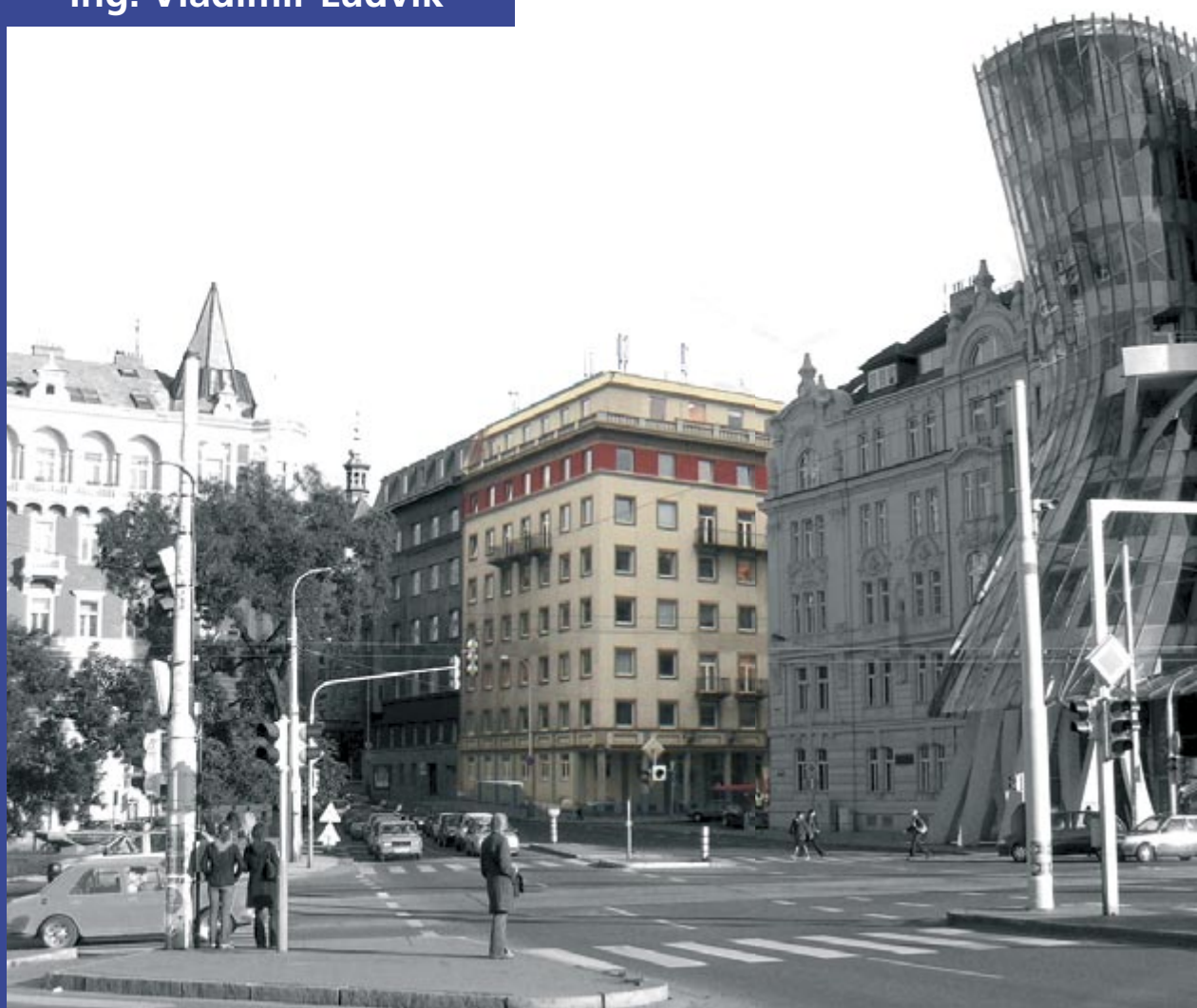


**SYSTÉM
MANAGEMENTU
MĚŘENÍ**

Ing. Vladimír Ludvík



Vážení čtenáři a kolegové,

od r. 1996 vydával Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví edici nazvanou „K vnitřnímu trhu Evropské unie“. Většina svazků se těšila zcela mimořádné pozornosti a zájmu.

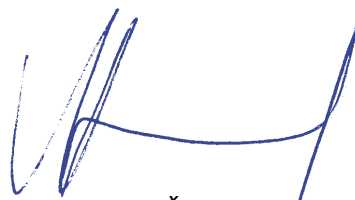
Cílem vydávání této edice bylo přiblížit technické veřejnosti principy a procedury technické legislativy, zaváděné v souladu s harmonizačními procesy v Evropské unii (EU) i v České republice. I když dnes existují daleko širší zdroje informací, než tomu bylo před několika lety, považujeme za potřebné v této iniciativě pokračovat, neboť jsme přesvědčeni, že napomáhá pochopení právní úpravy v oblastech působnosti ÚNMZ a jejímu správnému uplatňování. Navíc existuje řada dokumentů, které nejsou součástí práva, ale jsou důležité pro praxi. I v mnoha státech EU je technická regulace a harmonizace doprovázena ze strany státních orgánů širokou informační kampaní.

Rozhodli jsme se však, pro další období, přizpůsobit tuto edici jejím zaměřením aktuálnímu vývoji, podmínkám a potřebám. Zavedli jsme nový název edice, který zní „Sborníky technické harmonizace ÚNMZ“, novou grafickou podobu, i formu distribuce. Edice tak bude k dispozici na stránkách ÚNMZ (www.unmz.cz) a v omezeném počtu nebo na vyžádání bude též využívána forma CD-ROM.

Edice bude i nadále vydávána v režii ÚNMZ a volně dostupná při respektování autorských práv.

Věřím, že jak orgány státu, tak soukromá sféra resp. všichni účastníci procesu technické harmonizace a regulace budou v této edici i nadále nacházet užitečný zdroj informací a pomocníka v jejich práci.

Vaše podněty vedoucí k dalšímu zkvalitnění této činnosti ÚNMZ s povděkem uvítáme.



*Ing. Alexander Šafařík-Pětrosz,
předseda ÚNMZ*

OBSAH

ÚVOD	4
1. SYSTÉM MANAGEMENTU MĚŘENÍ – ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA	6
2. PROCES MĚŘENÍ – ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA	10
3. PŘEHLED SOUVISEJÍCÍ TERMINOLOGIE	13
3.1 Přehled normativních dokumentů obsahujících terminologii týkající se systémů managementu měření	13
3.2 Vysvětlení k definicím některých pojmů a termínů	18
4. PŘEHLED SOUVISEJÍCÍCH NORMATIVNÍCH PŘEDPISŮ A VYMEZENÍ ROZSAHU JEJICH POUŽITÍ A VZÁJEMNÝCH VAZEB	26
4.1 Systém managementu měření podle ISO 10012	27
4.2 Systém managementu měření podle ISO/IEC 17025	34
4.3 Ostatní systémy managementu měření	39
5. PRVKY SYSTÉMU MANAGEMENTU MĚŘENÍ	45
5.1 Odpovědnost vedení a organizace	45
5.2 Management zdrojů	49
5.3 Metrologická návaznost/konfirmace a procesy měření	56
5.4 Analýza a zlepšování systému managementu měření	63
Příloha 1 Srovnávací tabulka mezi částí 5 ČSN EN ISO/IEC 17025 a ČSN EN ISO 10012	67
Příloha 2 Systém managementu měření podle ISO 10012:2003 ..	78
Příloha 3 Systém managementu měření podle ISO/IEC 17025:1999	79
Příloha 4 Systém managementu měření podle ISO 15189:2003 ..	80
Příloha 5 Přehled statistických metod používaných v rámci systému managementu měření	81
Bibliografie a další odkazy	87
Zajímavé internetové adresy	89

ÚVOD

Cílem sborníku je vysvětlit problematiku plánování, zavádění, provozování a zlepšování systémů managementu měření z poněkud širšího pohledu, než jak je systém managementu měření vymezen v normě ISO 10012:2003 (vydané jako česká technická norma ČSN EN ISO 10012:2003), a poskytnout zájemcům o provozování systému managementu měření nejenom některá vysvětlení a návody k zabezpečení efektivního provozování tohoto systému, ale i odkazy na další literaturu a informační zdroje obsahující další podklady použitelné při tvorbě efektivního systému managementu měření.

Text sborníku je členěn do několika částí, přičemž kapitoly 1 až 4 jsou obecného charakteru a blíže vykládají a rozvádějí některé důležité termíny a principy související se systémem managementu měření. V kapitole 3 jsou pak obsaženy odkazy na zdroje obsahující definice dalších důležitých termínů, přičemž je třeba upozornit na to, že v některých případech tyto zdroje obsahují definice těchto termínů z pohledu obecného, který může nabývat v konkrétních případech velmi specifický obsah. V kapitole 5 jsou pak uvedeny odkazy na dokumenty normativního charakteru, které se týkají specifických případů aplikace obecné teorie systému managementu měření, aniž z různých důvodů vlastní termín „systém managementu měření“ přímo zmiňují. To je často způsobeno tím, že tento termín, který je s jistými omezeními zaváděn až normou ISO 10012:2003, není možno pojímat pouze ve smyslu normy ISO 10012:2003, ale je nutno ho pojímat poněkud obecněji. Je všeobecně známo, že termín „systém managementu měření“ a řadu s ním souvisejících termínů, jako jsou např. termíny: „proces měření“, „metrologická confirmace“, „měřicí vybavení“, „metrologická funkce“ atd., lze aplikovat i v oblastech, které nejsou přímo pokryty mezinárodní normou ISO 10012:2003 (např. velmi důležitá a důležitá zdůraznit profilová oblast kalibračních a zkušebních laboratoří), které doposud terminologicky a ani jinak formálně nepřešly v rámci požadavků a kritérií na ně kladených na moderní procesní přístup. To se týká i použité terminologie, kde se setrvává u staré („neprocesní“) terminologie, což je ve svém důsledku na škodu

jak z hlediska efektivního přístupu k jejich vlastním činnostem, tak i z hlediska posuzování a prověřování jejich technické způsobilosti (v případě laboratoří je třeba mít na mysli tedy především oblast akreditace, popř. oblast vzájemného expertního posuzování (anglicky „peer assessment“).

Další kapitoly tohoto sborníku jsou již specifické a zabývají se jednotlivými základními prvky systému managementu měření a jejich vzájemnou provázaností. Je uveden základní přehled o možnosti využití vhodných statistických metod a jsou uvedeny ilustrativními výklady nebo odkazy na literaturu umožňující praktickou aplikaci jednotlivých dílčích zásad systému managementu měření bez ohledu na oblast realizace těchto zásad. Častým problémem při realizaci systému managementu měření je to, že bývají některá hlediska, která jsou pro takovou realizaci velmi důležitá, přehlížena nebo opomíjena. Známy rozpor vzniká např. mezi odborníky na jakost (kvalitu) a odborníky v oblasti metrologie nebo zkoušení, kdy některé formální zásady týkající se např. stavu a řízení dokumentace, jsou z ryze technického hlediska mnohdy opomíjeny jako nepodstatné. Na druhé straně bývá někdy velmi zjednodušeně a formálně přistupováno k některým zdánlivě formálním požadavkům normativních předpisů, které jsou technického charakteru (vhodnost měřicího vybavení pro daný účel, široká oblast validací a verifikací postupů, metrologická návaznost, nejistoty výsledků měření atd.). Je nutné si uvědomit, že v řadě případů správně implementovaný systém managementu měření není ani tak o formálním vyhovění požadavkům normativních dokumentů, jako o nadšení, tvůrčím přístupu a entuziasmu pracovníků metrologické funkce, aby realizovaná měření byla smysluplná a aby splňovala požadavky zákazníků, požadavky zákonného charakteru a celkově přispívala k efektivitě produkce a činností, pro které jsou realizována.

1. SYSTÉM MANAGEMENTU MĚŘENÍ – ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA

Systém managementu měření je obecně definován jako soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících prvků potřebných k dosažení metrologické konfirmace a neustálého řízení procesů měření (převzato z ČSN EN ISO 10012:2003).

Základní model systému managementu měření je na Obr. 1 a je možno zdůraznit, že se jedná o model, který je obecně použitelný bez ohledu na normu nebo normativní dokument, který obsahuje vymezení požadavků managementu a technických požadavků kladených na efektivní provozování procesů měření. Nejde zde pouze o použití tohoto modelu v rámci klasického modelu systému managementu jakosti tak, jak je představován v současných normách řady ISO 9000 a jejich klonů, ale tento model je využitelný i v rámci budování shody s kritérii a požadavky norem, jako jsou ISO/IEC 17025:1999 nebo ISO 15189:2003 či OECD GLP (Principles on Good Laboratory Practice) atd., a to i přesto, že tyto normy a normativní dokumenty pojem „systém managementu měření“ výslovně nepoužívají.



Obr. 1: Model systému managementu měření

Model zobrazuje hlavní prvky systému managementu měření a jejich vazby. Je zřejmé, že klíčovou roli sehrává zákazník (jeho požadavky na rozsah a jakost měření, které jsou zpravidla formulovány ve spolupráci s představiteli managementu a metrologické funkce, a zpětná vazba od zákazníka vyjadřující jeho spokojenost s efektivitou daného systému managementu měření). Pokud pochopíme celou věc poněkud komplexněji, pak za zákazníka lze dosadit obecně strany zainteresované na dané produkci (produkcí se míní nejenom výrobky, ale též služby, software nebo i výsledky zkoušek a kalibrací či vyšetření pacientů atd.). Právě poněkud obecnější pojetí zákazníka umožňuje pochopit i to, že zákazník (zainteresované strany) na vstupu (na obrázku vlevo) nemusí být nutně totožný se zákazníkem na výstupu (na obrázku vpravo) a dále to, že z pohledu systému managementu měření rozlišujeme externího zákazníka (popř. externí zainteresované strany) a zákazníka interního [popř. interní zainteresované strany – zde jde o situaci, kdy jsou měřicí procesy realizovány na základě interní zakázky organizace (požadavky externího zákazníka jsou tak příslušným představitelům systému managementu měření tlumočeny vlastními zaměstnanci organizace, kteří stojí mimo tento systém a kteří mohou, ale nemusí, tlumočit též požadavky zákazníka externího)]. Vlastní systém managementu měření je pak vyjádřen modrou kružnicí omezující světle žlutý kruh. Vlastní procesy měření a jejich technické zabezpečení jsou zobrazeny ve světle modrém obdélníku „Metrologická confirmace a realizace procesů měření“. Výstupem realizovaných procesů měření jsou pak výsledky měření a jejich interpretace [věrohodná informovanost zákazníků (zainteresovaných stran – výsledky měření a jejich relevantní interpretace jsou produktem procesů měření) o výsledcích systému měření]. Motorem neustálého (trvalého) zlepšování je pak měření, analýza a následně zlepšování spokojenosti zákazníka (zainteresovaných stran). Odpovědnost vedení je odpovědnost jednak vyššího vedení (např. vrcholového vedení organizace) a jednak vedení ve vztahu k systému managementu měření, což v konkrétním případě může být i vedení laboratoře ve smyslu odpovědnosti za efektivní funkci systému managementu měření a jeho soulad se stanovenými požadavky. Patří sem nejenom záležitosti koncepčního charakteru (vypracování politik a cílů

systemu managementu měření ve vazbě na systém managementu organizace a speciálně ve vazbě na systém managementu jakosti organizace), ale též pravidelné hodnocení zpětnovazebních informací, hodnocení výsledků, plánování a realizace procesů, péče o efektivně realizovaný systém interních auditů systému managementu měření a v neposlední řadě též přezkoumání managementu a důsledná realizace závěrů plynoucích z těchto přezkoumání atd.

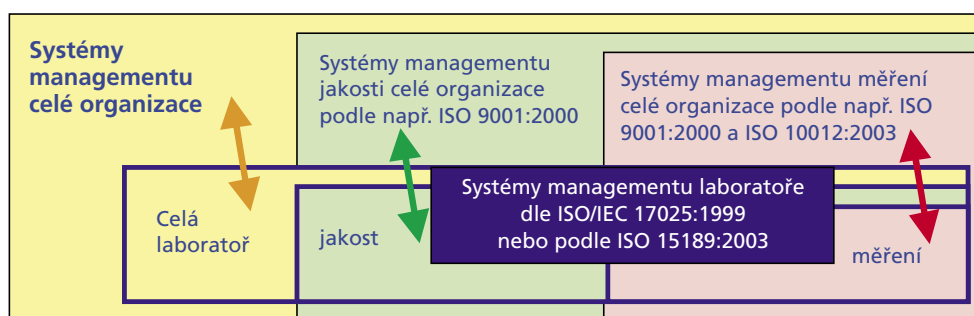
Základními vzájemně působícími prvky systému managementu měření, v rámci kterých pak lze blíže specifikovat další komponenty tohoto systému, tedy jsou:

1. odpovědnost vedení a organizace,
2. management zdrojů,
3. metrologická návaznost/konfirmace a realizace procesů měření,
4. analýza a zlepšování systému managementu měření.

Takto může celá věc vypadat relativně jednoduše, ale je třeba si uvědomit to, že v rámci organizační struktury organizace musí dojít ke spolupráci a provázání činností různých organizačních složek, které mají nebo mohou mít relativně autonomní postavení. Příkladem může být kalibrační nebo zkušební laboratoř, která má, v případě respektování shody s normou ISO/IEC 17025:1999, v rámci systému managementu jakosti celé organizace vlastní, do značné míry autonomní, postavení.

Totéž se může týkat i různých dalších typů orgánů posuzujících shodu. Orgány posuzující shodu (jako orgány posuzující shodu nemají být označovány akreditační orgány a na základě znění norem ISO/IEC 17000:2004 a ISO/IEC 17011:2004 ani kalibrační laboratoře, které jsou ovšem akreditovatelné) mají tak specifickými normami definován svůj specifický systém managementu, včetně systému managementu jakosti, a řadu prvků systému managementu měření. Tento systém je pak z řady dobře definovaných důvodů autonomní přinejmenším z hlediska všech klasických funkcí systému managementu jakosti, ale často sem spadají i hlediska managementu bezpečnostního nebo finančního. Zcela transparentní je tato skutečnost u laboratoří (ISO/IEC 17025:1999 nebo ISO 15189:

2003 (v případě zdravotnických laboratoří) a částečně též u inspekčních orgánů (ISO 17020:1998 – tato norma je identická s EN 45004:1996). Na obr. 2 je tato problematika schematicky znázorněna na příkladu laboratoře, která je součástí větší organizace. Laboratoř však může být zcela samozřejmě samostatným podnikatelským subjektem a pak je nutno jako výsledné produkty takového subjektu brát výsledky zkoušek, měření a kalibrací, popř. výstupní dokumenty, které tyto výsledky včetně dalších předepsaných náležitostí obsahují.



Obr. 2: Systém managementu laboratoře v rámci systému managementu organizace

2. PROCES MĚŘENÍ – ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA

Proces měření je podle ISO 10012:2003 soubor úkonů ke stanovení hodnoty veličiny.

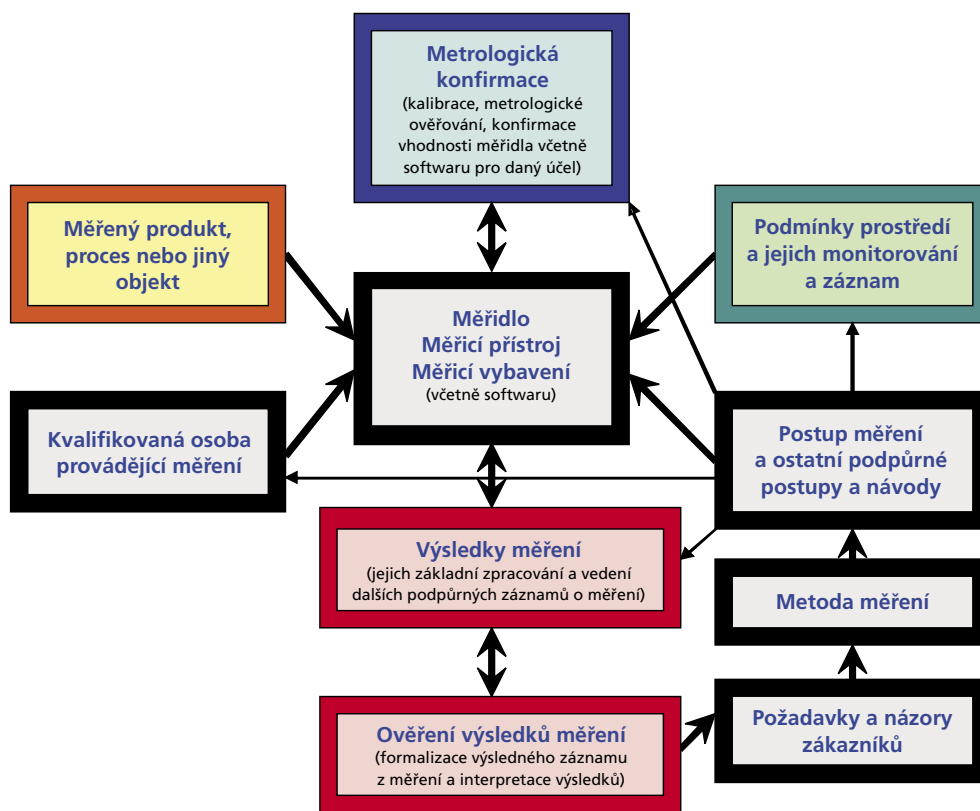
V první řadě stojí za to upřesnit, jaké procesy měření jsou v rámci systému managementu měření realizovány. Jedná se o realizaci procesů měření, které prostřednictvím vhodných postupů a metod měření zabezpečí objektivně: prokázání shody produktů organizace, informace o výkonnosti procesů, zpětnou vazbu pro hodnocení spokojenosti zákazníka, informace týkající se shody systému managementu jakosti se stanovenými požadavky a informace, které budou podkladem pro neustálé zlepšování efektivity systému managementu jakosti a v rámci tohoto systému též systému managementu měření.

Procesy měření realizované v rámci systému managementu měření je třeba ještě poněkud blíže vymezit, protože dnes se pojem „měření“ velmi často používá i pro činnosti, které nemají s metrologickým vymezením tohoto pojmu mnoho společného. Tyto činnosti pak nebudou zpravidla definovány jako procesy měření v rámci systému managementu měření tak, jak je transparentně vymezen v normě ISO 10012 a skrytě popsán v normách, jako jsou např. ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 17020 (EN 45004) nebo v OECD dokumentech řady Základy správné laboratorní praxe, popř. v dokumentech dalších významných mezinárodních organizací a odvětvových certifikačních schémat/programů, které se zabývají touto problematikou. Na základě požadavků, popisů, návodů a příkladů obsažených v těchto normách a normativních dokumentech lze tvrdit, že zřejmě mezi procesy měření systému managementu měření nebudou přímo patřit např. průzkumy a následné zpracování a analýzy obchodních, ekonomických, finančních nebo marketingových útvarů, ve kterých je sice používán termín „měření“, ale kde tento termín a hlavně obsah pojmu, který se pod ním v konkrétním případě skrývá, nesplňuje metrologická hlediska nebo vymezení daná výše zmíněnými normami a normativními dokumenty. To ovšem neznamená, že by výsledky těchto průzkumů a anket nebyly jako vstupní informace pro

činnost systému managementu měření důležité, protože ohled na požadavky zákazníků a měření spokojenosti zákazníků, jakož i další vyhodnocování např. ve vztahu k osobám podílejícím se na efektivní funkci systému managementu měření jsou zpravidla běžným požadavkem výše zmíněných norem a normativních dokumentů a slouží k neustálému zlepšování procesů měření a celého systému managementu měření. Nicméně pro vlastní procesy měření je nutné vzít v potaz rozsah možnosti aplikace klasických metrologických hledisek [používání měřidel, a řečeno specifičtěji, měřicích přístrojů (měřidlem může být i speciálně cvičená osoba – např. v oblasti sensorického zkoušení), objektivnost měření, možnost stanovení validačních parametrů měřicích metod, metrologická návaznost výsledků měření, nejistoty měření atd.].

Proces měření (viz obr. 3) se tedy skládá ze sledu operací, které vedou ke stanovení hodnoty měřené veličiny a které zahrnují též činnosti související se zabezpečením platnosti, správnosti a přesnosti takového měření včetně vhodné a smysluplné interpretace výsledků měření tak, aby tyto byly snadno pochopitelné a použitelné pro zamýšlený účel. Proces měření neexistuje sám o sobě a jeho potřeba vzniká na základě jiných procesů, zejména procesů produkčních, popř. procesů sloužících k analýze výsledků nějakého zjišťování či průzkumu.

Často jsou též v praxi zaměňovány pojmy „proces měření“, „postup měření“ a „metoda měření“. „Postup měření“ je vhodným způsobem popsáný způsob provádění „procesu měření“, který v dostatečné míře specifikuje nebo odkazem na další postupy a podmínky prostředí, ve kterém má být realizován, požadavky na měřicí vybavení, vymezuje, co je předmětem měření, stanovuje požadavky na obsluhu měřicího vybavení, detailně popisuje postup měření a zabývá se též zpracováním a interpretací výsledků a odhadem nejistot měření. „Metoda měření“ může, ale nemusí mít rysy postupu měření – může jít jen o princip měření, který je k danému účelu používán a který musí být, aby se stal plnohodnotným „postupem měření“ sloužícím k realizaci daného procesu měření, náležitým způsobem rozpracován, doplněn o řadu informací, případně i modifikován a následně validován.



Obr. 3: Schematické znázornění procesu měření

3. PŘEHLED SOUVISEJÍCÍ TERMINOLOGIE

Účelem tohoto sborníku není podat ucelený přehled terminologie, jejíž použití připadá v rámci systémů managementu měření v úvahu. Účelem tohoto sborníku je spíše upozornit na nejdůležitější zdroje, kde jsou definice některých termínů a pojmů obsaženy, a podat stručné vysvětlení k těm, které jsou velmi důležité, nebo k těm, u nichž může dojít k mylným výkladům.

Nejprve tedy bude v dalším textu této kapitoly uveden soupis dokumentů obsahující definice používaných pojmů a termínů, přičemž každý z těchto názvů dokumentů bude vždy důsledně doplněn o stručnou charakteristiku daného dokumentu z hlediska zaměření termínů a pojmů v něm obsažených. Budou uvedeny též dokumenty z oblastí příbuzných, neboť oblast měření má poměrně blízko k oblasti ryzí metrologie, zkušebnictví, inspekce, certifikace a posuzování shody obecně.

3.1 Přehled normativních dokumentů obsahujících terminologii týkající se systémů managementu měření

1. *ISO 9000:2000, Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník [vyšla jako česká technická norma ČSN EN ISO 9000:2000 (druhá edice 2002)]*

V této normě jsou obsaženy definice termínů a pojmů vztahujících se k jakosti (kvalitě), managementu a systémům managementu, organizaci, zákazníkům a dodavatelům, procesům a produktům, znakům a charakteristikám procesů a produktů, shodě, neshodě, vadám, opatřením k nápravě, preventivním opatřením, opravám, výjimkám, odchylkám, dokumentaci a dokumentům, specifikacím, záznamům, zkoumání (objektivní důkaz, validace, ověřování, kontrola, zkouška, přezkoumání), auditu (program auditů, kritéria, důkazy, zjištění, auditor, tým auditorů, odborná způsobilost, kvalifikace, jakosti procesů měření (proces měření, metrologická confirmace, systém řízení měření, měřicí zařízení, metrologický znak a metrologická funkce).

Bohužel i v druhém vydání této normy z roku 2002 jsou používány názvy některých termínů v zastaralé podobě – místo „systému managementu měření“ se používá „systém řízení měření“, místo „měřicí vybavení“ se používá „měřicí zařízení“ atd.

2. *ISO 10012:1993, Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení (vyšla jako česká technická norma ČSN EN ISO 10012:2003)*

V této normě jsou definovány následující pojmy a termíny: systém managementu měření, proces měření, měřicí vybavení, metrologická charakteristika, metrologická confirmace, metrologická funkce.

Definice zde uvedených termínů a pojmů jsou totožné s definicemi těchto termínů a pojmů uvedenými v ISO 9000:2000, pouze český překlad těchto termínů a pojmů je modernější.

3. *VIM:1993 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii. Vydáno společně BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (vyšel jako česká technická norma ČSN 01 0115:1996 – obsahuje české národní poznámky, které v anglickém originálu nejsou)*

Základní terminologický metrologický slovník definující nejdůležitější pojmy a termíny z oblasti veličin a jednotek měření, výsledků měření, měřících přístrojů a měřidel, charakteristik měřících přístrojů a etalonů. Norma je doplněna českým, anglickým, německým a francouzským rejstříkem.

4. *VIML:2000 – International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (vydáno OIML – česká verze bude k dispozici v překladu ČMI koncem roku 2004)*

Jedná se o základní terminologický slovník definující a vysvětlující nejdůležitější pojmy a termíny z oblasti legální metrologie, činností spojených s legální metrologií, dokumenty a značky používané v oblasti legální metrologie, jednotky měření a měřidla ve vazbě na legální metrologii.

5. *ISO/IEC Guide 2:1996, Standardization and related activities – General vocabulary, EN 45020 Normalizace a související činnosti – Všeobecný slovník (vydáno jako česká technická norma ČSN EN 45020:1999 – text totožný s ISO/IEC Pokynem 2:1996)*

Jedná se o normu obsahující definice termínů a pojmů z oblasti normalizace, cílů normalizace, normativních dokumentů, orgánů odpovědných za normy a předpisy, druhů norem, harmonizace norem, obsahu normativních dokumentů, struktury normativních dokumentů, přípravy a vypracovávání normativních dokumentů, zavádění normativních dokumentů, odkazů na normy a předpisy, posuzování shody ze všeobecného hlediska, určování/stanovení znaků/charakteristik (základní termíny z oblasti zkušebnictví), hodnocení shody, ujištění o shodě, dohod o schvalování a uznávání, akreditace orgánů a osob provádějících posuzování shody.

6. *ISO/IEC 17000:2004, Posuzování shody – Všeobecný terminologický slovník (koncem roku vyjde jako česká technická norma ČSN EN ISO/IEC 17000:2004)*

Jedná se o normu, která plně nahrazuje články 12 až 17 ISO/IEC Pokynů 2:1996, a tím též EN 45020:1999 (jedná se o definice termínů a pojmů z oblasti posuzování shody, určování/stanovování znaků/charakteristik, hodnocení shody, ujištění o shodě, dohod o schvalování a uznávání a akreditace orgánů a osob provádějících posuzování shody). Norma definuje termíny a pojmy z následujících oblastí: obecné a základní termíny z oblasti posuzování shody, posuzování shody vztahující se k činnostem výběru a stanovení, posuzování shody vztahující se k činnostem přezkoumání a potvrzení, posuzování shody ve vazbě na usnadnění obchodu. Současně je však třeba si uvědomit, že nová řada norem ISO 17000 nahrazuje postupně příslušnou soustavu ISO Pokynů a řadu norem EN 45000 týkajících se akreditace a posuzování shody a způsobilosti orgánů posuzujících shodu, popř. orgánů, které mohou podléhat akreditaci. Nové definice termínů a pojmů budou muset tedy být uváděny v život též postupně.

7. *ISO/IEC 17011, Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu (koncem roku vyjde jako česká technická norma ČSN EN ISO/IEC 17011:2004)*

Tato norma obsahuje všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu. Nahrazuje plně

ČSN EN 45003 a další normativní dokumenty, které se týkají všeobecných požadavků kladených na akreditační orgány v souvislosti s jejich činností (ISO/IEC Pokyn 58, ISO/IEC Pokyn 61 a ISO/IEC/TR 17010). Obsahuje celou řadu definic termínů a pojmů z oblasti akreditace, orgánů posuzujících shodu a akreditovatelných orgánů, vztahů mezi akreditačním orgánem a orgány posuzujícími shodu.

8. *ISO 3534-1 až 3, Statistika – Slovník a značky - Části 1 až 3 (vyšla jako česká technická norma ČSN ISO 3534-1 až 3 – část 3 ve druhém vydání z roku 2001, které ruší vydání první z roku 1993)*

Tato norma ve své první části uvádí definice termínů a pojmů z oblasti pravděpodobnosti a obecné statistiky (definice termínů používaných v teorii pravděpodobnosti, definice obecných statistických termínů, definice obecných statistických termínů vztahujících se k pozorováním a výsledkům zkoušek, definice obecných statistických termínů vztahujících se k metodám vzorkování a tvorby výběrů), ve své druhé části uvádí definice termínů a pojmů z oblasti statistického řízení jakosti [definice obecných statistických termínů z oblasti řízení jakosti, definice termínů vztahujících se k odběru vzorků a k výběrovým přejímkám, definice vztahující se k mírám (ukazatelům) procesu], ve své třetí části uvádí definice termínů a pojmů z oblasti navrhování experimentů (definice obecných termínů z oblasti navrhování experimentů, definice termínů z oblasti uspořádání experimentů, definice termínů z oblasti metod analýzy).

9. *ISO 5725-1 až 6: Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Části 1 až 6 (vyšla jako česká technická norma ČSN ISO 5725 – 1 až 6)*

Tato norma obsahuje zejména v Části 1 důležité definice termínů a pojmů z oblasti přesnosti, shodnosti a správnosti metod a výsledků měření. Jedná se o definice termínů a pojmů z následujících oblastí: obecné zásady a definice z oblasti přesnosti, shodnosti a správnosti metod a výsledků měření, definice termínů z oblasti stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizovaných metod měření, definice termínů z oblasti měřshodnosti, přesnosti a správnosti normalizovaných metod měření

a v neposlední řadě popisy metod stanovení správnosti, shodnosti a přesnosti normalizovaných metod měření.

10. *Metrologická terminologie v chemii, Chem. Listy 94, 439-444 (2000)*

Existují závažné rozpory mezi způsobem českých překladů mezinárodních anglických termínů, zvolených Českým normalizačním institutem, a praxí chemické veřejnosti v České republice. Důsledkem přetrvávání těchto rozporů je, že v normách ČSN ISO 3534-1, ČSN ISO 5725-1 až 6 a ČSN 01 0115 jsou některé termíny překládány jinak, než by si to přáli odborníci z oblasti chemie. Tento dokument obsahuje definice termínů a pojmů z pohledu chemické metrologie.

11. *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML (Pokyn pro vyjadřování nejistot měření je základním dokumentem týkajícím se této problematiky a nebyl dosud česky vydán – nyní se jedná o jeho vydání a současně o tvorbě výkladového dokumentu k němu, který shrne vývoj v dané oblasti od roku 1995 do dnešní doby.)*

Tento dokument obsahuje nejenom definice některých důležitých termínů a pojmů z oblasti nejistot měření (ty jsou ostatně obsaženy v řadě již výše zmíněných dokumentů), ale hlavně obsahuje řadu cenných vysvětlení k těmto pojmům.

12. *ISO/IEC Guide 43-1:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes (ISO/IEC Pokyn 43-1:1997, Zkoušení způsobilosti prostřednictvím mezilaboratorních porovnání – Část 1: Vývoj a provozování programů zkoušení způsobilosti – v češtině dosud nevydán)*

Tento ISO/IEC pokyn obsahuje nejenom definice některých důležitých termínů a pojmů z oblasti zkoušení způsobilosti a mezilaboratorního porovnání (ty jsou ostatně obsaženy v řadě již výše zmíněných dokumentů), ale hlavně obsahuje řadu cenných vysvětlení k těmto pojmům.

13. *ISO/IEC Guide 30:1992, Terms and definitions used in conjunction with reference materials (ISO/IEC Pokyn 30:1997, Termíny a definice používané ve spojení s referenčními materiály – v češtině dosud nevydán)*

Tento ISO/IEC pokyn obsahuje definice termínů a pojmů týkajících se důležité oblasti referenčních materiálů.

14. ISO 15189:2003, Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO 15189:2004)

Tato norma obsahuje definice některých termínů a pojmů, které jsou specifické pro oblast zdravotnických nebo klinických laboratoří a pro jejich systém jakosti a systém managementu měření (nebo, v daném případě lépe řečeno, vyšetřování).

3.2 Vysvětlení k definicím některých pojmů a termínů

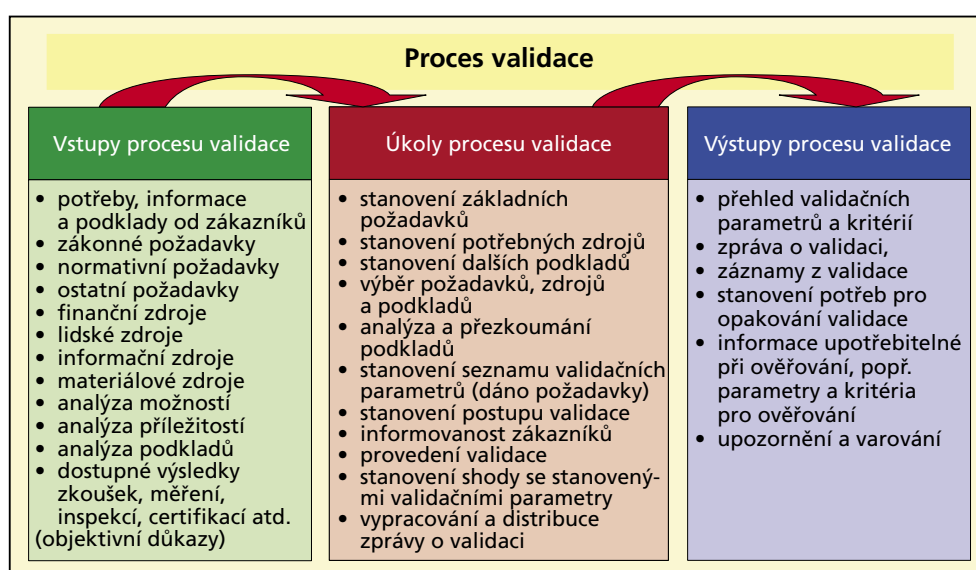
V této subkapitole se budeme podrobněji zabývat věcným obsahem některých pojmů, které jsou klíčové z pohledu systému managementu měření a které současně mohou vyvolávat mnohoznačné výklady. Cílem této subkapitoly je tedy pokusit se o podrobnější výklad obsahu těchto termínů a pojmů s cílem ujednotit názor na ně.

1. Validace a ověřování

Definice validace: validace je potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo na specifickou aplikaci byly splněny. Definice ověřování: ověřování je potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že specifikované požadavky byly splněny. Pro pochopení jaký je vztah obou definic a co se pod validací a ověřováním skrývá, je nutno se nejprve stručně zabývat ověřováním a validací v obecném smyslu těchto pojmů tak, jak jsou definovány ve výše uvedených definicích převzatých z normy ČSN EN ISO 9000:2001. Často se stává, že lidé v praxi nevidí mezi validací a ověřováním žádný velký rozdíl. Obě definice operují s pojmem „objektivní důkaz“, přičemž ověření vyžaduje objektivní důkaz pro to, aby bylo zřejmé, že byly splněny obecně specifikované požadavky, a validace vyžaduje objektivní důkaz, že byly splněny požadavky na určité nebo zamýšlené použití. To by dokonce mohlo implikovat představu, že validace je zvláštním případem ověřování. Je tomu však tak, že ověření ještě nemusí jednoznačně prokázat, že předmět

ověřování bude vždy v budoucnosti vyhovovat všem požadavkům a možným aplikacím.

Validace obecně znamená potvrzení, že něco platí, nebo označuje proces sloužící ke zkoušení a ověřování této platnosti. V procesu validace se potvrzuje schopnost procesů návrhu a vývoje, výroby, poskytování služeb nebo schopnost určitých entit (např. měřidel nebo měřicích přístrojů) atd. dosahovat plánované výsledky, zejména ve vztahu k tomu, jak výsledný proces nebo entita samy o sobě odpovídají požadavkům pro dané zamýšlené použití. Schematicky můžeme obecně proces validace vyjádřit tak, jak je zobrazeno na obr. 4.



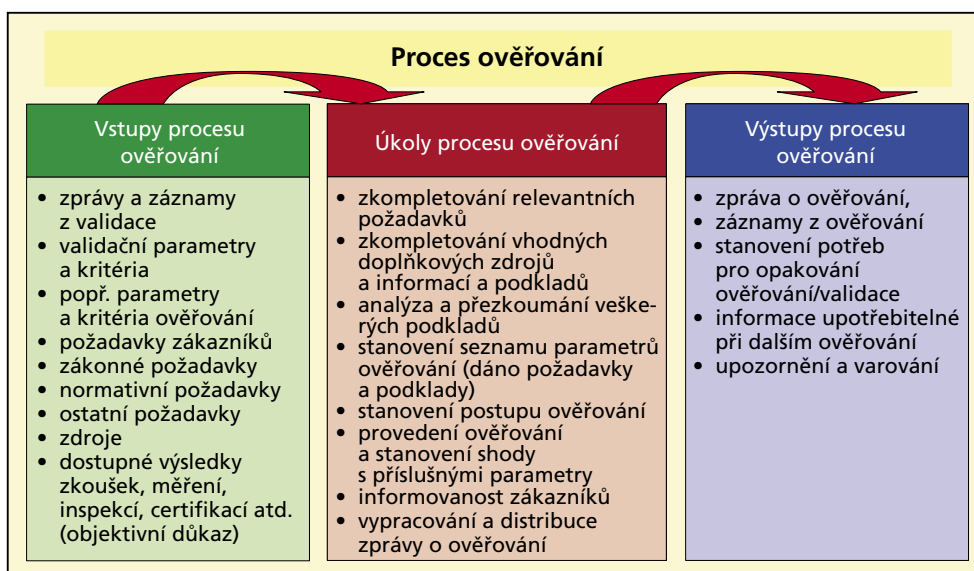
Obr. 4: Schematické znázornění obecného procesu validace

Validace měřicího postupu je tedy proces podstatně komplexnější než proces jeho ověření. Validaci měřicího postupu zpravidla provádí ten, kdo tento postup vyvinul (má také náležitě pro tyto potřeby odpovídajícími zdroji zajištěná a vybavená pracoviště). Produkt validuje zpravidla ten, kdo ho vyrábí. Jak již bylo naznačeno, je takový subjekt také na příslušné validace náležitě vybaven a taková validace měřicího postupu může být relativně dlouhodobým procesem, kdy se musí, kromě jiného, dlouhodobě zkoumat vliv jednotlivých ovlivňujících veličin na daný proces měření, případně je třeba zorganizovat náročné a často unikátní mezilaboratorní porovnání, popř. použít relativně velké množství drahých certifikovaných referenčních materiálů nebo etalonů atd. To nezna-

mená, že řadu relativně jednoduchých měřicích postupů, které byly vyvinuty v organizaci nebo na základě spolupráce se zákazníkem, nemohou organizace validovat samy, ale vždy to znamená vedení odpovídajících záznamů, odpovídající kvalifikaci zaměstnanců pro provádění validací, stanovení validačních parametrů tak, aby ostatní uživatelé mohli měřicí postup ve svých podmínkách ověřit (a tady je vlastně rozdíl proti validaci) a dále případně používat, a vydání odpovídajícího záznamu o validaci. Pro úplnost je ještě na obr. 5 schematicky vyjádřen proces ověřování.

Rozdíl mezi významem validace a ověření lze také vysvětlit následovně. To, že byla nějaká důležitá matematická věta nebo soustava vět bezesporně matematicky dokázána, v řadě případů znamená, že existuje validovaný postup, jak řešit určitou množinu matematických problémů. V žádném případě to však neznamená, že každý, kdo tyto věty použije, je použije při řešení matematických úloh správně a že třeba správně pochopil některé omezující podmínky jejich použití. Chce to prostě určitý cvik (spočítat si nějaký ten příklad), než začnu příslušný matematický postup nabízet jako službu svým zákazníkům.

Dále je třeba si uvědomit, že něco jiného je validace nebo ověřování měřicího postupu, měřicího procesu, položky měřicího vybavení (např. měřidla nebo nějakého softwarového vybavení) atd. Obecná schémata platí dál, ale mění se konkrétní vstupy a výstupy a vlastní postupy validací a ověřování.



Obr. 5: Schematické znázornění obecného procesu ověřování

2. Měřicí vybavení

Slovní spojení „měřicí zařízení“, které je používáno např. v ČSN EN ISO/IEC 17025:2000, neodpovídá zcela přesně tomu, co se anglickým termínem „measuring equipment“ míní. Slovní spojení „měřicí vybavení“ je obecnější a v kontextu příslušných normativních dokumentů a definice tak, jak je uvedena v ČSN EN ISO 10012:2003, i vhodnější, protože pojem „měřicí zařízení“ je používán spíše pro množinu měřidel a pomocného technického zařízení používaného např. k dosažení nebo udržení podmínek okolního prostředí. Termín „zařízení“ lze v češtině obtížně použít pro software, referenční materiály atd.

3. Metrologická charakteristika

Metrologické charakteristiky jsou zpravidla součástí metrologických specifikací uvedených v postupech pro posuzování shody měřidel, kalibračních postupech, postupech ověřování nebo v jiných metrologických předpisech. V regulované oblasti mohou být metrologické charakteristiky též součástí právních předpisů týkajících se metrologie. Soupis příkladů metrologických charakteristik je uveden ve VIM – Mezinárodním slovníku základních a všeobecných termínů v metrologii, který byl v České republice, jak už bylo dříve uvedeno, vydán jako česká technická norma ČSN 01 0115:1996. Mezi metrologické charakteristiky patří např.: jmenovitý rozsah, měřicí rozsah, jmenovitá hodnota, měřicí rozpětí, pracovní podmínky (stanovené), mezní podmínky, referenční podmínky, charakteristika přenosu, citlivost, práh citlivosti, rozlišitelnost (zobrazovacího zařízení), mrtvé pásmo, stálost, neutrálnost, drift, doba odezvy, třída přesnosti, chyba (indikace) měřicího přístroje, největší dovolené chyby (měřicího přístroje), chyba základní (měřicího přístroje), chyba v kontrolním bodě (měřicího přístroje), chyba správnosti (měřicího přístroje), správnost (měřicího přístroje), opakovatelnost indikace (měřicího přístroje), redukováná chyba (měřicího přístroje) atd.

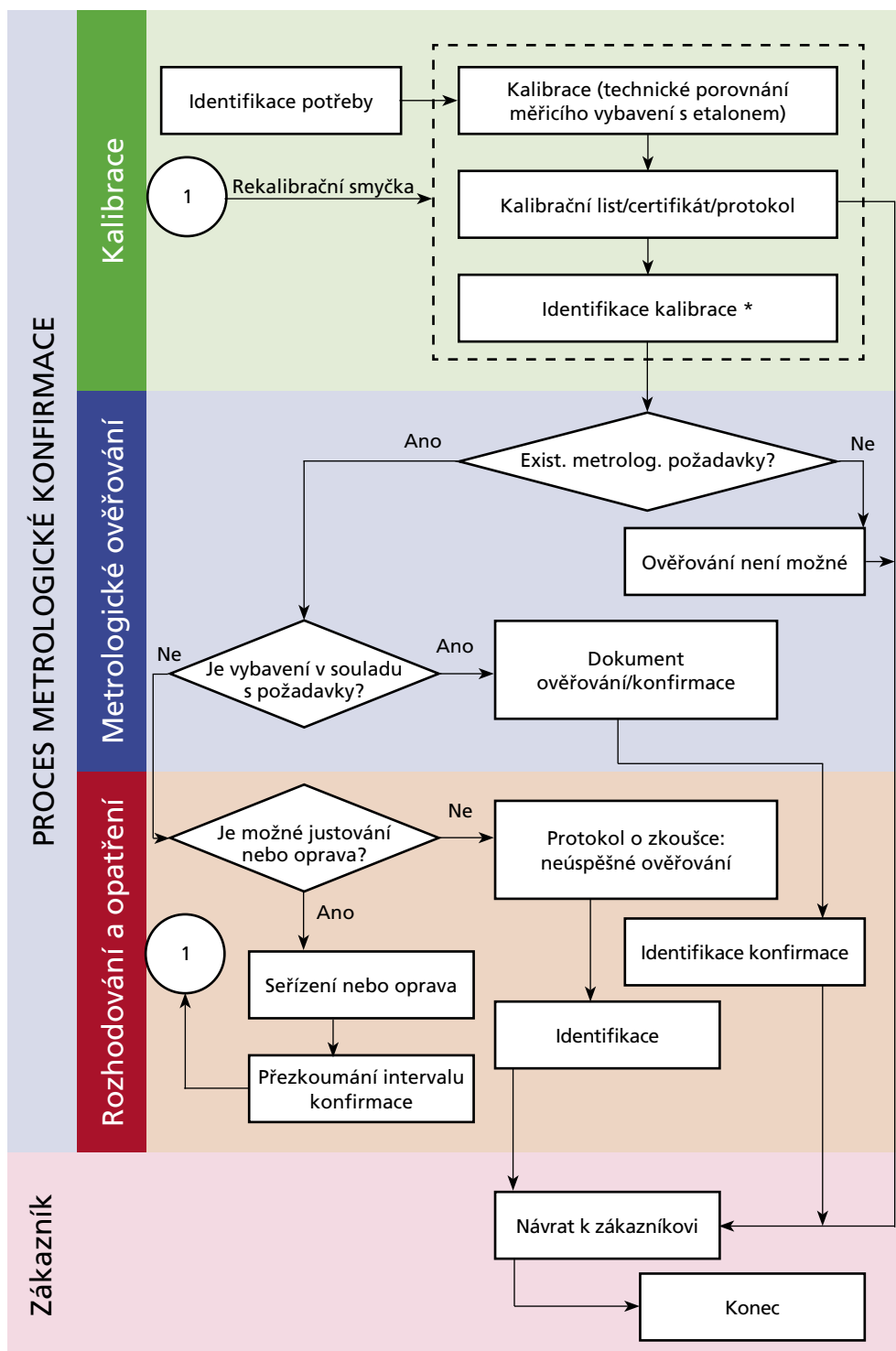
4. Metrologická konfirmace

„Metrologická konfirmace“ je soubor úkonů požadovaných pro zajištění, aby měřicí vybavení bylo ve shodě s požadavky na jeho zamýšlené použití. V důsledku reálného chování a vlastností měřidel konfirmace zahrnuje kalibraci (jako objektivní důkaz) a ově-

ření (předpokládá se tedy, že toto ověření nezahrnuje kalibraci, která se svými výsledky stojí v řadě objektivních důkazů, které k ověření vedou), a jakékoli další nezbytné seřízení nebo opravu a následnou rekalibraci, porovnání s požadavky, požadované za pečetení a označení příslušným štítkem. Lze konstatovat, že metrologická konfirmace, popř. systém metrologických konfirmací, v rámci něhož mají některé metrologické konfirmace charakter činnosti opakované v pravidelných intervalech, má za účel udržovat měřidlo v trvale validovaném stavu.

Samotný proces metrologické konfirmace (viz obr. 6) je poměrně podrobně vysvětlen v příloze A normy ISO 10012:2003. Ověření, ve smyslu této normy, naplňuje zcela definici pojmu „ověření“ uvedenu v ČSN EN ISO 9000:2001 a zmíněnou výše. Nejde o nic jiného než o porovnání stanovených metrologických specifikací (plynou z požadavků kladených na produkt a produkční proces) s metrologickými charakteristikami příslušného měřicího vybavení. Hodnoty charakteristiky příslušného měřicího vybavení jsou zjištěny na základě kalibrace, jejíž výsledky zde vystupují v podobě již výše zmíněného objektivního důkazu. Výsledky kalibrace jsou obsahem kalibračního protokolu/kalibračního certifikátu/kalibračního listu. Součástí tohoto dokumentu může být též prohlášení o shodě se stanovenými metrologickými specifikacemi. V souvislosti s metrologickou konfirmací je třeba zdůraznit, že ač je tento pojem a jeho obsah naprosto přirozený a logický, tak mimo normu ISO 10012:2003 a mimo určitou odbornou literaturu na něj vlastně nenarazíme. Ani ISO/IEC 17025, ani ISO 15189, ani GLP ani ISO/IEC 17020, ani ostatní případné normativní dokumenty, ve kterých lze vysledovat koncept systému managementu měření, tento pojem nezavádějí a vystačí zpravidla s odkazy na návaznost měření, respektive výsledků měření, a s odkazem na systém pravidelných kalibrací.

Pokud nelze tuto shodu potřebnou pro metrologickou konfirmaci potvrdit nebo pokud by bylo možno ji potvrdit jen z části, pak je třeba z technického hlediska posoudit možnost seřízení/justování příslušného měřidla spolu s následným přezkoumáním intervalu metrologické konfirmace. Po opravě, popř. seřízení/justování by měla následovat rekalibrace a znovu ověřování. Výsledkem metrologické konfirmace je tzv. identifikace konfirmace [přípevnění označení/štítku s údaji o konfirmaci nebo vydání protokolu



Identifikace kalibrace může být nahrazena identifikací metrologické konfirmace. Subjekt přijímající produkt (např. zákazník, odběratel atd.) může být z pohledu dané organizace interní nebo externí.

Obr. 6: Proces metrologické konfirmace

o neshodách zjištěných v rámci ověřování (např. formou tzv. zamítacího listu)] . Identifikace kalibrace – kalibrační štítek – může splýnout s identifikací metrologické konfirmace.

Dále je v této souvislosti vhodné se stručně zmínit o zákonných požadavcích v oblasti legální metrologie. Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 137/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb. zná následující typy měřidel:

- a) etalony,
- b) pracovní měřidla stanovená (dále jen stanovená měřidla),
- c) pracovní měřidla nestanovená (dále jen pracovní měřidla),
- d) certifikované referenční materiály, pokud jsou určeny k funkci etalonu nebo stanoveného nebo pracovního měřidla.

Pracovní měřidla stanovená jsou měřidla, která stanovil Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam pro ochranu správnosti obchodního styku nebo pro ochranu zdraví, životního prostředí, bezpečnosti práce i jiných veřejných zájmů. Úřad zveřejňuje druhový seznam stanovených měřidel formou vyhlášky Ministerstva obchodu a průmyslu. Tato vyhláška také stanovuje intervaly následných ověření.

Etalony a pracovní měřidla (tato měřidla budou tvořit zřejmě v každé organizaci zabývající se produkcí absolutní většinu) podléhají kalibraci.

Pracovní měřidla stanovená podléhají zpravidla schvalování typu ještě před zahájením jejich výroby nebo před uvedením do oběhu a prvotnímu ověření a dalšímu ověřování ve smyslu výše citovaného zákona o metrologii a dalších, souvisejících, právních předpisů. Zákon dále stanovuje, že při pochybnosti určí případné zařazení měřidla do některé z uvedených kategorií měřidel Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Je tedy možno doporučit těm subjektům, které mají zájem, aby jejich systém managementu měření byl ve shodě s odpovídajícími právními předpisy České republiky, aby vedly, popř. byly schopny operativně z vedených záznamů získat seznam etalonů, pracovních měřidel stanovených a pracovních měřidel nestanovených.

U ověřování ve smyslu výše zmíněného zákona o metrologii může být jako doklad o tomto ověření vydána ověřovací značka

nebo ověřovací list, který nemusí mít všechny náležitosti kalibračního listu (např. nemusí obsahovat odhady nejistot měření). Obecně by toto ověření sice mělo být založeno na kalibraci, ale nemusí tomu tak být vždy a může jít o zjednodušený postup, který je pro tento typ ověření dostačující. Ověřování podle výše zmíněného zákona provádějí zásadně ČMI nebo autorizovaná metrologická střediska a vlastník nebo uživatel měřidla si nemůže toto ověření provádět tedy sám, pokud není příslušným pracovištěm ČMI nebo odpovídajícím autorizovaným metrologickým střediskem.

Metrologická confirmace, kterou potřebuje mít u příslušných měřidel organizace a která je ve shodě se zamýšleným použitím měřidla, se tedy může významně lišit od požadavků týkajících se ověření ve smyslu výše uvedeného zákona, který slouží k zavedení metrologického pořádku v rámci České republiky. Úplný aktuální seznam právních předpisů týkajících se metrologie včetně jejich úplného znění je možno získat na internetových stránkách Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: <http://www.unmz.cz>.

5. Metrologická funkce

Jedná se opět o termín, který je použit pouze v ČSN EN ISO 10012:2003 a jehož obecné použití v rámci ostatních normativních dokumentů popisujících systémy managementu měření je diskutabilní. Obecně lze říci, že metrologická funkce obnáší administrativní a technickou odpovědnost za stanovování a uplatňování systému managementu měření. Touto odpovědností pak může být pověřen nějaký konkrétní pracovník, popř. organizační jednotka. Nic nebrání tomu, aby příslušný pracovník nebo příslušná organizační jednotka plnili též jiné funkce. Souvisí to vždy s velikostí organizace a rozsahem a složitostí měřících procesů, které musí organizace zabezpečovat. Organizace tedy může mít metrologickou funkci (ve smyslu výkladu, který je uveden výše) a součástí této metrologické funkce pak mohou být např. i osoby pracující v laboratořích, které jsou součástí dané organizace. U laboratoří nebo inspekčních orgánů nebo organizátorů mezilaboratorních porovnaní, pokud jsou tyto samostatnými subjekty, se tento termín zpravidla zavádět nemusí, protože není potřebný.

4. PŘEHLED SOUVISEJÍCÍCH NORMATIVNÍCH PŘEDPISŮ A VYMEZENÍ ROZSAHU JEJICH POUŽITÍ A VZÁJEMNÝCH VAZEB

Úvodem této kapitoly je třeba zdůraznit, že předpisů a dokumentů obsahujících zásady systému managementu měření existuje speciálně pro různé oblasti vědy, techniky, průmyslu, zdravotnictví atd. podstatně více. V této kapitole jsou popsány pouze ty normativní dokumenty, které jsou používány jednak nejčastěji a jednak jsou jednoznačně svým založením a obecností základem pro tvorbu dalších zpravidla specifických (úžeji zaměřených) dokumentů.

Nejprve tedy vyjmenujeme normativní dokumenty, které budou v dalším textu popsány, budou vysvětleny některé jejich odlišnosti a specifika a také vzájemné vazby. Pořadí, ve kterém jsou zde tyto dokumenty uváděny, nikterak nesouvisí s jejich důležitostí, nicméně pro účely tohoto dokumentu je podstatně více prostoru věnováno především dvěma z nich – normě ISO 10012:2003 (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO 10012:2003) a normě ISO/IEC 17025:1999 (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2001), neboť jejich vztah je klíčový. Jedná se tedy o následující dokumenty:

1. ISO 9001:2000, Systémy managementu jakosti – Požadavky (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO 9001:2000 (druhé vydání z roku 2002) spolu s následujícími podpůrnými normami, které jsou zejména pro systém managementu měření důležité: ISO 10012:2003, Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO 10012:2003), ISO/TR 10013:2001, Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti (vydána jako česká technická norma ČSN ISO/TR 10013) a ISO/TR 10017:2003, Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000 (vydána jako česká technická norma ČSN ISO/TR 10017:2004),
2. ISO/IEC 17025, Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2001),

3. ISO 15189:2003, Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO 15189:2004),
4. OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING, Number 1 - OECD Principles on Good Laboratory Practice (OECD Principy správné laboratorní praxe)
5. ISO/IEC Guide 43-2:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies (ISO/IEC Pokyn 43-2:1997, Zkoušení způsobilosti prostřednictvím mezilaboratorních porovnání — Část 2: Výběr a využití programů zkoušení způsobilosti ze strany akreditačních orgánů, které akreditují laboratoře – v češtině dosud nevydán), ISO/IEC Guide 43-1:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes (ISO/IEC Pokyn 43-1:1997, Zkoušení způsobilosti prostřednictvím mezilaboratorních porovnání — Část 1: Vývoj a provozování programů zkoušení způsobilosti – v češtině dosud nevydán), ILAC-G13:2000, Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes [v české úpravě a s přihlédnutím k ISO/IEC Pokyn 43 (části 1 a 2) vydán Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako MPA 20-01-00, Akreditace organizátorů programů zkoušení způsobilosti – kritéria způsobilosti].
6. ISO/IEC 17020:1998 Posuzování shody – Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci (vyjde koncem roku 2004 jako česká technická norma ČSN EN ISO/IEC 17020:2004, ale je v podstatě totožná s již existující českou technickou normou ČSN EN 45004:1995).

4.1 Systém managementu měření podle normy ISO 10012:2003

a) Rozsah použití a omezení použití

Rozsah použití této normy je dán rozsahem použití normy ISO 9001:2000 a omezeními, které sama tato norma stanovuje. Základní otázkou, na kterou norma sama jasně odpovídá, je, kdo

může tuto normu používat a kdo se na ni tedy může také odkazovat. V úvodu se v normě říká, že může být využívána regulačními orgány [za předpokladu, že se tyto rozhodnou – zpravidla z důvodu veřejného zájmu – regulovat požadavky na technickou způsobilost určitých subjektů (např. třeba výrobců a opravců měřidel, některých podniků služeb, orgánů a organizací působících v oblasti státního dozoru a dohledu atd.)]. Regulační orgány mohou tedy, pokud to shledají účelným, předspsat určitým fyzickým nebo právnickým osobám plnění některých povinností a sem by mohla patřit i povinnost být v souladu s ustanoveními některých zákonných předpisů (např. zákon, nařízení vlády, vyhláška ústředního orgánu státní správy), které pak mohou textově vycházet z ustanovení norem (např. z ustanovení ISO 10012:2003 ve vazbě na plnění požadavků ISO 9001:2000). Pro oblast posuzování shody, metrologie a zkušebnictví má pak velmi důležité postavení Ministerstvo průmyslu a obchodu a jím řízený Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Další subjekty, které se mohou na ustanovení této normy odvolávat a využívat je, jsou, v souladu s dikcí normy, zákazníci při specifikování požadovaných produktů – zákazník může tedy kromě dodržení určitých charakteristik a hodnot parametrů jím odebíraného produktu vyžadovat také zajištění, že tyto charakteristiky a hodnoty parametrů budou u dodavatele pod neustálou kontrolou, což u většiny produktů samozřejmě znamená realizaci procesů měření a zajištění jejich jakosti, což již přímo souvisí s existencí efektivního systému managementu jakosti. Dále se může na ustanovení této normy odvolávat sám dodavatel, aby prokázal, že charakteristiky a hodnoty parametrů jím nabízených produktů jsou řízeny a stanoveny technicky způsobilým způsobem. V neposlední řadě pak může být používána ze strany certifikačních orgánů a jiných vhodných orgánů posuzujících shodu, včetně zákazníků vykonávajících zákaznické audity, při posuzování a auditu systémů managementu měření.

Takto by to vypadalo na velmi širokou – téměř neomezenou možnost využití – všude tam, kde je možno mluvit o nutnosti realizovat procesy měření. Kromě možných omezení plynoucích v případě regulované oblasti ze zákonných požadavků a obecně požadavků zákazníků je zde však řada dalších omezení použití této

normy. Především norma sama stanoví, že ona sama o sobě není určena k tomu, aby byla použita jako nástroj k prokazování shody s ISO 9001:2001, ISO 14001:1996 nebo jinou normou. Použití ISO 10012:2003 je věcí dohody na používání této mezinárodní normy jako vstupu pro uspokojení požadavků především na systém managementu měření při certifikačních činnostech. Současně však nelze tuto normu chápat jako nějakou náhradu, dokument obsahující doplňková kritéria nebo dokonce jakýsi alternativní požadavkový dokument k normě ISO/IEC 17025:1999. Z takto stanoveného rámce je nutné normu chápat a interpretovat při jejím zavádění. Na druhé straně lze ovšem mluvit o vazbě této normy nikoli pouze na ISO 9001:2000, ale i na další normy a normativní dokumenty, které z díky ISO 9001:2000 vycházejí, popř. je lze označit za její klony. Jde např. o splnění požadavků na měření a na řízení procesů měření specifikovaných v normativních dokumentech, jako jsou: ISO 14001:1996 EN 9100:2003 (pro letecký průmysl), ISO/TS 16949:2002 a QS 9000 (pro automobilový průmysl), ISO/IEC 17799:2001 (pro informační bezpečnost) atd.

Vztah laboratoří a organizací, které mají laboratoře jako své organizační části [a tím vlastně i vztah norem ISO 9001:2000 (a potažmo tedy ISO 10012:2003) a ISO/IEC 17025] byl již stručně vysvětlen v kapitole 1 a na obr. 2. Jde v zásadě o poměrně velmi důležitou a v mnoha případech i složitou otázku vazby mezi ustanoveními týkajícími se technické způsobilosti celé organizace a ustanoveními týkajícími se technické způsobilosti organizačních částí této organizace, které mají statut laboratoří – a obecně řečeno též ostatních orgánů posuzujících shodu, jako jsou např. inspekční nebo certifikační orgány, které mají plnit ustanovení jiných norem a normativních dokumentů, než je norma ISO 9001:2000. Pokusme se vysvětlit celou věc ještě poněkud podrobněji, než jak to bylo provedeno v kapitole 1. Příkladem může být situace, kdy organizace je certifikována na shodu s ustanoveními normy ISO 9001:2000, přičemž v rámci této certifikace byla na systém managementu měření dohodnuta shoda s požadavky normy ISO 10012:2003. Současně však tato organizace má ve své organizační struktuře vymezeny laboratoře, na které nemají být aplikována ustanovení normy ISO 10012:2003, protože u laboratoří je třeba, v případě jejich začlenění do systému

managementu jakosti celé organizace, aplikovat spíše ustanovení ČSN EN ISO/IEC 17025:1999. Certifikační orgán však není oprávněn posuzovat/prověřovat shodu laboratoří s ustanoveními normy ČSN EN ISO/IEC 17025:1999, protože tato norma může být používána k posuzování shody pouze akreditačními orgány nebo orgány regulačními, popř. třeba zákazníky. Tento problém je komplikován navíc tím, že zatímco normy ČSN EN ISO 9001:2001 a ČSN EN ISO 10012:2003 uplatňují důsledně procesní přístup, tak toto tvrzení nelze vztáhnout na normu ČSN EN ISO/IEC 17025:1999. To ovšem v žádném případě neznamena, že procesní přístup nemůže být na základě ISO/IEC 17025 uplatněn – může být plně uplatněn, pouze není v současné době v normě transparentně popsán, a tudíž akreditační orgány nemohou při posuzování laboratoří některé s ním související požadavky a kritéria vyžadovat. Projevuje se zde také rozdílnost v používání terminologie (ČSN EN ISO/IEC 17025:1999 nepoužívá zatím – a to ani v návrhu revize – pojmů, jako jsou např. proces měření, management procesu měření, metrologická konfirmace, metrologická funkce atd.). Nesporně modernější, propracovanější a lepší je v ISO 10012 proti ISO/IEC 17025:1999 (včetně textu změn z navrhované revize této normy) a proti v dalším textu zmiňovaným normativním dokumentům celá oblast týkající se metrologické návaznosti a hlavně zcela nové a logické použití konceptu metrologické konfirmace. Je však také řada míst, kde jednoznačně, co se týká jasnosti a transparentnosti popisu, domínuje ISO/IEC 17025, což je dáno jednak užším a jednoznačnějším vymezením této normy a jednak i tím, že při tvorbě znění normy ISO 10012:2003 nebyl zřejmě plně využit především technický potenciál norem, které této normě předcházely: ISO 10012-1:1992, Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení – Část 1: Metrologický konfirmační systém pro měřicí zařízení, ISO 10012-2:1997 „Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení – Část 2: Směrnice pro řízení procesů měření“. Na druhé straně větší volnost výkladu některých požadavků umožňuje tvůrčí přístup k jejich aplikaci při respektování celé řady odlišností různých oborů a oblastí, kde jsou procesy měření realizovány, a tudíž kde existuje snaha o aplikaci efektivního systému managementu měření. Norma ISO 10012:2003 není sama o sobě požadavkovým do-

kumentem a už vůbec nemá být používána např. pro samostatnou certifikaci (o akreditaci ani nemluvě, protože, jak již bylo uvedeno, nemá být používána u laboratoří a její použití u ostatních orgánů posuzujících shodu je, jak již bylo výše naznačeno, omezeno jednak existujícími normami obsahujícími požadavky a kritéria pro činnost těchto orgánů a jednak aplikačními výkladovými dokumenty mezinárodních organizací, které sdružují akreditační orgány). Má být používána především jako doplněk normy ISO 9001:2000 a může být používána jako doplněk dalších normativních dokumentů, které mají souvislost s normou ISO 9001:2000. To ovšem neznamena, že zákazník nemůže specifikovat smluvní formou svému dodavateli plnění ustanovení této normy, byť tento dodavatel není např. ani certifikován a ani certifikaci k ničemu nepotřebuje, neboť se na něj příslušné zákonné předpisy nevztahují a zákazník jeho certifikaci nevyžaduje.

b) Identifikace čtyř základních prvků systému managementu měření

Pokusme se vymezit rozdělení jednotlivých článků vlastního textu normy ISO 10012:2003 do jednotlivých základních prvků systému managementu jakosti tak, jak jsou zobrazeny na obr. 1, popř. popsány na příslušném místě kapitoly 1.

✓ Odpovědnost vedení a organizace

Číslo kapitoly nebo článku normy ISO 10012:2003	Název kapitoly nebo článku normy ISO 10012:2003
4	Základní požadavky
5	Odpovědnost vedení
5.1	Metrologická funkce
5.2	Zaměření na zákazníka
5.3	Cíle jakosti
5.4	Přezkoumání systému managementu
Související požadavky a postupy normy ISO 9001:2000 nebo jiného obdobného normativního dokumentu	Důsledek toho, že norma je zpravidla jako norma popisující systém managementu měření doplnkem a rozvedením obecně stanovených požadavků v normě popisující systémy managementu

✓ **Management zdrojů**

Číslo kapitoly nebo článku normy ISO 10012:2003	Název kapitoly nebo článku normy ISO 10012:2003
6	Řízení zdrojů
6.1	Lidské zdroje
6.2	Informační zdroje
6.3	Materiálové zdroje
6.4	Externí dodavatelé

✓ **Metrologická návaznost/konfirmace a realizace procesů měření**

Číslo kapitoly nebo článku normy ISO 10012:2003	Název kapitoly nebo článku normy ISO 10012:2003
7	Metrologická konfirmace a realizace procesů měření
7.1	Metrologická konfirmace
7.2	Proces měření
7.3	Nejistota měření a návaznost

✓ **Analýza a zlepšování systému managementu měření**

Číslo kapitoly nebo článku normy ISO 10012:2003	Název kapitoly nebo článku normy ISO 10012:2003
8	Analýza a zlepšování systému managementu měření
8.1	Všeobecně
8.2	Auditování a monitorování
8.3	Řízení neshod
8.4	Zlepšování

c) **Závěrečný komentář**

Specifikem této normy a systému managementu měření, který je v souladu s ní provozován, je především jedna základní věc, která takový systém managementu měření odlišuje od systému managementu měření laboratoří, případně i jiných dále specifikovaných subjektů. Výsledky měření transformované do přehledných výstupních informací a dokumentů nejsou považovány za produkt organizace, která v rámci svého systému managementu, nebo spe-

cifičtěji v rámci svého systému managementu jakosti, provozuje systém managementu měření. Procesy měření používané v rámci tohoto systému managementu měření (tak jak je popsán v ISO 10012:2003) a výsledky těchto měření (a to i v komplexním pohledu výsledky měření organizačně začleněných laboratoří prezentované v podobě kalibračních listů nebo zkušebních protokolů nebo výsledky inspekcí prováděné organizačně začleněným inspekčním orgánem, který využívá pro tvorbu svých inspekčních zpráv a inspekčních certifikátů měřicí kapacity organizace) mají pouze podpůrný charakter, byť pro celkovou kvalitu produkce organizace jde o neopomenutelnou a velmi důležitou činnost. Výjimkou z tohoto závěru by ovšem byla organizace, která by měla jako své produkční organizační jednotky laboratoře, inspekční orgány a certifikační orgány a jejich produkty by kromě příslušných inspekcí a certifikací byly též zkoušky, kalibrace a měření. Obecně však je tomu tak, že obálkový systém managementu a systém managementu jakosti není zpravidla realizován jako podpora systému managementu měření, ale naopak systém managementu měření je zde realizován jako podpora tohoto vyššího systému managementu, speciálně pak systému managementu jakosti. Pro úplnost je v Příloze 1 uvedena srovnávací tabulka mezi částí 5 ČSN EN ISO/IEC 17025:2001 a ČSN EN ISO 10012:2003. Tato srovnávací tabulka zde není proto, aby z ní bylo dovozováno, že požadavky normy ISO 10012:2003 mohou nahradit v případě laboratoří požadavky normy ISO/IEC 17025:1999. To nemohou a je to ostatně z tabulky i patrné, ale spíše aby ukázala na styčná místa, kde musí oba systémy spolupracovat. Jsou v ní porovnány vlastně pouze systémy managementu měření definované v těchto dvou normách. Tedy tzv. technická způsobilost (proto se jedná pouze o porovnání kapitoly 5 normy ISO/IEC 17025:1999 s normou ISO 10012:2003). Porovnání požadavků na systém managementu a speciálně pak na systém managementu jakosti normy ISO/IEC 17025:1999 s normou ISO 9001:1994 jsou obsahem specializované přílohy normy ISO/IEC 17025:1999 a porovnání navrhované revize normy ISO/IEC 17025:(pravděpodobně vyjde v roce 2005) s požadavky normy ISO 9001:2000 je obsahem návrhu této revize. V příloze 2 je pak uvedeno schematické znázornění systému managementu měření podle ISO 10012:2003.

4.2 Systém managementu měření podle normy ISO/IEC 17025:1999 a informace o připravované revizi této normy

a) Rozsah použití a omezení použití

Norma ISO/IEC 17025, jak už z jejího názvu plyne, stanovuje všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří, a to bez ohledu na jejich velikost a bez ohledu na to, zda jsou součástí větších orgánů nebo organizací, či zda se jedná o samostatné subjekty. Může být využívána samozřejmě laboratořemi, které odkázáním se na ni a podáním důkazu o své shodě s v ní stanovenými požadavky prokazují svou technickou způsobilost svým zákazníkům. Může být využívána zákazníky laboratoří, kteří mohou v rámci svých požadavků na provedení služeb ze strany laboratoří požadovat po těchto laboratořích, aby s ní byly ve shodě a její požadavky plnily, což mohou tyto pak prokázat buď akreditací, nebo jiným vhodným způsobem (např. prostřednictvím zákaznického auditu). A v neposlední řadě může být využívána regulačními orgány, které s ohledem na veřejný zájem a s ohledem na zákonná ustanovení mohou po laboratořích, jako předpoklad např. jejich autorizace pro výkon určitých činností, požadovat prokázání shody s touto normou a v neposlední řadě může být využívána akreditačními orgány při posuzování ve věci akreditace a při provádění dozoru nad plněním akreditačních požadavků ze strany akreditovaných laboratoří. Obecně je tato norma použitelná ve všech organizacích, které provádějí zkoušky a/nebo kalibrace. Mezi tyto organizace podle této normy patří laboratoře zastávající úlohu první, druhé a třetí strany a laboratoře, ve kterých je zkoušení a/nebo kalibrace součástí inspekce a certifikace výrobků. Laboratoře byly až doposud považovány za orgány posuzující shodu, a proto se nepředpokládá použití této normy u laboratoří pro účely certifikace laboratoří. Podle nové terminologické normy ISO/IEC 17000:2004 (bude vydána koncem roku 2004) a podle nové normy ISO/IEC 17011:2004 (norma, která stanovuje všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu) však již nejsou kalibrační laboratoře počítány přímo k orgánům posuzujícím shodu, byť zůstávají orgány akreditovatelnými. Tato skutečnost by neměla však znamenat možnost využití certifikace

pro oblast kalibračních laboratoří, ale měla by znamenat, že v této oblasti lze kromě akreditace počítat též se systémy vzájemného expertního posuzování (angl. peer assessment) realizovanými zpravidla na bázi mezinárodních úmluv metrologických institutů nebo mezinárodních dohod v rámci mezinárodních metrologických organizací.

Proti normě ISO 10012:2003 je třeba však zdůraznit jeden zásadní rys. Jestliže norma ISO 10012:2003 není normou požadavkovou (tou je v jejím případě ISO 9001:2000), tak norma ISO/IEC 17025 požadavkovou normou je a obsahuje požadavky na kompletní systém managementu laboratoře, aniž se musí na ISO 9000:2000 jakkoli odvolávat, a to včetně systému managementu měření (část 5 normy ISO/IEC 17025, která obsahuje požadavky na technickou, nebo možná lépe řečeno odbornou, způsobilost laboratoří). Jako zásadní rozdíl proti postavení systému managementu měření v ISO 10012:2003 je nutno také chápat to, že produktem laboratoře jsou výsledky jejích kalibrací, výsledky jejích měření a/nebo zkoušení vydávané formou vhodných výstupních dokumentů (kalibračních listů/protokolů nebo zkušebních protokolů). Systém managementu laboratoře včetně systému managementu jakosti laboratoře pak slouží k efektivitě této produkce, a tím posiluje systém managementu měření, který pak nezahrnuje z pohledu laboratoře činnosti podpůrné, ale činnosti nosné. To ve své podstatě také znamená, že při identifikaci čtyř základních prvků systému managementu měření musíme občas přihlídnout i k části 4 normy ISO/IEC 17025:1999, protože i zde, v části věnované obecným zásadám systému managementu laboratoře a systému managementu jakosti laboratoře, jsou obsaženy některé skutečnosti dotýkající se základních prvků systému managementu měření.

Určitým problémem je fakt, že byť norma ISO/IEC 17025:1999 vznikala v době, kdy byly dokončovány práce na normě ISO 9001:2000 (rozdíl ve vydání obou norem v ISO byl nakonec jen 2 měsíce), a byť při její tvorbě byl v podstatě věcně vzat již ohled na moderní procesní přístup k systémům managementu, nebylo toto završeno též transparentně formálně a terminologicky. Důvodů bylo několik, ale dva hlavní důvody byly, že existovala akutní potřeba vydání nové normy obsahující požadavky na činnost laboratoří

[ISO/IEC Guide 25 a EN 45001 již nevyhovovaly a bylo k nim vydáno již příliš mnoho požadavkových doprovodných a doplňkových dokumentů, které neměly, přestože byly vydány v případě ISO/IEC Guide 25 organizací ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) a v případě EN 45001 organizací EA (European co-operation for Accreditation), sílu normy, a dále bylo třeba mít nový kvalitní požadavkový normativní dokument z důvodu uzavření mezinárodních úmluv o vzájemném uznávání na bázi ILAC a regionálních organizací]. Tento nedostatek, který ovšem nebrání při dobré vůli aplikaci procesního přístupu, měl být odstraněn poměrně rychlou doplňkovou revizí normy ISO/IEC 17025. K té však dochází až nyní a lze očekávat, že k revidovanému vydání normy ISO/IEC 17025 dojde až v roce 2005. Další revize norem řady ISO 17000 a norem řady ISO 9000 by již měly být revizemi společnými. Návrh změn v ISO/IEC 17025 počítá tedy s řadou formálních úprav terminologického charakteru ve stávajícím textu normy, které této normě dávají procesní charakter, a v doplnění článku o zlepšování a křížových odkazů na normu ISO 9001:2000. Na druhé straně již zřejmě nebude obsahem této normy tvrzení, že ten, kdo je ve shodě s požadavky této normy, je i ve shodě s požadavky normy ISO 9001:2000 a že samotný soulad s požadavky normy ISO 9001:2000 neznamena u laboratoře ještě soulad s požadavky normy ISO/IEC 17025:1999. Na akreditačních osvědčeních vydaných akreditovaným laboratořím také již nebude uváděna shoda s normou ISO 9001:2000. Skutečností ovšem je, že s ohledem na svébytnost normy ISO/IEC 17025 by toto ani nemělo být zapotřebí, protože systém managementu laboratoří je systémem popsáným v samostatné normě. Uvedené křížové odkazy mezi těmito normami by pak měly sloužit spíše pro formální porovnání obou systémů a pro nastavení styčných bodů mezi systémem managementu organizací, které mají jako své organizační jednotky laboratoře, a systémem managementu jejich laboratoří, při respektování určité autonomie postavení právě systému managementu laboratoří a speciálně pak při respektování autonomního postavení systému managementu měření laboratoře v rámci systému managementu měření celé organizace. Z přílohy 1 jsou jisté rozdíly mezi oběma systémy patrné a je zřejmé, na které součásti prvků svých systémů managementu měření kladou laboratoře specifický důraz.

b) Identifikace čtyř základních prvků systému managementu měření

Pokusme se vymezit rozdělení jednotlivých článků vlastního textu normy ISO/IEC 17025:1999 (promítnutí revize je provedeno podtrženou kurzívou) do jednotlivých základních prvků systému managementu jakosti tak, jak jsou zobrazeny na obr. 1, popř. popsány na příslušném místě kapitoly 1.

✓ Odpovědnost vedení a organizace

<i>Číslo kapitoly nebo článku normy I ISO/IEC 17025:1999</i>	<i>Název kapitoly nebo článku normy ISO/IEC 17025:1999</i>
4 a 5	Požadavky na management (obecně) + Technické požadavky (obecně)
4.1	Organizace (laboratoře)
4.2	Systém jakosti (laboratoře)
4.4	Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv (laboratoře)
4.7	Služba zákazníkovi
4.14	Přezkoumání vedením (správněji by mělo být přezkoumání managementu)

✓ Management zdrojů

<i>Číslo kapitoly nebo článku normy I ISO/IEC 17025:1999</i>	<i>Název kapitoly nebo článku normy ISO/IEC 17025:1999</i>
5.2	Pracovníci
4.3	Řízení dokumentů (laboratoře)
4.12	Řízení záznamů
5.3	Prostory a podmínky prostředí
5.5	Zařízení
4.5	Subdodávky zkoušek a kalibrací
4.6	Nakupování služeb a dodávek

✓ **Metrologická návaznost/konfirmace a realizace procesů měření**

Číslo kapitoly nebo článku normy I ISO/IEC 17025:1999	Název kapitoly nebo článku normy ISO/IEC 17025:1999
5.6	Návaznost měření
5.4	Zkušební a kalibrační metody a validace metod
5.7	Vzorkování
5.8	Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami
5.9	Zajišťování jakosti zkoušek a kalibrací
5.10	Uvádění výsledků

✓ **Analýza a zlepšování systému managementu měření**

Číslo kapitoly nebo článku normy I ISO/IEC 17025:1999	Název kapitoly nebo článku normy ISO/IEC 17025:1999
4.8	Stížnosti (na práci laboratoře)
4.9	Řízení neshodné práce při zkoušení a/nebo kalibraci
4.10	Opatření k nápravě
4.11	Preventivní opatření
4.13	Interní audity
5.9	Zajišťování jakosti zkoušek a kalibrací
<u>Nová kapitola vložená do části 4 normy</u>	<u>Zlepšování</u>

c) Závěrečný komentář

Pro úplnost je v Příloze 1 uvedena, jak již bylo zmíněno výše, srovnávací tabulka mezi částí 5 ČSN EN ISO/IEC 17025:2001 a ČSN EN ISO 10012:2003. V příloze 3 je pak uvedeno schematické znázornění systému managementu měření podle ISO/IEC 17025:1999. Není od věci zdůraznit, že jako podpora pro normu ISO/IEC 17025:1999 existuje na internetových stránkách ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) a na internetových stránkách EA (European co-operation for Accreditation) celá řada velmi cenných a zajímavých doplňkových, výkladových a návodových dokumentů volně ke stažení. Tyto dokumenty obsahují též řadu cenných pří-

kladů a vysvětlují přístup akreditačních orgánů k posuzování shody laboratoří s normou ISO/IEC 17025:1999. Dále stojí za zmínku to, že řada těchto dokumentů byla péčí Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., přeložena do češtiny a je k dispozici na internetových stránkách tohoto institutu volně ke stažení. Tyto dokumenty jsou obecně vhodné k využití i v rámci systémů managementu měření podle ISO 10012:2003 a podle ostatních dále uváděných normativních dokumentů. Příslušné organizace mají následující internetové stránky:

- a) ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation):
<http://www.ilac.org>
- b) EA (European co-operation for Accreditation):
<http://www.european-accreditation.org>
- c) ČIA (Český institut pro akreditaci, o.p.s.):
<http://www.cai.cz>

Další zajímavé internetové adresy jsou pak uvedeny v Příloze č. 6.

4.3 Ostatní systémy managementu měření

- a) Kritéria a požadavky na ostatní systémy managementu měření lze vysledovat např. v následujících normativních dokumentech: ISO 15189:2003, Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost, OECD Series on Principles of good laboratory practice and compliance monitoring, No 1 – OECD Principles on Good Laboratory Practice (OECD Principy správné laboratorní praxe – přičemž tyto zásady jsou tu stručněji, tu poněkud šířeji rozvedeny v řadě dokumentů, z nichž některé mají v naší republice charakter platných zákonných norem), ISO/IEC Guide 43-1 a 2:1997, Zkoušení způsobilosti prostřednictvím mezilaboratorních porovnání — Část 1: Vývoj a provozování programů zkoušení způsobilosti, Část 2: Výběr a využití programů zkoušení způsobilosti ze strany akreditačních orgánů, které akreditují laboratoře [doplněno následujícími dokumenty – ILAC-G13:2000, Guidelines for the Requirements for

the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes (v české úpravě a s přihlédnutím k ISO/IEC Pokyn 43 (části 1 a 2) vydán Českým institutem pro akreditaci, o.p.s., jako MPA 20-01-00, Akreditace organizátorů programů zkoušení způsobilosti (kritéria způsobilosti)] a ISO/IEC 17020:1998 Posuzování shody – Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci. Není účelem tohoto sborníku se zabývat těmito dokumenty podrobně, protože základní vazba mezi normami řady ISO 9000:2000 a dokumenty tohoto typu byla vysvětlena na bázi vztahu norem ISO 9001:2000 a ISO 10012:2003 ze strany jedné a normy ISO/IEC 17025 ze strany druhé, nicméně stručnou charakteristiku těchto dokumentů lze považovat za potřebnou:

- ISO 15189:2003, Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost je normou specifikující speciální požadavky, které mají ve vazbě na normu ISO/IEC 17025:1999 a normu ISO 9001:2000 plnit zdravotnické laboratoře. Tyto laboratoře mají jednoznačně celou řadu specifik, nelze zde v řadě případů mluvit o předmětech zkoušení nebo kalibraci, kalibračních nebo zkušebních položkách nebo zkušebních vzorcích, ale v řadě případech o živých lidech – pacientech, je zde nutno zdůraznit důležitou oblast etiky, je zde namnoze odlišná odborná terminologie, speciální principy návaznosti výsledků vyšetření (jde tedy spíše než o systém managementu měření o systém managementu vyšetřování) atd. Obecně lze samozřejmě pro činnost zdravotnických zařízení uplatnit normu ISO 9001:2000. Tato norma a ani k ní podpůrné normy, jako je např. právě norma ISO 10012:2003, však nezahrnují řadu odborných požadavků na vlastní laboratorní činnosti uvedené v ISO/IEC 17025:1999 a speciálně pak v ISO 15189:2003. Svojí strukturou tato norma samozřejmě vychází z normy ISO/IEC 17025:1999 a není velkým problémem vysledovat a stanovit, které její části a kapitoly obsahují popisy požadavků a kritérií jednotlivých základních prvků systému managementu měření (v tomto případě lépe „vyšetřování“). V bodě b) této části je toto též provedeno a celá věc je pak schematicky znázorněna v Příloze č. 4.

- OECD Series on Principles of good laboratory practise and compliance monitoring, No 1 – OECD Principles on Good Laboratory Practice (OECD Zásady správné laboratorní praxe). Hned v úvodu je třeba zdůraznit, že zde dochází často v praxi k matení pojmů. Dokument OECD Principles of Good Laboratory Practice je dokument s jasným vymezením svého určení a v praxi se často používá slovní obrat „správná nebo dobrá laboratorní praxe“ velmi volně, a to i pro záležitosti, které se zde zmiňovaným dokumentem v podstatě přímo vůbec nesoúvisí a které pouze v řadě případů zdůrazňují nutnost dodržování zásad uvedených v normě ISO/IEC 17025:1999 a také se na tuto normu odkazují. Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD) je mezivládní organizace sdružující průmyslové země, které spolupracují na harmonizaci postupů a řešení témat společného zájmu. Zásady správné laboratorní praxe vznikly v rámci Programu správné péče o chemické látky v roce 1995 a byly revidovány v roce 1997. Tyto zásady mají být dodržovány v testovacích zařízeních, které provádějí studie, jež jsou předkládány odpovědným státním úřadům za účelem posuzování chemických látek a jiných činností týkajících se člověka a životního prostředí. Pokud není v určitém státě zákonným předpisem stanoveno jinak, pak tyto zásady platí pro veškeré neklinické zdravotní a environmentální studie vyžadované za účelem registrace nebo povolení výroby léčiv, pesticidů, potravin a aditiv ke krmivům, kosmetických výrobků, veterinárních léčiv a podobných látek. Každý subjekt pracující v systému správné laboratorní praxe musí mít zpracovaný program zabezpečování jakosti, pracovníci musí mít dostatečné zkušenosti a znalosti v oblasti používaných metod a postupů zkoušení a měření. Celý systém má dále obdobné požadavky a kritéria jako ISO/IEC 17025:1999, což bylo v minulosti prokazováno mnohokrát srovnávacími tabulkami (původně již srovnání s předchůdci této normy ISO/IEC Guide 25 a EN 45001).
- ISO/IEC Guide 43-1 a 2:1997, Zkoušení způsobilosti prostřednictvím mezilaboratorních porovnání – Část 1: Vývoj a provozování programů zkoušení způsobilosti, Část 2: Výběr a využití

programů zkoušení způsobilosti ze strany akreditačních orgánů, které akreditují laboratoře (doplněno následujícími dokumenty – ILAC-G13:2000, Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes [v české úpravě a s přihlédnutím k ISO/IEC Pokyn 43 (části 1 a 2) vydán Českým institutem pro akreditaci, o.p.s., jako MPA 20-01-00, Akreditace organizátorů programů zkoušení způsobilosti (kritéria způsobilosti)]. Z názvů těchto dokumentů je evidentní, že se týkají velmi důležité oblasti – zkoušení způsobilosti a organizace programů zkoušení způsobilosti. Význam této oblasti bude v budoucnosti jednoznačně stoupat, a proto je nutno mu věnovat patřičnou pozornost. Důležitým dokumentem je zde, kromě zmíněných dvou částí pokynu ISO/IEC Guide 43, zejména dokument ILAC-G13:2000, který vychází sice z ISO/IEC Guide 43, ale využívá současně de facto strukturu normy ISO/IEC 17025:1999 (v době tvorby tohoto dokumentu byl k dispozici pouze návrh této normy a tomu zůstal text tohoto dokumentu trochu poplatný) a stanovuje požadavky na organizátory programů zkoušení způsobilosti včetně požadavků na přípravu, realizaci, vyhodnocení atd. těchto programů. Je třeba si uvědomit, že organizace programů zkoušení způsobilosti a zejména organizace programů zkoušení způsobilosti prostřednictvím mezilaboratorních porovnání vyžaduje zpravidla velmi dobře vybavenou referenční laboratoř, nebo referenční měřicí a zkušební pracoviště a s ohledem na tuto skutečnost se i zde dá hovořit o systému managementu měření.

- ISO/IEC 17020:1998 Posuzování shody – Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci. Tato norma se týká tématu systému managementu měření spíše okrajově, ale je dobrým příkladem pro další vysvětlení týkající se této problematiky. Transparentní a samostatný popis systému managementu měření v ní budeme těžko hledat – jde jen o ryze schematický popis požadavků na oblast měření a zkoušení, který však ve svém velmi kusém a stručném popisu jádro do jisté míry samostatného a autonomního systému managementu měření skrývá. Inspekční orgány jsou jednoznačně or-

gány posuzující shodu, a pokud nevyužívají externích služeb laboratoří, které by měly být ve shodě s požadavky normy ISO/IEC 17025 nebo jiných inspekčních orgánů, tak musí zpravidla mít vlastní měřicí nebo zkušební vybavení. Může být samozřejmě předmětem určitého sporu, s jakým předpisem má být jejich vlastní systém managementu měření ve shodě (ISO 10012:2003 nebo ISO/IEC 17025), ale toto je částečně řešeno v příslušném výkladovém dokumentu EA (European co-operation for Accreditation) EA-5/01 (rev. 03) Guidance on the Application of EN 45004, který byl péčí Českého institutu pro akreditaci vydán v češtině jako MPA 80-01-01 k aplikaci ČSN EN 45004 – Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci v akreditačním systému České republiky.

- b) Příklad – Identifikace čtyř základních prvků systému managementu měření podle ISO 15189:2003

V následujících čtyřech tabulkách je vymezení rozdělení jednotlivých článků vlastního textu normy ISO 15189:2003 do jednotlivých základních prvků systému managementu měření tak, jak jsou zobrazeny na obr. 1, popř. popsány na příslušném místě kapitoly 1.

✓ **Odpovědnost vedení a organizace**

<i>Číslo kapitoly nebo článku normy ISO 15189:2003</i>	<i>Název kapitoly nebo článku normy ISO 15189:2003</i>
4 a 5	Požadavky na management (obecně) + Technické požadavky (obecně)
4.1	Organizace a management (laboratoře)
4.2	Systém managementu jakosti (laboratoře)
4.4	Přezkoumání smluv (laboratoře)
4.15	Přezkoumání managementu

✓ Management zdrojů

<i>Číslo kapitoly nebo článku normy I ISO 15189:2003</i>	<i>Název kapitoly nebo článku normy ISO 15189:2003</i>
5.1	Lidské zdroje (zaměstnanci a ostatní osoby)
4.3	Řízení dokumentů (laboratoře)
4.13	Záznamy o jakosti a technické záznamy
5.2	Prostory a prostředí
5.3	Vybavení laboratoře
4.5	Vyšetření prováděné referenčními laboratořemi
4.6	Externí zásobování a služby
4.7	Poradenské služby

✓ Metrologická návaznost/konfirmace a realizace procesů měření

<i>Číslo kapitoly nebo článku normy I ISO 15189:2003</i>	<i>Název kapitoly nebo článku normy ISO 15189:2003</i>
4.5	Vyšetření referenčními laboratořemi
5.4	Postupy předcházející vyšetřování
5.5	Postupy vyšetřování
5.6	Zajišťování jakosti vyšetřování
5.7	Postupy následující po vyšetření
5.8	Uvádění výsledků

✓ Analýza a zlepšování systému managementu měření

<i>Číslo kapitoly nebo článku normy I ISO 15189:2003</i>	<i>Název kapitoly nebo článku normy ISO 15189:2003</i>
4.8	Stížnosti
4.9	Řízení a identifikace neshodné práce
4.10	Opatření k nápravě
4.11	Preventivní opatření
4.12	Neustálé zlepšování
4.15	Interní audity
5.6	Zajišťování jakosti vyšetřování

5. PRVKY SYSTÉMU MANAGEMENTU MĚŘENÍ

V této části sborníku se stručně pozastavíme u jednotlivých základních prvků systému managementu měření a budou uvedeny některé důležité skutečnosti, které mají nezanedbatelný vliv na efektivní funkci každého systému managementu měření. Co se týká použití statistických metod, je vazba na jednotlivé požadavky systému managementu měření obsažena v Příloze č. 6. Informačních zdrojů popisujících statistické metody využitelné v rámci systému managementu měření je celá řada a také nesporně existuje celá řada nabídek funkčních a velmi dobře zpracovaných softwarových produktů týkajících se využití statistických metod. Na tomto místě lze jen doporučit několik základních prací – řekněme možná trochu nadsazeně – encyklopedického charakteru o této problematice, ze kterých je ovšem možno získat odkazy na další literaturu a které jsou, co se týká rozsahu popisovaných metod, skutečně komplexní (a to vůbec neznamená, že by byly povrchní – viz např. „Engineering Statistic Handbook“):

1. ČSN ISO/TR 10017:2004 Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000
2. Engineering Statistic Handbook, NIST, www.itl.nist.gov/div898/handbook
3. Meloun M., Militký J: Kompendium statistického zpracování dat, Akademia, Praha 2002

5.1 Odpovědnost vedení a organizace

V souvislosti s náplní pojmu „metrologická funkce“, která je definována pouze v ISO 10012:2003, a v souvislosti s výkonem činností skupinou osob, které se podílejí na činnostech souvisejících s managementem systému měření, je vhodné zdůraznit, že „metrologická funkce“ může být vydefinována i jinak a její pracovní náplň se může ve specifickém případě de facto krýt s náplní funkce jednotlivých stanovených osob pracujících např. v laboratoři, která může být samostatným subjektem. Dále je v tomto textu termín

„metrologická funkce“ používán tedy spíše jako termín pracovní (opis tohoto termínu nebo opis termínu „vedení metrologické funkce“ by byl poměrně dlouhý) pro označení pracovníků majících odpovědnost za systém managementu měření a řídicích tento systém a pro osoby, které se na činnostech a realizaci procesů tohoto systému v organizaci podílejí. Proto také bude termín „metrologická funkce“ nebo termín „vedení metrologické funkce“ uváděn vždy v uvozovkách. Tato poznámka se týká i částí 5.1, 5.2, 5.3 a 5.4.

„Metrologická funkce“, pokud se nejedná např. o samostatnou laboratoř, která je samostatným podnikatelským subjektem, by měla být zpravidla začleněna do organizační jednotky organizace, která se zabývá řízením jakosti (názvy jsou různé), ale může být i organizační jednotkou v rámci technického úseku, výrobního úseku atd. Stejně tak se může lišit název konkrétních funkcí v rámci „metrologické funkce“. V malých organizacích může být výkon „metrologické funkce“ svěřen i jednotlivé osobě, která může mít i jiné pracovní povinnosti. U větších organizací může existovat metrologické oddělení, případně může výkon „metrologické funkce“ vykonávat laboratoř. Je přípustné i rozdělení „metrologické funkce“, což je situace, kdy je „metrologická funkce“ zabezpečována z více organizačních jednotek organizace – v takovém případě by však bylo s ohledem na význam „metrologické funkce“ dobře, aby vzájemná spolupráce těchto pracovišť byla vhodným způsobem koordinována. Vedoucím „metrologické funkce“ může být hlavní metrolog organizace, ale i zde lze použít i jiných názvů pro tuto funkci. V zásadě to vždy souvisí s velikostí organizace a s jejím členěním.

„Metrologická funkce“ (ať už je tedy nazývána jakkoliv) má z obecného hlediska zajišťovat následující činnosti:

1. řídit přímo i metodicky procesy měření v organizaci a vycházet přitom z příslušných stanovených cílů jakosti, přijatých dokumentů systému managementu obecně (sem patří též např. management finanční, bezpečnostní atd.), systému managementu jakosti, systému managementu měření, požadavků zákazníků a dalších zainteresovaných útvarů organizace (tzv. interních zákazníků), přičemž veškeré požadavky na procesy měření mají být předmětem standardních kontrol, interních

- auditů a řádného přezkoumání různých stupňů podle pravidel specifikovaných systémem managementu,
2. navrhovat a zpracovávat dokumentaci z oblasti měření, zkoušení a metrologického zabezpečení měřidel a výsledků měření (organizační i technickou),
 3. spolupracovat při zpracovávání dokumentace systému managementu jakosti organizace tam, kde je to vhodné,
 4. spolupracovat při plánování a realizaci interních auditů systému managementu jakosti organizace a zajišťovat odpovídající vhodné podklady pro přezkoumání systému managementu v souvislosti s rozsahem své činnosti,
 5. realizovat, zpravidla vlastními zdroji, ale i prostřednictvím schválených a způsobilých externích služeb, metrologickou confirmaci a v souvislosti s ní metrologickou návaznost měřidel a výsledků měření,
 6. realizovat vlastními zdroji, i prostřednictvím schválených a způsobilých externích služeb, vhodné procesy měření, kalibrací a zkoušení,
 7. zabezpečovat sledovatelnost výsledků měření tak, aby tato zajistila v případě identifikace neshod dostatečné podklady pro analýzu příčin neshod,
 8. stanovovat a dokumentovat požadavky na zaměstnance a ostatní pracovníky, kteří se podílejí na výkonu jejich činností a realizaci jí zabezpečovaných procesů,
 9. dbát o náležité vzdělávání a náležitý rozvoj kvalifikace, dovedností a schopností u stanovených osob a dále organizovat a realizovat případná školení v oblasti metrologie, zkušebnictví a měření pro ostatní zaměstnance organizace, popř. pro další stanovené osoby,
 10. zabezpečovat jednoznačnou identifikovatelnost a značení měřidel, vedení záznamů o měřidlech a organizovat odpovídající údržbu a opravy měřidel,
 11. zabezpečovat trvalý soulad se zákonnými požadavky v oblasti metrologie,
 12. zabezpečovat realizaci opatření k nápravě zjištěných neshod a sledovatelnost účinnosti těchto opatření včetně vedení související dokumentace,

13. navrhovat a realizovat vhodná preventivní opatření sloužící k zamezení vzniku neshod,
14. zabezpečovat další rozvoj systému managementu měření v souladu s příslušnými cíly jakosti a s cílem trvalého zlepšování managementu měření.

„Metrologická funkce“ je garantem postupů pro přezkoumání požadavků zákazníků plynoucích z uzavřených smluv, nabídek a jednání. Tato jednání slouží k tomu, aby bylo zajištěno, že lze převést požadavky a potřeby zákazníků na metrologické požadavky a že systém managementu měření je schopen tyto metrologické požadavky splnit. O těchto jednáních je nutno vést odpovídající záznamy a je vhodné, aby odpovědní pracovníci „metrologické funkce“ byli k takovým jednáním přinejmenším přizváni.

Cíle jakosti týkající se systému managementu měření mají být cíli měřitelnými (ovšem zde by bylo správnější použít termín vyhodnotitelnými – ne vše lze skutečně měřit v metrologickém významu toho slova). Termín „měřitelné cíle jakosti“ nemusí vždy znamenat tedy aplikaci klasického měřicího procesu, ale může jít o cíle jakosti, které mají být, jak již bylo výše naznačeno, jednoznačně vyhodnotitelné. Příklady takových vyhodnotitelných cílů systému managementu měření jsou uvedeny především v normě ISO 10012:2003, ale lze je vysledovat i v normách ISO/IEC 17025:1999 a ISO 15189:2003 a ostatních výše zmiňovaných normativních dokumentech.

Cíle jakosti v oblasti systému managementu měření jsou velmi důležité, protože jejich plnění je předmětem přezkoumání systému managementu, a proto by mělo být jejich průběžné plnění předmětem nejen interních auditů, ale i dílčích přezkoumání ze strany pověřených zaměstnanců „metrologické funkce“ nebo k tomu pověřených externích osob (je třeba respektovat požadavek, aby interní audit nebyl prováděn osobou, která je odpovědná za oblast, která je předmětem auditu).

Přezkoumání systému managementu měření může být též provedeno odděleně (mimo celkové přezkoumání systému managementu) a mimo standardní plán, který je realizován v souladu s příslušnými postupy systému managementu. Lze říci, že v zásadě

rozsah přezkoumání systému managementu měření je vhodně obsahově vymezen např. v kapitole 4.14 normy ISO/IEC 17025:1999, a to bez ohledu na to, že se tato norma týká pouze laboratoří – po úpravě na dané konkrétní podmínky lze tento seznam použít v jakémkoli systému managementu měření.

Výsledky z přezkoumání systému managementu a opatření přijatá v důsledku přezkoumání mají být zaznamenány a použity k případné modifikaci a zlepšování systému managementu měření, přičemž plnění těchto závěrů a na základě nich přijatých opatření je zpravidla předmětem plánovaných interních auditů.

5.2 Management zdrojů

Zdroje jsou v systému managementu měření rozlišeny do čtyř základních skupin. Jedná se o lidské zdroje, informační zdroje, materiálové zdroje a externí zdroje – v jednotlivých normativních dokumentech, ve kterých lze vysledovat rysy systému managementu měření, se ovšem názvy kapitol popisujících tyto základní čtyři zdroje liší, což je nakonec zřejmé i z předchozí kapitoly a Příloh 2 až 4 tohoto sborníku.

a) Lidské zdroje

„Vedení metrologické funkce“ má řádně vést a pravidelně aktualizovat záznamy a dokumenty týkající se odpovědnosti příslušných pracovníků a tyto záznamy a dokumenty musí být pohotově k dispozici. Příslušné osoby musí být prokazatelně a řádně seznámeny se svými odpovědnostmi a mají mít i příslušnou kvalifikaci, popř. nezbytná osvědčení k prokázání své způsobilosti pro výkon odpovídajících činností.

Popisy odpovědností a pravomocí mají být co nejvíce konkrétní a podrobné, protože nic neříkající všeobecné popisy odpovědností mohou vést v konečném důsledku k problémům při vyvozování odpovědnosti a k nevyjasněným vztahům týkajícím se systému managementu měření v rámci organizace. To se musí týkat i konkrétních uživatelů měřidel. Popis odpovědností „vedení metrologické funkce“ by pak byl úměrně širší. Z obecného pohledu by měl popis

odpovědností vždy obsahovat bližší specifikaci následujících oblastí odpovědnosti: procesy měření, hodnocení výsledků procesů měření, odborná stanoviska a interpretace, odpovědnosti za měřicí vybavení, odpovědnosti za udržování požadovaných znalostí, zkušeností a dovedností na požadované úrovni a povinnosti a pravomoci plynoucí z řídicích funkcí.

Pokud jsou využíváni externí specialisté, pak je vhodné detailně specifikovat jejich činnosti, odpovědnosti a povinnosti. Je-li rozsah poskytování externích služeb pravidelný, pak by poskytovatel těchto služeb měl prokázat svoji shodu s odpovídajícími požadavky, případně by měl přistoupit na zákaznické audity organizované „metrologickou funkcí“ s cílem tuto shodu prověřit a výsledky auditů zaznamenat.

Kromě využívání tradičních zdrojů informací a osobních kontaktů je dnes nutné jako s informačním zdrojem počítat též s internetem a s dalšími moderními informačními zdroji. Vzdělávání, účast na školeních, výcvikových akcích, přednáškách a seminářích, odbírání odborných časopisů, stáže a v neposlední řadě přezkušování znalostí a dovedností s cílem je nějakou formou (např. certifikací) potvrdit má i svou ekonomickou stránku, protože účast na odborných akcích není zpravidla zdarma.

Jedním ze základů prokázání odborné způsobilosti je také absolvování kurzů školení/výcviku a získání příslušných osvědčení o účasti, popř. osvědčení a certifikátů, pro které „vedení metrologické funkce“ předepsalo splnění podmínek osobní certifikace. „Vedení metrologické funkce“ je odpovědné za stanovení těchto požadavků. Vedení metrologické funkce by mělo mít k dispozici kopie různých certifikátů, osvědčení a potvrzení účasti svých pracovníků na příslušných odborných akcích, školeních a přezkoušeních.

Neméně důležitým základem odborné způsobilosti je systém zácviku, výcviku a doškolování a přeškolování pro výkon jednotlivých činností v rámci systému managementu měření. Zde je potřebné mít jasná pravidla pro tyto činnosti, a to se týká zejména zácviku a přeškolování.

b) Informační zdroje

Informační zdroje je možno rozdělit do tří kategorií – postupy, softwary a záznamy.

Postupy systému managementu měření jsou zpravidla zkušební postupy, postupy měření, postupy ověřování, postupy kalibrací, postupy seřizování a justování, postupy pro obsluhu měřidel, pomocného vybavení včetně softwaru atd. To ovšem neznamená, že jiné – např. technicko-organizační postupy a postupy managementu – mohou být podceňovány (např. postupy pro řízení dokumentů, postupy pro provádění auditů, postupy pro různé druhy přezkoumání, kvalifikační postupy atd.).

Předmětem řady diskusí bývá často míra dokumentace postupů systému managementu obecně a systému managementu měření speciálně. Nezbytný rozsah dokumentace je termín, který je v řadě normativních dokumentů často používán, ale který je poněkud mlhavý. Obecně musí být dokumentace pracovních postupů taková, aby podstatné detaily pro realizaci takových postupů nebyly svěřovány ústní tradici. Ústní tradici je obecně možno označit za nedostatečný přístup k rozsahu dokumentace, který může být příčinou vzniku vážných neshod. Na druhé straně je třeba si uvědomit, že doba klasických papírových dokumentů jednoznačně končí a že se budeme setkávat stále častěji s elektronickou podobou postupů, které budou případně opatřeny elektronickými podpisy nebo jinými vhodnými znaky potvrzujícími jejich platnost a aktuálnost. Zásady pro řízení této elektronicky vedené dokumentace jsou však totožné jako u její formy papírové.

Dokumentace týkající se postupů systému managementu měření je součástí systému řízení dokumentů, ve kterém jsou zajištěny všechny potřebné postupy pro tvorbu dokumentů, vydávání dokumentů, kontroly dokumentů, přezkoumávání dokumentů, jakož i stahování dokumentů, případné používání dokumentů neplatných, archivaci dokumentů atd. Podstatné informace týkající se systému řízení dokumentů lze nalézt v technické zprávě ISO/TR 10013:2001 (vydána jako česká technická norma ČSN ISO/TR 10013:2002).

S prvkem informační zdroje souvisí u postupů také záznamy o validaci, popř. ověřování postupů (jedná se sice o záznamy, ale v tomto případě jde o velmi úzkou vazbu na postupy). Celá problematika byla vysvětlena již v kapitole 3.2 tohoto sborníku, a proto není nutno tyto věci opakovat.

Software je dalším z informačních zdrojů, který má svá specifikata. V případě systému managementu měření je třeba rozlišovat standardní komerční software, který je dnes běžnou výbavou každého počítače, komerční specializovaný software (např. balíky statistických programů) a komerční software, který je dodáván s měřidly nebo s měřicími přístroji a zařízeními, a software, který je vyvíjen na zakázku buď specializovanými softwarovými firmami, nebo osobami podílejícími se na realizaci činností a procesů zabezpečovaných metrologickou funkcí. Obecně jak softwaru, tak i elektronicky vedených dat se týká potřeba existence účinné ochrany těchto produktů a dat před poškozením, zničením a zneužitím (bezpečnost provozu, zálohování, antivirové ochrany, přístupová práva, odpovědnosti plynoucí z práce na síti a na internetu, elektronické podpisy atd.) a samozřejmě respektování platných zákonů a licenčních ujednání. Specifickou otázkou u softwaru je problematika jeho validace a ověřování. Nemá smysl zde popisovat něco, co bylo popsáno mnohem lépe v literatuře, a proto lze jen doporučit následující dokument, který se sice vztahuje na akreditované laboratoře, ale v něm obsažené principy jsou opět obecně použitelné v rámci jakéhokoli systému managementu měření:

Software Validation in Accredited Laboratories. A Practical Guide, Gregory D. Gogates Fisor Inc. 2042 Hollis Road, Lansdale, Pennsylvania 19446-5721 USA,

(tento dokument je možno získat na internetových stránkách amerického akreditačního orgánu A2LA: <http://www.a2la.org/documents/docfinder.cfm>)

Standardní komerční softwary jako jsou např. produkty fy Microsoft a obdobné produkty jiných firem – např. balíky statistických programů renomovaných mezinárodních, ale i českých firem, kte-

ré jsou běžně na trhu a příslušná firma ručí za to, že tento software vykonává to, co je uvedeno v jeho podrobné dokumentaci, je možno pokládat za software validovaný.

Na druhé straně nikdo nemůže garantovat, že např. v Excelu nadefinované vzorce, vztahy a logické vazby byly nadefinovány správně, a tak logicky jakýkoli systém vzájemně provázaných tabulek a výpočtů (například právě v Excelu) podléhá validaci, a pokud je to vhodné, též pravidelnému ověřování. K tomu lze využít data, která jsou zpracována daným produktem a kde předem známe výsledky takového zpracování, přičemž je vhodné si ošetřit i některé mezní situace.

U softwaru vyvíjeného profesionální softwarovou firmou na míru příslušné organizace je vhodné přidat do smlouvy týkající se vývoje tohoto softwaru podmínku plné validace a při předání požadovat doklady o jejím provedení. Po dodání takového softwaru je dále vhodné provést ověření tohoto softwaru daty poskytujícími předem známé výsledky nebo za využití sad etalonů, certifikovaných referenčních materiálů, vzorků se známou hodnotou parametrů a porovnání s jinými metodami pro účely tohoto ověření. Záznamy z ověření je vhodné evidovat.

I firmware, který je integrální součástí měřidla, je dobré vhodným způsobem ověřit.

Dokumentace softwaru má být kompletní a přehledná a nemá se zapomínat na to, že má být řádně dokumentován i vlastní firmní software.

Také **záznamy** je třeba řídit a k tomu je vhodné mít systém řízení záznamů. Postupy pro jejich řízení jsou, stejně jako kategorizace jednotlivých záznamů, které je nutno vést, uvedeny v jednotlivých normativních dokumentech (obecně jsou vedeny záznamy o osobách, o jednáních se zákazníky, o všech druzích auditů a přezkoumáních, o všech dodavatelích a předmětech jejich dodávek, o prostředí, o měřicím vybavení, o návaznosti a metrologických konfirmacích, o průběhu procesů měření, o výsledcích měření atd.). Obecně jsou však vždy stanoveny požadavky na čitelnost a přehlednost záznamů, bezpečné uchovávání a ochranu záznamů, bezpečný přenos záznamů, důvěrnost záznamů a zamezení neo-

právněnému přístupu k záznamům, snadnost přístupu pro ty, kdo mají mít k záznamům přístup, a v neposlední řadě zpravidla musí být stanoveny doby pro jejich uchovávání, postup pro provádění oprav v záznamech, zajišťující, že nedojde ke ztrátě informace (ani původní a zdánlivě již nepotřebné nebo dokonce i takové, která byla shledána chybnou) a zajišťující identifikovatelnost provedení oprav. Stejně jako u dokumentů se požadavky kladené na záznamy týkají všech forem vedení záznamů.

V neposlední řadě je specifickou součástí informačních zdrojů otázka jednoznačné identifikovatelnosti nejenom dokumentů a záznamů, ale i jednotlivých měřidel. Systém jednoznačné identifikovatelnosti je pro dokumentaci popsán v ISO/TR 10013:2002. Jednoznačné identifikace u měřicího vybavení (včetně softwaru) je možné docílit zavedením evidenčních identifikačních čísel, která jsou dobře viditelná a umístěná na jednotlivých položkách měřicího vybavení, nebo – je-li to vhodné – na obalech nebo dokumentaci související s tímto vybavením, prostřednictvím např. samolepicích štítků.

Kromě této základní identifikace však musíme počítat s dalšími štítky udávajícími např. označení a značky shody, stav kalibrace, ověření nebo souhrnně konfirmace měřidla (popř. ověřovací značka) spolu s uvedením dat platnosti kalibrace/ověření/konfirmace, je-li to vhodné – tyto štítky mohou na měřidla na základě smluvního vztahu umísťovat externí organizace a osoby zajišťující příslušné služby.

Štítky jsou používány také pro informování o omezeném použití měřidla, štítkem by mělo být opatřeno též měřidlo, které je sice měřidlem pracovním, ale nepodléhá kalibraci a je používáno pouze k orientačním měřením, a v neposlední řadě by štítkem měla být též opatřena měřidla, která jsou mimo provoz.

c) Materiálové zdroje

K materiálovým zdrojům patří **měřicí vybavení** (včetně veškeré k němu příslušné dokumentace, spotřebních materiálů atd.) a prostředí, v němž jsou procesy měření realizovány.

Systém záznamů o materiálových zdrojích musí být dostatečně podrobný tak, aby na jeho základě a na základě příslušné doku-

mentace bylo možno využívat měřidla a měřicí přístroje k technicky platným měřením (zde jsou podstatné nejenom parametry měřicího vybavení, ale též platná kalibrace, popř. metrologická konfirmace atd.). K měřicímu vybavení patří samozřejmě, kromě měřicího vybavení používaného pro realizaci vlastních procesů měření, též měřicí vybavení sloužící pro monitorování prostředí, v němž jsou měřicí procesy realizovány (samozřejmě že se jedná o monitorování v rozsahu nezbytném pro platnost realizovaných procesů měření).

Z pohledu specifikace požadavků na měřicí vybavení, ale i na prostředí, v němž jsou procesy měření realizovány, je možno nalézt jednoznačně konkrétnější a transparentnější popisy a vysvětlení této problematiky spíše v ISO/IEC 17025:1999, popř. v dalších specifických normativních dokumentech než v ISO 10012:2003. Vedení „metrologické funkce“ má dále za povinnost vytvořit, zavést, udržovat a používat dokumentované postupy pro příjem, výměnu, dopravu, skladování a odeslání měřicího vybavení, aby se předešlo zneužití, nesprávnému použití, poškození a změnám jeho metrologických charakteristik. Také musí být stanoveny zásady pro práci s neshodným vybavením (návody na toto zacházení s neshodným vybavením jsou opět transparentněji uvedeny v normě ISO/IEC 17025:1999 než v ISO 10012:2003).

Efektivní provádění procesů měření vyžaduje, aby **prostředí**, kde je měření prováděno, napomáhalo a usnadňovalo provádění příslušných měření. V některých případech může být měření prováděno i mimo stálé prostory organizace (např. v prostorách dodavatelů) a i v takových případech je nutno zajistit, aby požadavky týkající se prostředí byly splněny.

Požadavky na prostředí je možno odvodit jednak z technických specifikací jednotlivých položek měřicího vybavení a jednak z technických specifikací uvedených v postupech měření. Technické požadavky týkající se prostor a podmínek prostředí, které mohou ovlivnit výsledky postupů měření, mají být dokumentovány a odpovědní zaměstnanci nebo odpovědné spolupracující externí osoby by měli mít pravomoc si pro jejich zabezpečení vyžádat součinnost ostatních zaměstnanců organizace. Sousedních prostory, kde mohou být prováděny různé činnosti mající na měření nebo na

podmínky, které mají vliv na přesnost a správnost měření, negativní vliv, mají být efektivně odděleny.

Požadavky vedení metrologické funkce na **externě dodávané výrobky a služby** stejně jako jejich hodnocení a kritéria výběru mají být dokumentovány nebo zaznamenány a měly by být předmětem přezkoumání systému managementu.

5.3 Metrologická návaznost/konfirmace a procesy měření

Vlastní proces **metrologické konfirmace** je poměrně podrobně vysvětlen v příloze A normy ISO 10012:2003 a na obr. 2 uvedeném v ISO 10012:2003. V tomto sborníku byl zmíněn a základním způsobem vyložen v kapitole 3.2. Termín metrologická konfirmace se vyskytuje zatím pouze v normě ISO 10012:2003 a ostatní, v tomto sborníku uváděné normativní dokumenty, ho neznají. Tyto dokumenty mluví pouze o kalibraci, či platném stavu kalibrace, či o prokázání návaznosti výsledků měření. Je třeba zdůraznit, že metrologická konfirmace zahrnuje nejenom kalibraci, ale také odpovídající ověření, zda je měřidlo vhodné pro daný účel a konstatování shody s příslušnými metrologickými specifikacemi, a v neposlední řadě též vlastní konfirmaci této skutečnosti. Jedná se tedy o proces mnohem komplexnější, než je proces kalibrace, která tvoří pro metrologickou konfirmaci pouze objektivní důkaz.

Četnost metrologických konfirmací (nebo i jen kalibrací) je ovlivněna mnoha faktory, z nichž nejdůležitější jsou samozřejmě typ měřidla, doporučení výrobce, informace získané na základě předchozích konfirmací měřidla, záznamy o opravách a údržbách, četnost a rozsah používání měřidla, četnost kontrol měřících funkcí měřidla, reálné podmínky okolního prostředí, opotřebení měřidla a drift atd. Je třeba zvážit vždy dvě hlediska, z nichž první se týká nebezpečí, že měřidlo přestane vyhovovat požadavkům na ně kladeným (toto nebezpečí je třeba v mezích možností minimalizovat), a druhé se týká nákladů na konfirmaci, které mají být také minimalizovány. Základní metody pro optimalizaci délky konfirmačních intervalů a jejich popis jsou uvedeny Příloze A (informativní) Směrnice pro určování konfirmačních intervalů pro měřicí zařízení

dnes již zrušené normy ISO 10012-1:1993, Požadavky na zabezpečení jakosti měřicího zařízení, Část 1: Metrologický certifikační systém pro měřicí zařízení.

Záznamy o metrologické confirmaci měřidla mají obsahovat kompletní záznamy z kalibrace měřidla a dále odpovídající informace o ověření (tj. výrok shody se stanovenými metrologickými specifikacemi). V případě oprav nebo změn záznamu procesu metrologické confirmace je vhodné veškeré vydané záznamy stáhnout a vydat je nově včetně případných úprav a oprav.

Procesy měření jsou konkretizovány v postupech měření, které se odvíjejí od metod měření. Je tedy vhodné konkretizovat, co takový postup měření má obsahovat, aby proces měření mohl být konkrétně řízen, což je rámcově učiněno např. v kap. 5.4 normy ISO/IEC 17025:1999. Měřicí/kalibrační/zkušební postup má obecně obsahovat následující informace:

- vhodný název a označení postupu,
- rozsah použití postupu,
- popis rozsahu entit, jichž se měření/zkoušení/kalibrace týká,
- parametry nebo veličiny a rozmezí, které mají být stanoveny,
- používané měřicí vybavení včetně jeho technických specifikací a možných modifikací,
- požadované referenční etalony a referenční materiály, které je třeba používat,
- požadované podmínky prostředí a jakékoli potřebné údaje o době stabilizace těchto podmínek,
- výstižný popis vlastního postupu měření včetně: výběru/vzorování, upevňování identifikačních značek, manipulace, způsobu přepravy, skladování a přípravy předmětů měření, které mají být provedeny před zahájením měření, kontrol, zda zařízení pracuje správně, potřebných kalibrací, seřízení a justování zařízení před každým jeho použitím, metody zaznamenávání pozorování a výsledků, jakýchkoli bezpečnostních opatření atd.,
- kritéria a/nebo požadavky pro schválení/zamítnutí výsledků měření,

- údaje, které mají být zaznamenávány, a metodu jejich záznamu, analýzy a prezentace,
- nejistotu měření nebo postup pro odhad nejistoty,
- parametry validace daného postupu měření.

Přednostně je vhodné v rámci procesů měření používat postupy, které jsou vydány jako mezinárodní, regionální nebo národní normy, přičemž je třeba v takovém případě zajistit, aby se jednalo pokud možno o poslední vydání těchto norem a aby informace z norem byly rozšířeny a doplněny o jakékoli podrobnosti, které jsou potřebné pro způsobilou realizaci procesů měření na těchto postupech založených.

Vlastní postupy měření je zapotřebí validovat. V rámci spolupráce se zákazníkem je vhodné zajistit jeho informovanost o zamýšleném použití těchto postupů a případně mu poskytnout důkazy o jejich validaci.

Proces měření se může skládat z více postupů měření.

Obecně považujeme normalizované měřicí postupy/metody nebo postupy/metody vydané renomovanými odbornými sdruženími a organizacemi za validované (měly by ovšem validační parametry obsahovat). Zde je třeba však říci, že termín „normalizovaný“ by v tomto případě neměl být používán jen pro skutečné normy, ale i pro obecně uznávané a dobře popsání standardní postupy. Nicméně:

- skutečnost, že postup nebo metoda jsou validovány, v žádném případě neznamená, že se začnou používat, aniž se provede jejich ověření,
- pokud jsou prováděny závažnější modifikace měřicího postupu, pak je vždy nutno zajistit alespoň zjednodušenou validaci takového postupu třeba některou z metod uváděných v kapitole 5.4 ISO/IEC 17025:1999.

Validace procesu měření má jako základní předpoklad používání validovaných postupů a metod měření.

Obecný postup plánování návrhu procesu měření by měl vždy zahrnovat následující kroky:

- konkretizaci procesů měření, jejichž zavedení je plánováno,
- podrobné stanovení vstupních a výstupních požadavků na plánované procesy měření,
- stanovení vazby těchto požadavků na cíle a možnosti organizace (požadavky zákazníků, cíle organizace, náklady, rychlost realizace zavedení nových nebo modifikovaných procesů měření, efektivita těchto procesů měření),
- konkrétní specifikace procesů měření (pracovní postupy a metody, požadavky na měřicí vybavení, specifikace měřicího vybavení, personální zabezpečení, otázka validace a ověření metod, stabilita procesů, regulace procesů),
- způsob testování a hodnocení účinnosti procesů měření po jejich zavedení.

Potřeba návrhu nového procesu měření, popř. modifikace stávajícího má za cíl vždy zlepšení stávajícího stavu a je vyvolána zpravidla změnami v požadavcích zákazníků, snahou o rozšíření nebo diverzifikaci produkce, novými technologiemi produkce, změnami v používaných normách nebo regulačních předpisech, postupem konkurence atd.

Měřicí vybavení musí být metrologicky confirmované a musí být shodné s měřicím vybavením, které je uvedeno v postupech měření. Mezi měřicí vybavení jednoznačně patří též měřicí vybavení používané pro potřeby zjišťování podmínek měření a monitorování podmínek prostředí.

Tam, kde je to účelné, z důvodu bezpečnosti práce nebo uchování podmínek prostředí, v němž se procesy měření realizují, je třeba přístup na pracoviště, kde se procesy měření realizují, řídit.

Při realizaci procesu měření se nemá zapomínat na zpětnou vazbu spočívající v monitorování procesu měření a jeho regulaci všude, kde je to možné. Data z monitorování a regulace procesů je nutno využívat nejen pro trvalé zlepšování procesů produkce, ale též pro trvalé zlepšování procesu měření.

Záznamy procesů měření jsou souhrnem údajů a informací, kte-

ré vyplynou z provádění procesů měření a které indikují, zda je dosaženo specifických parametrů daného procesu měření. Mohou zahrnovat formuláře, smlouvy, pracovní listy, pracovní knížky, kontrolní listy, pracovní poznámky, regulační diagramy, externí i interní protokoly o měření, zkouškách a kalibrační listy, poznámky zákazníka, písemnosti a informace ze zpětné vazby.

Na **nejistotách** měření se podílí celá řada faktorů a snaha o objektivní podchycení a správné vyhodnocení všech složek nejistot a jejich podílu na celkové nejistotě měření je, až na výjimky jednoduchých přímých postupů měření, poměrně náročnou a složitou záležitostí vyžadující objektivní analýzu. Význam nejistot měření bude do budoucna stoupat, a to především v oblasti posuzování shody s technickými specifikacemi.

Při analýze nejistot měření je třeba vždy zvažovat následující faktory: lidské faktory, podmínky prostředí, v němž se měření realizuje, znalost používaných měřicích metod a jejich validačních parametrů, detailní informace týkající se používaného měřicího vybavení, veškeré podstatné informace týkající se metrologických konfirmací tohoto měřicího vybavení (včetně nejistot jeho kalibrací a informací o návaznosti měřidel a výsledků měření), detailní informace o postupech výběru vzorků, které jsou předmětem měření, a v neposlední řadě všechny podstatné informace o zacházení a manipulaci s měřicím vybavením.

Je dobré mít na paměti, že přes řadu po matematické stránce teoreticky velmi dobře propracovaných dokumentů a dokonce i příkladů, kde je příslušná teorie bezesporně aplikována, existují oblasti měření a zkoušení, kde není možno tyto formálně správné a statisticky a metrologicky odůvodněné postupy pro stanovení nejistot jednoduše aplikovat. Pak je třeba vycházet z dlouhodobých zkušeností s příslušnými procesy měření, z archivovaných záznamů o měření, odborné literatury a dalších zdrojů informací (např. informací o výsledcích mezilaboratorních porovnání nebo kruhových testů atd.) a pokusit se o identifikaci všech složek nejistot měření a o danému poznání odpovídající odhad nejistoty měření/měřicího procesu, tak aby výsledky měření nebyly udávány s nerealistickými odhady nejistot měření.

Základním dokumentem zabývajícím se problematikou nejistot měření je samozřejmě:

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML. Tento dokument nebyl nikdy přeložen do češtiny, byť řada návodových dokumentů, která se od něj odvíjí, do češtiny přeložena byla nebo jde přímo o od něj odvozené původní české vydání dokumentu o nejistotách měření v určité oblasti.

Pro kalibrace a přesná fyzikální měření je možno doporučit následující dokument vydaný European cooperation for Accreditation (EA) *EA 4/02 Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration* – týká se, pravda, kalibračních laboratoří (tedy oblastí, která je spíše než touto normou pokryta normou ISO/IEC 17025:1999). Tento dokument je možno získat v českém překladu z internetových stránek Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. (viz výše). Český název je: *Vyjadřování nejistot měření při kalibracích.*

Pro měření v oblasti chemické analýzy je možno využít dokument *EURACHEM/CITAC – Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement:2000*, který obsahuje opět řadu praktických návodů ke stanovení nejistot analytických měření a který byl vydán v češtině EURACHEM ČR pod názvem *KVALIMETRIE 11 – Stanovení nejistot analytického měření.* Informace o jeho získání je k dispozici na internetových stránkách www.eurachem.cz/eurachem-cr/index.htm.

Pro měření v oblasti životního prostředí existuje i výše zmíněnou organizací EA doporučovaný dokument *NORDTEST TR 537 – Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories, EDITION 2:2003*, který je možno získat na internetových stránkách organizace NORDTEST www.nordtest.org. Dokument nebyl dosud přeložen do češtiny. Je možno pouze zdůraznit, že tyto internetové stránky obsahují celou řadu dalších informací o postupech měření a zkoušení.

Z obecných dokumentů zabývajících se odborně způsobilým stanovováním nejistot měření je možno ještě uvést dokument *ILAC-*

G17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025, který byl vydán česky Českým institutem pro akreditaci, o.p.s., pod názvem Zavádění koncepce stanovení nejistot zkoušení v návaznosti na aplikaci normy ISO/IEC 17025. Tento dokument je v českém překladu na výše zmíněných stránkách Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., a dokument European co-operation for Accreditation EA 4/16 – *EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing*, který lze získat na stránkách výše zmíněné organizace EA: www.european-accreditation.org.

Tyto dokumenty obsahují relevantní odkazy na další zdroje literatury zabývající se problematikou stanovování nejistot měření.

O **návaznosti měření a výsledků měření** jsme již de facto pojednali, když jsme se zabývali metrologickou confirmací a kalibrací. Metrologická návaznost je velmi důležitá zejména pro porovnatelnost výsledků měření a pro stanovení odhadů nejistoty měření. Je tedy potřebné, aby všechna měření a výsledky měření byly navázány až na státní nebo mezinárodní etalony nebo, v případě např. některých chemických a jiných měření, na odpovídající certifikované referenční materiály. Je vyžadováno, aby existoval nejenom prokazatelně nepřerušovaný řetězec kalibrací/porovnání, ale aby také byl tento řetězec kalibrací nebo porovnání zabezpečen vysoce odborným způsobem. Proto se zpravidla požaduje, aby pracoviště, která toto zajišťují, byla buď v plné shodě s požadavky této normy, nebo pokud se jedná o laboratoře, aby tyto byly ve shodě s požadavky normy ISO/IEC 17025:1999.

Jsou případy měření, kde jsou s prokazováním návaznosti problémy (např. v oblasti struktury materiálu nebo některých fyzikálně-mechanických vlastností některých látek). Pokud není možné zabezpečit návaznost měření a výsledků měření klasicky [návaznost na etalony a standardy (např. certifikované referenční materiály)], pak by mělo být k prokázání návaznosti využito např. pravidelné účasti ve vhodných programech zkoušení způsobilosti.

Obdobná pravidla by měla být dodržována i ve vztahu k návaznosti poskytované zahraničními poskytovateli těchto služeb.

Přednost by měly dostat jednoznačně metrologické instituty, které jsou signatáři Mutual Recognition Arrangement of CIPM, nebo akreditované laboratoře, které byly akreditovány způsobilými akreditačními orgány (podmínky způsobilosti akreditačních orgánů viz výše).

5.4 Analýza a zlepšování systému managementu měření

„Metrologická funkce“ musí pravidelně a v souladu s předem stanoveným časovým plánem a postupem provádět interní audity systému managementu měření, které pokrývají všechny činnosti, které mají být předmětem auditu v průběhu jednoho roku. Cílem interních auditů je prověření, že veškeré činnosti „metrologickou funkcí“ zabezpečované vyhovují specifikovaným požadavkům a jsou v souladu s cíli jakosti systému managementu měření.

Za plánování a organizaci těchto auditů je odpovědné „vedení metrologické funkce“, přičemž je při jejich realizaci vhodné spolupracovat s útvarem jakosti (manažerem jakosti organizace/vedoucím útvaru jakosti/kvality) tak, aby došlo případně k vhodnému propojení s interními audity systému managementu jakosti organizovanými tímto útvarem (pokud se ovšem nejedná např. o samostatnou laboratoř, kde je toto v kompetenci manažera jakosti laboratoře a kde tyto funkce splývají). Na druhé straně je zapotřebí tam, kde jsou součástí organizační struktury, např. laboratoře, respektovat autonomnost jejich systému a převzít výsledky jejich interních auditů.

Opatření k nápravě mají být konkrétní jak po stránce vymezení lidských zdrojů, tak i po stránce materiální a informační, a má být stanoven harmonogram zavedení nápravného opatření včetně plánu kontrol, které prověří, že dané nápravné opatření je účinné. Může též dojít k situaci, kdy se ukáže vhodným vykonat neplánovaný interní audit – zpravidla k prověření, že nápravná opatření, popř. určité změny prováděné např. na základě požadavků zákazníka, byly účinné.

Systém auditů může zahrnovat též zákaznické audity, audity ze strany certifikačních nebo akreditačního orgánu a též audity (ať již

se nazývají jakkoli jinak) ze strany regulačních orgánů nebo orgánů k těmto auditům od regulačních orgánů pověřených (autorizovaných).

Monitorování systému managementu měření zpravidla zahrnuje:

- monitorování stavu metrologické konfirmace,
- monitorování stavu validace procesů měření, ale i některých dalších procesů a jednotlivých postupů zabezpečovaných metrologickou funkcí,
- realizaci procesů měření tak, aby postihovaly všechny předepsané aspekty a faktory průběhu a realizace těchto procesů,
- dostatečnou četnost měření,
- požadovanou přesnost a správnost měření,
- veškeré odchylky,
- rychlost analyzování a distribuce získaných dat,
- stabilitu měřicích procesů a v případě stability měřicích procesů data o statistické regulaci těchto procesů, je-li to vhodné,
- snadnou srozumitelnost informací získávaných na základě měřicích procesů.

Provizorní opatření zavedená v rámci odstraňování zjištěných **neshod** neznamenaají, že je porušována platná legislativa nebo že nejsou dodržovány všechny obecně platné zásady systému managementu měření.

U neshodných procesů musí organizace s podporou „metrologické funkce“ důsledně vyšetřit nejenom faktický rozsah a příčinu neshodnosti procesu, ale též jak dlouho tato neshodnost trvala, a zjistit potenciální důsledky této neshodnosti z pohledu rozsahu a nákladnosti nápravných opatření vedoucích opět ke shodě s příslušnými technickými specifikacemi. Také je třeba zjistit, jaký měla neshoda vliv na produkci organizace po dobu trvání této neshody. Zásadou je též informovanost zákazníků, popř. dohoda se zákazníky o důsledcích zjištěných neshod.

K analýze vad (neshod) je často používána metoda FMEA (Failure Mode and Effect Analysis – Analýza příčin vad a jejich důsledků), která je využitelná k systematickým zkoumáním možných vad (ne-

shod), které by se mohly projevit při praktické realizaci procesů obecně a procesů měření speciálně. Příčinami těchto vad (neshod) mohou být různé faktory (měřicí vybavení, měřicí metoda, vadná obsluha, podmínky prostředí atd.).

Musí též existovat postupy pro práci a zacházení s neshodným měřicím vybavením, respektive s neshodnými položkami tohoto vybavení.

Zlepšování v oblasti systémů managementu měření je chápáno jako část systému managementu jakosti měření zaměřená na zvýšení schopnosti plnit požadavky na jakost.

Zlepšování jakosti se dosahuje:

- zlepšováním procesů,
- snižováním rozsahu neshod v dodávkách výrobků a služeb,
- zvyšováním účinnosti všech podnikových procesů.

Zlepšování není jednorázovou aktivitou. Proces zlepšování je procesem nepřetržitým, ve kterém je dosažený zlepšený stav východiskem pro další zlepšování.

Obecně lze specifikovat následující prvky procesu zlepšování:

Definice důvodu pro zlepšování: identifikuje se problém v procesu měření a stanoví se základní rozsah změn, kterých má být dosaženo.

Měření: vede ke zhodnocení efektivnosti a účinnosti existujícího procesu a má zajistit způsob měření a vyhodnocování cílů, kterých chceme v důsledku zlepšování dosáhnout.

Analýza: slouží k analýze výsledků měření a získaných informací s cílem potvrdit nebo vyvrátit předpoklady pro zlepšování.

Zlepšení: potvrzení, zda problém a jeho kořenové příčiny jsou odstraněny nebo zda se jejich působení snížilo.

Řízení procesu měření: standardizace nového, standardní hodnocení efektivnosti a účinnosti procesu s ukončeným opatřením ke zlepšení a hodnocení efektivnosti a účinnosti procesu a zpětná vazba.

Veškeré informace, postup a odpovědnosti za realizaci opatření k nápravě je vhodné dokumentovat a proces nápravy neshodného stavu mít pod kontrolou a případně i navrhnout speciální interní audit, který nezávisle prověří, že opatření k nápravě byla účinná.

Mezi **preventivní opatření**, kromě zavedení vhodných statistických metod, dalších měřicích bodů atd., také patří pravidelná práce se zaměstnanci, kteří měření provádějí, systém vhodných školení a výcviku (v konkrétním případě též pravidelný nácvik určitých technik), pravidelná účast ve vhodných programech zkoušení způsobilosti.

Účinnost zavedených preventivních opatření je předmětem interních auditů a přezkoumání vedením metrologické funkce.

PŘÍLOHA 1

SROVNÁVACÍ TABULKA MEZI ČSN EN ISO/IEC 17025 A ČSN EN ISO 10012 S PŘÍHLÉDNUTÍM K NAVRHOVANÉ REVIZI NORMY ISO/IEC 17025 (POUZE KAPITOLA 5 ČSN EN ISO/IEC 17025)

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
5 Technické požadavky 5.1 Všeobecně	Faktory správnosti a spolehlivosti zkoušek a/nebo kalibrací a obecná konstatace jejich podílu na celkové nejistotě měření a jejich braní v úvahu při vývoji pracovních metod a postupů, výcviku pracovníků a volbě a kalibraci zařízení.	4 Všeobecné požadavky 7 Metrologická confirmace a realizace procesů měření 7.2 Proces měření 7.2.2 Návrh procesu měření	Obdobné všeobecné ustanovení specifikující souhrnně faktory správnosti a spolehlivosti měření neexistuje. Správnost měření je zmíněna pouze v 8.3.3 Neshodné měřicí vybavení ve vazbě na neplnění metrolog. požadavků metrologickým vybavením. Tato kapitola spíše specifikuje, co je nutno organizačně a technicky pro efektivně realizované procesy měření zajistit a z čeho se systém managementu měření skládá. Prvky procesu a nástroje řízení musí zahrnovat vlivy obsluhy, vybavení, podmínky prostředí, ovlivňujících veličin a metod použití.
5 Technické požadavky 5.2 Pracovníci	Zajištění způsobilosti pracovníků, zcvik, výcvik a kvalifikační požadavky na pracovníky, existence politiky, cílů a postupů pro výcvik pracovníků, program výcviku, smluvní pracovní vztahy s pracovníky laboratoře, existence popisů práce, pověření k provádění určitých typů prací (např. vzorkování nebo vývoj nových metod atd.), udržování záznamů o pracovnících a jejich dostupnost. Organizace laboratoře a odpovědnost managementu je popsána v kapitole: 4 Požadavky na management části 4.1 Organizace Vedení záznamů je v kapitole: 4 Požadavky na management části 4.12 Řízení záznamů	6 Řízení zdrojů 6.1 Lidské zdroje	Odpovědnost zaměstnanců (termín pracovníci se již nemá používat), podmínky pro odbornou způsobilost a školení a výcvik, příměřený dozor nad zaměstnanci. Organizace v rámci systému managementu měření je popsána v kapitole: 5 Odpovědnost vedení části 5.1 Metrologická funkce Vedení záznamů je v kapitole: 6 Řízení zdrojů 6.2 Informační zdroje 6.2.3 Záznamy

pokračování na následující straně

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
5 5.3 Technické požadavky Prostory a podmínky prostředí	Usnadnění správného provádění zkoušek a kalibrací, zamezení ovlivnění výsledků zkoušek a kalibrací, dokumentace vnějších podmínek prostředí, monitorování a řízení podmínek prostředí, řízení vstupu do příslušných prostor, podmínky pro přerušení prací, oddělení sousedních prostor negativně ovlivňujících dané prostředí, řízení přístupu do prostor, úklid a pořádek v prostorech, provádění zkoušek a kalibrací mimo stálé prostředí laboratoří.	6 6.3 Řízení zdrojů Materiálové zdroje 6.3.2 Prostedí	Velmi krátká kapitolka požadující zdokumentování podmínek prostředí a nutnost monitorování a zaznamenávání hodnot veličin ovlivňujících výsledky měření.
5 5.4 5.4.1 Technické požadavky Zkušební a kalibrační metody a validace metod Všeobecně	Vhodnost používaných metod a postupů, vymezení, co sem vše patří, instrukce pro provoz a používání zkušebního a měřicího zařízení, požadavek na aktuální podobu veškeré dokumentace a její dostupnost, podmínky pro používání odchylek od postupů.	6 6.2 Řízení zdrojů Informační zdroje 6.2.1 Postupy 7 Metrologická confirmace a realizace procesů měření 7.2 Proces měření 7.2.1 Všeobecně 7 Metrologická confirmace a realizace procesů měření 7.2 Proces měření 7.2.1 Všeobecně	Dokumentace a stav validace postupů v nezbytném rozsahu, aktuálnost a dostupnost postupů. Požadavek na plánování, validování, zavedení, dokumentování a řízení procesů měření. Podmínky realizace měření.
5 5.4 5.4.2 Technické požadavky Zkušební a kalibrační metody a validace metod Volba metod	Specifikace jakých metod a postupů má laboratoř používat, důraz na použití normalizovaných a standardních metod a postupů, použití vlastních metod a postupů, informovanost zákazníka o používaných metodách a postupech, ověřování metod a postupů.	7 Metrologická confirmace a realizace procesů měření 7.2 Proces měření 7.2.1 Všeobecně 7 Metrologická confirmace a realizace procesů měření 7.2 Proces měření 7.2.2 Návrh procesu měření	Dokumentace a stav validace postupů v nezbytném rozsahu, aktuálnost a dostupnost postupů. Rozhodující jsou požadavky zákazníka, procesy měření musí být dokumentovány a validovány a v případě nezbytnosti dohodnuty se zákazníkem, identifikace prvků procesů a nástrojů pro jeho řízení, úměrnost rizikům, ohled na ovlivňující faktory, předcházení nesprávným výsledkům měření, identifikace a kvantifikace funkčních charakteristik.

pokračování na následující straně

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
5 5.4 5.4.3	Technické požadavky Zkušební a kalibrační metody a validace metod Metody vyvinuté laboratoří	7 Metrologická confirmace a realizace procesů měření 7.2 Proces měření 7.2.2 Návrh procesu měření 6 Řízení zdrojů 6.2 Informační zdroje 6.2.1 Postupy	Pouze všeobecně o vývoji vlastních metod se přímo nehovoří – obecné zásady návrhu procesu měření. Nové postupy nebo změny dokumentovaných postupů musí být kontrolovány a schváleny.
5 5.4 5.4.4	Technické požadavky Zkušební a kalibrační metody a validace metod Nenormalizované metody	6 Řízení zdrojů 6.2 Informační zdroje 6.2.1 Postupy	V poznámce je uvedeno, že technické postupy mohou být založeny na normalizovaných postupech a metodách.

pokračování na následující straně

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
5 5.4 5.4.5	Technické požadavky Zkušební a kalibrační metody a validace metod Validace metod		
	Definice validace, důvody pro validaci metod, šíře validace, zaznamenání výsledků a postupu validace, příklady postupů používaných při validaci metod, parametry validace, ohled na zákazníka, rovnováha mezi náklady a riziky	6 6.2 6.2.1	Řízení zdrojů Informační zdroje Postupy
		7 7.2 7.2.1	Metrologická confirmace a realizace procesů měření Proces měření Všeobecně
		7 7.2 7.2.2	Metrologická confirmace a realizace procesů měření Proces měření Návrh procesu měření
		7 7.2 7.2.3	Metrologická confirmace a realizace procesů měření Proces měření Realizace procesů měření
		7 7.3 7.3.1	Metrologická confirmace a realizace procesů měření Nejistota měření a návaznost Nejistota měření
		8 8.3 8.3.2	Analýza a zlepšování systému managementu měření Řízení neshod Neshodné procesy měření
			Samostatná kapitola nebo část k tomuto tématu neex. Postupy systému managementu měření musí být validovány (to ale může být požadavek, který se nutně neomezuje jen na postupy a metody měření). Procesy měření musí být validovány. Procesy měření musí být validovány, v poznámce něco k různým metodám validace. Řízené podmínky musí zahrnovat použití validovaných postupů. Analýza nejistot musí být provedena před validací procesu měření. Modifikovaný proces měření z důvodu neshody musí být před použitím validován.

pokračování na následující straně

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
5 5.4 5.4.6	Technické požadavky Zkušební a kalibrační metody a validace metod Odhad nejistoty měření	7 7.3 7.3.1	Metrologická confirmace a realizace procesů měření Nejistota měření a návaznost Nejistota měření
5 5.4 5.4.7	Technické požadavky Zkušební a kalibrační metody a validace metod Řízení údajů	7 7.2 7.2.4 6 6.2 6.2.2 6 6.2 6.2.3	Metrologická confirmace a realizace procesů měření Proces měření Záznamy procesu měření Řízení zdrojů Informační zdroje Software Řízení zdrojů Informační zdroje Záznamy
5 5.5	Technické požadavky Zařízení	6 6.3 6.3.3 8 8.3 8.3.3	Řízení zdrojů Materiálové zdroje Měřicí vybavení Analýza a zlepšování systému managementu měření Řízení neshod Neshodné měřicí vybavení

pokračování na následující straně

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
5 5.6 5.6.1	Technické požadavky Návaznost měření Všeobecně	7 7.1 7.1.1	Všeobecné podmínky – odkaz na přílohu o metrologické confirmaci, metrologické charakteristiky, dostupnost informací o návaznosti obsluhy.
		7 7.1 7.1.2	Určení intervalů, změna intervalů, přezkoumávání intervalů, zajištění trvalého souladu, podmínky, za kterých jsou intervaly přezkoumávány.
		7 7.1 7.1.3	Plombování, řešení neshod.
		7 7.1 7.1.4	Vedení záznamů o confirmacích, uchování a dostupnost, specifikace obsahu kalibračního listu.
		Příloha A (informativní) Přehled procesu metrologické confirmace	Detailní popis funkce systému metrologické confirmace.
		7 7.3 7.3.2	Návaznost výsledků měření na jednotky SI, vytváření a udržování záznamů

pokračování na následující straně

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
5 Technické požadavky 5.6 Návaznost měření 5.6.2 Specifické požadavky 5.6.2.1 Kalibrace	Návaznost na SI, program kalibrací, kalibrační listy, odkaz na akreditaci, udržování etalonů, problémy s návazností na SI u určitých kalibračních laboratoří, certifikované referenční materiály, konvenční standardy, účast v MPZ, intervaly kalibrace.	Nerozděluje na kalibrační a zkušební pracoviště.	
5 Technické požadavky 5.6 Návaznost měření 5.6.2 Specifické požadavky 5.6.2.2 Zkoušení	Výjimky pro položky zařízení, které se nevýznamně podílejí na nejistotě měření, návaznost na certifikované referenční materiály, konvenční standardy, účast v MPZ.	Nerozděluje na kalibrační a zkušební pracoviště.	
5 Technické požadavky 5.6 Návaznost měření 5.6.3 Referenční etalony a referenční materiály 5.6.3.1 Referenční etalony	Kalibrace, používání.	3 Termíny a definice	Referenční etalon nebo materiál je měřicím vybavením a vztahuje se na něj obecně to, co na měřicí vybavení.
5 Technické požadavky 5.6 Návaznost měření 5.6.3 Referenční etalony a referenční materiály 5.6.3.2 Referenční materiály	Návaznost, kontroly.	3 Termíny a definice 7 Metrologická confirmace a realizace procesů měření 7.3 Nejistota měření a návaznost 7.3.2 Návaznost	Referenční etalon nebo materiál je měřicím vybavením a vztahuje se na něj obecně to, co na měřicí vybavení. Certifikované referenční materiály je dovoleno považovat za referenční etalony.
5 Technické požadavky 5.6 Návaznost měření 5.6.3 Referenční etalony a referenční materiály 5.6.3.3 Mezi-kalibrační kontroly	Stanovené postupy a podle stanoveného plánu.	Nevyskytují se.	

pokračování na následující straně

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
5 5.6 5.6.3 5.6.3.4 Technické požadavky Návaznost měření Referenční etalony a referenční materiály Přeprava a skladování	Postupy pro bezpečnou manipulaci, přepravu, skladování a používání referenčních etalonů a referenčních materiálů.	Nevyskytuje se – pouze všeobecně v kontextu měřicího vybavení.	
5 5.7 Technické požadavky Vzorkování	Plán vzorkování, postupy vzorkování, ohled na zákazníka, záznam ze vzorkování.	Není zmiňováno ani jako výběr nebo přejímka.	
5 5.8 Technické požadavky Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Postupy pro přepravu, příjem, zacházení, ochranu, skladování a uchovávání zkušebních a/nebo kalibračních položek, jejich ochranu, jejich jednoznačnou identifikaci, uchovávání a popř. i likvidaci nebo zasílání zákazníkovi.	Není předmětem normy.	
5 5.9 Technické požadavky Zajišťování jakosti výsledků zkoušek a kalibrací	Monitorování provedených kalibrací a zkoušek, záznamy, trendy, přezkoumání, plánování, používání etalonů, účast v MPZ, opakované zkoušení, regulační diagramy atd. Přezkoumávání a interní audity blíže také v kap. 4, částech: 4.13 Interní audity 4.14 Přezkoumání vedením Zlepšování systému jakosti pak blíže v kap. 4, částech: 4.9 Řízení neshodné práce při zkoušení a/nebo kalibraci 4.10 Opatření k nápravě 4.11 Preventivní opatření	8 Analýza a zlepšování systému managementu měření 8.1 Všeobecně 8.2 Auditování a monitorování 8.2.3 Audit systému managementu měření 8.2.4 Monitorování systému managementu měření 8.3 Řízení neshod 8.3.1 Neshodné systémy managementu měření 8.3.2 Neshodné procesy měření 8.4 Zlepšování 8.4.2 Opatření k nápravě 8.4.3 Preventivní opatření	Norma nezmiňuje žádné druhy zkoušení způsobilosti. Systém interních auditů a přezkoumání managementu je specificky orientován na systém managementu měření. Opatření k nápravě a preventivní opatření jsou srovnatelná s ISO/IEC 17025 stejně jako systém řízení neshod. Zavádí pojmy zlepšování systému managementu měření a monitorování procesů měření – ty lze však skrytě vysledovat i v ISO/IEC 17025. Některé obecné požadavky jsou obsahem ISO 9001.

pokračování na následující straně

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
5 Technické požadavky 5.10 Uvádění výsledků 5.10.1 Všeobecně	Všeobecný úvod k uvádění výsledků.	7 Metrologická confirmace a realizace procesů měření 7.1 Metrologická confirmace 7.1.4 Záznamy procesu metrologické confirmace 6 Řízení zdrojů 6.2 Informační zdroje 6.2.3 Záznamy 7 Metrologická confirmace a realizace procesů měření 7.2 Proces měření 7.2.3 Realizace procesu měření 7 Metrologická confirmace a realizace procesů měření 7.2 Proces měření 7.2.4 Záznamy procesů měření	Obsahuje v podstatě informace o obsahu kalibračního listu. Všeobecně o nutnosti vést kompletní záznamy. Požadavek na správné zaznamenávání výsledků. Obecně seznam vedených záznamů k prokázání shody procesů měření.
5 Technické požadavky 5.10 Uvádění výsledků 5.10.2 Protokoly o zkouškách a kalibrační listy	Společné požadavky na zkušební protokoly a kalibrační listy.	není	
5 Technické požadavky 5.10 Uvádění výsledků 5.10.3 Protokoly o zkouškách	Týká se jen zkušebních protokolů.	není	
5 Technické požadavky 5.10 Uvádění výsledků 5.10.4 Kalibrační listy	Týká se jen kalibračních listů.	není	

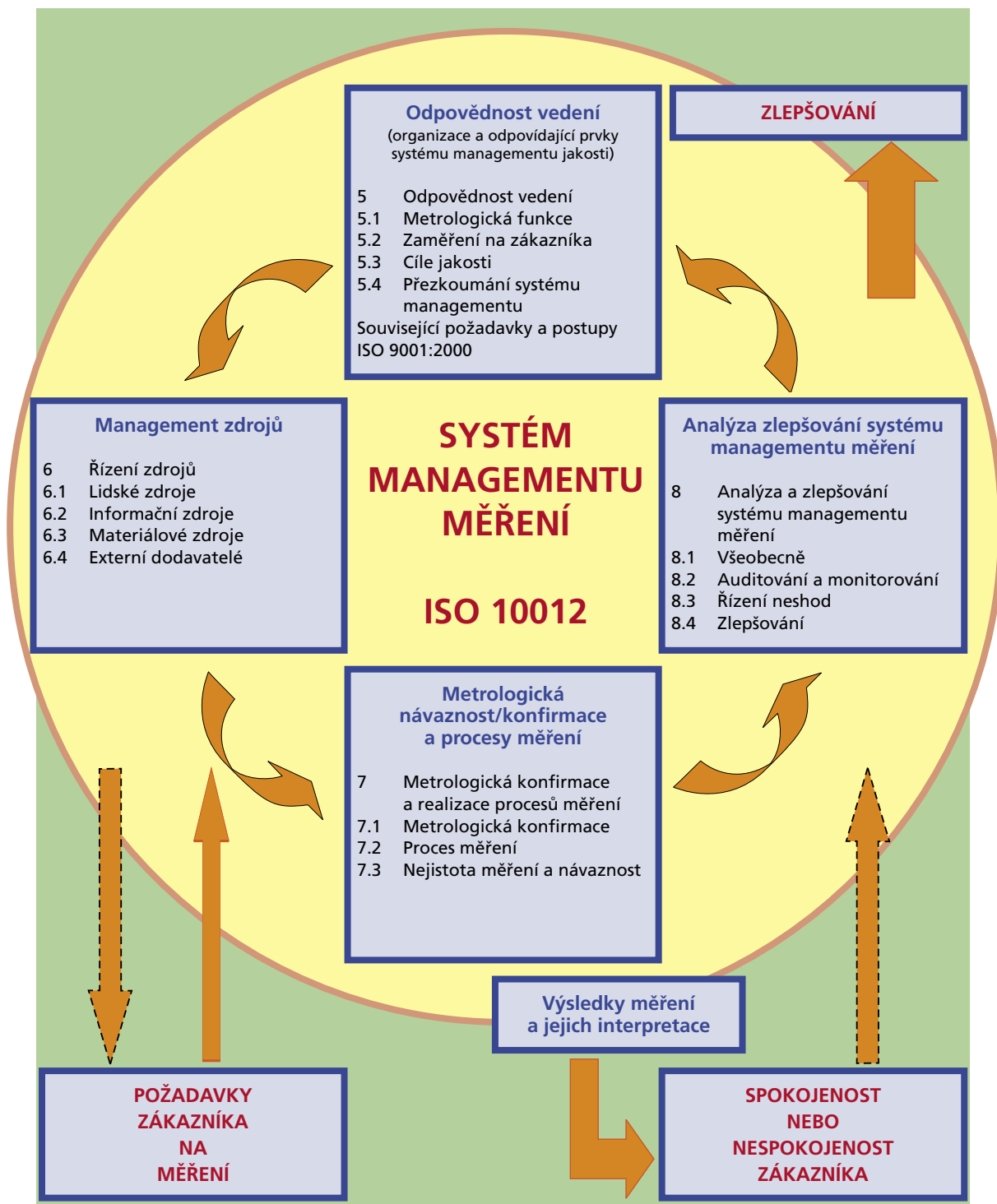
pokračování na následující straně

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
5 Technické požadavky 5.10 Uvádění výsledků 5.10.5 Odborná stanoviska a interpretace	Podmínky uvádění.	není	
5 Technické požadavky 5.10 Uvádění výsledků 5.10.6 Výsledky zkoušek a kalibrací získané od subdodavatelů na základě smlouvy	Podmínky uvádění.	není	
5 Technické požadavky 5.10 Uvádění výsledků 5.10.7 Elektronický přenos dokumentů	Podmínky využití.	není	
5 Technické požadavky 5.10 Uvádění výsledků 5.10.8 Vzhled protokolů a kalibračních listů	Obecné požadavky.	není	
5 Technické požadavky 5.10 Uvádění výsledků 5.10.9 Změny protokolů o zkouškách a kalibračních listů	Změnový chod.	není	
Příloha A Vzájemné odkazy na ISO 9001:1994 a ISO 9002:1994		není	
Příloha B (informativní) Směrnice pro stanovení požadavků na specifické oblasti	Specifická příloha hlavně pro akreditační orgány.	není	

pokračování na následující straně

ČSN EN ISO/IEC 17025:2001	POZNÁMKA	ČSN EN ISO 10012:2003	POZNÁMKA
Bibliografie	Podstatně širší soupis	Bibliografie	
Příloha TA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich odpovídajícími evropskými publikacemi		není	

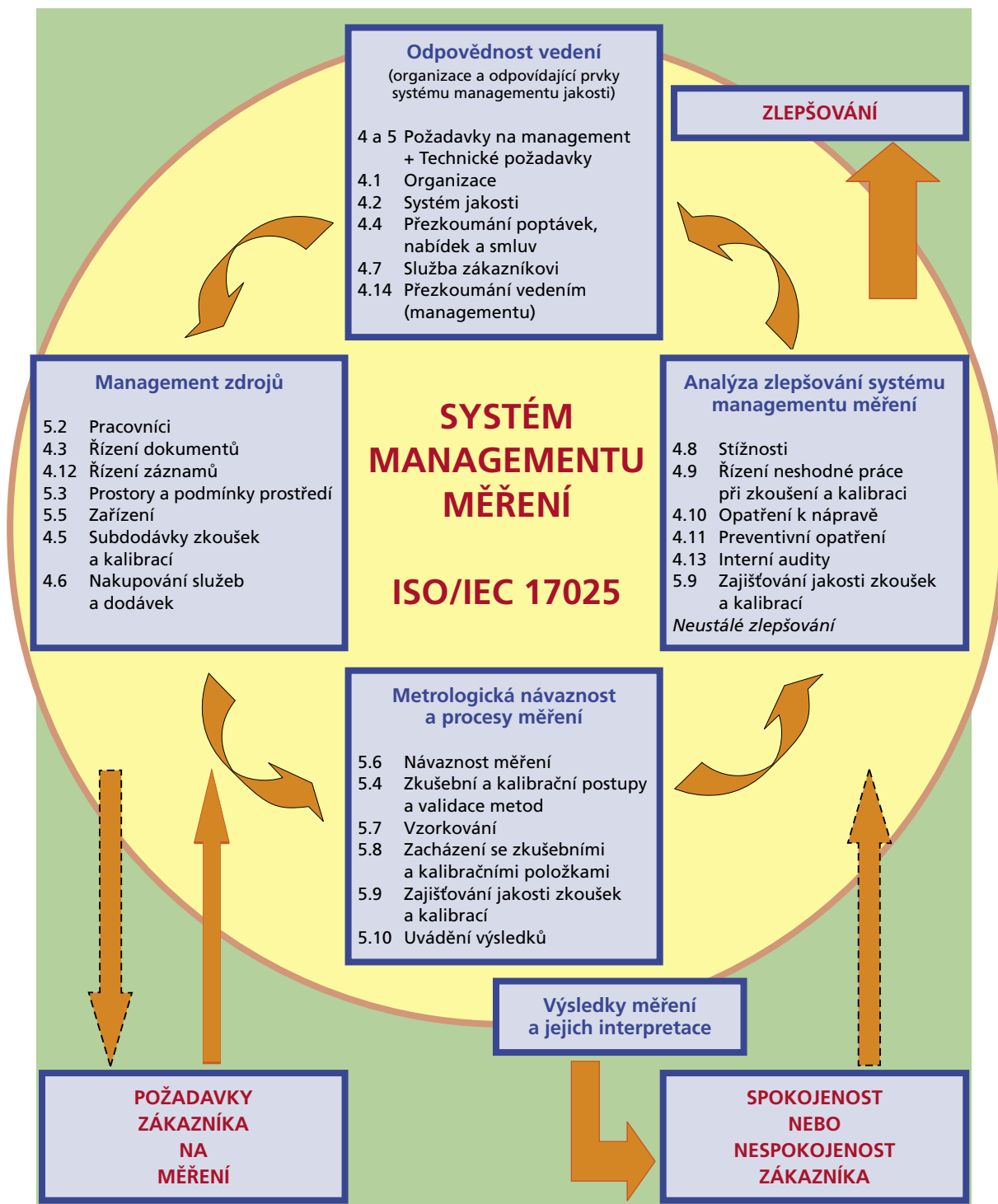
PŘÍLOHA 2 SYSTÉM MANAGEMENTU MĚŘENÍ PODLE ISO 10012:2003 (ČSN EN ISO 10012:2003)



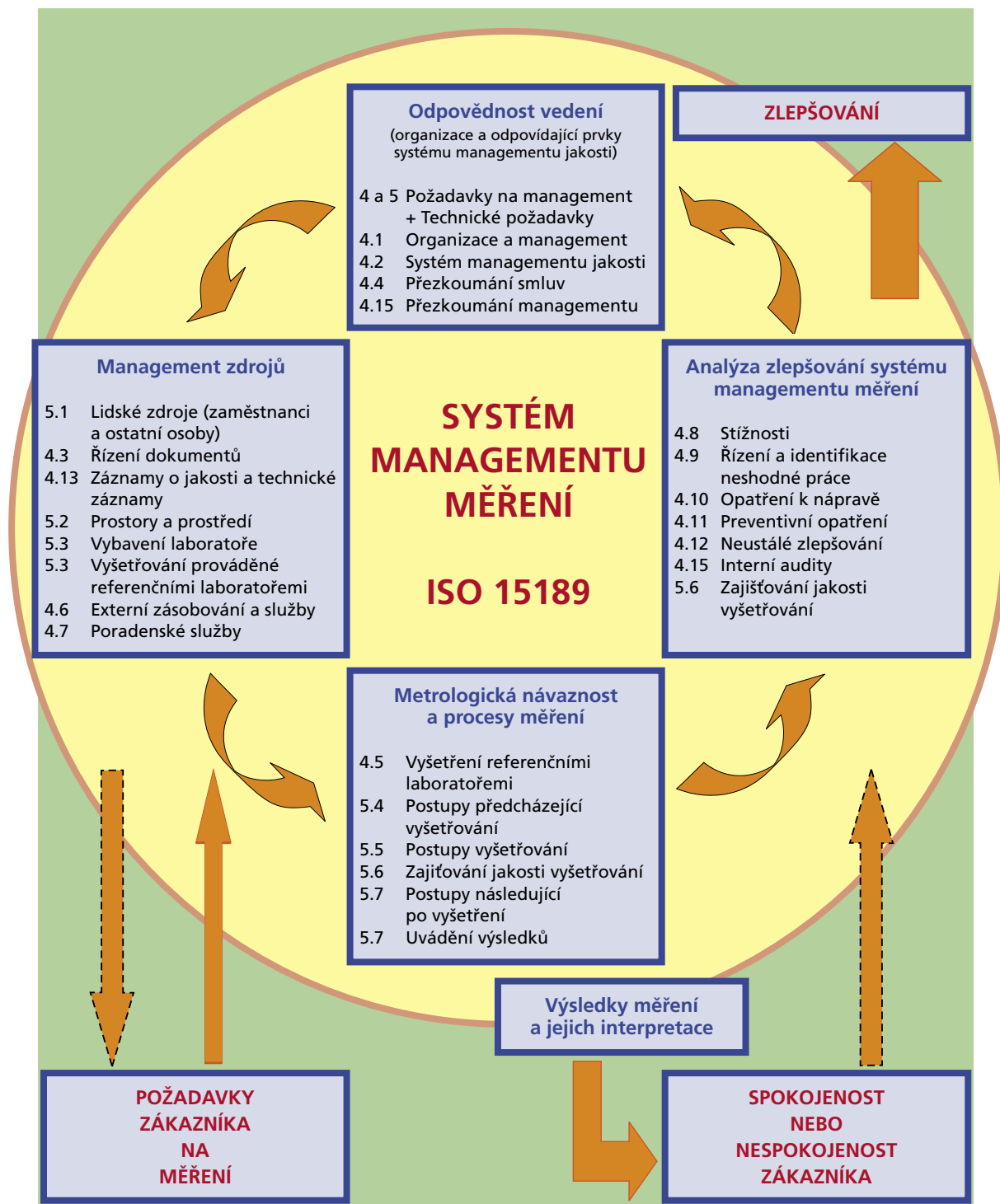
PŘÍLOHA 3

SYSTÉM MANAGEMENTU MĚŘENÍ

PODLE ISO/IEC 17025:1999 (ČSN EN ISO/IEC 17025:2001)



PŘÍLOHA 4 SYSTÉM MANAGEMENTU MĚŘENÍ PODLE ISO 15189:2003 (ČSN EN ISO 15189:2003)



PŘÍLOHA 5

PŘEHLED STATISTICKÝCH METOD POUŽÍVANÝCH V RÁMCI SYSTÉMU MANAGEMENTU MĚŘENÍ

Prvky systému managementu měření	Potřeby vyžadující použití kvantitativních údajů	Statistické metody
Základní požadavky	Žádné nezjištěny	
Odpovědnost vedení – Obecně Metrologická funkce Požadavky na management Organizace	Žádné nezjištěny	
Zaměření na zákazníka Služba zákazníkovi Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv Zpětná vazba	Potřeba stanovit požadavky zákazníka Potřeba posoudit spokojenost zákazníka	popisná statistika; analýza měření; analýza způsobilosti procesu; výběrové metody; navrhování experimentů popisná statistika;
Cíle jakosti	Potřeba posoudit průběžné plnění cílů jakosti	popisná statistika; analýza měření; analýza způsobilosti procesu; výběrové metody;
Přezkoumání systému managementu		popisná statistika; analýza způsobilosti procesu; výběrové metody
Řízení zdrojů – Obecně Lidské zdroje Odpovědnost zaměstnanců Pracovníci	Žádné nezjištěny	
Odborná způsobilost a školení/výcvik Pracovníci	Potřeba posoudit odbornou způsobilost a školení/výcvik	popisná statistika;
Informační zdroje Postupy Řízení postupů	Potřeba posoudit rozsah a úroveň dokumentace	popisná statistika
Software	Potřeba ověřit nebo vylisovat software	popisná statistika; analýza způsobilosti procesu; simulace; navrhování experimentů
Záznamy Řízení záznamů	Žádné nezjištěny	
Identifikace	Žádné nezjištěny	
Materiálové zdroje – Obecně Měřicí vybavení Zařízení Vybavení laboratoře	Žádné nezjištěny	
Prostředí Prostory a podmínky prostředí	Potřeba monitorovat a měřit charakteristiky produktu v pří- slušných etapách realizace, ově- řit, zda jsou požadavky splněny	popisná statistika; analýza měření; analýza způsobilosti procesu; regresní analýza; výběrové me- tody; regulační diagramy (SPC); analýza časových řad
Externí dodavatelé Subdodávky zkoušek a kalibrací Externí zásobování a služby Nakupování služeb a dodávek Vyšetření referenčními laboratořemi	Potřeba hodnotit externí dodavatele	popisná statistika; analýza měření; analýza způsobilosti procesu; regresní analýza; výběrové metody; regulační diagramy (SPC);

pokračování na následující straně

Prvky systému managementu měření	Potřeby vyžadující použití kvantitativních údajů	Statistické metody
Metrologická confirmace a realizace procesů měření – Obecně Metrologická confirmace Návaznost měření Všeobecně	Žádné nezjištěny	
Intervaly mezi metrologickou confirmací Intervaly mezi kalibracemi	Stanovení a vyhodnocování vhodnosti stanovených intervalů mezi metrologickou confirmací nebo mezi kalibracemi	popisná statistika; navrhování experimentů; testování hypotéz; analýza měření; regresní analýza; analýza bezporuchovosti; výběrové metody; simulace; analýza časových řad
Kontrola justování vybavení	Žádné nezjištěny	
Záznamy procesu metrologické confirmace nebo kalibrace	Vyhodnocení záznamů pro potřeby kalibračního listu/certifikátu	popisná statistika; testování hypotéz; analýza měření; analýza způsobilosti procesu; regresní analýza;
Proces měření – Všeobecně	Žádné nezjištěny	
Návrh procesu měření/zkoušení Validace metod	Potřeba ověřit, zda výstupy z návrhu vyhovují vstupním požadavkům Validace/ověření procesu měření	popisná statistika; navrhování experimentů; testování hypotéz; analýza měření; analýza způsobilosti procesu; regresní analýza; analýza bezporuchovosti; výběrové metody; simulace; analýza časových řad; regulační diagramy (SPC)
Realizace procesu měření Zkušební a kalibrační metody Vzorkování Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami Zajišťování jakosti zkoušek a kalibrací Uvádění výsledků Postupy předcházející vyšetřování Postupy vyšetřování Postupy následující po vyšetřování Zajišťování jakosti vyšetřování	Potřeba monitorovat, řídit a vyhodnocovat proces měření	popisná statistika; analýza měření; analýza způsobilosti procesu; regresní analýza; analýza bezporuchovosti; výběrové metody; regulační diagramy (SPC); analýza časových řad
Záznamy procesu měření/zkoušení/kalibrace/vyšetřování	Vyhodnocení záznamů procesu měření	popisná statistika; testování hypotéz; analýza měření; analýza způsobilosti procesu; regresní analýza; regulační diagramy (SPC); analýza časových řad
Nejistota měření /zkoušení/ kalibrace/vyšetřování	Potřeba stanovit odhad nejistoty měření	popisná statistika; testování hypotéz; analýza měření; regresní analýza;

pokračování na následující straně

Prvky systému managementu měření	Potřeby vyžadující použití kvantitativních údajů	Statistické metody
Analýza a zlepšování systému managementu měření	Potřeba stanovit a uplatňovat kontrolní nebo jiné činnosti, aby se zajistilo, že nakupování produktu splňuje specifikované požadavky	popisná statistika; testování hypotéz; analýza měření; navrhování experimentů, simulace, analýza způsobilosti procesu; analýza bezporuchovosti; výběrové metody; regulační diagramy (SPC)
Spokojenost zákazníka	Potřeba monitorovat a analyzovat informace týkající se vnímání zákazníka v souladu s požadavky	popisná statistika;
Audit systému managementu měření	Potřeba plánovat program interního auditu a záznam údajů z auditu	popisná statistika; výběrové metody
Monitorování systému managementu měření	Potřeba monitorovat a měřit charakteristiky produktu v příslušných etapách realizace, ověřit, zda jsou požadavky splněny, a popř. též potřeba monitorovat a měřit procesy systému managementu měření, prokázat schopnost procesu dosáhnout plánovaných výsledků	popisná statistika; navrhování experimentů; testování hypotéz; analýza měření; analýza způsobilosti procesu; regresní analýza; analýza bezporuchovosti; výběrové metody; regulační diagramy (SPC); analýza časových řad
Řízení neshod Neshodné systémy managementu měření	Potřeba určit stupeň neshody	popisná statistika; výběrové metody; analýza měření; analýza způsobilosti procesu;
Neshodné procesy měření	Potřeba určit stupeň neshody	popisná statistika; výběrové metody; analýza měření; analýza způsobilosti procesu;
Neshodné měřicí vybavení	Žádné nezjištěny	
Zlepšování	Potřeba zlepšit procesy systému managementu měření, a to využíváním kvantitativních údajů při řízení monitorovacích a měřicího vybavení	popisná statistika; navrhování experimentů; testování hypotéz; analýza měření; analýza způsobilosti procesu; regresní analýza; analýza bezporuchovosti; výběrové metody; regulační diagramy (SPC); analýza časových řad
Opatření k nápravě	Potřeba analyzovat údaje týkající se neshod, pro pochopení jejich příčiny (příčin)	popisná statistika; testování hypotéz; regulační diagramy (SPC); analýza časových řad
Preventivní opatření	Potřeba analyzovat údaje týkající se neshod a potenciálních neshod, pro pochopení jejich příčiny (příčin)	popisná statistika; navrhování experimentů; testování hypotéz; analýza způsobilosti procesu; regresní analýza; výběrové metody; regulační diagramy (SPC); analýza časových řad

Metody popisné statistiky

Jedná se o statistické metody shrnující a prezentující údaje kvantitativního charakteru formou informací o základních charakteristikách rozdělení těchto údajů. Mezi takové typické charakteristiky patří charakteristiky střední hodnoty, rozptylu, tvaru rozdělení (např. šikmost, špičatost atd.). Velmi důležité jsou aplikace popisné statistiky v oblasti grafických metod. V souvislosti s popisnou statistikou je vhodné také upozornit na stále šířeji používanou průzkumovou analýzu dat (EDA – Explanatory data analyse), která se soustřeďuje na důslednou analýzu dat s cílem odhalit skryté vlastnosti dat. Používá širokou paletu grafických prezentací a jejich kombinací a snaží se poskytnout uživateli maximum relevantních informací.

Navrhování experimentů (DOE – Design of Experiments)

DOE se využívá v případě, že potřebujeme určitý proces vyzkoušet s cílem jeho následného zlepšení. DOE využívá jako své hlavní nástroje testování hypotéz, korelační a regresní analýzu a popisnou statistiku. DOE lze využít při validacích a ověřování pracovních postupů a procesů, metrologických konfirmacích složitějších položek měřicího vybavení, zavádění a zlepšování nových nebo modifikovaných procesů měření atd.

Testování hypotéz

Jedna z nejdůležitějších oblastí využití statistiky v praxi. Nejčastější použití se týká porovnání výsledků měření z různých metod a postupů, hodnocení rozdílů mezi různými materiály, přístroji, měřidly, testování předpokladů týkajících se různých souborů dat nebo vlastností modelů včetně modelů měření, testování v oblasti míry výskytu neshod atd.

Analýza měření

Jedná se o analýzu systému měření nebo též analýzu nejistot měření a chyb měření. Používá se při validaci pracovních postupů, při metrologických konfirmacích, při volbě vhodného měřicího přístroje pro daný účel, vhodnosti použití určitého měřidla v rámci určitého pracovního postupu atd.

Analýza způsobilosti procesu

Jeden ze základních analytických nástrojů používaných při potřebě zavádět nové metody měření, modifikovat stávající metody měření a zlepšovat procesy měření. Používá celou řadu statistických metod a dále i modelování. Slouží ke zjištění podmínek stability procesu, ke stanovení předpokladů pro optimální funkci procesu a k tvorbě modelů popisujících proces. U měřicích přístrojů může být využita k posouzení, zda je schopen fungovat podle stanovených požadavků.

Regresní analýza

Zkoumá statistickou závislost mezi kolísáním veličiny, které je předmětem našeho zájmu, a vysvětlujícími veličinami. Jejím využitím můžeme případně předpovídat hodnotu zkoumané veličiny na vysvětlujících veličinách (v případě, že byla potvrzena jejich závislost), stanovovat rozmezí hodnot, ve kterých bude zkoumaná veličina ležet, odhadovat směr a stupeň závislosti atd.

Analýza bezporuchovosti

Slouží k vyhodnocení, předpovědi a zajišťování bezproblémové funkce určitého produktu, procesu nebo systému. Můžeme stanovit střední doby mezi poruchami součástí nebo systémů, modelovat strukturu poruch a jejich dopady, identifikovat kritická místa a rizikové součásti atd.

Výběrové metody

Slouží ke stanovení reprezentativní množiny zástupců určité entity, která nám na základě informace získané zpravidla měřením umožní rozhodnout se stanovenou pravděpodobností, zda platí určitý předpoklad o charakteristice nebo vlastnosti celého souboru, ze kterého byl výběr prováděn. Používá se často při různých auditech, provozních kontrolách vybavení nebo produktů atd.

Simulace

Slouží například ke stanovení programu optimální údržby vybavení, optimálního rozmístění měřicích bodů, stanovení optimálního rozsahu měření atd.

Regulační diagramy (SPC)

Používá se k detekci změn procesu. Existuje celá řada forem regulačních diagramů. Podmínkou použití regulačních diagramů je stability procesu. Slouží dále k analýze způsobilosti procesu, analýze systému měření – lze monitorovat procesy měření, analyzovat příčiny a následky, analyzovat účinnost nápravných opatření a lze je využít v rámci neustálého zlepšování.

Analýza časových řad

Používá se k předpovědi budoucího chování měřených hodnot, slouží ke zjištění odlehlých hodnot, analýze příčin jevů v minulosti, které mohou opakovaně ovlivňovat budoucnost, analýzám poruchovosti, predikci spotřeby náhradních dílů atd.

BIBLIOGRAFIE

1. ISO 9001:2000, Systémy managementu jakosti – Požadavky [vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO 9001:2000 (druhé vydání z roku 2002)],
2. ISO 9000:2001, Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO 9000:2000),
3. ISO 10012:2003, Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO 10012:2003), ISO/TR 10013:2001,
4. Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti (vydána jako česká technická norma ČSN ISO/TR 10013),
5. ISO/TR 10017:2003, Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000 (vydána jako česká technická norma ČSN ISO/TR 10017:2004),
6. VIML:2000 – International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (vydáno OIML)
7. Původní verze dokumentu zapracována v dosud platné ČSN 01 0115
8. VIM:1993 – Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii. Vydáno společně BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (vyšel jako česká technická norma ČSN 01 0115:1996 – obsahuje české národní poznámky, které v anglickém originálu nejsou),
9. ISO/IEC 17025, Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2001),
10. ISO 15189:2003, Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost (vydána jako česká technická norma ČSN EN ISO 15189:2004),
11. OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING, Number 1 – OECD Principles on Good Laboratory Practice (OECD Principy správné laboratorní praxe),
12. ISO/IEC Guide 43-2:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies (ISO/IEC Pokyn 43-2:1997, Zkoušení způsobilosti prostřednictvím mezilaboratorních porovnání – Část 2: Výběr a využití programů zkoušení způsobilosti ze strany akreditačních orgánů, které akreditují laboratoře),
13. ISO/IEC Guide 43-1:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes (ISO/IEC Pokyn 43-1:1997, Zkoušení způsobilosti prostřednictvím mezilaboratorních porovnání – Část 1: Vývoj a provozování programů zkoušení způsobilosti),
14. ILAC-G13:2000, Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes vydán Českým institutem pro akreditaci, o.p.s., jako MPA 20-01-00, Akreditace organizátorů programů zkoušení způsobilosti (kritéria způsobilosti),
15. ISO/IEC 17020:1998 Posuzování shody – Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci (vyjde koncem roku 2004 jako česká technická norma ČSN EN ISO/IEC 17020:2004, ale je v podstatě totožná s již existující českou technickou normou ČSN EN 45004:1995),

16. ČSN ISO 10012-1:1993 „Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení – Část 1: Metrologický certifikační systém pro měřicí zařízení“ (Zrušena a nahrazena ČSN EN ISO 10012:2003),
17. ČSN ISO 10012-2:1999 „Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení – Část 2: Směrnice pro řízení procesů měření“ (Zrušena a nahrazena ČSN EN ISO 10012:2003),
18. ISO/IEC Guide 2:1996, Standardization and related activities – General vocabulary, EN 45020 Normalizace a související činnosti – Všeobecný slovník (vydáno jako česká technická norma ČSN EN 45020:1999 – text totožný s ISO/IEC Pokynem 2:1996),
19. ISO/IEC 17000:2004, Posuzování shody – Všeobecný terminologický slovník (koncem roku vyjde jako česká technická norma ČSN EN ISO/IEC 17000:2004),
20. ISO/IEC 17011, Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu (koncem roku vyjde jako česká technická norma ČSN EN ISO/IEC 17011:2004),
21. ISO 3534-1 až 3, Statistika – Slovník a značky – Části 1 až 3 (vyšla jako česká technická norma ČSN ISO 3534-1 až 3 – část 3 ve druhém vydání z roku 2001, které ruší vydání první z roku 1993),
22. ISO 5725-1 až 6: Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Části 1 až 6 (vyšla jako česká technická norma ČSN ISO 5725 – 1 až 6),
23. Metrologická terminologie v chemii, Chem. Listy 94, 439-444 (2000),
24. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML,
25. ISO/IEC Guide 30:1992, Terms and definitions used in conjunction with reference materials (ISO/IEC Pokyn 30:1997, Termíny a definice používané ve spojení s referenčními materiály,
26. Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 137/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.,
27. Vyhláška č. 262/2000 Sb. Ministerstva průmyslu a obchodu, kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření ve znění vyhlášky č. 344/2002 Sb. (seznam dalších zákonných norem viz Příloha 3),
28. Engineering Statistic Handbook, NIST, www.itl.nist.gov/div898/handbook,
29. Meloun M., Militký J: Kompendium statistického zpracování dat, Akademia, Praha 2002,
30. Pande S., Neuman R.P., Cavanagh R.R., Zavádíme metodu Six Sigma, Twinscom, Brno 2002,
31. Kolektiv autorů, Řád podnikové metrologie U 35, Česká metrologická společnost, Praha 1997,
32. prEN 60812 Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA),
33. IEC812:1992 Metody analýzy spolehlivosti systému – Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA),
34. Ludvík V., Komentář k vydání ČSN EN ISO 10012, Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení, ČSNI 2004.

ZAJÍMAVÉ INTERNETOVÉ ADRESY

a) České internetové adresy:

1. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví:
<http://www.unmz.cz>
2. Český metrologický institut: <http://www.cmi.cz>
3. Česká metrologická společnost: <http://www.csvts.cz/cms>
4. České kalibrační sdružení: <http://www.cks-brno.cz>
5. Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací: <http://www.aaao.cz>
6. Sdružení českých zkušeben a laboratoří: <http://www.sczl.cz>
7. Český institut pro akreditaci: <http://www.cai.cz>
8. Český normalizační institut: <http://domino.csni.cz>
9. Eurachem ČR: <http://www.eurachem.cz/eurachem-cr/index.htm>
10. EUROLAB – CZ: <http://www.czecholab.cz/>
11. Česká společnost pro jakost: <http://www.csq.cz/cz/>

b) Zahraniční internetové adresy:

1. Evropská unie: <http://www.europa.eu.int>
2. BIPM – Bureau International des Poids et Mesures:
<http://www.bipm.fr/en/home>
3. OIML – International Bureau of Legal Metrology: <http://www.oiml.org/>
4. EUROMET – European Collaboration in Measurement Standards:
<http://www.euromet.org>
5. WELMEC – European Cooperation in Legal Metrology:
<http://www.welmec.org>
6. IAF – International Accreditation Forum: <http://www.iaf.nu>
7. ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation:
<http://www.ilac.org>
8. EA – European co-operation for accreditation:
<http://www.european-accreditation.org>
9. CITAC – Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry:
<http://www.citac.cc>
10. Eurolab – the European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories: <http://141.63.4.16>
11. Eurachem – Analytical Chemistry in Europe: <http://www.eurachem.ul.pt>
12. CEOC – European Confederation of Independent Inspection Bodies:
<http://www.ceoc.com>
13. ISO – International Organization for Standardization:
<http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.openerpage>
14. CEN – European Committee for Standardization:
<http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage>
15. NORDTEST: <http://www.nordtest.org>

Na výše uvedených internetových adresách lze zpravidla získat další dokumenty, kontakty, informace a odkazy na jiné zajímavé internetové stránky.

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,
Gorazdova 24, 128 01 Praha 2, k volnému prohlížení a stažení
i na www.unmz.cz, náklad 500 ks. Praha 2004.
Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art, Praha.
Redakční uzávěrka: 30. 11. 2004. NEPRODEJNÉ