



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Systém managementu kvality ve zkušebních laboratořích

Učební texty k semináři

Autoři:

Ing. Michala Vaníková, Ph.D. (Quality Centrum, spol. s r. o., Písek)

Datum:

30. 3. 2012

Centrum pro rozvoj výzkumu pokročilých řídicích a senzorických technologií CZ.1.07/2.3.00/09.0031

TENTO STUDIJNÍ MATERIÁL JE SPOLUFINANCOVÁN EVROPSKÝM SOCIÁLNÍM
FONDEM A STÁTNÍM ROZPOČTEM ČESKÉ REPUBLIKY

OBSAH

Obsah	1
1. Zavádění systému managementu kvality	3
2. Akreditace, Český institut pro akreditaci	5
2.1. Základní pojmy v oblasti akreditace	5
2.2. Činnost ČIA	6
2.3. Pravidla postupu při akreditaci (MPA 00-01-...)	7
2.4. Předpisová základna akreditačního procesu (MPA 00-02-...)	8
2.5. Rozsah posuzování (MPA 00-08-...)	8
2.6. Orientační náklady spojené s akreditací	9
3. ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří	10
4. Požadavky na management	11
4.1. Organizace	11
4.2. Systém managementu	12
4.3. Řízení dokumentů	13
4.4. Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv	14
4.5. Subdodávky zkoušek a kalibrací	15
4.6. Nakupování služeb a dodávek	15
4.7. Služba zákazníkovi	15
4.8. Stížnosti	16
4.9. Řízení neshodných prací při zkoušení a kalibraci	16
4.10. Zlepšování	16
4.11. Opatření k nápravě	16
4.12. Preventivní opatření	17
4.13. Řízení záznamů	17
4.14. Interní audity	18

4.15.	Přezkoumání systému managementu	19
5.	Technické požadavky.....	20
5.1.	Všeobecně	20
5.2.	Osoby pracující v laboratoři	20
5.3.	Prostory a podmínky prostředí	21
5.4.	Zkušební a kalibrační metody a validace metod.....	22
5.4.1.	Výběr metod	22
5.4.2.	Validace metod.....	22
5.4.3.	Odhad nejistoty měření	23
5.4.4.	Řízení údajů	23
5.5.	Zařízení	23
5.6.	Návaznost měření.....	24
5.7.	Vzorkování.....	25
5.8.	Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	25
5.9.	Zajišťování kvality výsledků zkoušek a kalibrací.....	25
5.10.	Uvádění výsledků	26
5.10.1.	Protokoly o zkouškách a kalibrační listy/certifikáty.....	26
5.10.2.	Protokoly o zkouškách	26
5.10.3.	Kalibrační listy/certifikáty	27
5.10.4.	Odborná stanoviska a interpretace	27
5.10.5.	Výsledky zkoušek a kalibrací získané od subdodavatelů na základě smlouvy	27
5.10.6.	Elektronický přenos výsledků.....	27
5.10.7.	Úprava a změny protokolů o zkouškách a kalibračních listů/certifikátů.....	28
	Seznam použité literatury	29

1. ZAVÁDĚNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY

Kvalita se stala samozřejmým prvkem výrobků a služeb. Chceme-li kvalitu na výstupu garantovat, musí být zabezpečeno řízení kvality ve všech stádiích vzniku produktu, a to od prvního kontaktu se zákazníkem, přes přípravu produktu, nákup, výrobu, až po realizaci a servis. Toho lze dosáhnout úspěšným zavedením systému managementu kvality podle souboru norem ISO 9000.

Soubor norem ISO 9000 patří k celosvětově uznávaným standardům v oblasti systému managementu kvality, klade zásadní důraz na zákazníka. Organizace jsou závislé na svých zákaznících, a proto mají rozumět současným i budoucím potřebám zákazníků, mají plnit jejich požadavky a snažit se předvídat jejich očekávání. Zákazník je ten, kdo určuje kvalitu produktu na základě uspokojení svých požadavků.

Systém managementu kvality představuje komplexní systém řízení organizace. Systematické a jasné řízení organizace je rozhodující pro její úspěšné vedení a fungování. Cílem systému managementu kvality je neustálá efektivnost a účinnost provozu organizace na základě respektování potřeb zainteresovaných stran. Zavedený systém managementu kvality usnadňuje vzájemné porozumění ve vnitrostátním a mezinárodním obchodě. To je umožněno certifikací systému managementu (na základě splnění požadavků předepsaných normou) nezávislou třetí stranou.

Systém managementu znamená vytvoření, uplatňování a udržování politiky kvality organizace. Vytváří se příručka kvality, kde jsou uvedeny souhrnné cíle, technické postupy a instrukce v rozsahu nezbytném pro zajištění správného fungování organizace a zajištění kvality výsledného produktu. Cíle kvality musí být měřitelné a musí být v souladu s politikou kvality. Provádí se přezkušování stanoveného systému managementu, tím se zajistí, že požadavky příručky kvality jsou dodržovány. [1]

Použitím mezinárodní normy ISO/IEC 17025 se usnadňuje spolupráce mezi laboratořemi a jinými orgány. Tato norma napomáhá při výměně informací, zkušeností a při harmonizaci norem a postupů. Lze ji využít v laboratořích, kde je potřeba rozvinout systém managementu v oblasti kvality a administrativních či technických systémů, se kterými řídí své činnosti.

Nárůst využívání systémů managementu obecně zvýšil potřebu zajistit, aby laboratoře, které jsou součástí větších organizací nebo které nabízejí i jiné služby, mohly provozovat systém managementu kvality podle ISO 9001 a podle mezinárodní normy ISO/IEC 17025 – proto byla věnována pozornost tomu, aby do normy ISO/IEC 17025 byly zahrnuty všechny požadavky z ISO 9001, které jsou významné pro rozsah služeb v oblasti zkoušení a kalibrací pokrytých systémem managementu laboratoře.

Mezinárodní organizace ISO, ILAC a IAF přijetím tzv. Společného komuniké k požadavkům na systém managementu řízení ISO/IEC 17025:2005 stanovili, že pokud zkušební laboratoř splňuje požadavky (získá akreditaci) dle mezinárodní normy ISO/IEC 17025:2005, splňuje zároveň i požadavky na systém managementu dle ISO 9001:2008 (což je mj. uvedeno i na osvědčení o akreditaci).

2. AKREDITACE, ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

2.1. Základní pojmy v oblasti akreditace

Akreditací se rozumí oficiální uznání, že subjekt posuzování shody (laboratoř, certifikační orgán, inspekční orgán) splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy (laboratoře zkoušky nebo kalibrace, certifikační orgány certifikace výrobků, systémů managementu nebo pracovníků, inspekční orgány inspekce).

Hodnota akreditace spočívá v tom, že poskytuje oficiální prohlášení o odborné způsobilosti orgánů, jejichž úkolem je zajišťovat shodu s příslušnými požadavky.

Akreditaci uděluje takzvaná akreditační autorita. Akreditaci provádějí pověřené akreditační orgány. V České republice plní tuto úlohu Český institut pro akreditaci (dále jen ČIA). Základní pravidla a kritéria, podle kterých se způsobilost subjektů žádajících o akreditaci posuzuje, vycházejí z požadavků mezinárodní normy ISO/IEC 17011:2004 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu. [6]

Osvědčení o akreditaci laboratoře má posílit důvěru zákazníků ve způsobilost akreditovaných subjektů, zejména z pohledu jejich systému zabezpečování kvality. Akreditace v regulované oblasti je předpokladem pro autorizaci zkušební či certifikační organizace k činnostem při posuzování shody výrobků a k její případné následné notifikaci na úrovni EU.

Akreditace zkušební laboratoře znamená oficiální uznání, že zkušební laboratoř je způsobilá provádět určité zkoušky nebo určité druhy zkoušek. Akreditační systém laboratoře je systém, který má svá vlastní pravidla postupu a řízení pro provádění akreditace laboratoří. Akreditační orgán laboratoře je orgán, který řídí a spravuje systém akreditace laboratoří, a který uděluje akreditaci. Akreditovaná laboratoř je zkušební laboratoř, již byla udělena akreditace. Akreditační kritéria laboratoře jsou souborem požadavků akreditačního orgánu, které musí zkušební laboratoř splnit, aby byla akreditována. Posuzování laboratoře je přezkoušení zkušební laboratoře s cílem vyhodnotit její soulad s určitými akreditačními kritérii pro laboratoř. [5]

2.2. Činnost ČIA

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (obecně prospěšná společnost) jako Národní akreditační orgán založený vládou České republiky poskytuje své služby v souladu s platnými právními předpisy ve všech oblastech akreditace jak státním, tak privátním subjektům.

V rámci akreditačního systému ČR zabezpečuje posuzování žadatelů o akreditaci a průběžný dozor nad akreditovanými subjekty během dozorového cyklu u:

- Zkušebních laboratoří (ČSN EN ISO/IEC 17025:2005);
- Zdravotnických laboratoří (ČSN EN ISO 15189:2007);
- Kalibračních laboratoří (ČSN EN ISO/IEC 17025:2005);
- Certifikačních orgánů provádějících certifikaci systémů kvality, systémů environmentálního managementu, systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, systémů managementu bezpečnosti informací, systémů managementu bezpečnosti potravin a systému trvale udržitelného hospodaření v lesích (ČSN EN ISO/IEC 17021:2007);
- Certifikačních orgánů provádějících certifikaci produktů včetně procesů a služeb (ČSN EN 45011:1998) a ověřovatelů emisí skleníkových plynů (ČSN EN 45011:1998);
- Certifikačních orgánů provádějících certifikaci osob (ČSN EN ISO/IEC 17024:2003);
- Inspekčních orgánů (ČSN EN ISO/IEC 17020:2005);
- Poskytovatelů zkoušení způsobilosti (ČSN EN ISO/IEC 17043:2010);
- Environmentálních ověřovatelů programů EMAS a dohled nad zahraničními environmentálními ověřovateli (nařízení ES č. 1221/2009). [4]

Při své činnosti vychází z platného znění norem obsahujících požadavky na způsobilost akreditačních orgánů, norem, normativních dokumentů, nařízeních týkajících se požadavků na způsobilost orgánů posuzujících shodu, dokumentů EA, ILAC, IAF, a požadavků stanovených na ověřovatele. S ohledem na obecnou povahu těchto dokumentů podává výklad ke znění, případně upřesňuje nebo doplňuje znění jejich jednotlivých ustanovení v souboru metodických pokynů pro akreditaci (MPA), které vydává. [6]

2.3. Pravidla postupu při akreditaci (MPA 00-01-...)

Základními kroky akreditačního procesu jsou: podání žádosti a její evidence, přezkoumání žádosti, příprava na posuzování, posuzování na místě a rozhodování o akreditaci. [6]

- 1) Žádost o vydání osvědčení o akreditaci – elektronická forma včetně návodu pro vyplnění je uvedena na [www ČIA](http://www.CIA). Žádost podává statutární orgán subjektu nebo oprávněný zástupce objektu.
- 2) Přezkoumání žádosti – ČIA přezkoumá žádost z hlediska příslušnosti, přípustnosti a úplnosti vyplnění žádosti a schopnosti provést posuzování. Na základě přezkoumání žádost vrátí k přepracování, nebo pokud má žádost všechny náležitosti, zašle subjektu vyrozumění o zahájení posuzování a rozhodnutí o nákladech řízení za přezkoumání žádosti, příp. rozhodnutí o stanovení zálohy.
- 3) Příprava na posuzování – jmenování členů skupiny posuzovatelů (ke složení skupiny se subjekt může vyjádřit), stanovení místa a času úvodního zasedání a místa kde proběhne posuzování na místě. V rámci úvodního zasedání probíhá přezkoumání dokumentů a záznamů za účelem zhodnocení úrovně dokumentace systému managementu z hlediska shody s příslušnou normou a akreditačními požadavky. Dále je vytvořen časový program posuzování na místě – je sepsán zápis, který potvrzují jak členové skupiny posuzovatelů, tak i oprávněný zástupce subjektu. Pokud jsou v dokumentaci zjištěny neshody, dle závažnosti se mohou odstranit buď v krátkém čase, popř. v delším – v tomto případě subjekt může zažádat o přerušení řízení.
- 4) Posuzování na místě – dokument Zjištění z posuzování a jejich klasifikace (viz MPA 00-06-...) obsahuje popis a klasifikace zjištění, která mohou být identifikována při posuzování v rámci akreditačního procesu včetně dalšího postupu a termínů jejich odstraňování. Existují 3 kategorie – závažná neshoda (typ 1), neshoda (typ 2) a připomínka (P). Neshody se zaznamenávají do formuláře Záznam o neshodě a před udělením akreditace musí být neshody typu 1 a 2 odstraněny. [8]
- 5) Rozhodnutí – ČIA vydá (ponechá v platnosti) osvědčení o akreditaci, pokud z podkladů pro rozhodování vyplývá, že posuzovaný subjekt splňuje stanovená akreditační kritéria a má v době vydání osvědčení vytvořeny předpoklady pro jejich trvalé plnění. [6]

Osvědčení o akreditaci obsahuje identifikaci a logo ČIA, identifikační údaje akreditovaného subjektu, registrační číslo, předmět akreditace (tj. stručný

popis rozsahu akreditace), jména osob oprávněných jednat jeho jménem a jména osob odpovědných za správnost vydávaných výstupních dokumentů (protokolů, certifikátů, zpráv apod.), prohlášení o shodě s odkazem na standard, který byl základem posouzení, datum vydání (účinnosti) a datum ukončení platnosti. Rozsah akreditace, identifikace pracovišť a osob odpovědných za správnost výstupních dokumentů je detailně specifikován v příloze osvědčení o akreditaci, která je vždy jeho nedílnou součástí.

Osvědčení o akreditaci se vydává v případě prvotního posouzení ve věci akreditace s platností 3 roky od ukončení posuzování, v případě opakovaného posouzení ve věci akreditace s platností 5 let od ukončení posuzování.

Opakované posouzení probíhá obdobně jako prvotní posouzení. Na základě plánu (zpravidla 1x/rok) se provádí dozor, a to formou pravidelné dozorové návštěvy (PDN) nebo v případě pochybností, stížností, nebo udělení podmíněné akreditace mimořádné dozorové akce (MDA). [6]

2.4. Předpisová základna akreditačního procesu (MPA 00-02-...)

V těchto MPA je uveden soubor norem, normativních a souvisejících předpisů, dokumentů mezinárodních organizací zabývajících se akreditací a MPA využívaných v rámci procesu akreditace ČIA. Dle svého zaměření jsou dokumenty roztrženy do kategorie A – E pro jednotlivé oblasti akreditace. [7]

2.5. Rozsah posuzování (MPA 00-08-...)

Účelem tohoto MPA je sjednocení a zjednodušení popisu rozsahu posuzování subjektů při akreditacích a dozorech a s tím související jeho časové náročnosti.

Nedílnou součástí posuzování subjektů je přímé sledování jejich činnosti, kdy možnost posouzení příslušných postupů formou witness auditů je nezbytnou podmínkou pro vydání osvědčení o akreditaci.

Předváděné zkušební postupy a jejich počet musí být zvoleny tak, aby pokrývaly spektrum přihlášených postupů a aby dokumentovaly, že i ostatní postupy by ze strany pracovníků laboratoře nebylo problémem také předvést. Nejmenší počet witness auditů postupů vychází z celkového počtu postupů, které jsou

v požadovaném rozsahu akreditace, resp. v plánu PDN. Pro zkušební laboratoře je počet witness auditů uveden v tabulce. [9]

Celkový počet zkušebních postupů (n)	Nejmenší počet witness auditů zkušebních postupů
5 a méně	Všechny
6 a více	√n, nejméně však 5

Příloha č. 2 *Předpokládané časové kapacity řízení jednotlivých oblastí akreditace* tohoto MPA dále obsahuje přehlednou tabulku, kde je uveden předpokládaný rozsah hodin v závislosti na počtu pracovníků organizace a počtu postupů, a to zvlášť pro akreditaci a zvlášť pro dozor. [9]

2.6. Orientační náklady spojené s akreditací

V následující tabulce jsou uvedeny orientační náklady posuzování v základní variantě pro oblast akreditace zkušebních laboratoří. Rozsah posuzování je detailněji stanoven v MPA 00-08-....

Zkušební laboratoře	
1 – 5 pracovníků (1 – 10 zkoušek)	77.000 – 98.000,- Kč
6 – 20 pracovníků (3 – 56 zkoušek)	100.000 – 145.000,- Kč
21 – 59 pracovníků (33 – 300 zkoušek)	147.000 – 200.000,- Kč
60 – 100 pracovníků (301 – 1000)	200.000 – 250.000,- Kč

V případě, kdy subjekt provádí specifické činnosti (viz MPA 00-08-12, kap. 1 a příloha 2 u každé oblasti akreditace) a tyto jsou předmětem posuzování žádosti o vydání osvědčení o akreditaci nebo pravidelné dozorové návštěvy, provede se posouzení v příslušném rozsahu. Tyto náklady se promítnou do nákladů na posuzování. Náklady na odstraňování neshod se také do nákladů na posuzování promítnou. [10]

3. ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 POSUZOVÁNÍ SHODY – VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA ZPŮSOBILOST ZKUŠEBNÍCH A KALIBRAČNÍCH LABORATOŘÍ

Mezinárodní norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří se zavádí v organizacích, jejichž součástí je metrologický systém. Obsahuje všechny požadavky, které musí zkušební a kalibrační laboratoře splňovat, pokud chtějí prokázat, že provozují systém managementu a že jsou technicky způsobilé a schopné dosahovat technicky platných výsledků. [2]

Akreditační orgány, které osvědčují způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (v ČR ČIA), mají používat tuto mezinárodní normu jako základ pro jejich akreditaci. [2]

V následujících dvou kapitolách je popis systému managementu, který by měl sloužit zkušebním a kalibračním laboratořím jako podklad při zavádění systému managementu podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005. Kapitoly jsou členěny shodně s normou.

4. POŽADAVKY NA MANAGEMENT

Tato část normy popisuje základní požadavky na systém managementu včetně požadavků kladených na dokumentaci tohoto systému.

4.1. Organizace

Laboratoř nebo organizace, jejíž součástí je laboratoř, je subjektem právně odpovědným. Laboratoř odpovídá za provádění zkušebních a kalibračních činností. Systém managementu musí zahrnovat práce prováděné laboratoří v jejích stálých prostorách a se stálým vybavením, ale také mimo tyto standardní podmínky. [2]

Pokud je laboratoř součástí organizace, která provádí jiné činnosti než zkoušení nebo kalibrace, pak musí být stanoveny odpovědnosti všech klíčových osob pracujících v této organizaci, které se podílejí na zkušebních nebo kalibračních činnostech laboratoře nebo je ovlivňují, aby bylo možné identifikovat možné střety zájmů. [2]

Laboratoř musí:

- a) mít vedoucí a techniky, kteří, bez ohledu na jiné povinnosti, mají pravomoc a zdroje potřebné k plnění svých povinností, včetně uplatňování, udržování a zlepšování systému managementu a k identifikování výskytu odchylek od systému managementu nebo od postupů pro provádění zkoušek nebo kalibrací a k zavádění opatření vedoucích k prevenci nebo minimalizaci takových odchylek,
- b) mít mechanismus, který zajistí, aby vedoucí a ostatní osoby pracující v laboratoři byli oproštěni od jakýchkoli nepatřičných obchodních, finančních nebo jiných vnitřních a vnějších tlaků, které mohou nepříznivě ovlivňovat kvalitu jejich práce,
- c) mít politiku a postupy zajišťující ochranu důvěrných informací a vlastnických práv jejich zákazníků, včetně postupů pro ochranu elektronického ukládání výsledků a přenosu výsledků,
- d) mít politiku a postupy zamezující účast v jakýchkoli činnostech, které by mohly snížit důvěru v její způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní důvěryhodnost,

- e) stanovit organizační a řídicí strukturu laboratoře, její postavení v rámci jakékoli mateřské organizace a vztahy mezi managementem kvality, technickými činnostmi a podpůrnými službami,
 - f) stanovit odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech osob, které řídí, provádějí nebo ověřují práce ovlivňující kvalitu zkoušek nebo kalibrací,
 - g) zajistit přiměřený dohled nad osobami zabývajících se zkoušením a kalibracemi, včetně osob procházejících výcvikem; dohled provádějí osoby obeznámené s metodami a postupy, s účelem každé zkoušky nebo kalibrace a s posuzováním výsledků zkoušek nebo kalibrací,
 - h) mít technický management, který má plnou odpovědnost za technické činnosti a za poskytování zdrojů potřebných k zajištění požadované kvality činností laboratoře,
 - i) jmenovat jednoho člena pracovního kolektivu do funkce manažera kvality, který bez ohledu na své ostatní povinnosti a odpovědnosti musí mít stanoveny odpovědnosti a pravomoci, kterými zajistí uplatnění systému managementu vztahujícího se ke kvalitě a jeho trvalé dodržování; manažer kvality musí mít přímý přístup k nejvyšší úrovni managementu, kde se přijímají rozhodnutí týkající se politiky laboratoře nebo jejích zdrojů,
 - j) jmenovat zástupce klíčových řídicích osob pracujících v laboratoři,
 - k) zajistit, aby si osoby pracující v laboratoři byly vědomy důležitosti svých činností a toho, jak se podílejí na dosahování cílů systému managementu.
- [2]

Vrcholové vedení zajišťuje, aby byly v rámci laboratoře zavedeny odpovídající procesy komunikace a aby komunikace napomáhala efektivnosti systému managementu. [2]

4.2. Systém managementu

Laboratoř má vytvořen systém managementu, který uplatňuje a udržuje a který odpovídá rozsahu jejích činností. Laboratoř dokumentuje svoji politiku, systémy, programy, postupy a instrukce v rozsahu nezbytném pro dodržení kvality výsledků zkoušek a kalibrací. Dokumentace systému managementu musí být příslušným osobám pracujícím v laboratoři oznámena, musí být jimi pochopena, musí ji mít k dispozici a musí být jimi uplatňována. [2]

V příručce kvality musí být stanovena politika systému managementu laboratoře vztahující se ke kvalitě, včetně prohlášení o politice kvality. Musí být stanoveny souhrnné cíle, které musí být přezkoumávány v průběhu

přezkoumávání systému managementu. Prohlášení o politice kvality musí být vydáno z pravomoci vrcholného vedení. Toto prohlášení musí zahrnovat alespoň:

- a) osobní angažovanost a aktivitu managementu laboratoře ke správné odborné praxi a ke kvalitě zkoušení a kalibrace při poskytování služeb zákazníkům,
- b) prohlášení managementu o úrovni služeb poskytovaných laboratoří,
- c) vyjádření účelu systému managementu z pohledu kvality,
- d) požadavek, aby se všechny osoby, které se v laboratoři zabývají zkušebními a kalibračními činnostmi, seznámily s dokumentací kvality a aby uplatňovaly politiku a postupy při své práci,
- e) závazek managementu laboratoře k souladu s touto mezinárodní normou a závazek k trvalému zlepšování efektivnosti systému managementu. [2]

Vrcholové vedení musí poskytovat důkazy angažovanosti v rozvoji a uplatňování systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti.

Vrcholové vedení musí oznámit v organizaci důležitost plnění požadavků zákazníka stejně jako požadavků zákonných a předpisových.

Příručka kvality musí zahrnovat nebo se odkazovat na podpůrné postupy, včetně technických postupů. Příručka kvality musí nastínit strukturu dokumentace, která je v systému managementu používána.

V příručce kvality musí být stanoveny úlohy a odpovědnosti technického managementu a manažera kvality, včetně jejich odpovědností za zajišťování souladu s touto mezinárodní normou.

Pokud jsou plánovány nebo zaváděny změny systému managementu, pak musí vrcholové vedení zajistit, aby věrohodnost systému managementu byla zachována. [2]

4.3. Řízení dokumentů

Laboratoř musí vytvořit a udržovat postupy pro řízení všech dokumentů, které jsou součástí jejího systému managementu; patří sem například předpisy, normy, jiné normativní dokumenty, zkušební nebo kalibrační metody a také

výkresy, software, specifikace, návody a příručky. Smí se vkládat na různá média v tištěné nebo elektronické formě. [2]

Všechny dokumenty, které jsou vydávány pro osoby pracující v laboratoři jako součást systému managementu, musí být před vydáním přezkoumány a schváleny k používání oprávněnými osobami. Vytváří se základní seznam nebo ekvivalentní postup pro řízení dokumentů identifikující současný stav revize a distribuce dokumentů; tento seznam musí být vždy snadno dostupný, aby se zamezilo používání neplatných nebo zastaralých dokumentů. Zastaralé dokumenty se archivují z důvodů daných právními předpisy, nebo z důvodů uchovávání znalostí a je důležité je vhodně označit. [2]

Dokumenty musí být nezaměnitelně identifikovány. Využívá se datum vydání dokumentu, datum jeho revize, číslo strany, celkový počet stran, značka konce dokumentu a kdo ho vydal. [2]

Změny v dokumentech přezkoumává a schvaluje osoba, která prováděla původní přezkoumání. Musí být vypracovány postupy, které popisují, jak se provádějí a řídí změny v dokumentech uložených v počítačových systémech. [2]

4.4. Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv

Laboratoř vytváří a udržuje postupy pro přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv. Politika a postupy, které se týkají těchto přezkoumávání vedoucích ke smlouvě týkajících se zkoušení nebo kalibrace musí zajistit, aby:

- a) požadavky, včetně metod, které mají být použity, byly odpovídajícím způsobem stanoveny, dokumentovány a pochopeny,
- b) laboratoř byla schopna plnit tyto požadavky a měla k tomu příslušné zdroje,
- c) byla vybrána vhodná zkušební nebo kalibrační metoda, která splňuje požadavky zákazníků. [2]

Jakékoli rozdíly mezi poptávkou nebo nabídkou a smlouvou musí být dořešeny před zahájením jakýchkoli prací. Každá smlouva musí být přijatelná jak pro laboratoř, tak pro zákazníka. [2]

Záznamy z přezkoumání včetně všech podstatných změn musí být udržovány. Také musí být udržovány záznamy o případných jednáních se zákazníkem, která

se týkají požadavků zákazníka nebo výsledků práce v průběhu realizace smlouvy. Přezkoumání musí rovněž zahrnovat jakoukoli práci, která je laboratoří zajišťována na základě smlouvy. Zákazník musí být informován o jakýchkoli odchylkách od smlouvy. Pokud je potřeba po zahájení prací smlouvu změnit, musí se zopakovat stejný proces přezkoumání smlouvy a jakékoli změny musí být sděleny všem příslušným zainteresovaným osobám. [2]

4.5. Subdodávky zkoušek a kalibrací

Laboratoř může realizovat subdodávky na základě smlouvy se způsobilým subdodavatelem. Způsobilý subdodavatel znamená, že musí pro danou práci splňovat např. požadavky této mezinárodní normy. Laboratoř zodpovídá za práce provedené subdodavatelem. Zákazník je písemně informován o těchto ujednání. Laboratoř musí udržovat seznam všech subdodavatelů, které pro zkoušky nebo kalibrace využívá, a záznam dokladující soulad s touto mezinárodní normou pro příslušné práce. [2]

4.6. Nakupování služeb a dodávek

Laboratoř si určuje politiku a postupy pro volbu nakupování potřebných služeb a dodávek, které jsou používány a mají vliv na kvalitu zkoušek a kalibrací. Nakupované dodávky, činidla a spotřební materiály, na kterých závisí kvalita zkoušek a kalibrací, laboratoř nesmí používat, dokud nebudou zkontrolovány nebo jinak ověřeny jako vyhovující. [2]

4.7. Služba zákazníkovi

Po celou dobu prací zajišťovaných laboratoří je vhodné dodržovat komunikaci se zákazníkem, obzvláště jedná-li se o rozsáhlejší úkol. Informovanost o jakémkoli zpoždění nebo závažnějších odchylkách v provádění zkoušek nebo kalibrací napomáhá ke snadnějšímu jednání se zákazníkem. Usiluje-li laboratoř o zpětnou vazbu od svých přímých zákazníků, vyjadřuje tím krok směřující ke zlepšování systému managementu, zkušebních a kalibračních činností a služeb zákazníkům. [2]

4.8. Stížnosti

Laboratoř musí mít politiku a postup pro řešení stížností zákazníků nebo jiných stran. Musí být udržovány záznamy o všech stížnostech, jejich prošetřováních a opatřeních k nápravě, která byla laboratoří přijata. [2]

4.9. Řízení neshodných prací při zkoušení a kalibraci

Laboratoř musí zajistit rozpoznávání a řízení neshodných prací, aby se zabránilo výsledným neshodám k nezamýšlenému použití nebo dodání. [1] Neshodnou prací se rozumí zkušební a kalibrační práce, nebo výsledky těchto prací, které neodpovídají vlastním postupům nebo dohodnutým požadavkům zákazníka. Musí se určit odpovědnosti a pravomoci pro řízení neshodných prací. Stanoví se a přijmou opatření, pokud jsou tyto práce identifikovány. Ohodnotí se závažnost neshodných prací a okamžitě se přijme náprava s rozhodnutím, které se týká přijatelnosti neshodných prací. Zákazník musí být o těchto neshodách informován, což souvisí s politikou komunikace se zákazníkem. [2]

4.10. Zlepšování

Prostřednictvím využití politiky kvality, cílů kvality, výsledků auditů, analýzy dat, opatření k nápravě, preventivních opatření a přezkoumání systému managementu laboratoř neustále zlepšuje efektivnost svého systému managementu. [2]

4.11. Opatření k nápravě

Laboratoř může zabránit opakovanému výskytu neshod, pokud provede opatření vedoucí k odstranění jejich příčin. [1] Nejprve se udělá analýza příčin, aby se stanovily základní příčiny problému. Je to klíčová a mnohdy i nejtěžší část postupu opatření k nápravě. [2]

Pro analýzu příčin neshod se využívá základní nástroj pro řízení kvality, který se označuje jako diagram příčin a následků, Ishikawa diagram nebo diagram rybí

kost. Pro vypracování diagramu se využívá týmu lidí a metody brainstorming. [13]

Volí se taková opatření, která s největší pravděpodobností problém vyloučí a zabrání jeho opakovanému výskytu. Laboratoř musí dokumentovat a uplatňovat jakékoli požadované změny vyplývající z prošetřování opatření k nápravě. Monitorování výsledků vede k zajištění, že přijatá opatření k nápravě jsou účinná. V případě, že identifikace neshod nebo odchylek zpochybňuje soulad laboratoře s její vlastní politikou a postupy, musí se zajistit, aby odpovídající oblasti činností byly co nejdříve podrobeny auditu. [2]

4.12. Preventivní opatření

Laboratoř musí určit opatření k odstranění příčin potenciálních neshod, aby se zabránilo jejich výskytu. Takovému procesu se říká preventivní opatření a mělo by být přiměřené důsledkům potenciálních problémů. [1]

Musí být identifikována potřebná zlepšení a potenciální zdroje neshod ať již v oblasti technické nebo v oblasti týkající se systému kvality. Pokud jsou identifikovány možnosti zlepšení nebo pokud je požadováno preventivní opatření, musí být vypracovány, uplatněny a monitorovány plány opatření, aby se snížila pravděpodobnost výskytu takových neshod a aby se využily příležitosti ke zlepšování. [2]

Postupy pro preventivní opatření musí zahrnovat iniciaci takových opatření a aplikaci technik řízení, kterými se zajistí, že tato opatření budou efektivní. [2]

4.13. Řízení záznamů

Laboratoř musí vytvořit a udržovat záznamy, aby byly poskytnuty důkazy o shodě s požadavky a důkazy o efektivním fungování systému managementu. [1] Laboratoř potřebuje postupy pro identifikaci, sběr, evidenci, přístup, uspořádání, uložení, údržbu a likvidaci záznamů o kvalitě a technických záznamů. Záznamy o kvalitě musí zahrnovat zprávy z interních auditů, z přezkoumání systému managementu a záznamy týkající se opatření k nápravě a preventivních opatření. [2]

Všechny záznamy musí být čitelné a musí být uloženy a uchovány takovým způsobem a v takovém technickém vybavení, které zajistí jejich snadnou dostupnost. Pro ukládání záznamů musí být vybráno vhodné prostředí, které je ochrání před znehodnocením, zničením nebo ztrátou. U všech záznamů musí být stanoveny doby jejich uchovávání. Záznamy smí být uloženy na libovolném typu média, tištěném nebo elektronickém. Všechny záznamy musí být zabezpečeny a vedeny jako důvěrné. [2]

Laboratoř zajišťuje, aby u všech technických záznamů byla stanovena doba jejich uchovávání. Laboratoř musí po stanovenou dobu uchovávat dostatečné informace pro provádění auditů, záznamy o kalibraci, záznamy o osobách pracujících v laboratoři a kopie každého vydaného protokolu o zkouškách nebo kalibračního listu. Záznam o zkoušce obsahuje informace usnadňující identifikaci faktorů ovlivňujících nejistotu a umožní opakování zkoušek a kalibrací za podmínek nejvíce se přibližujících původním. [2]

Při výskytu chyb v technickém záznamu se každá chyba musí přeškrtnout, nikoli smazat, a správná hodnota se napíše vedle ní. Všechny takové změny záznamů musí být podepsány nebo parafovány osobou, která provedla opravu. [2]

4.14. Interní audit

Laboratoř musí pravidelně a v souladu s předem stanoveným časovým plánem a postupem provádět interní audity svých činností, aby se ověřilo, zda její činnosti nadále vyhovují požadavkům na systém managementu a této mezinárodní normě. Program interních auditů musí zahrnovat všechny prvky systému managementu, včetně zkušebních nebo kalibračních činností. Manažer kvality je odpovědný za plánování a organizaci auditů tak, jak je to požadováno časovým plánem nebo managementem laboratoře. Tyto audity musí být prováděny vyškolenými a kvalifikovanými osobami, které jsou, pokud to okolnosti dovolují, nezávislé na činnosti, která je předmětem auditu. [2]

Pokud zjištění z auditů vyvolávají pochyby o efektivnosti činností nebo o správnosti nebo platnosti výsledků zkoušek nebo kalibrací provedených laboratoří, musí laboratoř přijmout včasná opatření k nápravě a musí v případě,

jestliže šetření ukáže, že výsledky práce laboratoře mohly být ovlivněny, písemně uvědomit zákazníky. [2]

Oblast auditovaných činností, zjištění z auditu a opatření k nápravě, která z nich vyplývají, musí být zaznamenány. Následnými činnostmi po auditu se musí ověřit a zaznamenat uplatňování a efektivnost přijatých opatření k nápravě. [2]

4.15. Přezkoumání systému managementu

V souladu s předem stanoveným časovým plánem a postupem musí vrcholové vedení laboratoře pravidelně provádět přezkoumání systému managementu laboratoře a zkušebních nebo kalibračních činností za účelem zajištění jejich stálé vhodnosti a efektivnosti a zavádění všech nezbytných změn nebo zlepšení. Přezkoumání musí vzít v úvahu:

- vhodnost politiky a postupů,
- zprávy vedoucích a dozorových osob,
- výsledky posledních interních auditů,
- opatření k nápravě a preventivní opatření,
- posouzení externími orgány,
- výsledky mezilaboratorních porovnávání nebo zkoušek způsobilosti,
- změny objemu a typu prováděných prací,
- zpětnou vazbu od zákazníků,
- stížnosti,
- doporučení pro zlepšování,
- jiné významné faktory, např. nástroje řízení kvality, zdroje a výcvik osob.

Zjištění z přezkoumání systému managementu a opatření, která z nich vyplývají, musí být zaznamenána. Management musí zajistit, aby tato opatření byla prováděna v rámci vhodného a dohodnutého časového harmonogramu. [2]

5. TECHNICKÉ POŽADAVKY

5.1. Všeobecně

Správnost a spolehlivost zkoušek a kalibrací, které se provádí v laboratořích, je určena mnoha faktory. Nejčastějšími faktory, které ovlivňují správnost a spolehlivost, jsou lidské faktory, podmínky prostorů a prostředí, zkušební a kalibrační metody a validace metod, zařízení, návaznost měřidel, vzorkování, ale také zacházení se zkušebními a kalibračními položkami. Rozsah, jakým se tyto faktory podílejí na celkové nejistotě měření, se mezi typy zkoušek a mezi typy kalibrací značně liší. Laboratoř bere v úvahu tyto faktory při vývoji zkušebních a kalibračních metod a postupů, při výcviku a kvalifikaci osob pracujících v laboratoři a při výběru kalibračních zařízení, které používá. [2]

5.2. Osoby pracující v laboratoři

Management laboratoře zajišťuje způsobilost všech osob pracujících v laboratoři, které pracují se specifickým zařízením, které provádějí zkoušky a kalibrace, hodnotí výsledky a podepisují protokoly o zkouškách a kalibrační listy. Management laboratoře formuluje cíle týkající se vzdělání, výcviku a dovedností osob pracujících v laboratoři. Na základě těchto cílů si laboratoř stanoví politiku a postupy pro identifikaci potřeb výcviku a poskytování výcviku osobám. Efektivnost provedeného výcviku se vyhodnocuje. Jsou-li využívány osoby, které procházejí výcvikem, zajišťuje se odpovídající dozor. V laboratořích smí pracovat osoby, které jsou ve stálém pracovním poměru nebo které mají s laboratoří jiný druh smluvního vztahu. V případě, že se využívají další techničtí odborníci, se kterými má laboratoř uzavřeny smlouvy, musí laboratoř zajistit, aby takové osoby pracovaly pod dohledem, byly způsobilé a aby jejich práce byla v souladu se systémem managementu laboratoře. [2]

V laboratoři se musí udržovat aktuální popisy práce. V popisu práce jsou stanoveny odpovědnosti s ohledem na provádění a na plánování zkoušek a kalibrací a hodnocení výsledků, odpovědnosti za předkládání odborných stanovisek a interpretací, odpovědnosti s ohledem na úpravu a vývoj metod a na validaci nových metod. Popis práce v laboratoři zahrnuje požadované

odborné znalosti a zkušenosti, kvalifikace, výcvikové programy a manažerské povinnosti. [2]

Management pověřuje určité osoby pracující v laboratoři k provádění jednotlivých typů vzorkování, zkoušek a kalibrací, k vydávání protokolů o zkouškách a kalibračních listů, k poskytování odborných stanovisek a interpretací a k práci s jednotlivými typy zařízení. Laboratoř má povinnost udržovat záznamy o příslušném pověření, způsobilosti, vzdělání a odborné kvalifikaci, o výcviku, dovednostech a zkušenostech všech osob pracujících v laboratoři. Tyto informace musí být snadno dostupné a musí obsahovat datum, kdy bylo toto pověření potvrzeno nebo kdy byla potvrzena způsobilost. [2]

5.3. Prostory a podmínky prostředí

Vybavení laboratoře pro provádění zkoušek nebo kalibrací, včetně zdrojů energie, osvětlení a podmínek prostředí nesmí znesnadňovat správnost provádění zkoušek nebo kalibrací. Laboratoř zajišťuje, aby vlivem podmínek prostředí výsledky nepozbyly platnosti nebo aby podmínky prostředí negativně neovlivňovaly požadovanou kvalitu měření. Zvláštní péče se věnuje vzorkování, zkouškám a kalibracím, pokud jsou prováděny v místech mimo stálé prostory a vybavení laboratoře. Dokumentují se technické požadavky týkající se prostor a podmínek prostředí, které mohou ovlivnit výsledky zkoušek a kalibrací. Laboratoř monitoruje, řídí a zaznamenává podmínky prostředí v souladu s požadavky příslušných specifikací, metod a postupů nebo v případě, že ovlivňují kvalitu výsledků. Provádění zkoušek nebo kalibrací je zastaveno, pokud podmínky prostředí ohrožují výsledky těchto zkoušek a kalibrací. Sousední prostory, ve kterých se provádí nekompatibilní činnosti, musí být efektivně odděleny. Nesmí dojít ke zkřížené kontaminaci. Přístup do prostor, které ovlivňují kvalitu zkoušek a kalibrací musí být řízen. V laboratořích se přijímají opatření k zajištění pořádku a úklidu. Je-li potřeba, vypracují se zvláštní postupy. [2]

5.4. Zkušební a kalibrační metody a validace metod

Laboratoř v rámci svého rozsahu činností používá pro všechny zkoušky a kalibrace vhodné metody a postupy. Patří sem vzorkování, manipulace s položkami, přeprava, skladování a příprava položek ke zkoušení nebo kalibraci, popř. odhad nejistoty měření a také statistické metody pro analýzu údajů získaných ze zkoušek nebo kalibrací. Laboratoř zajišťuje odpovídající instrukce k používání, manipulaci a provozu veškerého příslušného zařízení. Všechny instrukce, normy, příručky a referenční údaje, které jsou důležité pro práci laboratoře, se uvádějí v aktualizované podobě a musí být snadno dostupné osobám pracujícím v laboratoři. [2]

5.4.1. *Výběr metod*

Nespecifikoval-li zákazník metodu, která se má použít, pak laboratoř zvolí vhodné metody, které byly publikovány buď jako mezinárodní, regionální nebo státní normy, nebo které byly zveřejněny uznávanými odbornými organizacemi, nebo které byly vydány ve významných vědeckých publikacích. Lze použít metody, které byly specifikovány výrobcem zařízení. Smí být aplikovány vlastní metody laboratoře, nebo metody laboratoří přejaté za předpokladu, že jsou pro zamýšlené použití vhodné a jsou-li validovány. [2]

Zavádění metod vyvinutých laboratoří pro vlastní potřeby musí být plánovaná činnost. Tato činnost se přiděluje kvalifikovaným osobám pracujícím v laboratoři. Zákazník musí být informován o volbě metody. Laboratoř potvrzuje před zahájením provádění zkoušek a kalibrací, že může normalizované metody řádně používat. Je-li metoda navrhovaná zákazníkem považována za nevhodnou nebo zastaralou, laboratoř je povinna seznámit ho s touto skutečností. Metody, které nejsou uvedeny v normách nebo normativních dokumentech a je nezbytné jejich použití, musí být předmětem dohody se zákazníkem a musí zahrnovat přesnou specifikaci požadavků zákazníka a účelu zkoušení nebo kalibrace. [2]

5.4.2. *Validace metod*

Validace je potvrzení, které se provádí přezkoušením a poskytnutím objektivního důkazu, že jsou jednotlivé požadavky na specifické zamýšlené

použití splněny. Validace se provádí v takové šíři, jak je to potřeba ke splnění potřeb týkajících se daného použití. Laboratoř má povinnost zaznamenat získané výsledky, postup použitý pro validaci a vyjádření, zda je metoda vhodná pro zamýšlené použití. Rozsah a správnost hodnot, které lze získat z validovaných výsledků (např. nejistota výsledků) musí odpovídat potřebám zákazníků. Pro stanovení funkční způsobilosti metody se využívají následující metody: kalibrace s použitím referenčních etalonů nebo referenčních materiálů, porovnání výsledků dosažených jinými metodami, porovnání mezi laboratořemi, systematické posuzování faktorů ovlivňujících výsledek nebo posouzení nejistoty výsledků na základě vědecké znalosti teoretických principů metody a praktických zkušeností. Používají se jednotlivě nebo jako kombinace více metod. [2]

5.4.3. *Odhad nejistoty měření*

Kalibrační laboratoř nebo zkušební laboratoř musí mít a používat postupy pro odhad nejistoty měření. [2] Nejistota měření je parametr přidružený k výsledku měření charakterizující rozptyl hodnot, které by mohly být důvodně přisuzovány k měřené veličině. [14] Při odhadování nejistoty se za použití vhodných metod analýzy berou v úvahu všechny složky nejistoty, které jsou v dané situaci důležité. [2]

5.4.4. *Řízení údajů*

Výpočty a přenosy údajů se kontrolují systematickým způsobem. Pro získávání, zpracování, zaznamenávání, vydávání, ukládání nebo vyhledávání údajů o zkouškách a kalibracích je možné využívat počítače nebo automatizovaná zařízení. V takovém případě laboratoř zajišťuje, aby softwarové vybavení vyvinuté uživatelem bylo dostatečně podrobně dokumentováno a vhodně validováno jako přiměřené k použití, aby počítače a automatizovaná zařízení byly udržovány za účelem zajištění řádné funkce. [2]

5.5. *Zařízení*

V laboratoři musí být veškeré potřebné prostředky pro vzorkování, měřicí a zkušební zařízení, která se vyžadují pro správné provádění zkoušek nebo

kalibrací. Zařízení obsluhuje pouze oprávněná osoba. Aktuální návody k použití a údržbě musí mít příslušné osoby pracující v laboratoři kdykoli k dispozici. O každé položce zařízení a odpovídajícím software, které se používají při zkouškách nebo kalibracích se udržují záznamy. Laboratoř má zavedeny postupy pro bezpečnou manipulaci, přepravu, skladování, používání a plánovanou údržbu měřicího zařízení. Zajistí se tím jeho řádná funkce. Zařízení, které bylo vystaveno přetížení nebo nesprávnému zacházení, a které dává podezřelé výsledky nebo se jeví jako vadné, musí být vyřazeno z provozu. Laboratoř musí zavést postup pro „Řízení neshodných prací“. Veškerá zařízení, která jsou řízena laboratoří, a která vyžadují kalibraci, by měla být opatřena štítkem nebo jinak identifikována za účelem udání stavu kalibrace včetně data poslední kalibrace a termínu, kdy je třeba provést následnou kalibraci. Tento termín je dán právními předpisy. Po opravě zařízení a před vrácením do provozu je nutná kontrola provozuschopnosti a stavu kalibrace, aby zařízení bylo považováno za vyhovující. Zkušební a kalibrační zařízení (včetně softwaru a hardwaru) vyžaduje ochranu před justováním, které by mohlo znehodnotit výsledky zkoušek nebo kalibrací. [2]

5.6. Návaznost měření

Měřidla jsou určena ke stanovení hodnoty měřené veličiny. [3] Měřidla tedy významně ovlivňují přesnost a platnost výsledků zkoušek, kalibrací nebo vzorkování a musí být proto před uvedením do provozu kalibrována. [2] Kalibrace etalonů a měřidel je základní prostředek, který umožňuje zajistit návaznost výsledků měření. [14] Návaznost etalonů a měřidel na soustavu SI je realizována prostřednictvím nepřerušného řetězce kalibrací nebo porovnání, která se váží k příslušným primárním etalonům měřicích jednotek SI. [2]

Metrologické charakteristiky měřidla lze zaručit porovnáním s etalony nebo certifikovanými referenčními či ostatními referenčními materiály, není-li etalon k dispozici. [2] Etalon je měřidlo, které slouží k realizaci a uchování jednotky nebo stupnice a k jejímu přenosu na měřidla s nižší přesností. Hlavní etalony podléhají povinné kalibraci, kterou provádí na žádost uživatele ČMI nebo střediska kalibrační služby. Lhůta následující kalibrace je stanovena uživatelem podle metrologických a technických vlastností. Certifikované a ostatní

referenční materiály jsou materiály nebo látky, které mají přesně stanovené složení nebo vlastnosti, využívají se pro ověřování nebo kalibraci přístrojů, pro vyhodnocování měřicích metod a kvantitativní určování vlastností materiálů. [3] Kalibrací měřidla se docílí buď přiřazení hodnoty měřených veličin k indikovaným hodnotám, nebo stanovení korekcí vůči indikovaným hodnotám. [14] Způsob návaznosti pracovních měřidel stanoví majitel měřidla. [3] Výsledky kalibrací se zaznamenávají v kalibračních listech. Kalibrační laboratoře, které splňují požadavky mezinárodní normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 jsou považovány za způsobilé. [2]

5.7. Vzorkování

Vzorkování je stanovený postup, při kterém se část látky, materiálu nebo výrobku odebere k poskytnutí reprezentativního vzorku celku pro potřebu zkoušení nebo kalibrace. Plán a postupy vzorkování jsou důležitou součástí laboratoře a musí být dostupné v místě, kde se vzorkování provádí. Plány se zakládají na příslušných statistických metodách. [2]

5.8. Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami

Od laboratoře se vyžaduje zpracování postupů pro přepravu, příjem, zacházení, ochranu, skladování a uchovávání zkušebních nebo kalibračních položek. Cílem je ochránit zájmy laboratoře i zákazníka. Musí se vytvořit systém pro identifikaci zkušebních nebo kalibračních položek. Systém musí být zabezpečen tak, aby nedocházelo k záměnám položek. Existuje-li pochybnost o vhodnosti položky, laboratoř je povinna před započítáním prací tento stav konzultovat se zákazníkem. Jednání se zaznamená. Znehodnocení, ztrátě nebo poškození položky v průběhu skladování a manipulace se zabrání zpracováním vhodných postupů a výběrem odpovídajícího vybavení. [2]

5.9. Zajišťování kvality výsledků zkoušek a kalibrací

Laboratoř musí mít postupy řízení kvality pro monitorování platnosti provedených zkoušek a kalibrací. Výstupní údaje musí být zaznamenávány způsobem, který zajišťuje rozpoznatelnost trendů, a kde je to možné, musí být

pro přezkoumání výsledků použity statistické metody. Údaje o řízení kvality musí být analyzovány a tam, kde se zjistí, že jsou mimo předem stanovená kritéria, musí být přijata opatření k nápravě příslušného problému a k prevenci toho, aby byly uváděny nesprávné výsledky. [2]

5.10. Uvádění výsledků

Výsledky se uvádí v protokolech o zkouškách nebo v kalibračním listu či certifikátu, zahrnují všechny informace, které požaduje zákazník, informace nezbytné pro interpretaci výsledků zkoušek nebo kalibrací a všechny informace vyžadované použitou metodou. [2]

5.10.1. *Protokoly o zkouškách a kalibrační listy/certifikáty*

Každý protokol o zkouškách nebo kalibrační list či certifikát by měl obsahovat následující informace: název (např. „Protokol o zkouškách“ nebo „Kalibrační list“), název a adresu laboratoře, popř. adresu místa, kde byly zkoušky nebo kalibrace prováděny, liší-li se od adresy laboratoře, jednoznačnou identifikaci protokolu o zkouškách nebo kalibračního listu, název a adresu zákazníka, identifikaci použité metody, popis, podmínky a jasnou identifikaci zkoušené nebo kalibrované položky, datum přijetí položky a datum provedení zkoušky nebo kalibrace, výsledky zkoušky nebo kalibrace, jméno, funkci a podpis osoby, která potvrzuje protokol o zkouškách nebo kalibrační list. [2]

5.10.2. *Protokoly o zkouškách*

Protokoly o zkouškách by navíc měly obsahovat informace týkající se odchylek, dodatků nebo výjimek, které souvisí se zkušebními metodami a informace o specifických zkušebních podmínkách. Do protokolu je možné zahrnout vyjádření o souladu/nesouladu s požadavky a specifikacemi. Informace o nejistotě měření je vyžadována, je-li nutná pro platnost nebo použití výsledků zkoušky nebo vyžaduje-li to zákazník. Pokud protokoly o zkouškách obsahují vzorkování, musí být uveden datum vzorkování, jednoznačná identifikace látky, materiálu nebo výrobku, z nichž byl odebrán vzorek, místo vzorkování, odkaz na použitý plán a postupy vzorkování, podrobnosti o všech podmínkách prostředí v průběhu vzorkování, které mohou ovlivnit interpretaci výsledků zkoušek.

Protokoly mohou zahrnout jakoukoli normu nebo jinou specifikaci týkající se metody nebo postupu vzorkování. [2]

5.10.3. *Kalibrační listy/certifikáty*

Kalibrační listy se vztahují pouze k veličinám a k výsledkům funkčních zkoušek. Do listů lze zapsat podmínky, za kterých byly kalibrace provedeny, a které měly vliv na výsledky měření. Důkaz o návaznosti měření, nejistota měření nebo vyjádření o souladu s určitou metrologickou specifikací nebo jejími ustanoveními se uvádí pro úplnost kalibračních listů. Jestliže přístroj, který má být kalibrován, byl justován nebo opravován, musí být uvedeny výsledky kalibrace získané před a po justování nebo opravě. Kalibrační list/certifikát nesmí obsahovat žádné doporučení týkající se intervalu kalibrace. Tuto informaci obstarávají právní předpisy. [2]

5.10.4. *Odborná stanoviska a interpretace*

Pokud jsou do protokolu o zkouškách vložena odborná stanoviska a interpretace, musí laboratoř dokumentovat, na jakém základě byly prováděny. V protokolu o zkouškách musí být odborná stanoviska a interpretace jako takové jasně označeny.

5.10.5. *Výsledky zkoušek a kalibrací získané od subdodavatelů na základě smlouvy*

V případě, že protokol o zkouškách obsahuje výsledky zkoušek provedených subdodavateli, musí být tyto výsledky jasně identifikovány. Subdodavatel musí výsledky sdělit písemně nebo v elektronické podobě.

5.10.6. *Elektronický přenos výsledků*

V případě přenosu zkušebních nebo kalibračních výsledků telefonicky, telexem, faxem nebo jinými elektronickými nebo elektromagnetickými prostředky musí být požadavky této mezinárodní normy splněny.

5.10.7. *Úprava a změny protokolů o zkouškách a kalibračních listů/certifikátů*

Úprava protokolů o zkouškách nebo kalibračních listů/certifikátů se navrhuje tak, aby se přizpůsobila každému typu prováděné zkoušky nebo kalibrace, a aby se minimalizovala možnost nedorozumění nebo nesprávného použití. Především by se mělo dbát na to, aby uvádění údajů vedlo ke snadnému pochopení ze strany čtenáře. Záhlaví a nadpisy by měly být co možná nejvíce normalizovány. [2]

Po vydání protokolu nebo certifikátu se jejich obsahové změny zapisují pouze ve formě dalšího dokumentu nebo datového přenosu, ty jsou pak označeny jako příloha a je uvedeno sériové číslo. Pokud je potřeba vydat celý nový protokol nebo certifikát, uvádí se odkaz na originál, který nahrazuje, a musí být jednoznačně identifikován. [2]

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- [1] ČSN EN ISO 9001:2009. *Systémy managementu kvality – Požadavky*. Praha: ÚNMZ, duben 2009. 56 s.
- [2] ČSN EN ISO/IEC 17025:2005. *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*. Praha: Český normalizační institut, listopad 2005. 48 s.
- [3] Zákon č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění.
- [4] Český institut pro akreditaci, o.p.s. <http://www.cai.cz/>.
- [5] ČSN EN 45002:1991. *Všeobecná kritéria pro posuzování zkušebních laboratoří*. Praha: Vydavatelství norem, 1992. 16 s.
- [6] MPA 00-01-11. *Základní pravidla akreditačního procesu*. Praha: Český institut pro akreditaci, leden 2011. 37 s.
- [7] MPA 00-02-12 *Předpisová základna akreditačního procesu*. Praha: Český institut pro akreditaci, leden 2012. 26 s.
- [8] MPA 00-06-12 *Zjištění z posuzování a jejich klasifikace*. Praha: Český institut pro akreditaci, leden 2012. 6 s.
- [9] MPA 00-08-12 *Rozsah posuzování*. Praha: Český institut pro akreditaci, leden 2012. 31 s.
- [10] 10_03-P010 *Stanovení nákladů procesu akreditace*. Praha: Český institut pro akreditaci, leden 2012. 7 s.
- [11] ČSN EN ISO 19011:2003. *Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu*. Praha: Český normalizační institut, duben 2003. 56 s.
- [12] ČSN ISO/TR 10013:2002. *Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti*. Praha: Český normalizační institut, září 2002. 24 s.
- [13] TŮMOVÁ, O.; PIRICH, D. *Nástroje řízení jakosti a základy technické diagnostiky*. 1. 2003. ISBN 80-7043-247-0.
- [14] ČSN 010115:1996. *Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii (+ Oprava 1)*. Praha: Český normalizační institut, říjen 1996. 42 s. (leden 2002. 2 s.).

Centrum pro rozvoj výzkumu pokročilých řídicích a senzorických technologií
CZ.1.07/2.3.00/09.0031

Ústav automatizace a měřicí techniky
VUT v Brně
Kolejní 2906/4
612 00 Brno
Česká Republika

<http://www.crr.vutbr.cz>

info@crr.vutbr.cz