



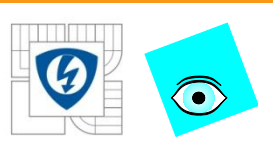
INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

System managementu kvality ve zkušebních laboratořích

Ing. Michala Vaníková, Ph.D.

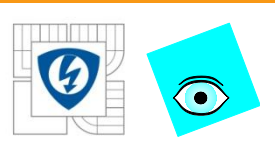
30. března 2012

Tato prezentace je spolufinancována Evropským sociálním fondem a státním rozpočtem České republiky.



Obsah semináře

- Základní pojmy v oblasti akreditace
- Základní pravidla akreditačního procesu
- Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (ČSN EN ISO/IEC 17025:2005)
- Struktura systémové dokumentace nezbytné pro akreditaci zkušební laboratoře (ČSN ISO/TR 10013:2002)
- Praktické zkušenosti se zaváděním systému managementu kvality do zkušební laboratoře
- Test

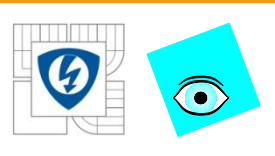


Základní pojmy v oblasti akreditace

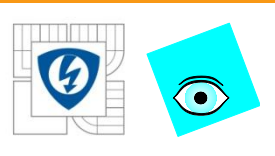
Akreditace (být akreditován)

- právo provádět určitou činnost nebo se něčím prokazovat
- synonymum pro získání licence
- oficiální uznání, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy

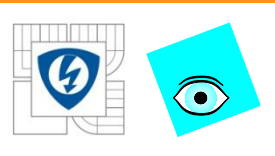
Akreditaci uděluje tzv. akreditační autorita



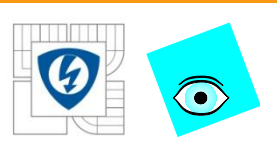
- Český institut pro akreditaci, o.p.s. – Národní akreditační orgán založený vládou ČR
- Rozhodnutí MPO č. 190/2010 a č. 319/2009
- Poskytuje své služby v souladu s platnými právními předpisy ve všech oblastech akreditace jak státním, tak privátním subjektům



- Zabezpečuje posuzování žadatelů o akreditaci a průběžný dozor nad akreditovanými subjekty u:
 - Zkušebních a kalibračních laboratoří (ČSN EN ISO/IEC 17025:2005)
 - Klinických laboratoří (ČSN EN ISO 15189:2007)
 - Certifikačních orgánů provádějících certifikaci:
 - Produktů, tj. hmotných produktů, procesů a služeb (ČSN EN 45011:1998)
 - Systémů managementu kvality (ČSN EN ISO/IEC 17021:2007)
 - Osob (ČSN EN ISO/IEC 17024:2003)
 - Inspekčních orgánů (ČSN EN ISO/IEC 17020:2005)

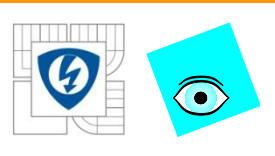


- Zabezpečuje posuzování žadatelů o akreditaci a průběžný dozor nad akreditovanými subjekty u:
 - Ověřovatelů emisí skleníkových plynů (ČSN EN 45011:1998 s ohledem na zákon 695/2004 Sb.)
 - Environmentálních ověřovatelů systémů EMAS (nařízení EP a rady ES č. 1221/2009)
 - Organizátorů programů zkoušení způsobilosti (ČSN EN ISO/IEC 17043:2010, ILAC G13 a ISO/IEC Guide 43-1)

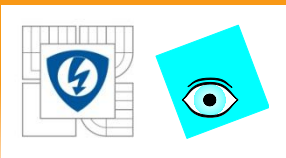


Při své činnosti vychází z:

- 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.

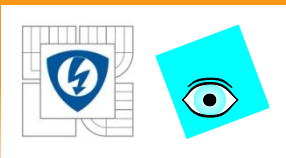


- S ohledem na obecnou povahu těchto dokumentů podává výklad ke znění, případně upřesňuje nebo doplňuje znění jejich jednotlivých ustanovení v souboru metodických pokynů pro akreditaci (MPA), které vydává.



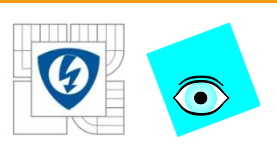
Základní pojmy v oblasti akreditace pro zkušební laboratoře

- Akreditace laboratoře – oficiální uznání, že zkušební laboratoř je způsobilá provádět určité zkoušky nebo určité druhy zkoušek
- Akreditační systém laboratoře – systém, který má svá vlastní pravidla postupu a řízení pro provádění akreditace laboratoří
- Akreditační orgán laboratoře – orgán řídící a spravující systém akreditace laboratoří a udělující akreditaci



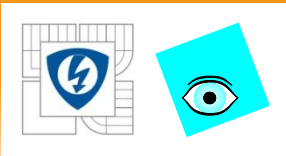
Základní pojmy v oblasti akreditace pro zkušební laboratoře

- Akreditovaná laboratoř – zkušební laboratoř, jíž byla udělena akreditace
- Akreditační kritéria laboratoře – soubor požadavků akreditačního orgánu, které musí zkušební laboratoř splnit, aby byla akreditována
- Posuzování laboratoře – přezkoušení zkušební laboratoře s cílem vyhodnotit její soulad s určitými akreditačními kritérii pro laboratoř



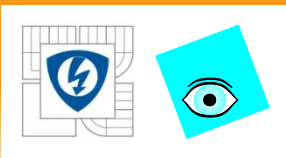
Akreditace zkušební laboratoře (ZL)

- Posouzení shody managementu kvality laboratoře s kritérii mezinárodní normy ISO/IEC 17025:2005
- Uznání způsobilosti ZL vnitrostátním akreditačním orgánem (v ČR ČIA) k provádění zkoušek a/nebo vzorkování vymezených v Osvědčení o akreditaci
- Dle:
 - ISO/IEC 17025:2005
 - MPA 10-01-05



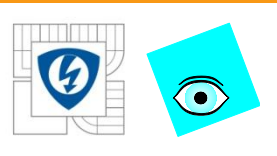
Metodické pokyny pro akreditaci pro zkušební laboratoře

- MPA 00-01-... Základní pravidla akreditačního procesu
- MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu
- MPA 00-03-... Pravidla pro vyřizování námitek a stížností
- MPA 00-04-... Podmínky pro používání loga ČIA, akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značek
- MPA 00-06-... Zjištění z posuzování a jejich klasifikace
- MPA 00-07-... Veřejné projednávání dokumentů ČIA
- MPA 00-08-... Rozsah posuzování



Metodické pokyny pro akreditaci pro zkušební laboratoře

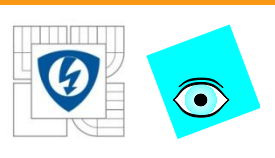
- MPA 30-02-... Návaznost měřidel a výsledků měření
- MPA 30-03-... Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti
- MPA 30-04-... Flexibilní rozsah akreditace laboratoří
- MPA 10-01-... k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2005
Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost
zkušebních a kalibračních laboratoří v akreditačním
systému České republiky



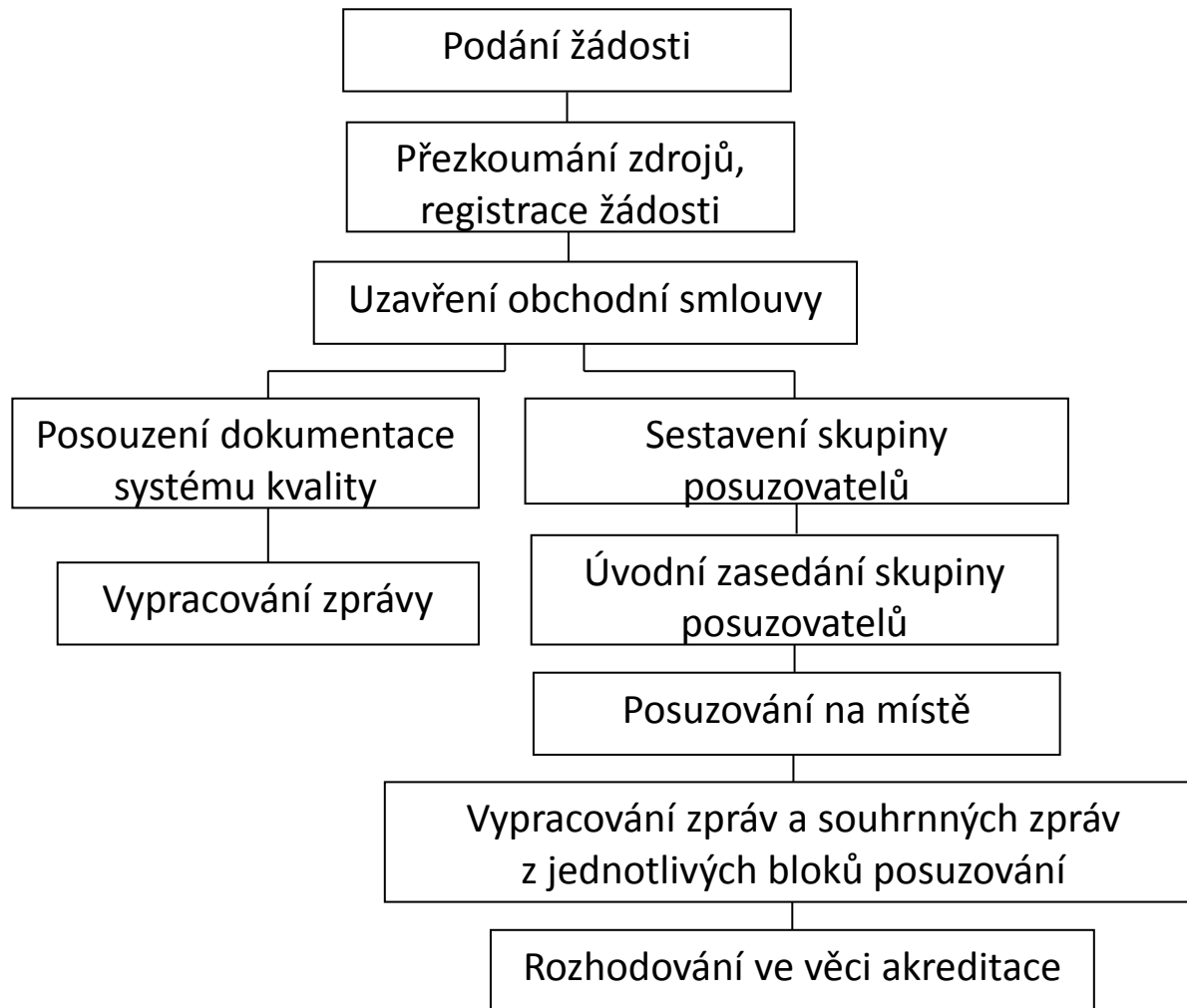
Základní pravidla akreditačního procesu

Základní etapy akreditačního procesu:

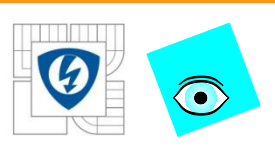
- podání žádosti a její evidence,
- přezkoumání žádosti,
- příprava na posuzování,
- posuzování na místě,
- rozhodování o akreditaci.



Základní pravidla akreditačního procesu



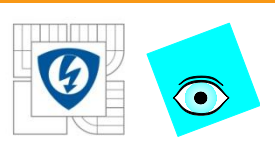
Základní kroky akreditačního procesu jsou schematicky znázorněny v diagramu:



Základní pravidla akreditačního procesu

- Rozhodnutí

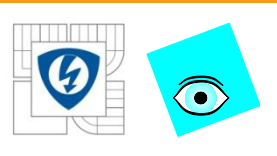
ČIA vydá (ponechá v platnosti) osvědčení o akreditaci, pokud z podkladů pro rozhodování vyplývá, že posuzovaný subjekt splňuje stanovená akreditační kritéria a má v době vydání osvědčení vytvořeny předpoklady pro jejich trvalé plnění.



Základní pravidla akreditačního procesu

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.

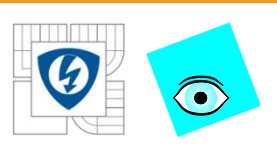


Základní pravidla akreditačního procesu

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.

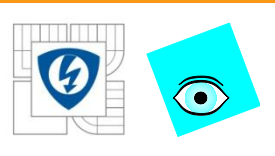
Osvědčení o akreditaci se vydává:

- 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.



Přínos akreditace

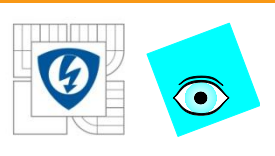
- Jistota zákazníka v deklarovanou kvalitu nabídky akreditovaného subjektu (AS)
- Trvalý rozvoj QMS v AS podporovanému pravidelným dozorem nad dodržováním akreditačních kritérií
- Neustálé zvyšování kvality služeb, růst dovedností personálu a lepší technické zabezpečení činnosti AS
- Ekonomický efekt (pohled AS a jejich zákazníků i ochrana veřejného zájmu)
- Zjednodušený přístup na trhy



Normy řady ISO 9000

Struktura:

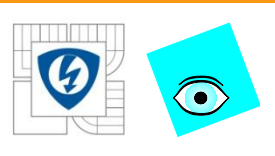
- ISO 9000 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník
- ISO 9001 Systémy managementu kvality – Požadavky
- ISO 9004 Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality
- ISO 19011 Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu



Normy řady ISO 9000

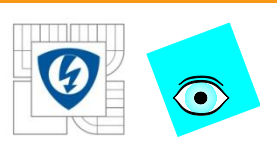
Základ norem ISO 9000 tvoří osm zásad managementu kvality:

- 1) zaměření na zákazníka,
- 2) vedení a řízení zaměstnanců (vůdčí role),
- 3) zapojení zaměstnanců,
- 4) procesní přístup,
- 5) systémový přístup managementu,
- 6) neustálé zlepšování,
- 7) přístup k rozhodování zakládající se na faktech,
- 8) vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy.



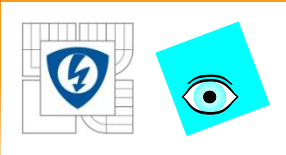
Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

- Obsahuje všechny požadavky, které musí zkušební laboratoře splňovat, pokud chtějí prokázat, že:
 - provozují systém managementu,
 - jsou technicky způsobilé a schopné dosahovat technicky platných výsledků.
- Akreditační orgány, které osvědčují způsobilost zkušebních laboratoří (v ČR ČIA), mají používat tuto mezinárodní normu jako základ pro jejich akreditaci.



Struktura normy

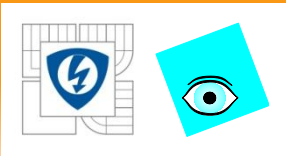
- 0 – úvod
- 1 – předmět normy
- 2 – normativní odkazy
- 3 – termíny a definice
- 4 – požadavky na management
- 5 – technické požadavky



Požadavky na management

4.1 Organizace

- Struktura organizace
- Právní postavení
- Organizační uspořádání – působnost jednotlivých útvarů, oprávnění a odpovědnost jejich vedoucích pracovníků
- Nestrannost / střet zájmů
- Odpovědnosti a pravomoci osob pracujících ve ZL
- Interní komunikace – zápis z porady

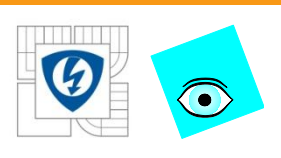


Požadavky na management

4.2 Systém managementu

Laboratoř musí:

- vytvořit, uplatňovat a udržovat systém managementu, který odpovídá rozsahu jejích činností,
- dokumentovat svoji politiku, systémy, programy, postupy a instrukce v rozsahu nezbytném pro zajištění kvality výsledků zkoušek a/nebo kalibrací,
- dokumentace musí být příslušným osobám pracujícím v laboratoři :
 - oznámena,
 - pochopena,
 - musí ji mít k dispozici a musí jimi být uplatňována.

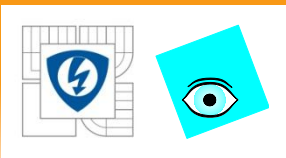


Požadavky na management

4.2 Systém managementu

Musí být:

- stanovena politika systému managementu laboratoře vztahující se ke kvalitě, včetně prohlášení o politice kvality,
- stanoveny souhrnné cíle, které musí být přezkoumávány v průběhu přezkoumání QMS,
- zpracována Příručka kvality.

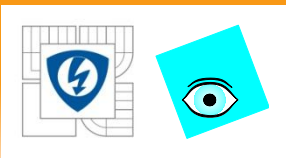


Požadavky na management

4.2 Systém managementu

Příručka kvality

- tvoří první úroveň dokumentace QMS
- popisuje celkový QMS a oblast použití, jeho procesy a vzájemné vztahy mezi těmito procesy
- informuje o jakýchkoliv vyloučeních
- obsahuje odkazy na dokumentované postupy
- upravuje činnost ZL tak, aby byla v souladu s normou
- při sestavování se vychází z jednotlivých požadavků normy – členění oddílů PK je shodné s řazením prvků/požadavků normy

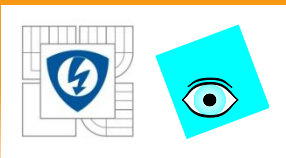


Požadavky na management

4.2 Systém managementu

Cíl zpracování PK:

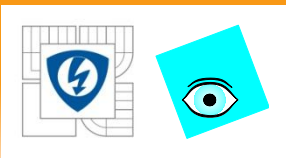
- souhrnné zdokumentování prvků zavedeného systému
- získání vrcholové dokumentace o kvalitě pro:
 - operativní instruování osob pracujících ve zkušební laboratoři
 - informování zákazníků nebo akreditačního orgánu
- 1 výtisk je uložen na ČIA



Požadavky na management

4.3 Řízení dokumentů

- Laboratoř musí vytvořit a udržovat postupy pro řízení všech dokumentů, které jsou součástí jejího QMS
 - tvorba, přezkoumání, schvalování, vydávání, identifikace, označování a archivace dokumentů
 - provádění změn v dokumentech (včetně dokumentů uložených v PC)
- Seznam dokumentace – dostupnost

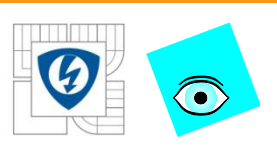


Požadavky na management

4.3 Řízení dokumentů

Struktura řízené dokumentace:

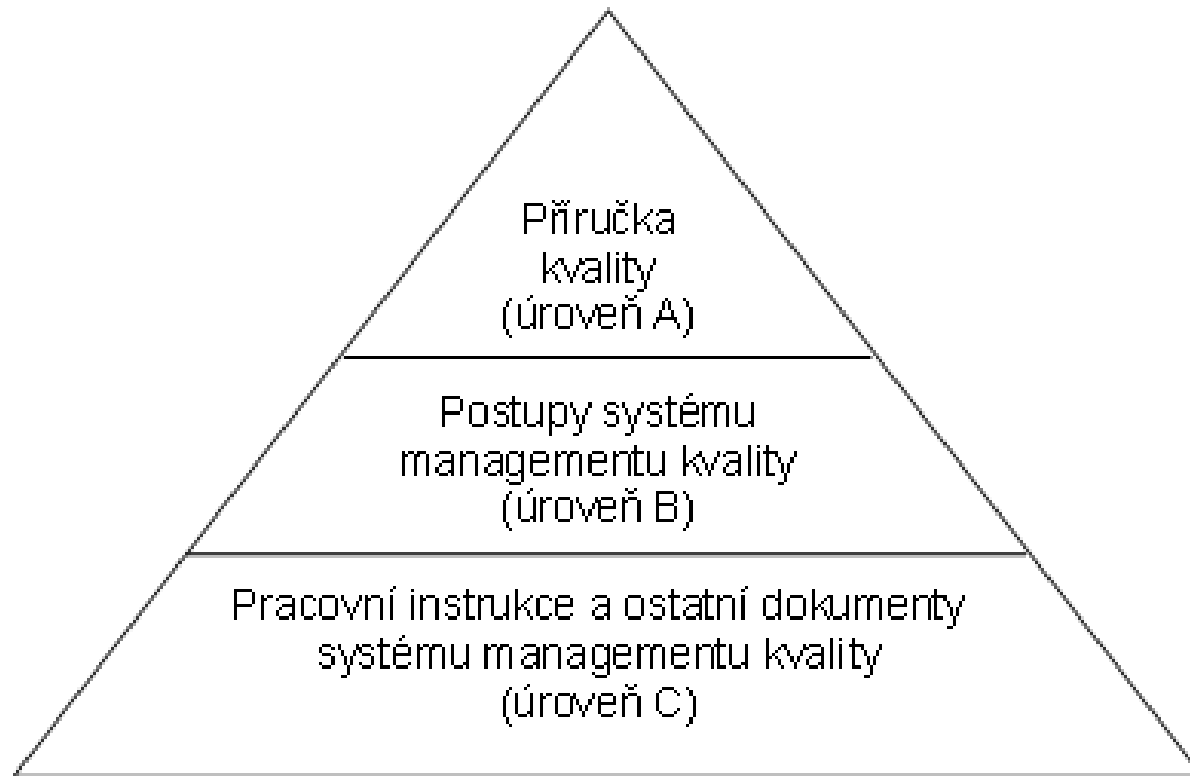
- Interní dokumentace:
 - 1) příručka kvality
 - 2) základní dokumentované postupy (směrnice)
 - 3) pracovní instrukce a záznamy
- Externí dokumentace – právní předpisy, normy, dokumenty akreditačního orgánu, ...

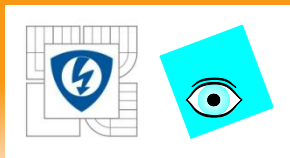


Požadavky na management

4.3 Řízení dokumentů

- Hierarchie dokumentace systému managementu kvality dle ČSN ISO/TR 10013:2002 (interní):

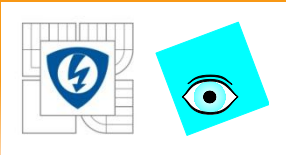




Požadavky na management

4.4 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv

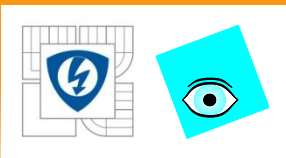
- ZL musí vytvořit a udržovat politiku a postupy pro přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv (finanční, právní, časové hledisko)
- Rozdíly mezi poptávkou / nabídkou a smlouvou musí být dořešeny před zahájením jakýchkoli prací
- Záznamy o přezkoumání / jednáních se zákazníky
- Zákazník musí být informován o jakýchkoli odchylkách od smlouvy
- Změny ve smlouvě – nové přezkoumání



Požadavky na management

4.5 Subdodávky zkoušek

- ZL může realizovat subdodávky na základě smlouvy se **způsobilým** subdodavatelem
- ZL zodpovídá za práce provedené subdodavatelem
- ZL musí písemně informovat zákazníka, popř. získat jeho souhlas
- ZL musí udržovat seznam všech subdodavatelů, které využívá



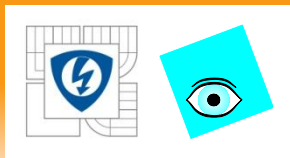
Požadavky na management

4.6 Nakupování služeb a dodávek

- ZL musí vytvořit politiku a postupy pro volbu a nakupování služeb a dodávek, které mají vliv na kvalitu zkoušek
- ZL musí hodnotit dodavatele kritických spotřebních materiálů, dodávek a služeb, které ovlivňují kvalitu zkoušek (kritéria)

Dokumentace:

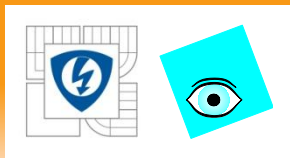
- Postupy pro nákup, příjem a skladování
- Seznam schválených dodavatelů
- Záznamy o hodnocení



Požadavky na management

4.7 Služba zákazníkovi

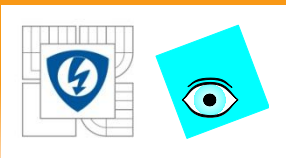
- Komunikace se zákazníkem po celou dobu prací
 - Vyjasňování požadavků
 - Umožnění přístupu
 - Umožnění sledování průběhu zkoušek na pracovišti
 - Informace o změnách/zpoždění
- Zpětná vazba
 - Průzkum spokojenosti
 - Způsob (osobně, dotazník)
 - Využití a analýza za účelem zlepšování



Požadavky na management

4.8 Stížnosti

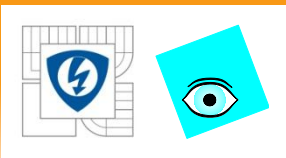
- ZL musí
 - vytvořit politiku a postup pro řešení stížností zákazníků nebo jiných stran
 - uchovávat záznamy o všech stížnostech, jejich prošetřováních a opatřeních k nápravě, která byla laboratoří přijata



Požadavky na management

4.9 Řízení neshodné práce při zkoušení

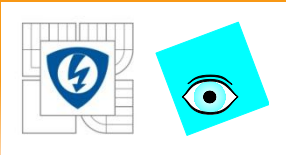
- ZL musí vytvořit politiku a postupy zahrnující:
 - stanovení odpovědnosti a pověření pro řízení neshodných prací, stanovení a přijmutí opatření
 - prověření závažnosti neshodných prací
 - provedení nápravného opatření s rozhodnutím, které se týká přijatelnosti neshodných prací
 - informování zákazníka, přerušování prací
 - stanovení odpovědnosti za pověření k opětovnému zahájení prací



Požadavky na management

4.9 Řízení neshodné práce při zkoušení

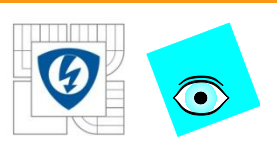
- Neshodná práce = zkušební a kalibrační práce, nebo výsledky těchto prací, které neodpovídají vlastním postupům nebo dohodnutým požadavkům zákazníka
- Opatření k nápravě dle 4.11 – v případě, že se při prověřování neshodné práce zjistí, že může dojít k jejímu opětovnému výskytu



Požadavky na management

4.10 Zlepšování

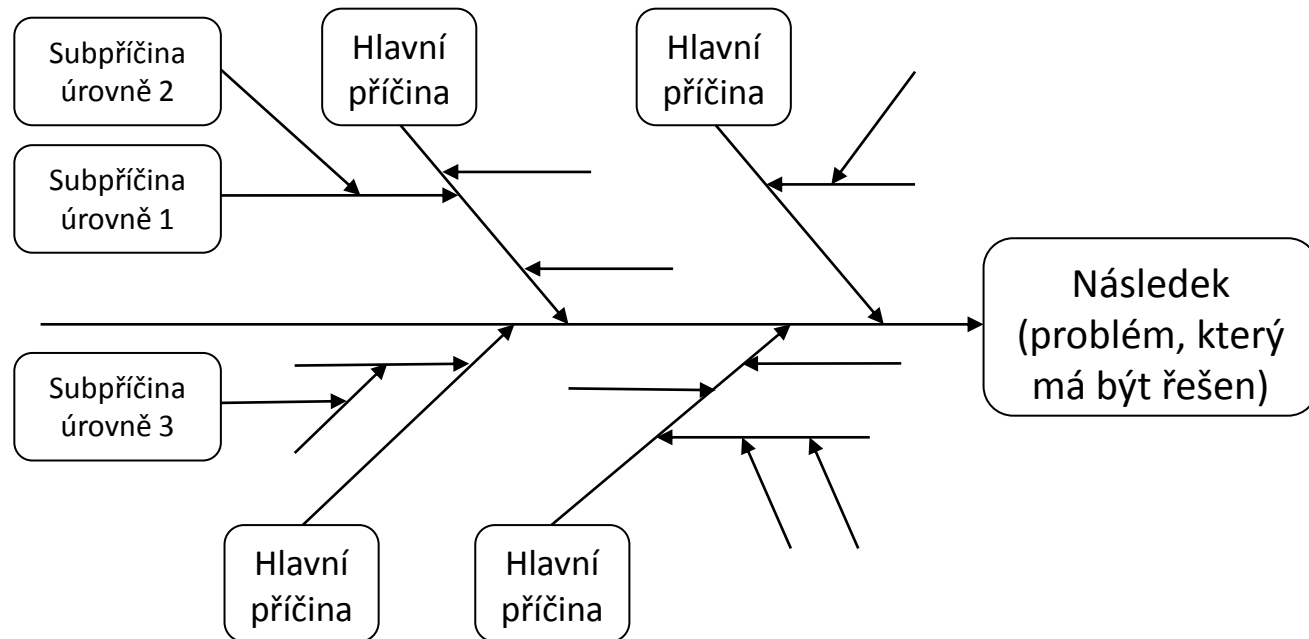
- ZL musí neustále zlepšovat efektivnost svého QMS prostřednictvím :
 - politiky kvality,
 - cílů kvality,
 - výsledků auditů,
 - analýzy dat,
 - opatření k nápravě,
 - preventivních opatření a
 - přezkoumání systému managementu
- Zlepšovací programy

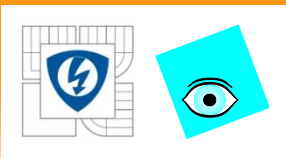


Požadavky na management

4.11 Opatření k nápravě

- ZL musí vytvořit politiku a postupy
- Analýza příčin
 - Ishikawa

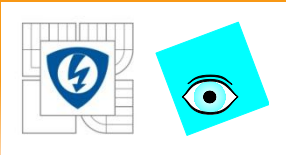




Požadavky na management

4.11 Opatření k nápravě

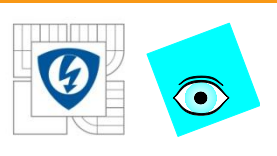
- Zvolení a uplatnění takových opatření, které s nejvyšší pravděpodobností problém vyloučí a zabrání jeho opakovanému výskytu
- Monitoring výsledků – účinnost NO
- Dodatečný audit (viz 4.14) – efektivnost, pouze v případě závažného problému



Požadavky na management

4.12 Preventivní opatření

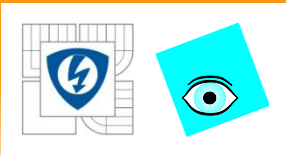
- Zabránění výskytu potenciálních neshod
- Plán preventivních opatření
 - Snížení ppsti výskytu neshod
 - Využití příležitosti ke zlepšení
- Např.:
 - Analýza trendů a rizik spojených s činností ZL
 - Účast na mezilaboratorních porovnávacích zkouškách
 - Zařízení ovlivňující kvalitu bude nakupováno od prověřených a schválených dodavatelů
 - Zkoušení bude prováděno vždy platně kalibrovanými přístroji



Požadavky na management

4.13 Řízení záznamů

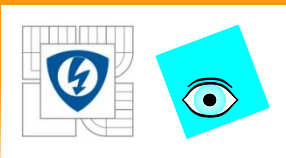
- ZL musí vytvořit a udržovat postupy pro:
 - identifikaci,
 - sběr,
 - evidenci,
 - přístup,
 - uspořádání,
 - uložení,
 - údržbu a
 - likvidaci záznamů o kvalitě a technických záznamů



Požadavky na management

4.13 Řízení záznamů

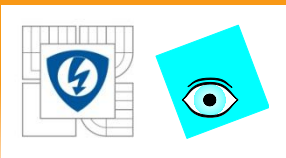
- Všechny záznamy musí být:
 - čitelné
 - uložené a uchovávané tak, aby byly snadno dostupné
 - ochráněné před znehodnocením, zničením nebo ztrátou
 - stanoveny doby jejich uchovávání
 - uloženy na libovolném typu média, tištěném nebo elektronickém
 - zabezpečeny a vedeny jako důvěrné



Požadavky na management

4.13 Řízení záznamů

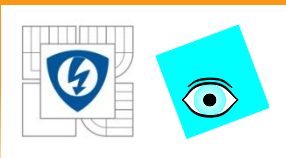
- ZL musí mít dále postupy pro:
 - ochranu a zálohování záznamů vedených v elektronické podobě
 - zamezení neoprávněného přístupu
 - neoprávněné změny
- Druhy záznamů:
 - Záznamy o kvalitě – zprávy z interních auditů, z přezkoumání QMS, záznamy týkající se NO a PO
 - Technické záznamy – záznamy o osobách pracujících v laboratoři, záznamy o zkouškách, protokoly o zkouškách, záznamy o návaznosti měřidel, ...



Požadavky na management

4.13 Řízení záznamů

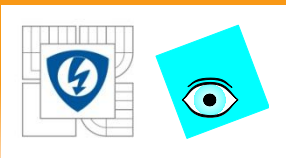
- Při výskytu chyb v technickém záznamu se každá chyba musí přeškrtnout, nikoli smazat, a správná hodnota se napíše vedle ní
- Všechny takové změny záznamů musí být podepsány nebo parafovány osobou, která provedla opravu
- V případě oprav údajů v PC – zabránění ztrátě nebo změně původních údajů



Požadavky na management

4.14 Interní audit

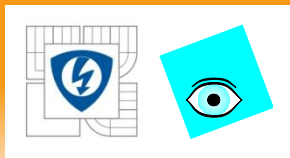
- Ověření účinnosti QMS a že činnosti ZL nadále vyhovují požadavkům normy
- V souladu s předem stanoveným časovým plánem a postupem – 1x/rok
- Program I. A. – všechny prvky QMS, včetně zkušebních nebo kalibračních činností
- Odpovědnost za plánování a organizaci – QM
- Vyškolené a kvalifikované osoby
- Nezávislost na dané činnosti
- Záznamy z I. A.



Požadavky na management

4.14 Interní audity

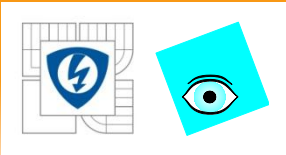
- Dokumentace:
 - Směrnice pro provádění auditů
 - Plán (program) I. A.
 - Přípravný protokol
 - Výsledný protokol
 - Karty neshod vč. NO, PO
- Ověření + záznam o uplatnění a efektivnosti přijatých NO



Požadavky na management

4.15 Přezkoumání systému managementu

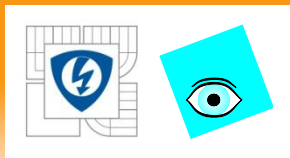
- V souladu s předem stanoveným časovým plánem a postupem – 1x/rok
- Vstupy:
 - vhodnost politiky a postupů,
 - zprávy vedoucích a dozorových osob,
 - výsledky posledních interních auditů,
 - opatření k nápravě a preventivní opatření,
 - posouzení externími orgány,
 - výsledky mezilaboratorních porovnávání nebo zkoušek způsobilosti,



Požadavky na management

4.15 Přezkoumání systému managementu

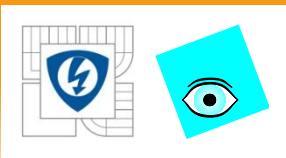
- Vstupy:
 - změny objemu a typu prováděných prací,
 - zpětnou vazbu od zákazníků,
 - stížnosti,
 - doporučení pro zlepšování,
 - jiné významné faktory, např. nástroje řízení kvality, zdroje a výcvik osob
- Výstup:
 - záznam z přezkoumání QMS (porada vedení) – vč. cílů, účelů a plánů opatření pro nadcházející rok



Technické požadavky

5.1 Všeobecně

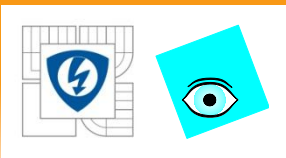
- Organizační struktura laboratoře
- Správnost a spolehlivost zkoušek a/nebo kalibrací prováděných v laboratoři je určena:
 - lidskými faktory,
 - podmínkami prostorů a prostředí,
 - zkušebními a kalibračními metodami a validací metod,
 - zařízením,
 - návazností měření
 - vzorkováním,
 - zacházením se zkušebními a kalibračními položkami.



Technické požadavky

5.1 Všeobecně

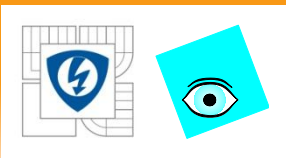
- Laboratoř bere tyto faktory v úvahu při:
 - vývoji zkušebních a kalibračních metod a postupů,
 - výcviku a kvalifikaci osob pracujících v laboratoři,
 - výběru kalibračních zařízení, které používá.



Technické požadavky

5.2 Osoby pracující v laboratoři

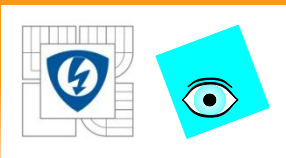
- Způsobilost všech osob pracujících v laboratoři
 - práce se specifickým zařízením,
 - provádění zkoušek a kalibrací,
 - hodnocení výsledků a
 - podepisování protokolů o zkouškách a kalibračních listů
- Využití osob ve výcviku – dozor
- Kvalifikační požadavky
- Náplň/popis práce – pravomoci a odpovědnosti



Technické požadavky

5.2 Osoby pracující v laboratoři

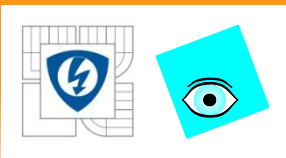
- Politika a postup pro zabezpečení vzdělávání a výcviku
- Cíle týkající se vzdělání, výcviku a dovedností
- Vyhodnocení efektivity
- Pracovníci
 - ve stálém pracovním poměru
 - jiný druh smluvního vztahu → dohled
- Záznamy



Technické požadavky

5.3 Prostory a podmínky prostředí

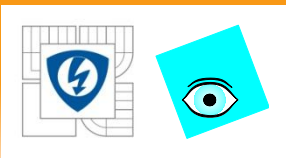
- Zajištění vhodných prostor, podmínek prostředí a vybavení laboratoře pro správné provádění zkoušek
- Popis laboratoře (lokalita, umístění, osvětlení, vytápění, zdroje energie, ...), popis prostředí
- Mimo stálé prostory – zvýšená pozornost, zajištění BOZP



Technické požadavky

5.3 Prostory a podmínky prostředí

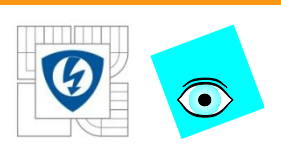
- Dokumentace:
 - Laboratorní řád
 - Provozní řád
 - Požární řád
 - Orientační plán zkušebních prostor
- Monitorování, řízení a zaznamenávání podmínek prostředí v souladu s požadavky příslušných specifikací, metod a postupů nebo v případě, že ovlivňují kvalitu výsledků



Technické požadavky

5.3 Prostory a podmínky prostředí

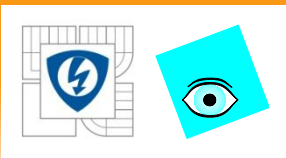
- Podmínky prostředí ohrožují výsledky zkoušek a kalibrací → zastavení činnosti
- Oddělení sousedních prostor, ve kterých se provádí nekompatibilní činnosti
- Řízení přístupu do prostor, které ovlivňují kvalitu zkoušek a kalibrací
- Zajištění pořádku a úklidu



Technické požadavky

5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

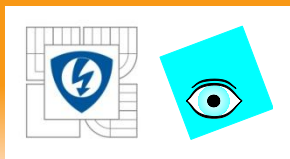
- Používání vhodných metod a postupů
 - přístupné, srozumitelné a písemně zpracované pokyny k obsluze zařízení,
 - správné a aktuální předpisy k provádění měření a k dokumentaci výsledků
 - aktuální dokumentace pro zabezpečování a řízení kvality



Technické požadavky

5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

- Patří sem:
 - vzorkování,
 - manipulace s položkami,
 - přeprava,
 - skladování,
 - příprava položek ke zkoušení nebo kalibraci a
 - v případě, že je to vhodné, odhad nejistoty měření a také statistické metody pro analýzu údajů získaných při zkouškách a/nebo kalibracích.

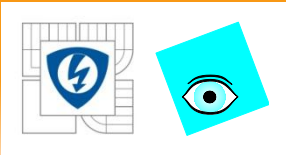


Technické požadavky

5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

- Dokumentace:
 - Seznam prováděných zkušebních činností: Seznam akreditovaných zkoušek / Seznam metodických dokumentů (označení, zda a které zkoušky se mohou provádět i mimo prostory ZL)
 - Normy, které souvisejí s metodami zkoušení a vyhodnocování nebo jsou přímo metodickými předpisy: Seznam předpisů a norem

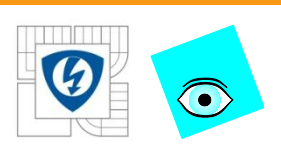
→ Aktuální a dostupná



Technické požadavky

5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

- Odchyly od zkušebních metod
 - zdokumentovány,
 - technicky zdůvodněny a
 - schváleny a přijaty zákazníkem
- Mezinárodní normy, normativní dokumenty, specifikace apod. není nutné přepisovat jako interní postupy

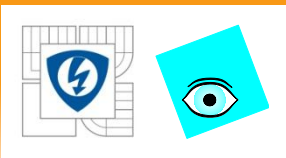


Technické požadavky

5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

Výběr metod

- Normalizované metody, které splňují potřeby zákazníka (poslední platné vydání)
- Zákazník nespecifikoval – výběr vhodné metody
- Zákazník specifikoval – upozornění na nevhodnou či zastaralou metodu
- Vlastní metody – vhodné a validované
- Informování zákazníka o volbě metody



Technické požadavky

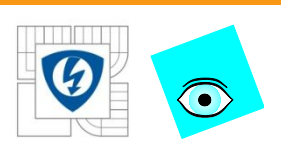
5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

Metody vyvinuté laboratoří

- Plánovaná činnost
- Kvalifikované osoby

Metody neuvedené v normách

- Dohoda se zákazníkem
- Jasná specifikace požadavků zákazníka a účelu zkoušení
- Validace vyvinutých metod před použitím

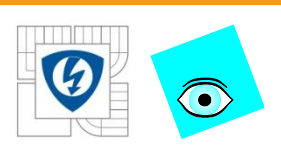


Technické požadavky

5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

Validace metod

- Potvrzení, které se provádí přezkoušením a poskytnutím objektivního důkazu, že jsou jednotlivé požadavky na specifické zamýšlené použití splněny
- Využívají se následující metody:
 - kalibrace s použitím referenčních etalonů nebo referenčních materiálů,
 - porovnání výsledků dosažených jinými metodami,
 - mezilaboratorní porovnávání,
 - systematické posuzování faktorů ovlivňujících výsledek
 - posouzení nejistoty výsledků

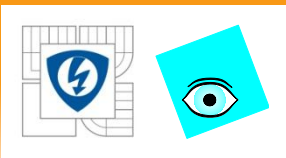


Technické požadavky

5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

Odhad nejistoty měření

- NM = parametr přidružený k výsledku měření charakterizující rozptyl hodnot, které by mohly být důvodně prisuzovány k měřené veličině
- ZL musí mít postup
- Při odhadování nejistoty se za použití vhodných metod analýzy berou v úvahu všechny složky nejistoty, které jsou v dané situaci důležité

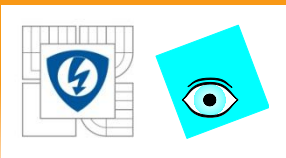


Technické požadavky

5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

Řízení údajů

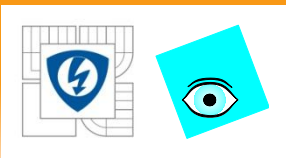
- Kontrola výpočtů a přenosů údajů (Seznam-evidence)
- Pokud se pro získávání, zpracování, zaznamenávání, vydávání, ukládání nebo vyhledávání údajů o zkouškách a kalibracích využívají počítače :
 - SW vybavení – dostatečně podrobně dokumentováno a vhodně validováno jako přiměřené k použití
 - Postup pro ochranu údajů/dat
 - Údržba PC a automatizovaných zařízení za účelem zajištění řádné funkce + zajištění podmínek prostředí a provozních podmínek



Technické požadavky

5.5 Zařízení

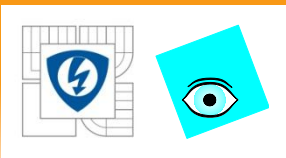
- Postupy pro bezpečnou manipulaci, přepravu, skladování, používání a plánovanou údržbu
- Seznam zkušebních zařízení a měřidel – členění dle zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění
- Před uvedením do provozu – kalibrace / kontrola
- Před použitím – kontrola a/nebo kalibrace
- Obsluha – pouze oprávněné osoby
- Aktuální návody k použití a údržbě – kdykoli k dispozici
- Identifikace měřidel/zařízení – štítek, kód, datum kalibrace



Technické požadavky

5.5 Zařízení

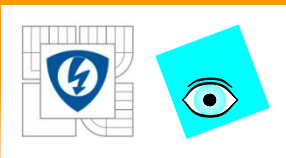
- Záznamy o měřidlech/zařízeních
- Postup pro řízení neshodných prací (viz 4.9)
- Identifikace a oddělení vadného měřidla/zařízení
- Po opravě a před vrácením do provozu – kontrola provozuschopnosti a stavu kalibrace
- Odpovědnosti (metrolog)
- Ochrana proti nevhodnému justování



Technické požadavky

5.6 Návaznost měření

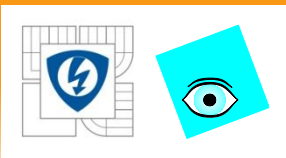
- Měřidla
 - určena ke stanovení hodnoty měřené veličiny
 - významně ovlivňují přesnost a platnost výsledků zkoušek
 - před uvedením do provozu kalibrována
- Kalibrace etalonů a měřidel – umožňuje zajistit návaznost výsledků měření
- Návaznost etalonů a měřidel na soustavu SI – prostřednictvím nepřerušného řetězce kalibrací nebo porovnání, která se váží k příslušným primárním etalonům měřicích jednotek SI



Technické požadavky

5.6 Návaznost měření

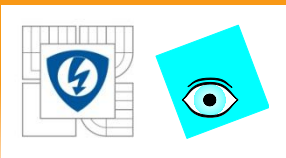
- ZL musí mít Postup a program kalibrací měřicího a zkušebního zařízení
- Lhůty dle vyhlášky MPO č. 345/2002 Sb. v platném znění
- Zajištění, že kalibrace a měření prováděná laboratoří jsou návazná na mezinárodní soustavu jednotek SI
- Externí kalibrace – u způsobilých dodavatelů (osvědčení o akreditaci dle ISO/IEC 17025)
- Kalibrační listy – uchovávat (záznamy o měřidlech)



Technické požadavky

5.7 Vzorkování

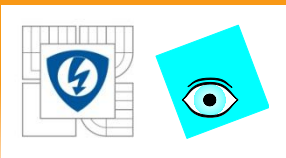
- Vzorkování = postup, při kterém se část látky, materiálu nebo výrobku odebere k poskytnutí reprezentativního vzorku celku pro potřebu zkoušení nebo kalibrace
- ZL musí mít plán a postupy vzorkování – dostupnost v místě, kde se vzorkování provádí
- Plány se zakládají na příslušných statistických metodách



Technické požadavky

5.8 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami

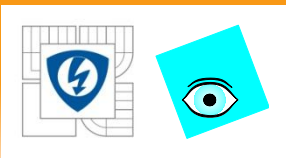
- ZL musí
 - mít postup pro přepravu, příjem, zacházení, ochranu, skladování a uchovávání zkušebních nebo kalibračních položek (cíl – ochrana zájmů ZL i zákazníka)
 - vytvořit systém pro identifikaci zkušebních nebo kalibračních položek
 - mít postup proti znehodnocení, ztrátě nebo poškození položky v průběhu skladování, manipulace a přípravy
 - odpovědnosti
- Záznamy – zápis o převzetí / vrácení zkušební položky



Technické požadavky

5.9 Zajišťování kvality výsledků zkoušek a kalibrací

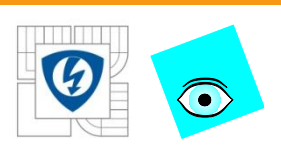
- ZL musí mít postup řízení kvality pro monitorování platnosti provedených zkoušek a kalibrací
- Využití statistických metod
- Analýza údajů + přijetí NO, PO při zjištění, že jsou mimo stanovená kritéria
- Monitorování může zahrnovat:
 - účast v programech mezilaboratorního porovnávání nebo zkoušení způsobilosti
 - opakování zkoušek/kalibrací při použití stejných/jiných metod
 - opakované zkoušení



Technické požadavky

5.10 Uvádění výsledků

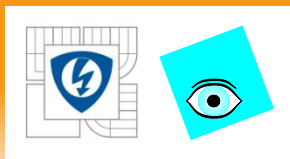
- Výsledky každé zkoušky
 - uváděny přesně, jasně, jednoznačně, objektivně v souladu se zkušebními metodami
 - zahrnují informace:
 - požadované zákazníkem,
 - nezbytné pro interpretaci výsledků zkoušek,
 - vyžadované použitou metodou
- Vzor protokolu o zkoušce
- Evidence protokolů o zkouškách
- Odpovědnosti za správný přenos dat/vyplňování
- Oprávnění k podpisu



Technické požadavky

5.10 Uvádění výsledků

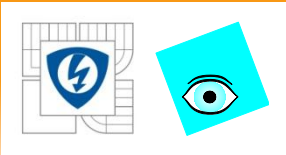
- Protokoly o zkouškách musí obsahovat:
 - název („Protokol o zkoušce“),
 - název a adresu ZL, popř. místo, kde byly zkoušky prováděny, liší-li se od adresy laboratoře,
 - jednoznačnou identifikaci protokolu o zkouškách, identifikaci každé stránky, identifikaci konce protokolu
 - název a adresu zákazníka,
 - identifikaci použité metody,
 - popis, podmínky a jasnou identifikaci zkoušené položky,
 - datum příjmu zkušební položky a datum provedení zkoušky,



Technické požadavky

5.10 Uvádění výsledků

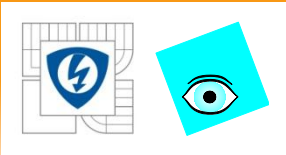
- odkaz na plán a postupy vzorkování,
 - výsledky zkoušky,
 - jméno, funkci a podpis osoby potvrzující protokol o zkoušce,
 - prohlášení o tom, že výsledky se vztahují pouze k položce, která byla zkoušena,
 - prohlášení o tom, že protokol o zkoušce nelze bez písemného souhlasu laboratoře reprodukovat jinak než celý
-
- Kopie + archivace



Technické požadavky

5.10 Uvádění výsledků

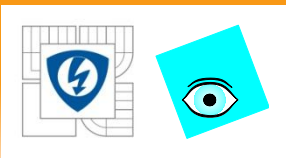
- V případě, kdy je to nezbytné pro **interpretaci výsledků** zkoušek, protokoly o zkouškách dále obsahují:
 - odchylky, dodatky nebo výjimky, které souvisí se zkušebními metodami a informace o specifických zkušebních podmínkách,
 - prohlášení o souladu/nesouladu s požadavky a/nebo specifikacemi (kde je to důležité),
 - vyjádření o odhadu nejistoty měření (kde je to vhodné/možné)
 - odborná stanoviska a interpretace (kde je to vhodné),
 - doplňkové informace požadované specifickými metodami nebo zákazníkem



Technické požadavky

5.10 Uvádění výsledků

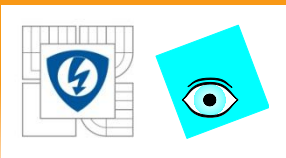
- V případě, že protokoly o zkouškách obsahují výsledky **vzorkování**, musí dále zahrnovat:
 - datum vzorkování,
 - jednoznačnou identifikaci látky, materiálu nebo výrobku, z nichž byl odebrán vzorek,
 - místo vzorkování,
 - odkaz na použitý plán a postupy vzorkování,
 - podrobnosti o všech podmínkách prostředí v průběhu vzorkování, které mohou ovlivnit interpretaci výsledků zkoušek,
 - jakoukoli normu/specifikaci týkající se metody/postupu vzorkování



Technické požadavky

5.10 Uvádění výsledků

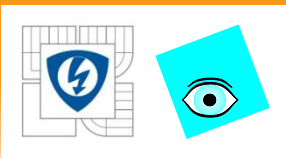
- Odborná stanoviska a interpretace
 - pokud jsou do protokolu o zkouškách vložena, ZL musí dokumentovat, na jakém základě byly prováděny
 - v protokolu o zkouškách musí být jasně označeny
- Výsledky zkoušek získané od subdodavatelů na základě smlouvy
 - pokud protokol o zkouškách obsahuje výsledky zkoušek provedených subdodavateli, musí být tyto výsledky jasně identifikovány
 - subdodavatel musí výsledky sdělit písemně nebo v elektronické podobě



Technické požadavky

5.10 Uvádění výsledků

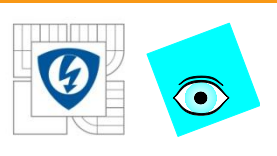
- Elektronický přenos zkušebních výsledků
 - telefonicky, telexem, faxem nebo jinými elektronickými nebo elektromagnetickými prostředky
 - musí být splněny požadavky této mezinárodní normy
- Úprava protokolů o zkouškách
 - přizpůsobit každému typu prováděné zkoušky
 - minimalizovat možnost nedorozumění /nesprávného použití
 - snadné pochopení ze strany čtenáře
 - záhlaví a nadpisy – co možná nejvíce normalizovány



Technické požadavky

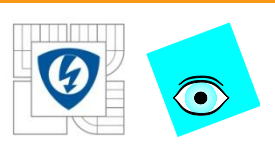
5.10 Uvádění výsledků

- Změny protokolů o zkouškách
 - po vydání protokolu:
 - obsahové změny se zapisují pouze ve formě dalšího dokumentu (dodatek) nebo datového přenosu
 - označen jako příloha, sériové číslo (navazuje na protokol č.)
 - celý nový protokol
 - jednoznačná identifikace
 - odkaz na originál, který ho nahrazuje



Shrnutí

- Základní pojmy v oblasti akreditace
- Český institut pro akreditaci
- Základní pravidla akreditačního procesu
- Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (ČSN EN ISO/IEC 17025:2005)
 - Požadavky na management
 - Technické požadavky
- Závěrečný test



Závěr

Děkuji za pozornost

30.3.2012

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

