **hodnoty** nebo charakteristik vlastnosti*

….

POZNÁMKA 3 k heslu: Laboratorní vyšetření se často nazývají analýzami nebo zkouškami.

…

Inspekce (ISO/IEC 17020:2012)

Zkoumání výrobku, procesu, služby, instalace nebo jejich návrhu a stanovení jejich shody se specifickými požadavky nebo na základě odborného úsudku s požadavky obecnými

….

POZNÁMKA 2 *Inspekční postupy nebo programy mohou inspekci omezit na pouhé přezkoušení.*

….

Měření (JCGM 200:2012)

proces experimentálně získané jedné nebo více hodnot, na základě kterého mohou být odůvodněně přiřazena množství

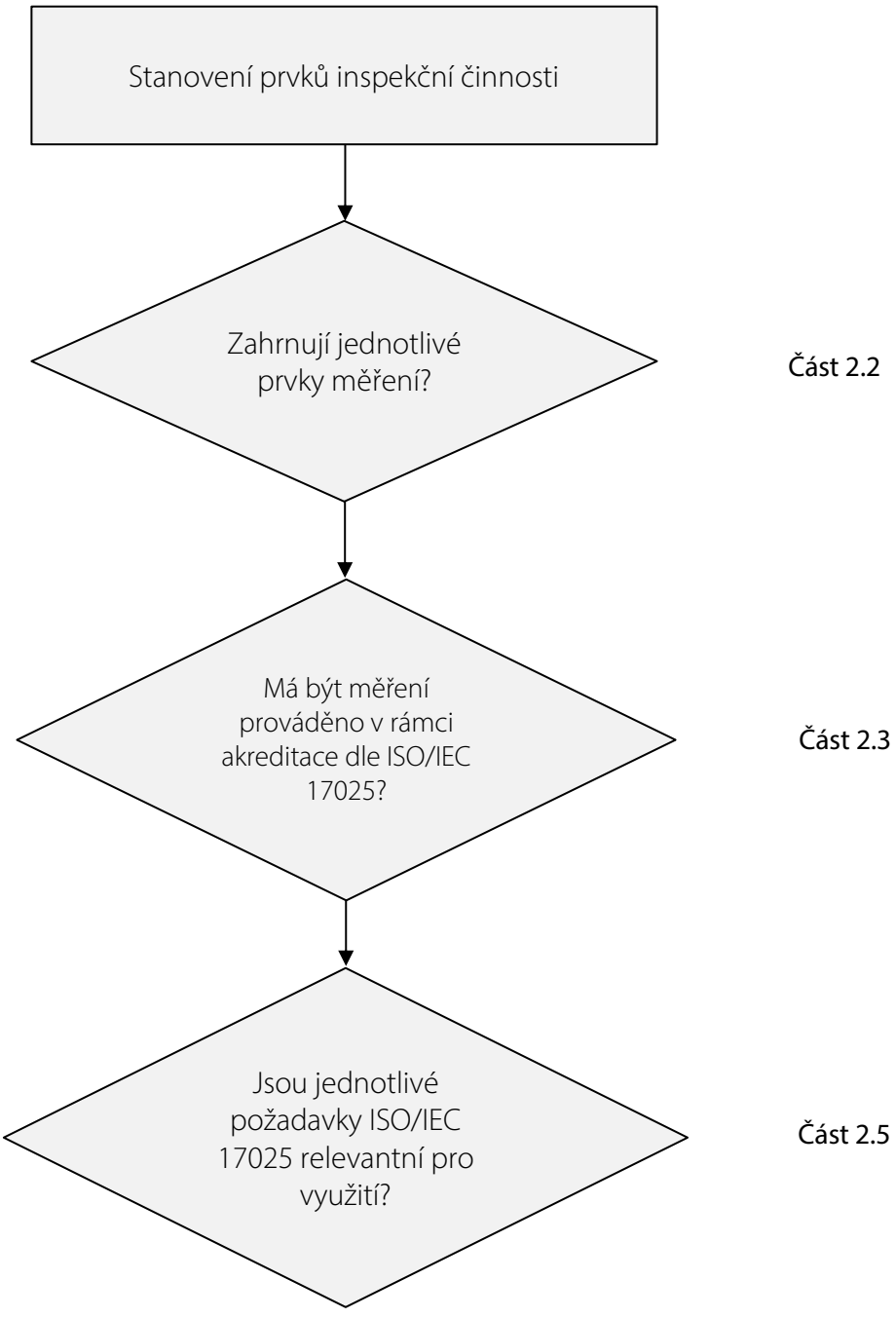
Zkoušení (ISO/IEC 17000:2004)

určení jedné nebo více charakteristik určitého předmětu posuzování shody dle určitého postupu

2 Metodologie

2.1 Pořadí hodnocení

Při zvažování vhodných kritérií pro posouzení činnosti inspekčního orgánu se doporučuje postupovat podle pořadí popsaného na obr. 2.1 níže.



Obr. 2.1. Proces stanovení kritérií pro provádění inspekčních činností.

Výchozím bodem je stanovení činností inspekce. Další otázka se pak týká činností měření. Tomuto dotazu je věnována část 2.2.

Druhá otázka se vztahuje na případ, kdy činnost inspekce zahrnuje měření. Otázka je, zda činnost má být prováděna v rámci akreditace dle ISO/IEC 17025. Aspekty zvažované při této volbě a jejich důsledky jsou řešeny v části 2.3.

Třetí otázka se týká případu, kdy činnost inspekce zahrnuje měření a musí být provedena v souladu s akreditací dle ISO/IEC 17020. Řeší se, zda mají určité požadavky z normy ISO/IEC 17025 platit pro orgán provádějící danou činnost. Aspekty zvažované při tomto hodnocení a jejich důsledky jsou uvedeny v části 2.4. Této otázce se bude muset věnovat subjekt posuzování shody (CAB) a akreditační orgán (AB) bude muset při posuzování CAB zvážit přiměřenost výsledku hodnocení CAB.

2.2 Zahrnují jednotlivé prvky měření (Q1)?

Tento dokument se zabývá pouze měřením. Pokud součástí inspekce není žádné měření, není obvykle důvod se odkazovat na normu ISO/IEC 17025.

2.3 Má se měření provádět v souladu s akreditací dle ISO/IEC 17025 (Q2)?

Většinou mohou nastat čtyři důvody, proč může CAB chtít provést měření v souladu s akreditací dle ISO/IEC 17025:

- Vlastník/regulační orgán programu stanovil, že měření bude prováděno v souladu s akreditací dle ISO/IEC 17025;
- CAB chce na provedení měření použít subdodavatele;
- CAB chce být schopen nabízet službu měření, v souladu s akreditací, v jiných kontextech než pro účely inspekce;
- CAB chce upozornit na svou schopnost provádět měření dle požadavků normy ISO/IEC 17025.

Pokud je měření prováděno subdodavatelem, musí inspekční orgán zajistit, aby subdodavatel plnil relevantní požadavky uvedené buď v ISO / IEC 17020 nebo ISO / IEC 17025. Pokud subdodavatel není akreditován pro konkrétní měření, pak do zprávy musí být zahrnuto vyloučení odpovědnosti tak, jak je popsáno v ILAC P8, 7.1.

Pokud inspekční orgán provádí činnosti měření v jiném kontextu než jako součást inspekcí, ke kterým se vztahuje jeho osvědčení o akreditaci, nemůže požadovat akreditaci dle ISO/IEC 17020 pouze pro činnost měření.

Pokud se měření provádí v souladu s akreditací dle ISO/IEC 17025, je třeba mít na paměti, že se celá inspekce provádí v souladu s akreditací dle ISO/IEC 17020. Proto platí příslušné požadavky uvedené v ISO/IEC 17020, včetně požadavků na nezávislost a nestrannost, i pro realizaci jakéhokoli měření prováděného v souladu s akreditací dle ISO/IEC 17025. Pokud měření provádí subdodavatel, je nadále odpovědností inspekčního orgánu zajistit, aby byly požadavky splněny, viz odstavec 6.3.4 normy ISO/IEC 17020. Požadavky na nezávislost stanovené v ISO/IEC 17020 jsou přísnější než požadavky obsažené v ISO/IEC 17025. Podrobnější analýza je uvedena v příloze B1.

2.4 Je třeba aplikovat jednotlivé požadavky normy ISO/IEC 17025 (Q3)?

Základní zásada pro CAB, ze které vychází formulace požadavků norem řady 17000 je, že jakýkoli uživatel jejich služeb musí mít stejnou důvěru v dosažené výsledky, Jinými slovy, služby jsou stejně důvěryhodné. Výsledkem inspekce je obvykle prohlášení o shodě s řadou stanovených požadavků,

např. předpisem nebo specifikací výrobku. Výsledkem zkoušky je často měřená hodnota množství v určitý čas.

Z toho vyplývá, že v případě inspekce sestávající z jednoho posouzení zahrnujícího měření má být řada příslušných požadavků stejná, bez ohledu na fakt, zda jsou měření prováděna v souladu s akreditací dle ISO/IEC 17020 nebo v souladu s akreditací dle ISO/IEC 17025. To platí i v případě, kdy inspekce zahrnuje více činností, z nichž jedna obsahuje měření důležité pro výsledek inspekce. Ovšem v případě, že inspekce zahrnuje několik činností, z nich jedna obsahuje činnost měření, jehož přesnost nebo provedení nejsou považovány za důležité, pak by norma ISO/IEC 17020 stanovovala méně náročné požadavky na provedení stejné činnosti v porovnání s normou ISO/IEC 17025. Je to dáno tím, že spolehlivost výsledku inspekce bude z větší části záviset na tom, s jakou pečlivostí jsou prováděny jiné činnosti považované v daném případě za významnější.

Z technického pohledu norma ISO/IEC 17020 dosahuje této rovnováhy pomocí dvou klíčových odstavců, které zajišťují požadovanou flexibilitu:

- Pokud činnost provádí inspekční orgán, odstavce 7.1.1 až 7.1.3 vyžadují, aby byla zvolená inspekční metoda *adekvátní* svému zamýšlenému účelu. Adekvátnost smí záviset na schopnosti provádět měření požadované přesnosti. Adekvátnost se smí také odvíjet od spolehlivosti použité metody. Jedná se o situaci, kdy lze požadovat schválení dané metody.
- Pokud činnost provádí subdodavatel, odstavec 6.3.1 vyžaduje, aby poskytovatelé služeb v oblasti zkoušek splnili *relevantní* požadavky normy ISO/IEC 17025. Které požadavky v normě ISO/IEC 17025 lze v jednotlivých případech považovat za „relevantní" závisí na důležitosti činnosti a relativním významu klíčových aspektů pro dosažení platného výsledku.

ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 byly vytvořeny různými pracovními skupinami a v mnoha detailech se liší. Ovšem hlavní koncept, z kterého normy vychází, je stejný, a jak bylo uvedeno výše, normy mají vést k výsledkům poskytujícím stejnou úroveň důvěry. Většina aspektů zohledněných v normě ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 je řešena obdobně nebo se různými cestami dospěje ke stejným výsledkům. Ovšem srovnávací analýza zohledněných aspektů ukazuje, že několik z nich je řešeno zcela jinak, což může případně výrazně ovlivnit výsledek. Klíčové aspekty jsou:

- Nezávislost (příloha B1)
- Metrologická návaznost (příloha B2)
- Validace metod (příloha B3)
- Opatření k zajištění kvality pro správné provedení metody (příloh B4)

Otázku *nezávislosti* řeší poslední odstavec oddílu 2.3.

Otázky *metrologické návaznosti, validace metod* a *opatření k zajištění správného provedení metody* musí být zváženy samostatně a jednotlivě pro každé zkoušení zahrnující měření.

Při stanovení, zda jsou požadavky na metrologickou návaznost uvedené v normě ISO/IEC 17025 relevantní, je třeba zvážit různé přístupy k tomuto aspektu, které byly zvolené v normě ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025. Analýza těchto přístupů je uvedena v příloze B2.

Při stanovení, zda jsou požadavky na validaci metody uvedené v normě ISO/IEC 17025 relevantní, je třeba zvážit různé přístupy k tomuto aspektu, které byly zvolené v normě ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025. Analýza těchto přístupů je uvedena v příloze B3.

Při stanovení, zda jsou požadavky k zajištění kvality, které mají zajistit správné provedení metod, uvedené v normě ISO/IEC 17025 relevantní, je třeba zvážit různé přístupy k tomuto aspektu, které byly

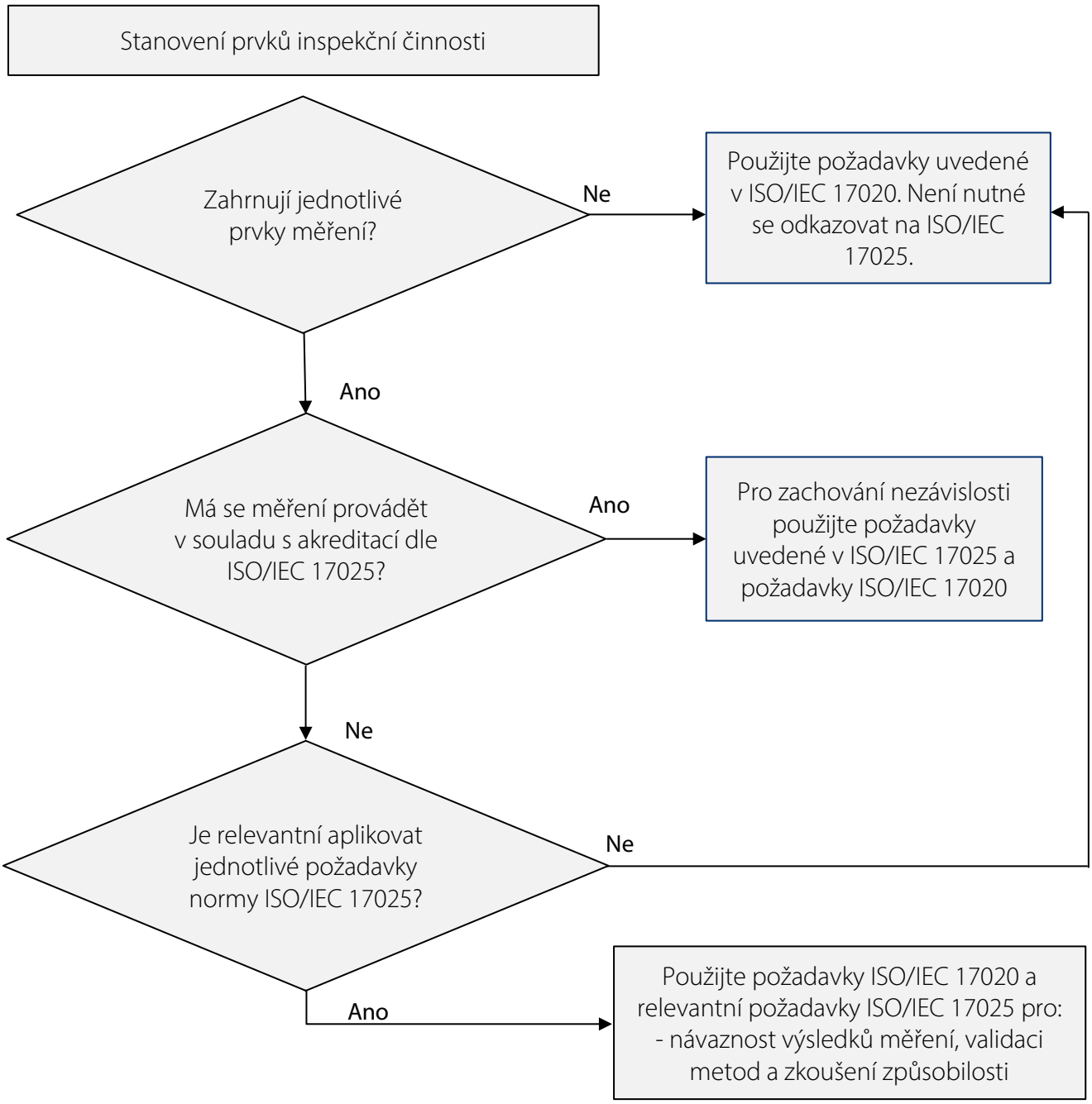
zvolené v normě ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025. Analýza těchto přístupů je uvedena v příloze B4. Hlavním rozdílem je v praxi úloha přisouzená zkoušení způsobilosti v normě ISO/IEC 17025.

Když bylo stanoveno, že požadavky normy ISO/IEC 17025 platí z důvodů uvedených výše, pak se mají jakékoli zjištěné neshody odkazovat na překlenovací ustanovení v normě ISO/IEC 17020, tj. odstavce 6.3.1 nebo 7.1.1-7.1.3.

V kapitole 3 je uvedena řada případů, které mají sloužit jako návod, jak dosáhnout příslušných řešení.

2.5 Shrnutí hodnocení

Na obr. 2.2 je shrnut doporučený přístup k určení relevantních požadavků na provádění měření.



Obr. 2.2. Doporučený přístup k určení požadavků týkajících se provádění měření.

3 Případové studie

3.1 Všeobecně

V této kapitole jsou popsány a analyzovány typické příklady prověřování. Každý případ je shrnutý do doporučeného řešení na základě omezených informací z popisu případu. Ve skutečných případech je často vyžadován komplexnější pohled a zvolený přístup se proto může od uvedeného přístupu lišit. Případy nemají vést k absolutním závěrům, spíše mají danou metodologii vysvětlit na příkladech.

3.2 Případ 1: Zkoušení brzd ve vozidlech za provozu

3.2.1 Popis schématu

V rámci regulovaného schématu na inspekci brzd vozidel za provozu je přezkoumáno fungování brzd. Auto je uvedeno do pohybu na válcích, inspektor auto zabrzdí a následně se změří valivý odpor. Použitým postupem se zjistí, jakou sílu aplikoval při brždění.

3.2.2 Analýza a doporučené řešení

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
Metrologická návaznost výsledků měření	Ano	Nejistota měření vyplývající z různých postupů a druhů zařízení byla shledána závažnou.
Validace metod	Ne	Metodologie je podrobně popsána regulačním orgánem.
Podněty k zajištění kvality	Ne	

Je nutno zdůraznit, že návaznost je v tomto případě považována za důležitý faktor, i když není požadována vysoká přesnost. Přestože je však požadavek na přesnost nízký, bylo zjištěno, že běžně dosahovaná úroveň je často ještě nižší.

3.3 Případ 2: Prověření konstrukčních komponentů vozidla za provozu

3.3.1 Popis schématu

V rámci regulovaného schématu na inspekci stavu vozidel za provozu se přezkoumává celistvost konstrukce vozidla. Posouzení zahrnuje vizuální inspekci a údery kladivem do vybraných míst auta. V různých případech se používají různé velikosti kladiva s jedním koncem do špičky a druhým tupým. Posoudí se rozsah a místo koroze a poškození, aby se dosáhlo vyváženého závěru.

3.3.2 Analýza a doporučené řešení

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
Metrologická návaznost výsledků měření	Ne	Přestože je plocha a hloubka koroze důležitým faktorem, je odborný posudek důležitější než číselné údaje
Validace metod	Ne	Proces šetření se může změnit dle stavu a návrhu konstrukčních komponentů
Podněty k zajištění kvality	Ne	Pro hodnocení validace by bylo preferovanou metodou monitorování

Jedná se o případ, kdy není jasné, zda jsou měření prováděna či nikoliv. V těchto případech se obvykle zjistí, že požadavky normy ISO/IEC 17025 neplatí.

3.4 Případ 3: Zkouška těsnosti tlakových systémů plněných tekutinou

3.4.1 Popis schématu

V rámci regulovaného schématu na inspekci stavu tepelného a chladicího zařízení s freonovým plynem se za provozu kontroluje těsnost systémů obsahující tekutinu. Systém je natlakován a pomocí tlakoměru se ověří, zda bylo dosaženo příslušné úrovně tlaku.

3.4.2 Analýza a doporučené řešení

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
Metrologická návaznost výsledků měření	Ne	Stav zařízení je primární proměnný zdroj nejistoty měření
Validace metod	Ne	Metodologie je dobře známá a není složitá
Podněty k zajištění kvality	Ne	Pro hodnocení validace by bylo preferovanou metodou monitorování

Prověření je dostatečně řešeno v rámci normy ISO/IEC 17020.

3.5 Případ 4: Tlaková zkouška ventilů u tlakových zařízení

3.5.1 Popis schématu

V rámci regulovaného schématu na inspekci stavu tlakových systémů se za provozu měří uvolňovací tlak z pojistných ventilů.

3.5.2 Analýza a doporučené řešení

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
Metrologická návaznost výsledků měření	Ne	Nastavený limitní přetlak je kritický.
Validace metod	Ne, ale ...	Instruktáž a školení by měly vzít v úvahu, jak konfigurace systému ovlivňuje nastavení šetření.
Podněty k zajištění kvality	Ne	Pro hodnocení validace by mělo být preferovanou metodou monitorování.

3.6 Případ 5: Inspekce svarových spojů magnetickou metodou práškovou v ocelových konstrukcích

3.6.1 Popis schématu

V rámci regulovaného schématu na inspekci používaných ocelových konstrukcí na volném moři jsou vybrané svařené spoje podrobeny inspekci magnetických částic pro odhalení prasklin. Je postaveno lešení a spoje jsou opískovány, aby se odhalil čistý ocelový povrch. Geometrie spojů vykazuje značné odlišnosti. Může být fyzicky náročné se ke spojům dostat a podmínky prostředí nemusí být ideální.

3.6.2 Analýza a doporučené řešení

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
Metrologická návaznost výsledků měření	Ne	Považuje se za kvalitativní zkoušku, přestože smí být prováděna i rozměrová měření. Odhalení indikace prasklin je kritičtější než přesné rozměry indikace.

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
Validace metod	Ne, ale ...	Volba metody se může měnit dle konfigurace spoje. Je složité hodnotit nejistotu měření a stanovit detekční limit.
Podněty k zajištění kvality	Ne, ale ...	Smí být požadována certifikace zaměstnanců CAB. Ovšem s ohledem na rozsah a druh praktických zkoušek v daném certifikačním programu mohou být zvažovány náhradní prvky monitorování aktivit zkoušení způsobilosti.

3.7 Případ 6: Ultrazvuková inspekce tlakových konstrukcí

3.7.1 Popis schématu

V rámci regulovaného schématu na inspekci používaných tlakových nádob se u kritických částí provádí ultrazvuková zkouška. Často se ultrazvuková zkouška provádí jako první krok k odhalení vad a stanovení jejich velikosti, umístění a druhu. Závěr inspekce lze založit i na jiných šetřeních.

3.7.2 Analýza a doporučené řešení

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
Metrologická návaznost výsledků měření	Ano	Identifikace a stanovení drobných vad může být kriticky důležitá.
Validace metod	Ano	U každé oblasti/položky je třeba pečlivě zvážit výběr zařízení a metodologie.
Podněty k zajištění kvality	Ne, ale ...	Doporučuje se účast v programech zkoušení způsobilosti, pokud jsou takové programy k dispozici. Nicméně pro zajištění způsobilosti jednotlivých inspektorů je monitorování důležité. Upozorňujeme, že smí být požadována certifikace zaměstnanců CAB. Při určování požadovaného rozsahu a charakteru

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
		monitorovacích činností se má zvážit rozsah a druh praktických zkoušek v rámci certifikačního schématu.

3.8 Případ 7: Kinetická energie a tlak dveří výtahu

3.8.1 Popis schématu

Většina nehod a událostí u osobních zdvihacích zařízení/výtahů je spojena s dveřmi. Za účelem minimalizace rizika zranění stanovuje EN 81-1, že kinetická energie zavíracích dveří zdvihacího zařízení/výtahu nesmí přesáhnout 10 joulů a tlak dveří nesmí být větší, než 150 N. V mnoha zemích platí předpisy, které odkazují k výše uvedenému standardu nebo podobným standardům. Pro stanovení shody se standardem se provádí dvě zkoušky pomocí stanoveného kalibrovaného nástroje pro kontrolu tlaku dveří, který se drží v ruce v místě uzavírání zavíracích dveří zdvihacího zařízení/výtahu. První zkouška se provádí ve vzdálenosti 500 mm od zcela zavřených zavíracích dveří zdviže/výtahu s cílem určit kinetickou energii a druhá zkouška ve vzdálenosti 180 mm od zcela zavřených dveří ke stanovení tlaku dveří. Tyto zkoušky se provádí ihned následně po sobě, na stejném podlaží a obě naměřené hodnoty jsou zaznamenány přímo z přístroje/zařízení pro kontrolu tlaku dveří.

3.8.2 Analýza a doporučené řešení

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
Metrologická návaznost výsledků měření	Ano	Metrologická návaznost je důležitá.
Validace metod	Ne	Předpokládá se, že u všech výtahů se provádí inspekce dle místních nebo mezinárodních norem či předpisů, a proto není validace důležitým požadavkem.
Podněty k zajištění kvality	Ano	Pro hodnocení validace by bylo preferovanou metodou monitorování.

3.9 Případ 8: Patologický test a vyšetření tělesných tkání a tekutin v rámci pitvy

3.9.1 Popis schématu

Patologické testy a vyšetření tvoří součást dobrovolného inspekčního schématu k určení příčiny smrti (pitva). Pitvy zahrnují vyšetření těla včetně orgánů, tkání a tekutin na místě a zároveň odebrání vzorků a jejich analýzu v rámci služeb zajišťovaných márnicí nebo samostatnou zdravotnickou laboratoří. Některá měření smí být provedena rovněž na místě, jako například délka nebo pH. Vyšetření zahrnuje odebrání vzorků, přípravu vzorků, vyšetření vzorků (např. mikroskopicky) a porovnání zjištění s referenčními vzorky se známou charakteristikou, aby se dospělo k určení příčiny smrti. U jakýchkoli zkoušek a vyšetření týkajících se patologie bude třeba zvážit i požadavky normy ISO 15189.

3.9.2 Analýza a doporučené řešení

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
Metrologická návaznost výsledků měření	Ano	
Validace metod	Ano	
Podněty k zajištění kvality	Ano	Porovnání výsledků z různých zdrojů považovaných za nejlepší prostředek pro zjištění neshodných hodnocení a harmonizaci dobré laboratorní praxe. Pokud nejsou k dispozici programy PT, je monitorování preferovanou metodou pro hodnocení validace.

3.10 Případ 9: Vyšetření proudové závislosti elektroměru

3.10.1 Popis schématu

V rámci regulovaného schématu na inspekci používaných elektroměrů se přezkoumává závislost proudu elektroměru. Nejistota měření musí být u elektroměru pod stanovenou úrovní na různých úrovních proudu.

Je třeba zdůraznit, že tento případ se týká inspekce elektroměrů v provozu, a nikoliv legálního metrologického ověření elektroměrů na zkušebním zařízení. Předpisy týkající se elektrické energie často vyžadují inspekci v provozu, v rámci programu údržby. U těchto inspekcí není třeba elektroměry rozebrat, ale zkoušky musí proběhnout na místě. Inspekce se provádí pomocí referenčního zdroje proudu napojeného na vedení před elektroměrem.

V mnoha zemích jsou takové inspekční orgány typu C, neboť inspekce v provozu někdy provádí společnosti zajišťující distribuci elektřiny.

3.10.2 Analýza a doporučené řešení

Problematika	Potřeba zohlednit požadavky ISO/IEC 17025?	Poznámky
Metrologická návaznost výsledků měření	Ano	Nejistota měření je kritická, neboť regulační orgán požaduje, aby měl elektroměr stanoven stupeň přesnosti dle úrovně proudu.
Validace metod	Ne	Metodologie je podrobně stanovena regulačním orgánem
Podněty k zajištění kvality	Ne	Monitorování je nejpraktičtějším nástrojem pro kontrolu schopnosti dovednosti inspektorů provádět měření.

4 Odkazy

ISO 15189:2012 *Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost*

ISO/IEC 17000:2005 *Posuzování shody – Slovník a základní principy*

ISO/IEC 17011:2017 *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu*

ISO/IEC 17020:2012 *Posuzování shody – Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci*

ISO/IEC 17025:2017 *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*

ILAC P8:03/2019 *Dohoda o vzájemném uznávání ILAC (Dohoda): Dodatečné požadavky na používání akreditačních symbolů a odkazu na akreditaci akreditovanými subjekty posuzování shody*

ILAC P9:06/2014 *Politika ILAC pro účast v aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti*

ILAC P10:01/2013 *Politika ILAC pro návaznost výsledků měření*

ILAC P15:07/2016 *Aplikace normy ISO/IEC 17020:2012 pro akreditaci inspekčních orgánů*

EA-3/04 G:2001 *Využití zkoušení způsobilosti jako nástroje pro akreditaci v oblasti zkoušení*

PŘÍLOHA A: Běžný kontext činností vyšetření a zkoušek

Přestože se definice inspekce v normě ISO/IEC 17020 a zkoušek v normě ISO/IEC 17000 do určité míry překrývají, kontext činností přezkoumávání a zkušebních činností se vždy tradičně lišil. Tabulka níže má popsat kontext pomocí vyčíslení, do jaké míry se určité druhy činností obvykle považovaly za přezkoumání, a které se obvykle považovaly za zkušební činnosti.[1]

Činnost …	Předmětem posuzování shody je …	ISO/IEC 17020 - Přezkoumání	ISO/IEC 17025 - Zkoušení
… prováděná na místě		++++	+
… prováděná v prostorách CAB		+	++++
… prováděná v rámci schválení typu		++	++++
… prováděná v rámci programu certifikace výrobku		++	++++
… prováděná v rámci přezkoumání návrhu		+++	++
	… plyn/tekutina	+	++++
	… materiál	++	+++
	… náležitě určená položka	++	++++
	… komplexní položka	++++	++
	… zařízení	++++	+
	… služba	++++	+
	… proces	++++	+

\+ Zřídkakdy

++++ Často

Tab. 5.1. Tradiční rozsah použití posouzení a zkoušek pro různé aplikace.

Kontext popsaný v tabulce 5.1 do značné míry poskytl základ pro formulování požadavků v normě ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025. V přílohách B1 až B4 jsou výsledné rozdíly v požadavcích rozebrány podrobněji. V přílohách se řeší vztahy mezi těmito rozdíly v požadavcích a tradičním kontextem přezkoumání a zkoušek, jak jsou zobrazeny v tabulce výše.

[1] Počet plusových znamének uvedených v tabulce se neodvíjí od žádné statistické studie aktuálních mezinárodních postupů. Jedná se pouze o přibližnou hodnotu určenou na základě společného rozhodnutí pracovní skupiny, která formulovala tyto pokyny. Upozorňujeme také, že pro účely těchto pokynů je pravdivost plusových znamének méně významná než pravdivost předpokladu, že odráží smýšlení autorů stávajících verzí norem ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025, z nichž několik bylo členy pracovní skupiny, která formulovala tyto pokyny.

PŘÍLOHA B1: Nezávislost

B1.1 Kontext

Otázka nezávislosti je mnohem důležitější z pohledu inspekce než z pohledu zkoušek. Jedním z důvodů je, že inspekce často zahrnuje rozhodování. Takové rozhodnutí pak může mít významný ekonomický dopad nejen na vlastníky předmětu inspekce, ale i na další zainteresované strany. Zkušební činnosti stanovené v ISO/IEC 17025 nezahrnují fázi rozhodování. Dalším důvodem je, že inspektor sleduje šetření, kde každé zjištění může ovlivnit volbu dalšího kroku posuzování. Takový proces je mnohem více náchylnější k chybě než provádění zkoušek dle konkrétní metody. Je nicméně třeba mít na paměti, že v praxi smí být zainteresované strany významně motivovány k získání určitých výsledků i ze zkušebních činností, např. měření lze provádět ke kontrole, zda jsou emise závodu na povolené úrovni.

Problematiku nezávislosti lze rozdělit na dvě části:

- Nezávislost CAB a
- Nezávislost zaměstnanců CAB.

B1.2 Nezávislost CAB

Vzhledem k nezávislosti inspekčnímu orgánu ISO/IEC 17020 vyžaduje, aby byly inspekční orgány rozděleny do jednoho ze tří typů nezávislosti - A, B a C.

Dle přílohy A.2 inspekční orgány typu B:

- … *se nesmí podílet na jakýchkoli činnostech, které by mohly být v rozporu s jeho nezávislostí úsudku a integrity týkající se jeho inspekčních činností. Zejména se nesmí podílet na návrhu, výrobě, dodání, instalaci, používání nebo údržbě položek, u kterých se provádí inspekce.*

Dle přílohy A.1 inspekční orgány typu A musí splnit požadavky bodu týkajícího se inspekčního orgánu typu B výše. Dále uvádí, že:

- *Inspekční orgán musí být nezávislý na zúčastněných stranách.*
- *Inspekční orgán nesmí být součástí právního subjektu, který se podílí na návrhu, výrobě, dodání, instalaci, nákupu, vlastnictví, používání nebo údržbě položek, u kterých se provádí inspekce.*
- *Inspekční orgán nesmí být spojován se samostatným právním subjektem, který se podílí na návrhu, výrobě, dodání, instalaci, nákupu, vlastnictví, používání nebo údržbě položek, u kterých se provádí inspekce, z důvodu:*
  - *společného vlastnictví, vyjma případu, kdy nemají vlastníci možnost ovlivnit výsledek inspekce;*
  - *pověřenců společného vlastnictví předsednictva nebo podobných organizací, vyjma případu, kdy pověřenci mají funkce, které neovlivňují výsledek inspekce;*
  - *zpráv podávaných přímo stejné úrovni vedení, vyjma případů, kdy to nemůže ovlivnit výsledek inspekce;*
  - *smluvních závazků nebo jiných prostředků, které smí ovlivnit výsledek inspekce.*

Dle přílohy A.3 inspekční orgány typu C musí:

- *zajistit opatření v organizaci pro náležité oddělení odpovědností a povinností mezi inspekčními a ostatními činnostmi*

ISO / IEC 17025 neobsahuje žádné explicitní požadavky na nezávislost. ISO / IEC 17020 a ISO / IEC 17025 však sdílejí stejné požadavky na nestrannost. Laboratoř proto musí identifikovat organizační aspekty, které mohou představovat rizika pro nestrannost. Jedním ze způsobů, jak eliminovat nebo minimalizovat taková rizika, může být zavedení organizačních opatření.

B1.3 Nezávislost zaměstnanců CAB

Vzhledem k zaměstnancům inspekčních orgánů typu C se v příloze A.3 uvádí:

- *Návrh/výroba/dodání/instalace/servis/údržba a inspekce této položky…nemá být prováděna stejnou osobou. Výjimkou je případ, kdy zákonný požadavek výslovně povoluje, aby jedna osoba…prováděla jak návrh/výrobu/dodání/instalaci/servis/údržbu a inspekci stejné položky, pokud tato výjimka neohrozí výsledky inspekce.*

Dle přílohy A.2 musí inspekční orgány typu B:

- *Jasně oddělit odpovědnost zaměstnanců provádějících inspekci od zaměstnanců na jiných pozicích pomocí organizační struktury a způsobem podávání zpráv inspekčnímu orgánu v rámci mateřské organizace.*

Dle přílohy A.1 zaměstnanci inspekčních orgánů typu A se nesmí:

- *Zapojit do jakýchkoli činností, které mohou být v rozporu s jejich nezávislým úsudkem a integritou v souvislosti s jejich inspekčními činnostmi. Zejména se nesmí podílet na návrhu, výrobě, dodání, instalaci, nákupu, vlastnictví, používání nebo údržbě položek, u kterých se provádí inspekce.*

Dále kromě odkazů v odstavcích 4.1.1 až 4.1.3 normy ISO/IEC 17025, viz B1.2 výše, se otázka nezávislosti objevuje i v odstavci 6.2.1. Tam je uvedeno, že:

- *Všichni pracovníci laboratoře, interní nebo externí, kteří by mohli mít vliv na laboratorní činnosti, musí jednat nestranně, být kompetentní a pracovat v souladu se systémem managementu laboratoře.*

Proto mají být přijata opatření ke zjištění střetu zájmů. Požadavek na přijetí opatření je zahrnut v odstavci 4.1.5.

B1.4 Shrnutí

V tabulce jsou shrnuty požadavky na nezávislost.

Aspekt nezávislosti	Inspekční orgán typu A	Inspekční orgán typu B	Inspekční orgán typu C	Laboratoř
Nezávislá organizace	Požadováno	Požadováno, ale pouze interně oproti vlastní identifikovatelné části větší organizace	Není požadováno	Není požadováno
Nezávislí pracovníci CAB	Požadováno	Požadováno	Požadováno, pokud není závislost povolena právními předpisy	Požadováno

PŘÍLOHA B2: Metrologická návaznost

B2.1 Kontext

V porovnání s ISO/IEC 17020 norma ISO/IEC 17025 uvádí podrobnější požadavky na metrologickou návaznost výsledků měření. Existuje pro to několik důvodů.

Jak vyplývá z tab. 5.1, prověřování dle ISO/IEC 17020 z velké části probíhá u subjektů, jako například u složitých předmětů inspekce, procesů a zařízení, které mohou pravděpodobně vykazovat větší míru jedinečnosti než např. materiály, plyny a jednoznačně definované předměty. Následně je výrazně náročnější odhadnout nejistotu měření platnou pro jednotlivé případy. Navíc prověřování často probíhá venku, za méně kontrolovaných podmínek ve srovnání s běžnými podmínkami v laboratořích. Upozorňujeme také, že výsledek zkoušky je obvykle konečným výstupem, kdežto výsledek prověřování je jen dílčí informace související s výsledkem inspekce. Proto nejistota měření vztahující se k jednotlivým posouzením poskytuje jen omezené informace o platnosti výsledku zkoušky.

Pokud posouzení nezahrnuje výstup v podobě číselných údajů, je potřeba návaznosti obvykle nízká.

B2.2 Kalibrace zařízení

Požadavek týkající se kalibrace zařízení obsažený v ISO/IEC 17020 je uveden v odstavci 6.2.7. Požadavek je následující:

- *"Celkový program kalibrace zařízení musí být vypracován a prováděn tak, aby se zajistilo, že všude, kde je to potřebné, mají měření prováděná inspekčním orgánem návaznost na dostupné státní etalony nebo mezinárodní etalony. Není-li možné použít návaznost na státní nebo mezinárodní etalony, pak musí inspekční orgán poskytnout důkazy o korelaci nebo přesnosti výsledků inspekce."*

Tento požadavek se velmi podobá tomu, co je uvedeno v ISO/IEC 17025, v odstavci 6.4.7 a kapitole 6.5.

Vysvětlení týkající se interní kalibrace lze nalézt v ILAC P15, v poznámce 6.2.7 a.

Požadavek normy ISO/IEC 17020 týkající se kalibrace referenčních etalonů se nachází v odstavci 6.2.8. Podobné znění požadavků na návaznost referenčních etalonů je uvedeno v odstavcích 6.4.1/6.4.6/6.4.7 normy ISO/IEC 17025.

Další doporučení, jak zajistit návaznost, jsou uvedena v ILAC P10. Tento dokument platí bez ohledu na to, zda jsou měření prováděna dle ISO//IEC 17020 nebo ISO/IEC 17025.

B2.3 Výpočet nejistoty měření

Základní rozdíl mezi ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 týkající se návaznosti je, že ISO/IEC 17020 požaduje, aby bylo využívání použitého zařízení a referenčních etalonů sledovatelné, kdežto norma ISO/IEC 17025 požaduje, aby byly sledovatelné výsledky. Návaznost je prokázána nepřerušeným řetězcem porovnání zpět k primárnímu etalonu nebo přímou realizací základní konstanty. V každé fázi je třeba vyhodnotit nebo odhadnout nejistoty. Dva klíčové články jsou 7.6.1 a 7.6.3:

- *Laboratoře musí identifikovat příspěvky k nejistotě měření. Při vyhodnocování nejistoty měření se za použití vhodných metod analýzy musí vzít v úvahu všechny příspěvky, které jsou významné, včetně těch, které vyplývají z odběru vzorků.*

- *Laboratoř provádějící zkoušení musí vyhodnocovat nejistoty měření. Tam, kde zkušební metoda neumožňuje přesné vyhodnocení nejistoty měření, musí se provést odhad na základě pochopení teoretických principů metody nebo praktických zkušeností z provádění dané zkušební metody.*

B2.4 Shrnutí analýzy a možná nápravná opatření

Níže je uvedeno srovnání požadavků normy ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 týkající se zdrojů nejistoty měření (MU).

Zdroje nejistoty měření	ISO/IEC 17020 – Požadavek návaznosti	ISO/IEC 17025 – Požadavek návaznosti
Použité referenční etalony a referenční materiály	Ověřitelně kalibrované	Ověřitelně kalibrované a požadavek na výpočet podílu MU
Použité zařízení	Ověřitelně kalibrované	Ověřitelně kalibrované a požadavek na výpočet podílu MU
Použité metody	Žádný	Požadavek na výpočet podílu MU
Podmínky prostředí	Sledováno pomocí ověřitelně kalibrovaného zařízení, je-li třeba	Sledováno pomocí ověřitelně kalibrovaného zařízení, je-li třeba Požadavek na výpočet podílu MU
Vlastnosti a stav přezkoumávané položky	Žádný	Požadavek na výpočet podílu MU
Zaměstnanci provádějící inspekci/zkoušku	Žádný	Požadavek na výpočet podílu MU

Vlastník programu smí vzhledem k rozdílům v nejistotě měření například:

- podrobně stanovit metodu inspekce;
- stanovit omezení pro přijatelné podmínky prostředí pro provedení inspekce;
- při určení přijatelné úrovně zohlednit bezpečnostní limit.

PŘÍLOHA B3: Validace metod

B3.1 Kontext

V porovnání s ISO/IEC 17020, uvádí normu ISO/IEC 17025 podrobnější požadavky na metodu validace. Existuje pro to několik důvodů.

Jak vyplývá z tab. 5.1 probíhá posuzování dle ISO/IEC 17020 z velké části u subjektů, jako například u procesů, zařízení a složitých předmětů inspekce, které mohou pravděpodobně vykazovat větší míru jedinečnosti než např. materiály, plyny a jednoznačně definované předměty zkoušení. Často je těžší podrobně stanovit přesnou metodologii pro jednotlivé případy. Větší složitost obvykle vede inspektory ke sledování podkladů posuzování, kdy každé zjištění může ovlivnit volbu dalšího kroku posuzování. Podklady přitom mohou často vést k nespočtu možností. Základním předpokladem pro dosažení nejvhodnějších modifikací je schopnost vyjádřit odborný úsudek. Tím je těžší, nákladnější a méně užitečné specifikovat metodologii podrobně. V praxi často podrobný popis metody nahrazují kontrolní listy. Ze samé podstaty kontrolního listu je obtížné jej "validovat", protože jeho vhodné použití úzce souvisí se schopností inspektora učinit odborný úsudek. To je jeden z důvodů, proč ISO/IEC 17020 klade větší důraz na znalosti a monitorování zaměstnanců, viz oddíl 6.3.

Na druhé straně, zkoušky se obvykle provádí na podrobněji stanovených předmětech nebo vzorcích. To umožnuje využít podrobnější popis metody, což zase vede k vyššímu stupni opakovatelnosti.

Za účelem použití vhodných metod stanovují normy požadavky na následující aspekty:

- Dokumentace metodiky práce (a)
- Validace metodiky práce (b)
- Potvrzení, že metodika práce povede ke správným výsledkům (c)

B3.2 ISO/IEC 17020

(a) Požadavek v normě ISO/IEC 17020 týkající se dokumentace metodiky práce je vyjádřen v odstavci 7.1.2:

- *"Inspekční orgán musí mít… odpovídající dokumentované instrukce pro plánování inspekcí, vzorkování a inspekčních techniky pokud by neexistence takových instrukcí mohla ohrozit efektivitu inspekčního procesu."*

Dále odstavec 7.1.3 požaduje, aby byly nestandardní inspekční metody (viz písmeno (b) níže) "zcela dokumentovány".

Všeobecný požadavek souvisí s rozhodnutím, co je požadováno pro daný inspekční případ, aby bylo dosaženo spolehlivého výsledku.

(b) Požadavek normy ISO/IEC 17020 týkající se metody validace je uveden v odstavci 7.1.3. Požadavek je následující:

- *"Pokud inspekční orgán musí použít inspekční metody nebo postupy, které nejsou standardní, musí být takové metody a postupy vhodné."*

Termín "standardní inspekční metoda" je definovaný v poznámce k odstavci 7.1.3:

- *"Standardní inspekční metoda je taková, která byla publikována například jako mezinárodní nebo národní norma, nebo zveřejněna uznávanou technickou organizací, nebo v odpovídající odborné*

publikaci nebo časopisu, nebo vyvinuta ve spolupráci několika inspekčních orgánů. To znamená, že metody vyvinuté jiným způsobem, včetně samotného inspekčního orgánu nebo zákazníka, se považují za metody nestandardní."

Z toho lze vyvodit, že inspekční metody zveřejněné v mezinárodních, regionálních nebo místních normách nebo v uznávaných technických organizacích nebo ve spolupráci několika inspekčních orgánů nebo v příslušných vědeckých textech či odborných časopisech se přijímají jako vhodné. Lze dále vyvodit, že použití termínu "vhodný" v normě ISO/IEC 17020 má znamenat, že má existovat nějaký důkaz dokládající "vhodnost". Nicméně nepožaduje se, aby takový důkaz představoval "validaci", jak je uvedeno v normě ISO/IEC 17000/ISO 9000.

(c) Hlavním způsobem, jak potvrdit, že zvolená metodika vede ke správným výsledkům uvedeným v normě ISO/IEC 17020, je požadavek na monitorování výkonnosti inspektorů uvedený v odstavcích 6.1.8 a 6.1.9. Dále odstavec 7.1.2 požaduje zvážit potřebu adekvátní management kvality.

ISO/IEC 17020 neodkazuje výslovně na model zkoušení způsobilosti. V ILAC P15:07/2016 je v odstavci 6.2.7 uvedeno následující doporučení:

- *"V případě, že nelze uplatnit návaznost na národní nebo mezinárodní normy měření, je možné získat důkaz o souvztažnosti nebo správnosti inspekčních výsledků účastí v příslušných programech nebo zkouškách způsobilosti."*

V úvodu dokumentu ILAC P9:06/2014 se uvádí následující:

- *"Zkouška způsobilosti smí být rovněž použita u některých druhů inspekcí, je-li k dispozici a odůvodněná, a to zohledněním zkušebních činností, které přímo ovlivňují a určují výsledek inspekce nebo pokud to vyžaduje zákon či regulační orgány. Uznává se nicméně, že zkouška způsobilosti není obvyklou a přepokládanou součástí akreditace většiny druhů inspekcí."*

B3.3 ISO/IEC 17025

(a) Požadavek normy ISO/IEC 17025 týkající se dokumentace metodiky práce je vyjádřen v odstavci 7.2.1.1. Tento odstavec je analogický s odstavcem 7.1.2 v normě ISO/IEC 17020.

Kromě toho odstavec 7.2.1.3 obsahuje důležité ustanovení, že popis metody by měl být dostatečně podrobný, aby „zajistil jednotné používání". Přestože je základní požadavek na popis metody stejný v normě ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025, druhá norma předpokládá úplnější a podrobnější obsah.

(b) Požadavky normy ISO/IEC 17025 týkající se metody validace jsou uvedeny v kapitole 7.2. odstavci 7.2.1.3, 7.2.1.3 *(Pozn. Správně má být 7.2.1.4 – jde o tiskovou chybu)* a 7.2.2.1 a stanovují:

- *7.2.1.3 Laboratoř musí používat takové metody pro své zkušební činnosti, které vyhovují požadavkům zákazníků a které jsou vhodné pro činnosti, které provádí. Laboratoř musí zajistit, že používá poslední platné vydání normy, pokud to není nevhodné či nemožné. Je-li třeba, norma musí být doplněna o další podrobnosti, aby se zajistila důsledná aplikace.*
- *7.2.1.4 Když zákazník nespecifikuje metodu, která má být použita, laboratoř musí zvolit vhodnou metodu a informovat o ní zákazníka.*

  Poznámka: Doporučují se metody publikované buď v mezinárodních, regionálních nebo národních normách vydané renomovanými technickými organizacemi nebo v relevantních vědeckých textech nebo časopisech, nebo metody doporučené výrobce zařízení. Lze také použít laboratorně vyvinuté nebo upravené metody nebo metody upravené laboratoří.

- *7.2.2.1 Laboratoř validuje nestandardní metody, metody vyvinuté v laboratoři a standardní metody použité mimo zamýšlený rozsah (upravené standardní metody). Validace musí být tak rozsáhlá, jak je nezbytné pro splnění potřeb dané aplikace nebo oblasti aplikace. Laboratoř zaznamená získané výsledky, postup použitý pro validaci a prohlášení, zda je metoda vhodná pro zamýšlené použití.*

Zaprvé je třeba si povšimnout, že norma ISO/IEC 17025 výslovně požaduje, aby byla metoda vhodná, ať se jedná o nestandardní metodu či nikoliv. Za druhé, že nestandardní metody musí být vhodné a validované. To naznačuje, že v této normě se samotné slovo "vhodné" nepovažuje za náznak potřeby validace. A za třetí, že v normě ISO/IEC 17025 nesplňují metody vyvinuté ve spolupráci s několika laboratořemi podmínky "standardních metod".

V odstavcích 3.8 a 3.9 jsou validace souhrnně definovány jako:

- *poskytnutí objektivního důkazu o tom, že daná položka splňuje stanovené požadavky, pokud jsou uvedené požadavky přiměřené pro zamýšlené použití*

V pododstavcích 7.2.2.1 a 7.2.2.2 normy ISO/IEC 17025 je podrobně vysvětlen požadavek na rozsah validace:

- *Laboratoř musí validovat nestandardní metody, metody navržené / vyvinuté laboratoří, standardní metody použité mimo zamýšlený rozsah nebo jinak upravené. Validace se musí provést v takové šíři, jak je to třeba ke splnění potřeb týkajících se daného použití nebo oblasti použití.*
- *Jsou-li provedeny změny validované metody, musí být stanoven jejich vliv, a pokud se zjistí, že ovlivňují původní validaci, provede se nová validace metody.*

Lze vyvodit, že jak norma ISO/IEC 17020, tak norma ISO/IEC 17025 vyžadují, aby byla použitá metoda vhodná, ale norma ISO/IEC 17025 uvádí výslovněji, jaký rozsah validace má být proveden na podporu prohlášení o vhodnosti.

(c) V odstavci 7.7 normy ISO/IEC 17025 pod názvem "Zajišťování platnosti výsledků" se uvádí:

- *Laboratoř musí mít postup pro monitorování platnosti výsledků. Výstupní údaje musí být zaznamenány způsobem, který zajišťuje rozpoznatelnost trendů, a kde je to proveditelné, musí být pro přezkoumání výsledků použity statistické metody.*

V bodě 7.7.2 se dále uvádí, že:

- *Laboratoř musí sledovat svou výkonnost porovnáváním s výsledky jiných laboratoří tam, kde je to možné a potřebné. Takové sledování musí být plánováno a přezkoumáváno a musí zahrnovat, ale neomezuje se pouze na jednu nebo obě následující možnosti:*
  - *a) účast ve zkoušení způsobilosti,*
  - *b) účast v mezilaboratorních porovnáváních jiných, než je zkoušení způsobilosti.*

ILAC P9: 06/2014 specifikuje politiku ILAC týkající se minimálního počtu požadovaných zkoušek. Další pokyny k této otázce mohou poskytnout regionální dokumenty.

B3.4 Shrnutí analýzy a možná nápravná opatření

V níže uvedené tabulce je porovnání požadavků na metodologii uvedených v normě ISO/IEC 17020 a v ISO/IEC 17025.

Požadavek na metodu	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Dokumentováno	Požadováno	Požadováno
Obsah dokumentace	Obsah má být "adekvátní" a "vhodný"	Obsah musí být „přiměřený" a „vhodný" [1)]
Validováno	Není požadováno v ISO 9000 a ISO/IEC 17000	Požadováno pro nestandardní[1)] metody
Vhodné	Požadováno pro nestandardní[1)] metody, přepokládáno u standardních metod	Požadováno
Potvrzený pracovní postup potvrdil správné výsledky	Požadováno prostřednictvím monitoringu/pozorováním inspektorů a v případě potřeby dalšími kvalitativními kontrolami	Požadována účast v PT a dle potřeby další kontroly kvality

[1)] Definice "standardní metody" je v normě ISO/IEC 17020 širší než v normě ISO/IEC 17025, protože se metody vyvinuly ve spolupráci orgánů pro posuzování shody jako standardní metody v předchozí normě.

Vlastník schématu smí pro kontrolu platnosti měření provést například následující:

- *Podrobně stanovit metodu inspekce;*
- *Stanovit omezení přijatelných podmínek prostředí pro provedení inspekce;*
- *Stanovit úroveň výkonnosti pro použité zařízení.*

PŘÍLOHA B4: Opatření na zajištění kvality pro správné provedení metod

B4.1 Kontext

Požadavky na opatření zajišťující kvalitu za účelem správného provedení metod se u normy ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 výrazně liší. Existuje pro to několik důvodů. Inspektor obvykle dostane úkol posoudit informace z různých měření a zjištění a dospět k obecnému závěru. Jak je zdůrazněno v příloze B3, je někdy specifický postup jednotlivých zkoušek nedostatečně podrobný a předpokládá se, že inspektor bude schopen změnit zaměření zkoušky, pokud si to vyžádají provedená zjištění. Zkušební technik obvykle dostane úkol, se pokud možno přesně řídit stanoveným postupem za účelem omezení zkreslení a nejistoty měření a zlepšení opakovatelnosti. Je třeba mít na paměti tři další okolnosti. Zaprvé jsou u zkoušek často možnosti použitých metod a zařízení považovány za důležitější než samotná práce a zkušenosti zkušebního technika, kdežto u inspekce je to často naopak. Za druhé, inspektor musí často rozhodnout, zda jsou splněny stanovené požadavky, kdežto u zkušebního technika se často předpokládá, že jen zapíše výsledky měření. Za třetí, inspekce se obvykle provádí na místě, a tím je možnost účinně dohlížet na provedení zkoušek nákladnější a není tak častá.

B4.2 Přístup zvolený v normě ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025

Hlavní nástroje norem ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 ke správnému provedení metod jsou:

- Znalost předmětu, u kterého se provádí inspekce
- Školení
- Kvalifikace
- Dohled
- Monitorování
- Účast na programech způsobilosti

Požadavky na školení a kvalifikaci se u daných dvou norem neliší, zaměříme se tedy na jiné čtyři záležitosti.

B4.3 Znalosti

V odstavci 6.1.3 normy ISO/IEC 17020 se uvádí:

- *„Zaměstnanci odpovědní za inspekci musí mít odpovídající kvalifikaci, výcvik, zkušenosti a dostatečné znalosti požadavků na prováděné inspekce. Musí mít také následující odpovídající znalosti:*
  - *technologie používané pro výrobu produktů, které jsou předmětem inspekce, způsobu, jakým se produkty, procesy a služby předkládané i inspekci používají;*
  - *způsobů, jakými se inspektované výrobky používají, procesy provozují a služby dodávají;*
  - *o vadách, které se během používání mohou projevit, jakýchkoli nedostatků v činnosti procesu a případných nedostatků v poskytování služeb.*

Musí chápat význam odchylek zjištěných vzhledem k běžnému používání výrobků, provádění procesů a poskytování služeb."

To lze porovnat se zněním odstavce 6.2.1 a 6.2.3 normy ISO/IEC 17025:

- *Všichni pracovníci laboratoře, ať už interní nebo externí, kteří mohou ovlivnit laboratorní činnosti musí … být kompetentní …*
- *Laboratoř musí zajistit, aby pracovníci měli způsobilost k provádění laboratorních činností, za které jsou odpovědní a dokázali vyhodnotit význam odchylek.*

Obě normy obsahují požadavek na kompetentní pracovníky pro činnosti, které provádí, ale ISO/IEC 17020 obsahuje více specifických požadavků na znalosti.

B4.4 Dohled

ISO/IEC 17020 výslovně nezahrnuje požadavky na dohled nad zaměstnanci CAB. Obsahuje nicméně požadavky na školení (6.1.5/6.1.6), monitorování (6.1.8/6.1.9) a přezkoumání pracovní objednávky (7.1.5).

V odstavci 6.2.5 bod d) normy ISO/IEC 17025 se uvádí:

- *Laboratoř zajišťuje přiměřený dohled nad osobami zabývajícími se zkoušením a kalibracemi, včetně osob procházejících výcvikem, dohled provádějí osoby obeznámené s metodami a postupy, s účelem každé zkoušky a/nebo kalibrace a s posuzováním výsledků zkoušek, nebo kalibrací. Laboratoř musí mít postupy a uchovávat záznamy pro … dohled na pracovníky*

Přestože normy přistupují k otázce dohledu různě, předpokládá se, že vedou ke stejné úrovni dohledu. Jak je ovšem uvedeno v B4.1, možnosti účinného dohledu jsou častěji zavedeny v případě běžných laboratorních podmínek.

B4.5 Monitorování platnosti inspekcí a zkoušek

V normě ISO/IEC 17020 je požadavek na platnost monitorování dosažen pomocí monitorování výkonu zaměstnanců provádějících inspekci. V odstavci 6.1.8 se uvádí:

- *Pracovník znalý inspekčních metod a postupů musí monitorovat všechny inspektory a ostatní pracovníky podílející se na inspekčních činnostech, zda mají vyhovující výkonnost.*

To je dále rozvedeno v odstavci 6.1.9:

- *Každý inspektor musí být monitorován na místě kromě případů, kdy je dostatek podpůrných důkazů, že inspektor postupuje trvale kompetentně.*

Výraz "dostatečný podpůrný důkaz" je vysvětlen v ILAC P15:07/2016, stejně jako četnost, s jakou se mají provádět zjišťování na místě.

Navíc ISO/IEC 17025 obsahuje zvláštní požadavek na monitorování techniků. V odstavci 6.2.5 f) se uvádí:

- *Laboratoř musí mít postup (y) a uchovávat záznamy pro … dohled nad pracovníky.*

Norma ISO / IEC 17025 však není jednoznačná, pokud jde o povahu a rozsah tohoto monitorování. Kromě toho ISO/IEC 17025 vyžaduje, aby byla platnost výsledků zkoušek monitorována jinými prostředky. V článku 7.7.1 se uvádí:

- *Monitorování musí být plánováno a přezkoumáno a musí tam, kde je to vhodné, zahrnovat, avšak nesmí být omezeno pouze na následující:*

  a) použití referenčních materiálů nebo materiálů pro kontrolu kvality;

b) použití alternativního vybavení, které bylo kalibrováno tak, aby poskytovalo sledovatelné výsledky;

c) funkční kontrola (kontroly) měřicího a zkušebního zařízení;

d) případně, tam kde je to vhodné, použití kontrolních nebo pracovních norem s kontrolními diagramy;

e) průběžné kontroly měřicích zařízení;

f) opakovat zkoušky nebo kalibrace pomocí stejných nebo různých metod;

g) opakované zkoušení nebo kalibrace uchovávaných položek;

h) korelace výsledků pro různé vlastnosti položky;

i) přezkum uvedených výsledků;

j) mezilaboratorní porovnání;

k) testování slepého vzorku (vzorků).

Norma ISO/IEC 17020 neobsahuje žádné odpovídající požadavky. V dokumentu ILAC P9:06/2014 se uvádí:

- *Uznává se, že zkouška způsobilosti není obvyklou a předpokládanou součástí akreditace většiny druhů inspekcí.*

B4.6 Shrnutí analýzy

Požadavek na monitorování uvedený v normě ISO/IEC 17020 se týká všech zaměstnanců CAB, a proto lze říci, že stanovuje požadavek, aby CAB dospěl ke správným výsledkům. V normě ISO/IEC 17025 je tento požadavek zahrnut v mechanismu činností zajištění kvality.

V tabulce níže jsou porovnány požadavky pro lepší provádění metod uvedených v normě ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025.

Aspekt způsobilosti	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Všeobecná způsobilost zaměstnanců CAB plnit přidělené úkoly	Požadováno	Požadováno
Zvláštní znalosti zaměstnanců CAB o objektu k posouzení shody	Požadováno	Není požadováno.
Monitorování výkonnosti zaměstnanců CAB	Požadováno	Požadováno
Pozorování zaměstnanců CAB na místě	Požadováno, pokud není k dispozici jiný dostatečný podpůrný důkaz uspokojivého plnění	Není výslovně požadováno
Dohled nad zaměstnanci CAB	Není výslovně požadováno	Není výslovně požadováno
Zajištění kvality zkoušek a výsledků kalibrace	Požadováno požadavkem na kontrolu pracovního příkazu	Požadováno

Příloha C – Tabulka změn

Část	Změna
Celý dokument	Terminologie se změnila tak, aby odpovídala terminologii používané v ISO / IEC 17025: 2017, např. „Metrologická návaznost“
kapitola 2.3	Kapitola se změnila tak, aby byla v souladu s ILAC P8:03/2019 v otázce využívání neakreditovaných subdodavatelů
Odkazy	Aktualizováno podle ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17025:2017 a ILAC P8:03/2019
Přílohy B1 až B4	Aktualizováno tak, aby text odpovídal nové formulaci v ISO/IEC 17025:2017
Příloha C	Přidána tabulka změn

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.