

## Změnový list 06/21 k MPA 30-02-13

Text MPA 30-02-13, verze 1 Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření se mění především v souvislosti:

- se změnou ILAC-P10 Politika ILAC pro metrologickou návaznost výsledků měření,
  - s aktualizací odkazů na citované technické normy,
  - s upřesněním informací souvisejících s metrologickou návazností a jejím zabezpečením,
  - s upřesněním v části kalibrační listy,
- se s účinností od xx.xx.2021 mění takto:

***V části „Obsah“ se upravují názvy a doplňují jednotlivé kapitoly:***

1 Předmluva

2 Úvod

3 Citované dokumenty

4 Termíny a definice

5 Základní požadavky

6 Metrologická návaznost

7 Zabezpečení metrologické návaznosti

8 Kalibrační listy

9 Bibliografie

10 Přejícná a závěrečná ustanovení

***V části „1 Předmluva“ se upravují a doplňují:***

Oba dva odstavce, které po úpravě a doplnění zní:

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále jen ČIA) vydává tento Metodický pokyn pro akreditaci (MPA) k upřesnění pravidel v oblasti metrologické návaznosti výsledků měření při zkoušení, kalibraci a dalších činnostech posuzování shody zahrnujících měření. Je tedy určen pro laboratoře, inspekční a certifikační orgány, biobanky, výrobce referenčních materiálů, poskytovatele zkoušení způsobilosti. Vztahuje se také na interní kalibrace, prováděné akreditovaným subjektem pro jeho vlastní aktivity.

Politika ČIA týkající se metrologické návaznosti vychází ze zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii ve znění pozdějších předpisů, z harmonizovaných norem pro akreditační schémata a mandatorních dokumentů EA a ILAC.

***V části „2 Úvod“ se doplňuje:***

Oba dva odstavce, které po úpravě a doplnění zní:

V této verzi jsou zapracovány změny dokumentu ILAC-P10, především obecné zásady související s požadavky na metrologickou návaznost při zkoušení a kalibraci, které platí i pro další činnosti posuzování shody, zahrnující měření. Zpřesněny byly popisy možných způsobů návaznosti a jejich posuzování.

Metrologická návaznost se týká výhradně referenčních kvantitativních hodnot měřených etalonů (standardů) a výsledků měření, nikoliv objektu poskytujícího dané výsledky. Metrologická návaznost vyžaduje nepřetržitý řetězec kalibrací ke stanoveným referencím, které mají stanovenou nejistotu měření (viz TNI 01 115).

***V části „3 Citované dokumenty“ se doplňuje:***

Nový text, který zní:

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

Zákon 505/1990 Sb. o metrologii, ve znění pozdějších předpisů,

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří,

ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost,

ČSN EN ISO 17034:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů,

ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti,

ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby,

ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky na činnost různých typů orgánů provádějících inspekci,

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány posuzování shody,

EA-04/02 M Vyjádření nejistoty měření při kalibraci,

ILAC-P10 Politika ILAC pro metrologickou návaznost výsledků měření,

ILAC-P14 Politika ILAC pro nejistoty při kalibraci,

TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM), dostupné též na webové stránce ÚNMZ <https://www.unmz.cz/metrologie/slovniky/>

***V části „4 Termíny a definice“ se upravuje a doplňuje:***

Upravený text, který po úpravě a doplnění zní:

Termíny a definice pojmů užívaných v tomto MPA jsou obsaženy v části 1 ILAC P10 a dále v TNI 01 0115, v ČSN EN ISO/IEC 17025, v ČSN EN ISO 17034 a v ČSN EN ISO 15189.

**Objekt posuzování shody**

Dále také jen „akreditovaný objekt“, termín, který v celém dokumentu nahrazuje dříve používaný termín „laborať“. Kdykoli je v textu použit termín „akreditovaný objekt“, vztahuje se jak na žadatele, tak na objekt již akreditovaný.

**Certifikovaný referenční materiál (CRM)**

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

**Etalon**

Realizace definice dané veličiny, se stanovenou hodnotou veličiny a přidruženou nejistotou měření, používaná jako reference. Státní etalon je etalon uznaný národním orgánem k využití v dané zemi.

**Interní kalibrace**

Kalibrace pro stanovení metrologické návaznosti prostřednictvím měřidel, která jsou ve správě akreditovaného objektu pro jeho vlastní potřebu. Interní kalibrace jsou srovnatelné s externími kalibracemi, které plně nahrazuje.

**JCTLM (Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine)**

Mezinárodní společná komise pro návaznost v laboratorní medicíně, která spravuje databázi referenčních materiálů, metod a služeb pro oblast laboratorní medicíny a funguje obdobně jako KCDB (<https://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>).

**KCDB**

Databáze klíčových porovnání udržovaná BIPM. Jedná se o veřejně dostupný, bezplatný webový zdroj, který obsahuje informace o účastnících CIPM MRA, výsledky klíčových a doplňkových porovnávání a vzájemně přezkoumávané kalibrační a měřicí schopnosti (CMC) národních metrologických institutů (<https://kcdb.bipm.org/>).

**Metrologická návaznost měření**

Vlastnost výsledku měření, pomocí níž může být výsledek vztažen ke stanovené referenci přes dokumentovaný nepřerušovaný řetězec kalibrací, z nichž každá se podílí svým příspěvkem na stanovené nejistotě měření.

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

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

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

**Národní metrologický institut (NMI)**

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

**Referenční materiál (RM)**

Materiál, dostatečně homogenní a stabilní vzhledem k jedné či více specifikovaným vlastnostem, u kterého se stanovilo, že je vhodný pro jeho zamýšlené použití v měřicím procesu.

**Výrobce referenčního materiálu (VRM)**

Orgán (organizace nebo společnost, veřejná nebo soukromá), která plně odpovídá za plánování a management projektu, přidělení a rozhodování o hodnotách vlastností a odpovídajících nejistotách, schválení hodnot vlastností a vydání certifikátu referenčního materiálu nebo jiných prohlášení o referenčních materiálech, které vyrábí.

*V části „5 Základní požadavky“ se upravuje a doplňuje:*

a) v části 5.1 - upravený text, který po úpravě a doplnění zní:

**5.1** Nezbytnou podmínkou pro dosažení požadované úrovně služeb poskytovaných akreditovanými objekty je trvalé zajištění metrologické návaznosti. Národní metrologické instituty jsou základními prvky v řetězci (viz obr. 1), který představuje realizaci systému metrologické návaznosti výsledků měření. V případě kalibrací, které nemohou být provedeny přímo v jednotkách SI, je přípustné akceptovat metrologickou návaznost na vhodné jiné etalony.

b) v části 5.2 - upravený text, který po úpravě a doplnění zní:

**5.2** Obecné požadavky ČIA týkající se metrologické návaznosti jsou stanoveny v tomto MPA. Žadatel o akreditaci musí tyto požadavky splňovat před tím, než mu je akreditace udělena.

c) v části 5.3 - upravený text, který po úpravě a doplnění zní:

**5.3** Pro stanovení metrologické návaznosti výsledků měření ČIA požaduje, aby:

a) všechny výsledky měření nezbytné pro řádné provádění kalibrací, zkoušek a vyšetření, jejichž správnost může ovlivnit správnost nebo platnost výsledků měření, zkoušení nebo vyšetření, byly tam, kde je to prakticky možné, metrologicky návazné prostřednictvím

nepřerušeno řetězce porovnání na státní nebo mezinárodní etalony nebo jiné etalony, tak jak je to popsáno v dalších kapitolách tohoto dokumentu,

b) každá kalibrace v rámci výše zmíněného řetězce porovnání byla prováděna dle příslušných technických postupů, které odpovídají danému účelu.

***V části „6 Metrologická návaznost“ se upravuje a doplňuje:***

Text způsobu realizace metrologické návaznosti včetně schématického znázornění, který po úpravách a doplnění zní:

Způsob realizace metrologické návaznosti, platný pro akreditované objekty, vychází z politiky ILAC-P10a je schématicky znázorněn na obr. 1.



*Obr. 1 Schématické znázornění metrologické návaznosti*

Metrologická návaznost je základem pro to, aby výsledky různých měření byly porovnatelné a aby jim mohla být přiřazena odpovídající nejistota měření. ČIA vyžaduje, aby všechna měření nezbytná pro řádné provedení kalibrace, zkoušky nebo vyšetření byla tam, kde je to možné, metrologicky návazná:

- na státní nebo mezinárodní etalony nebo
- na CRM vyrobené NMI a zahrnuté v databázi BIPM KCDB nebo
- na CRM vyrobené v rozsahu akreditace výrobcí akreditovanými dle ČSN EN ISO 17034 nebo
- na CRM uváděné v databázi BIPM JCTLM.

Tento požadavek na metrologickou návaznost platí pro jakákoli měření, která mají významný vliv na výsledek kalibrace, zkoušky nebo vyšetření nebo na jejich platnost, a týká se i různého pomocného nebo doplňkového zařízení.

Aby byl požadavek ČIA na metrologickou návaznost naplněn, pak musí existovat nejenom prokazatelně nepřerušovaný řetězec kalibrací nebo porovnání, ale každá kalibrace nebo porovnání v tomto řetězci metrologické návaznosti musí být provedena odpovídající způsobem (pracovníci, etalony, měřicí zařízení, referenční materiály, prostředí a používané kalibrační postupy musí plně odpovídat stanoveným požadavkům a musí podléhat řádnému řízení a kontrole, viz také čl. 7.3). Technické požadavky, které jsou vhodné pro daný typ kalibrace

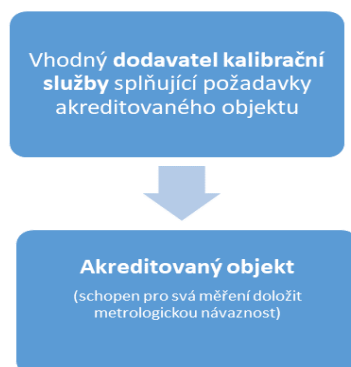
nebo porovnání, závisí na řadě faktorů, včetně požadované správnosti a přesnosti kalibrace, povahy a vlastností použitého měřicího zařízení, referenčních materiálů a způsobu, jakým je kalibrované měřidlo nebo kalibrační postup používán.

POZNÁMKA: V ČR je národním metrologickým institutem ČMI, který podle zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii ve znění pozdějších předpisů se svými přidruženými laboratořemi zabezpečuje jednotnost a správnost měření ve všech oborech vědecké, technické a hospodářské činnosti.

***V části „7 Zabezpečení metrologické návaznosti“ se upravuje a doplňuje:***

a) Text v obecné části kapitoly 7, který po úpravách a doplnění zní:

Pokud má existovat důvěra v kalibrace a výsledky zkoušek a vyšetření, pak musí existovat důkaz o tom, že podmínky stanovené v článku 6 tohoto dokumentu jsou plněny. Měření musí být metrologicky návazná prostřednictvím nepřerušenoho řetězce kalibrací nebo porovnání až k státním nebo mezinárodním etalonům nebo prostřednictvím CRM. Pro každou kalibraci v rámci nepřerušenoho řetězce metrologické návaznosti musí být splněny příslušné požadavky. Pro akreditovaný objekt to v praxi znamená vhodně vybrat dodavatele kalibrační služby, aby podmínka metrologické návaznosti byla splněna. Vztah ke každému jednotlivému dodavateli kalibrační služby pak lze znázornit podle obr. 2, vhodnost dodavatele se posuzuje v souladu s touto kapitolou.



*Obr. 2 Konkrétní metrologická návaznost*

b) Text v části kapitoly 7.1, který po úpravách a doplnění zní:

### **7.1 Způsoby zajištění metrologické návaznosti**

V České republice je třeba metrologickou návaznost zajišťovat v souladu s ustanovením § 5, odst. 5 a 6 zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii, ve znění pozdějších předpisů. Akreditovaný objekt může prokázat metrologickou návaznost následujícími způsoby:

**7.1.1 Kalibrace byla provedena Národním metrologickým institutem (NMI) a na jeho službu se vztahuje ujednání o vzájemném uznávání Mezinárodní výboru pro váhy a míry (CIPM**

MRA). Tyto služby a jejich poskytovatele obsahuje databáze klíčových porovnání Mezinárodního úřadu pro míry a váhy (BIPM KCDB).

7.1.2 Kalibrace byla provedena akreditovanou kalibrační laboratoří, jejíž rozsah akreditace danou kalibrací zahrnuje, a akreditace byla udělena akreditačním orgánem, který je signatářem multilaterální dohody ILAC nebo regionálních dohod uznávaných ILAC pro kalibrační laboratoře.

7.1.3 Kalibrace byla provedena NMI, jehož služby jsou považovány za vhodné pro zamýšlený účel, ale nejsou zahrnuty do mezinárodního ujednání CIPM MRA V tomto případě musí akreditovaný objekt doložit důkazy o metrologické návaznosti měření provedené kalibrace (viz 7.3).

7.1.4 Kalibrace byla provedena laboratoří, jejíž kalibrační služby jsou vhodné pro zamýšlený účel, ale na které se nevztahuje multilaterální dohoda ILAC nebo regionální dohody uznávané ILAC. V tomto případě musí akreditovaný objekt doložit důkazy o metrologické návaznosti měření provedené kalibrace (viz 7.3).

7.1.5 Použitý CRM je vyráběn NMI pomocí služby, která je uvedena v BIPM KCDB.

7.1.6 Použitý CRM je vyráběn akreditovaným RMP v rámci jeho rozsahu akreditace a akreditace mu byla udělena akreditačním orgánem, který je signatářem ujednání ILAC nebo regionálního ujednání, uznávaného ILAC pro výrobce RM.

7.1.7 Certifikované hodnoty přiřazené použitému CRM jsou uvedeny v databázi Společného výboru pro návaznost v laboratorní medicíně (JCTLM).

7.1.8 Je použit CRM, který nesplňuje požadavky podle 7.1.4 až 7.1.7. V takovém případě musí akreditovaný objekt doložit důkazy o metrologické návaznosti měření provedené kalibrace (viz 7.3).

c) Text v části kapitoly 7.2, který po úpravách a doplnění zní:

### 7.2 Interně prováděné kalibrace

Tam, kde akreditovaný objekt provádí interní kalibrace, musí je provádět plně v souladu se všemi požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025 na kalibrační laboratoře a musí prokázat svoji způsobilost tyto kalibrace provádět. Pro akreditovaný objekt provádějící interní kalibrace platí rovněž politika pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti uvedená v MPA 30-03-...

POZNÁMKA 1: Pokud akreditovaný objekt nevystavuje interní kalibrační listy, musí mít k dispozici všechny údaje potřebné pro jeho případné vystavení.

POZNÁMKA 2: Akreditovaný objekt provádějící interní kalibrace nemůže vystavovat kalibrační listy pro externí zákazníky.

POZNÁMKA 3: Interními kalibracemi nejsou např.:

- kalibrace/seřízení měřidel před každým měřením, kdy je užitý postup součástí zkušební postupu (např. analyzátoři),
- kalibrace/seřízení/justování měřidel na kontrolní hodnotu (např. kalibrátory zvuku),
- kalibrace/seřízení/nastavení měřidel na jiné podmínky měření (např. jiná nadmořská výška),
- mezikalibrační kontroly,
- "kalibrace" chemických metod pomocí RM.

d) Text v části kapitoly 7.3, který po úpravách a doplnění zní:

### 7.3 Prokázání metrologické návaznosti alternativním způsobem

Použití alternativního způsobu prokázání metrologické návaznosti je přípustné pouze tehdy, když akreditovaný objekt prokáže, že možnosti podle 7.1.1 a 7.1.2 nebo 7.1.5 až 7.1.7 nelze pro konkrétní kalibraci použít.

7.3.1 Akreditační orgán posuzuje důkazy, kterými akreditovaný objekt dokládá nezbytnost použití alternativního způsobu prokázání metrologické návaznosti, a dále posuzuje vlastní metrologickou návaznost a oprávněnost nejistot měření, které zajistila externí kalibrační služba.

**7.3.2** Důkazy o metrologické návaznosti prostřednictvím externí kalibrační služby jsou míněny především:

Dokumenty týkající se kalibrovaného měřidla:

- Doklad o objednání služby (objednávka, smlouva, atd.),
- kalibrační list,
- metrologický řád nebo obdobný dokument (nastavení kalibrační lhůty kalibrovaného měřidla).

Dokumenty týkající se laboratoře, která provedla kalibraci:

- Metrologický řád nebo jiný dokument, kterým laboratoř definuje svůj systém zajištění metrologické návaznosti,
- platný kalibrační list použitého etalonu, lhůtu opakované kalibrace etalonu,
- výpočet nejistoty měření,
- postup kalibrace a rozsah provedené kalibrace,
- informace o kvalifikaci pracovníků, kteří se podíleli na provedení kalibrace a vydání kalibračního listu.

**7.3.3** Rozsah těchto důkazů musí odpovídat požadavkům na provedenou kalibraci a přidruženou nejistotu měření.

**7.3.4** Pokud jsou pro zajištění návaznosti používány CRM nebo RM jiné než uvedené v čl. 7.1.5 až 7.1.7, musí akreditovaný objekt prokázat jejich vhodnost pro zamýšlené použití v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 nebo ČSN EN ISO 15189.

**7.3.5** Alternativně k čl. 7.3.4 může akreditovaný objekt dokumentovat výsledky vhodného porovnání s referenčními postupy měření, specifikovanými metodami nebo konsensuálními etalony, které jsou jasně popsány a jsou přijímány jako poskytující výsledky měření vhodné pro jejich zamýšlené použití (viz též kapitola 2, 7b) ILAC P-10).

e) Text v části kapitoly 7.4, který po úpravách a doplnění zní:

**7.4** U některých typů měření v akreditovaných objektech nelze prokázat metrologickou návaznost na státní etalony nebo nelze zajistit metrologickou návaznost na jednotky SI. V takovém případě se ustanovení předchozích odstavců použijí přiměřeně.

POZNÁMKA: Poradenství s případnými problémy v oblasti návaznosti poskytuje ČMI.

***V části „8 Kalibrační listy“ se upravuje a doplňuje:***

a) Text v části kapitoly 8.1, který po úpravách a doplnění zní:

**8.1** Kalibrační list musí splňovat požadavky na obsah kalibračních listů, které jsou uvedeny v ČSN EN ISO/IEC 17025. Je nezbytné, aby si akreditovaný objekt ověřil, že rozsah kalibrace a uvedená nejistota měření jsou pro jeho potřeby dostatečné (viz též kapitola 5 dokumentu ILAC-P14).

b) Text v části kapitoly 8.2, který po úpravách a doplnění zní:

**8.2** Pokud měřicí zařízení přestane splňovat požadavky specifikované v době kalibrace, pak musí akreditovaný objekt přezkoumat platnost dotčených výstupních dokumentů, které dosud vydal. V případě, kdy akreditovaný objekt zjistí, že došlo k vydání chybných výsledků, musí o tom informovat příslušného zákazníka, zajistit stažení vydaných výstupních dokumentů a vydat dokumenty nové, nahrazující.

***V části „9 Bibliografie“ se doplňuje:***

- První a druhý bod, takto:

[1] MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu

[2] MPA 00-02-... příloha Seznam dokumentů K MPA 00-02-...<sup>1</sup>

- Uvedena poznámka, která zní:

<sup>1</sup> V tomto MPA uvedené a citované dokumenty (EA, ILAC), jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné Verzi přílohy k MPA 00-02-....

***Část „10 Přejídná a závěrečná ustanovení“ se upravuje takto:***

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 7. 2021 a nahrazuje dnem vydání MPA 30-02-13 verze 1 ze dne 21.5.2018.