



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING

ÚSTAV VÝROBNÍCH STROJŮ, SYSTÉMŮ A ROBOTIKY

INSTITUTE OF PRODUCTION MACHINES, SYSTEMS AND ROBOTICS

POŽADAVKY NA AKREDITACI ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE

REQUIREMENTS FOR ACCREDITATION OF A TESTING LABORATORY

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

BACHELOR'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Barbora Kallerová

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

Ing. Matej Harčarík

BRNO 2020

Zadání bakalářské práce

Ústav: Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky
Studentka: **Barbora Kallerová**
Studijní program: Strojírenství
Studijní obor: Kvalita, spolehlivost a bezpečnost
Vedoucí práce: **Ing. Matej Harčarik**
Akademický rok: 2019/20

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma bakalářské práce:

Požadavky na akreditaci zkušební laboratoře

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Rešerše podmínek, které je nutné splnit pro akreditaci zkušební laboratoře sloužící k posuzování shody výrobků s geometrickou specifikací; sestavení checklistu pro přípravu laboratoře na akreditaci.

Cíle bakalářské práce:

Popis současného stavu.

Systémový rozbor podmínek akreditace zkušební laboratoře.

Doporučení pro praxi.

Seznam doporučené literatury:

PLACKO, Dominique, ed. Metrology in Industry: the key for quality. Newport Beach, CA: ISTE, 2006. ISBN 978-1-905209-51-4.

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

Termín odevzdání bakalářské práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2019/20

V Brně, dne

L. S.

doc. Ing. Petr Blecha, Ph.D.
ředitel ústavu

doc. Ing. Jaroslav Katolický, Ph.D.
děkan fakulty

ABSTRAKT

Tato bakalářská práce se zabývá podmínkami, které je nutné splnit pro akreditaci zkušební laboratoře sloužící k posuzování shody výrobku s geometrickou specifikací. Cíle práce spočívaly v popisu současného stavu laboratoře, rozboru podmínek akreditace laboratoře a vytvoření doporučení pro praxi. Požadavky na dokumenty, které vyžaduje norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 byly porovnány se současným stavem dokumentace v laboratoři. Dále byla vypracována praktická doporučení, aby se laboratoř přiblížila splnění všech požadavků normy. Výsledný seznam požadavků může sloužit zkušebními laboratořím jako pomoc při přípravě na akreditaci podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

ABSTRACT

This bachelor thesis deals with conditions which must be fulfilled for accreditation of a testing laboratory serving for conformity assessment with geometrical product specifications. The thesis' goals were to describe the current state of the laboratory, to analyse conditions of accreditation of laboratory and to give practical recommendations. Documentation requirements expressed in the ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 standard were compared to current state of documentation of the laboratory. Furthermore, practical recommendations aimed to improve compliance with the standard's requirements were proposed. The resulting list of requirements can be used by testing laboratories as an aid in preparing for accreditation according to ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

KLÍČOVÁ SLOVA

Akreditace zkušební laboratoře, systém managementu laboratoře, dokumentace systému managementu

KEYWORDS

Testing laboratory accreditation, laboratory management system, management system documentation

BIBLIOGRAFICKÁ CITACE

KALLEROVÁ, Barbora. *Požadavky na akreditaci zkušební laboratoře* [online]. Brno, 2020 [cit. 2020-06-25]. Dostupné z: <https://www.vutbr.cz/studenti/zav-prace/detail/124666>. Bakalářská práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky. Vedoucí práce Matej Harčarik.

PODĚKOVÁNÍ

Tímto děkuji vedoucímu práce Ing. Mateji Harčaríkovi za jeho profesionální přístup k vedení a rady při vypracování této práce. Také bych chtěla poděkovat rodičům, kteří mi studium umožnili.

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že tato práce je mým původním dílem, zpracovala jsem ji samostatně pod vedením Ing. Mateje Harčaríka a s použitím literatury uvedené v seznamu.

V Brně dne 25. 6. 2020

.....

Kallerová Barbora

OBSAH

ÚVOD	15
1 POPIS SOUČASNÉHO STAVU VYBRANÉ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE	17
1.1 Obecný popis vybrané zkušební laboratoře	17
1.2 Činnosti a zařízení vybrané zkušební laboratoře	18
1.3 Proces toku zakázek	18
2 AKREDITAČNÍ SYSTÉM V ČR	21
2.1 Význam akreditace	21
2.2 Český institut pro akreditaci	21
2.3 Proces akreditace	22
2.3.1 Žádost o udělení akreditace	22
2.3.2 Přezkoumání žádosti	23
2.3.3 Příprava na posuzování	23
2.3.4 Přezkoumání dokumentů a záznamů	23
2.3.5 Posuzování	23
2.3.6 Rozhodování o akreditaci	23
3 SOUČASNÝ STAV VYBRANÉ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE V POROVNÁNÍ S NORMOU ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	25
3.1 Obecné požadavky	26
3.1.1 Nestrannost	26
3.1.2 Důvěrnost	26
3.2 Požadavky na strukturu	26
3.3 Požadavky na zdroje	27
3.3.1 Pracovníci	27
3.3.2 Prostory a podmínky prostředí	28
3.3.3 Vybavení a metrologická návaznost	29
3.3.4 Externě poskytované produkty a služby	31
3.4 Požadavky na proces	32
3.4.1 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv	32
3.4.2 Výběr, verifikace a validace metod	32
3.4.3 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	33
3.4.4 Technické záznamy a uvádění výsledků	35
3.4.5 Vyhodnocení nejistoty měření	38
3.4.6 Zajišťování platnosti výsledků	39
3.4.7 Stížnosti a neshodná práce	39
3.4.8 Řízení dat a management informací	40
3.5 Požadavky na systém managementu	41
3.5.1 Možnosti	41
3.5.2 Dokumentace systému managementu	41
3.5.3 Řízení dokumentů systému managementu a záznamů	42
3.5.4 Opatření k zohlednění rizik a příležitostí a zlepšování	43
3.5.5 Nápravná opatření	43
3.5.6 Interní audity	44
3.5.7 Přezkoumání systému managementu	44

4 DOPORUČENÍ PRO PRAXI	47
4.1 Požadavky na strukturu	47
4.2 Požadavky na zdroje	47
4.2.1 Pracovníci	47
4.2.2 Prostory a podmínky prostředí	47
4.2.3 Vybavení a metrologická návaznost	48
4.2.4 Externě poskytované produkty a služby	48
4.3 Požadavky na proces	48
4.3.1 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv	48
4.3.2 Výběr, verifikace a validace metod	48
4.3.3 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	49
4.3.4 Technické záznamy a uvádění výsledků	49
4.3.5 Zajišťování platnosti výsledků	49
4.3.6 Stížnosti a neshodná práce	49
4.4 Požadavky na systém managementu	50
4.4.1 Dokumentace systému managementu	50
4.4.2 Řízení dokumentů systému managementu	50
4.4.3 Opatření k zohlednění rizik a příležitostí a zlepšování	51
4.4.4 Interní audity	51
4.4.5 Přezkoumání systému managementu	51
ZÁVĚR	53
SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	55
SEZNAM ZKRATEK, SYMBOLŮ, OBRÁZKŮ A TABULEK	57
Seznam zkratk a symbolů	57
Seznam tabulek	57
Seznam obrázků	57
SEZNAM PŘÍLOH	59

ÚVOD

Vlivem konkurence v oblasti strojírenské výroby jsou na firmy kladeny zvyšující se požadavky. Aby byly firmy konkurenceschopné, nemohou si dovolit uvést na trh vadné výrobky, a proto také zvyšují tlak na své dodavatele. Ti musí dodávané zboží vyrábět kvalitně a tuto kvalitu také následně doložit.

Při výrobě dodávaných dílů je nutné tyto díly otestovat. Testovat se mohou fyzické, mechanické či chemické vlastnosti dílů a zkoušky trvají různou dobu, od těch rozměrových, které jsou hotové v rámci hodin až dnů až po zkoušky například stárnutí materiálu, které trvají několik týdnů až měsíců. Ne vždy je v silách výrobce zabezpečit všechny tyto zkoušky vlastními prostředky, čímž se dostávají do hry laboratoře třetích stran. Vždy však musí být dodržen nějaký standard kvality vzhledem k tomu, že výsledky měření často bývají použity jako doklad o kvalitě v rámci dalšího obchodního vztahu. Z toho vyplývá, že akreditace má smysl hlavně pro externě poskytované služby v oblasti zkoušení. Musí být zajištěna nestrannost a firma provádějící zkoušky by měla objektivně zhodnotit měření, a právě k tomu by měla akreditace sloužit.

Pojem akreditace je odvozen z latinského slova *accredo*, což v překladu znamená důvěřovat. Akreditace tedy poskytuje důvěru, že akreditovaní dodavatelé poskytují výrobky a služby v souladu s přesně danými pravidly a tím pádem jsou tito dodavatelé vhodní k poskytování kvalitního zboží a služeb.

Tato bakalářské práce má pomoci vybrané zkušební laboratoři zabývající se ověřováním shody výrobků s geometrickou specifikací s přípravou k akreditaci. Prvním cílem práce je popis současného stavu vybrané zkušební laboratoře. Dalším cílem je systémový rozbor podmínek akreditace vybrané zkušební laboratoře, a to hlavně z hlediska normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 požadované dokumentace. Pro splnění posledního cíle se má práce zabývat doporučením pro praxi, kde by se měly vyskytnout návrhy opatření, díky kterým by laboratoř měla větší šanci úspěchu při akreditačním auditu. Součástí navržených změn by měla být úprava interní dokumentace a požadavkových listů, včetně vypracování check listu pro přípravu laboratoře na akreditaci. Výsledky práce mohou sloužit jako zdroj informací pro zkušební laboratoře, které se chystají na akreditaci podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

Zadání práce vychází z firmy, která vyrábí především plastové díly pro automobilový průmysl a úkolem vybrané zkušební laboratoře je v současnosti kontrola a testování těchto dílů. Vybraná zkušební laboratoř zatím přijímá zakázky pouze v rámci firmy nebo od jiných interních oddělení. V budoucnu by však laboratoř ráda své služby nabízela také dalším firmám, mimo jiné i v automobilovém průmyslu, na které se podle normy IATF 16949 vztahuje požadavek, že externě poskytované služby musí být akreditované. Proto by bylo vhodné, aby vybraná zkušební laboratoř získala certifikát o akreditaci podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

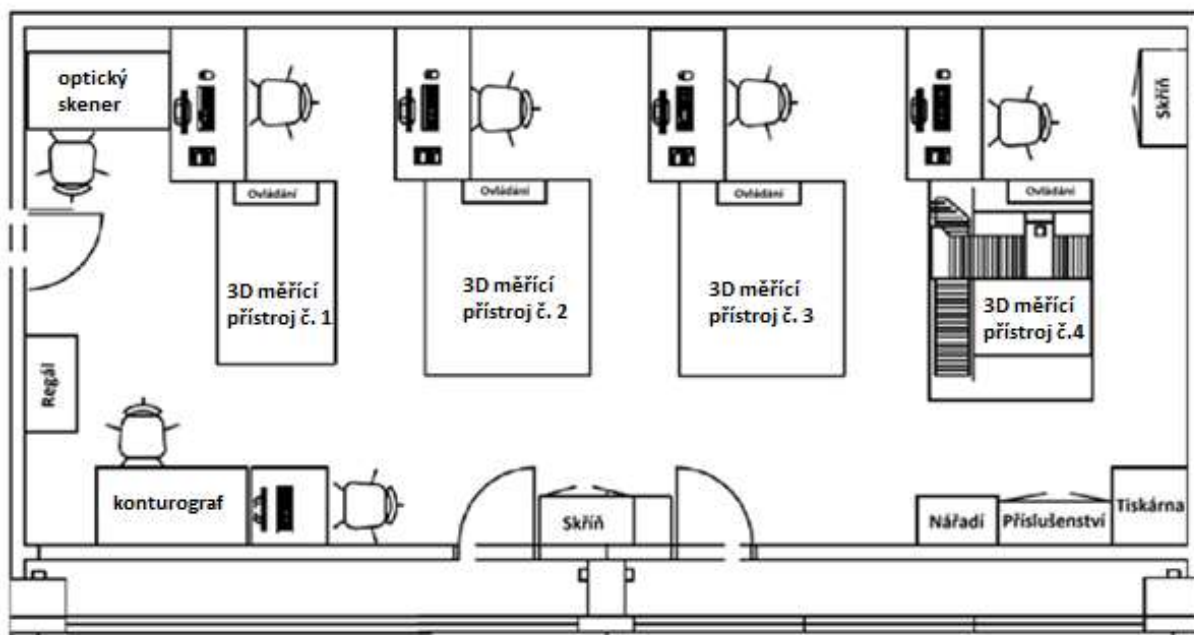
1 POPIS SOUČASNÉHO STAVU VYBRANÉ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE

Vybraná zkušební laboratoř je součástí oddělení kvality firmy v automobilovém průmyslu vyrábějící plastové díly. Laboratoř působí jako samostatné nákladové středisko, což znamená, že poskytuje služby zbytku společnosti s cílem minimalizace nákladů. Jejím hlavním úkolem je posuzování shody výrobků s geometrickou specifikací.

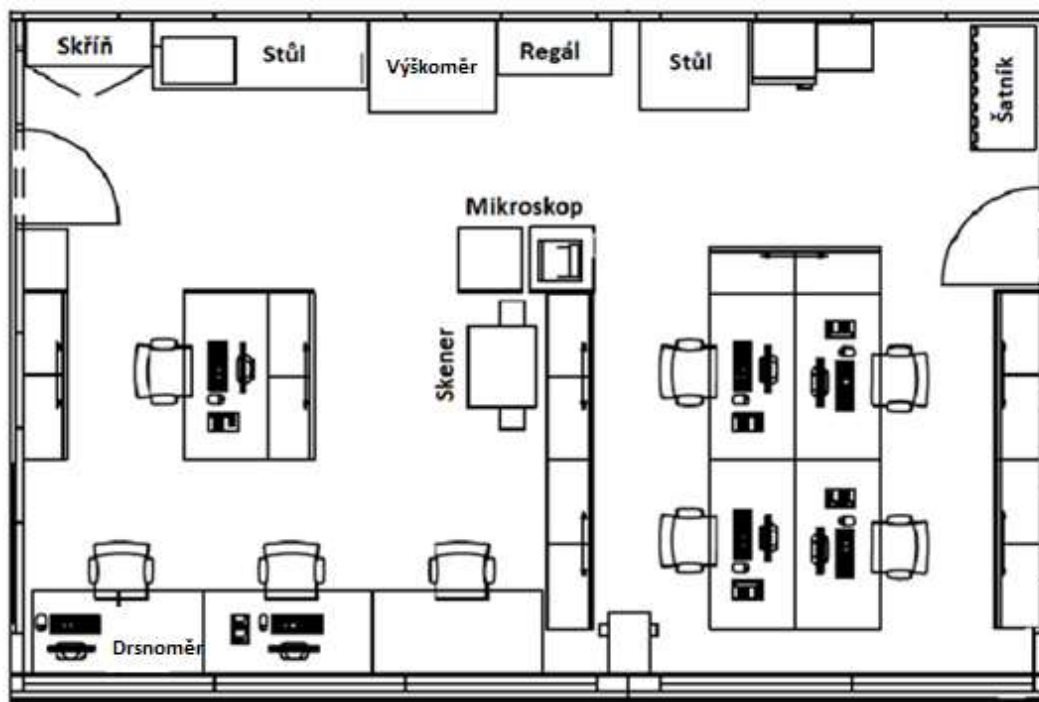
1.1 Obecný popis vybrané zkušební laboratoře

Laboratoř se rozkládá v přízemí dvoupatrové budovy na ploše asi 200 m². Zaměstnanci laboratoře pracují na dvě směny, sedm lidí pracuje na ranní směně od 6:00 do 14:00 a čtyři lidé pracují na odpolední směně od 14:00 do 22:00. K laboratoři náleží také přízemní prostor kanceláře, která má plochu asi 100 m² a kde také probíhají některá měření. Na měřicích přístrojích v prostoru kanceláře pracují tři lidé pouze na ranní směně a administrativní činnosti má na starost skupina tří lidí pracujících v dopoledních a poobědových hodinách. Půdorys laboratoře se nachází na obrázku č. 1, půdorys kanceláře potom na obrázku č. 2 [1].

Aby měření v laboratoři probíhalo za stálých podmínek, je potřeba v místnosti udržovat stálou teplotu, vlhkost a tlak. Z těchto veličin se v laboratoři v současnosti udržuje pouze stálá teplota, která je kontrolována pomocí devíti teplotních čidel, vlhkost i tlak se sice také kontrolují pomocí čidel, ale v současnosti není fyzicky možné tyto veličiny ovlivňovat. V prostoru kanceláře se teplotní ani jiná čidla nenachází, a tudíž se zde neudržuje ani jedna z veličin teplota, vlhkost, tlak.



Obr. 1) Půdorys laboratoře [1]



Obr. 2) Půdorys kanceláře [1]

1.2 Činnosti a zařízení vybrané zkušební laboratoře

Vybraná zkušební laboratoř se zabývá měřením geometrických charakteristik plastových výrobků pro kontrolu nových nástrojů, pro korekce nástrojů, pro vzorkování, reklamování a provádí také další měření podle požadavků zákazníků.

Dominantními měřicími přístroji v laboratoři jsou čtyři 3D měřicí přístroje, které stojí na oddělených základech, aby nedocházelo k přenosu vibrací. Dále je v laboratoři umístěn optický skener a konturograf, který slouží ke kombinaci měření kontur a drsnosti povrchu. Síťový počítač je v laboratoři z toho důvodu, že všechny ostatní počítače spojeny s měřicími přístroji nemůžou být zároveň připojeny na centrální firemní síť [1].

Další měřicí přístroje se nachází v prostoru kanceláře. Jedná se o mikroskop, drsnoměr, výškoměr. V kanceláři se vykonává také měření pomocí ručních měřidel, která tu jsou zároveň uskladněná [1].

1.3 Proces toku zakázek

Proces příjmu, zpracování a vyhodnocení zakázky je popsán v následujícím odstavci a diagramu na obrázku č. 3.

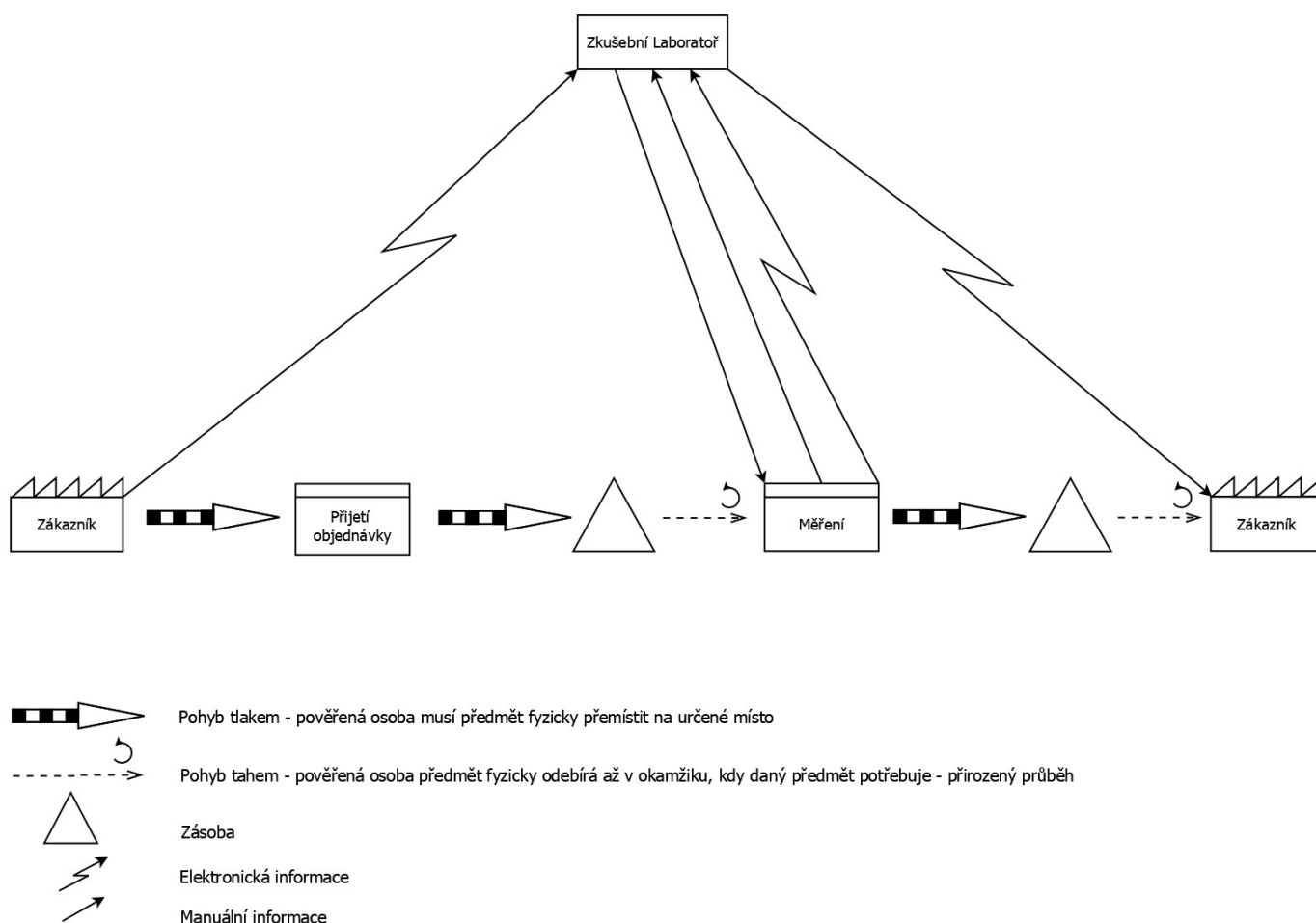
Zákazník fyzicky přinese do kanceláře zkušební laboratoře v rámci úředních hodin výrobek, který potřebuje změřit, a zároveň pošle v elektronické podobě dokumentaci k tomuto výrobku prostřednictvím firemního informačního systému pro správu zakázek. To probíhá ve vybrané zkušební laboratoři přibližně 190krát do měsíce, z toho 60krát do měsíce musí zákazník přijet s vozíkem, kde má větší díly k měření.

Administrativní zaměstnanci kanceláře vyhodnotí, zda je laboratoř schopna zakázku přijmout, čili zda je schopna změřit všechny požadované rozměry a správně vyhodnotit výsledky. Pokud ano, musí zaměstnanec kanceláře fyzicky odnést kusy pro měření do regálu, kde se uchovávají skladové zásoby dílů připravených k měření.

Podle časového plánu laboratoře vedení naplánuje, kdy se budou dané výrobky měřit a kdo bude měření provádět. Pověřeni pracovníci laboratoře si potom výrobky sami odeberají z regálu se skladovými zásobami. K jednotlivým dílům potom pracovníci od vedení dostávají výkresy v papírové podobě.

Výsledky měření pracovníci zaznamenávají do měřicích protokolů, které umísťují v elektronické podobě do firemního informačního systému pro správu zakázek a zároveň stejné měřicí protokoly tisknou a přikládají k již změřeným dílům. Měřicí protokoly se tím pádem zdvojují.

Změřené díly i s papírovou dokumentací musí pracovníci laboratoře fyzicky odnést do regálu se skladovými zásobami již změřených dílů, které jsou připraveny k vyzvednutí zákazníkem. Laboratoř zákazníkovi pošle elektronickou formou prostřednictvím softwaru informaci o ukončení měření spolu s měřicím protokolem a zákazník si díly s papírovou formou měřicích protokolů vyzvedne kdykoliv během úředních hodin.



Obr. 3) Proces příjmu, zpracování a vyhodnocení zakázky

2 AKREDITAČNÍ SYSTÉM V ČR

Pojem akreditace jako oprávnění k určité činnosti lze najít v mnoha oblastech. Akreditovat se mohou studijní obory, zdravotnická zařízení, úřední listiny, ale také zkušebny a laboratoře.

Hlavním předmětem řetězců, které zajišťují sledování produktu od dodavatele po zákazníka, je propojení průmyslových měření s národními standardy a pochopení potřeb průmyslu na poli metrologie, zatímco je zajištěna komunikace mezi laboratořemi a dalšími průmyslovými odděleními. Díky tomu jsou pak firmy schopny deklarovat, že vykonáváním zkoušek v jejich vlastních laboratořích splňuje produkt všechny požadavky v návaznosti na dané standardy, kterými se musí řídit. Akreditační orgány berou ke splnění těchto standardů v úvahu kompetence a zkušenosti osob, vybavení a kalibrační metody [2].

Metrologie je univerzálním jazykem pro všechny metrology, kteří do tohoto oboru zasahují ve vědecké, technické a průmyslové sféře. Díky tomu jsou metrologové schopni chápat potřeby trhu a tyto potřeby také předvídat, čímž je dosaženo koherence měření. Různé veličiny se měří na různých úrovních, od metrologie probíhající ve firmě až po tu národní a mezinárodní [2].

2.1 Význam akreditace

Ve všech tržních sektorech napříč všemi zeměmi lze v poslední době vidět vzrůstající počet regulací, norem, standardů a testovacích a certifikačních procesů, které se obecně zavádějí, aby byly splněny požadavky zákazníků na kvalitu a bezpečnost výrobků a služeb. S rostoucím počtem norem a standardů roste i počet organizací kontrolujících dodržování těchto dokumentů třetími stranami.

Akreditační proces ověřuje technickou způsobilost a integritu organizací, které nabízejí služby posuzování shody jako je zkoušení, kontrola, ověřování, inspekce, kalibrace a certifikace. Akreditace probíhá ve veřejném zájmu a poskytuje transparentní a nestranné hodnocení těchto služeb s ohledem na mezinárodně uznávané normy a další vnitrostátní nebo odvětvové požadavky [3].

2.2 Český institut pro akreditaci

Český institut pro akreditaci (dále ČIA) je národní akreditační orgán založený vládou České republiky. Od 1. ledna 1993 do 1. července 1998 fungoval jako příspěvková organizace Ministerstva hospodářství, poté byl Ministerstvem průmyslu a obchodu změněn v obecně prospěšnou společnost. ČIA, stejně jako národní akreditační orgány ostatních zemí Evropské unie, pracuje na principu jednotného evropského akreditačního systému, který specifikovalo Evropské společenství v Globální koncepci o přístupu ke zkoušení a certifikaci. Tento systém nařizuje, aby všechny členské akreditační orgány pracovaly podle jednotných pravidel a akreditovaly podle definovaných mezinárodně uznávaných norem [4].

Pro usnadnění obchodní výměny působí ČIA v několika mezinárodních organizacích zabývajících se akreditací a má s těmito organizacemi podepsané mnohostranné dohody o vzájemném uznávání výsledků akreditace v oblasti zkoušek, kalibrací, certifikace produktů,

systémů managementu, osob a inspekcí. Na evropské úrovni je ČIA členem European cooperation for Accreditation (EA), na celosvětové úrovni je potom členem organizací International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) a International Accreditation Forum (IAF). Organizace EA provádí jednou za čtyři roky pravidelné hodnocení (evaluaci), které se dá považovat za doklad o vysoké odbornosti a erudice ČIA [4, 5].

Hlavní náplní činnosti ČIA je poskytování služeb ve všech oblastech akreditace komerčním subjektům a orgánům státní správy v souladu s platnými právními předpisy. ČIA tedy vyjadřuje důvěru různým subjektům z mnoha oblastí a oborů, i když sám žádné zkoušky neprovádí [4].

Posláním ČIA je nezávisle a objektivně posoudit prokazování shody a způsobilost procesů měření pro:

- zkušební laboratoře,
- kalibrační laboratoře,
- zdravotnické laboratoře,
- certifikační orgány provádějící certifikaci systémů jakosti, systémů environmentálního managementu, systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, systémů managementu bezpečnosti informací, systémů managementu bezpečnosti potravin a systému trvale udržitelného hospodaření v lesích,
- certifikační orgány certifikující produkty,
- certifikační orgány provádějící certifikaci osob,
- inspekční orgány,
- poskytovatele zkoušení způsobilosti,
- ověřovatelé emisí skleníkových plynů,
- environmentální ověřovatele a dohled nad zahraničními environmentálními ověřovateli,
- výrobce referenčních materiálů [4].

2.3 Proces akreditace

Proces akreditace se dělí na sedm základních etap – přijetí žádosti a její evidence, přezkoumání žádosti, příprava na posuzování, přezkoumání dokumentů a záznamů, posuzování, rozhodování o akreditaci, vydání osvědčení/rozhodnutí [6].

2.3.1 Žádost o udělení akreditace

Žádost o udělení akreditace podává pouze osoba, která má oprávnění jednat za subjekt během akreditačního procesu a součástí žádosti musí být doklad o existenci a rozsahu jejího pověření. V žádosti musí být uvedeny obecné náležitosti podání, označení subjektu, který žádost podává, rozsah činností posuzování shody, pro které má být akreditace udělena, informace o objektu posuzování shody prokazující plnění akreditačních požadavků a souhlas subjektu s plněním akreditačních požadavků.

ČIA žadatelům doporučuje podat žádost prostřednictvím formuláře, který je dostupný na jeho webových stránkách. V případě použití a vyplnění uvedeného formuláře má žadatel jistotu, že žádost obsahuje všechny potřebné údaje v souladu s právními předpisy a ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány

akreditující orgány posuzování shody. Použití formuláře při žádosti o udělení akreditace je však zcela dobrovolné [6].

2.3.2 Přezkoumání žádosti

Pokud žádost o udělení akreditace obsahuje všechny požadované náležitosti, zahájí ČIA přípravu na posuzování. V případě, že žádost není v pořádku, je subjekt vyzván Českým institutem pro akreditaci, aby ve stanovené lhůtě odstranil nedostatky [6].

2.3.3 Příprava na posuzování

Před prvním zasedáním může po domluvě ČIA navštívit subjekt, aby byla posouzena připravenost subjektu k akreditaci. Prvním oficiálním aktem ČIA je jmenování členů skupiny posuzovatelů. Následně předá subjekt ČIA podstatné dokumenty a záznamy, které popisují způsob zavedení požadavků na systém managementu podle příslušné harmonizované normy. ČIA po domluvě se subjektem stanoví místo, čas a způsob úvodního zasedání skupiny posuzovatelů se subjektem a předběžně sjedná termín a rozsah posuzování. Následně je posuzován stav dokumentace a funkčnosti systému managementu a způsobilost subjektu pro daný rozsah činností včetně provádění daných činností v souladu s příslušnými harmonizovanými normami či dalšími akreditačními požadavky [6].

2.3.4 Přezkoumání dokumentů a záznamů

Skupina posuzovatelů předem přezkoumá dodané dokumenty a záznamy subjektu a následně na úvodním zasedání vyhodnotí výsledky tohoto přezkoumání. Na úvodním zasedání se projednává časový program posuzování včetně termínů auditů a na závěr tohoto zasedání sepiše vedoucí posuzovatel zápis, který potvrdí všichni členové skupiny posuzovatelů a oprávněný zástupce subjektu a ve kterém jsou uvedeny případné neshody [6].

2.3.5 Posuzování

V průběhu posuzování se musí členové skupiny posuzovatelů držet tří zásad. První zásadou je vést posuzování tak, aby mohl ČIA rozhodnout o žádosti o udělení akreditace co nejdříve.

V rámci druhé zásady probíhá posuzování ve všech prostorách objektu, ve kterých se provádí jedna nebo více klíčových činností. Skupina posuzovatelů posoudí kompetence reprezentativního počtu pracovníků napříč rozsahem akreditace, což se děje podle třetí zásady [6].

Poslední zásada posuzování se týká subjektu a dává mu povinnost zajistit možnost předvedení potřebného počtu witness auditů, tedy přímé sledování činností subjektu za provozu [6].

Na závěr každého dne posuzování seznamuje skupina posuzovatelů subjekt s prozatímními výsledky posuzování, předává mu případné záznamy o neshodách a seznamuje jej s dalším postupem. Po skončení posuzování se uskuteční schůzka skupiny posuzovatelů se zástupci subjektu a jsou projednávána zjištění z posuzování. Vedoucí posuzovatel vydá písemnou zprávu o výsledcích posuzování [6].

2.3.6 Rozhodování o akreditaci

Posuzování je zakončeno přezkoumáním všech shromážděných podkladů pro rozhodování, na jejichž základě rozhodne ČIA o udělení akreditace. Na rozhodování se nesmí podílet stejné osoby, které prováděly posuzování. Subjektu, který prokáže splnění akreditačních požadavků udělí ČIA akreditaci a vydá osvědčení o akreditaci, jež nabývá právní moci dnem doručení osvědčení subjektu. V opačném případě ČIA žádost o udělení akreditace zamítne [6].

3 SOUČASNÝ STAV VYBRANÉ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE V POROVNÁNÍ S NORMOU ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Norma EN ISO/IEC 17025 byla vytvořena jako mezinárodní dokument mezinárodní organizací pro normalizaci ISO (International Organization for Standardization, v překladu Mezinárodní organizace pro normalizaci) a mezinárodní elektrotechnickou komisí IEC (International Electrotechnical Commission, česky Mezinárodní technická komise) a jejím obsahem je specifikace požadavků na způsobilost, nestrannost a důslednou činnost laboratoří. Norma se vztahuje na všechny typy organizací, které provádí laboratorní činnost bez ohledu na počet zaměstnanců, umožňuje laboratořím implementaci systému managementu kvality a dovoluje laboratořím prokázat, že jsou technicky kompetentní a schopné poskytovat platné a spolehlivé výsledky. Norma EN ISO/IEC 17025 také vytváří širokou základnu přijetí výsledků na mezinárodní úrovni a tím usnadňuje spolupráci mezi laboratořemi a dalšími subjekty, protože zkušební a kalibrační protokoly lze přijímat z jedné země do druhé, aniž by bylo nutné další testování. Tím norma také pomáhá zlepšovat mezinárodní obchod. Z normy vyplývá 28 požadavků na dokumenty, které musí každá instituce akreditovaná podle této normy splňovat [7].

Protože je norma EN ISO/IEC 17025 vytvořena s cílem podpořit důvěru v pracovní činnost laboratoře, stává se užitečnou nejen pro organizace plánující akreditaci, ale také pro ty organizace, které o akreditaci nemají zájem. Soubor je určený pro všechny laboratoře, které provádějí testování, odběr vzorků kalibraci a další laboratorní činnosti, a které požadují vysokou spolehlivost výsledků měření. Jedná se o laboratoře, které vlastní a provozuje vláda, průmysl nebo jakákoliv jiná organizace, uplatní se také v laboratořích univerzit, výzkumných center, regulačních a kontrolních orgánů, nebo v laboratořích patřících organizacím pro certifikaci výrobků [7].

První verze normy ISO/IEC 17025 byla vydána v roce 2001, dále se norma aktualizovala v roce 2005 a nyní platí novela normy ISO/IEC 17025: 2017. Česká verze tohoto standardu potom vyšla v dubnu 2018 jako ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 [7].

Norma byla v roce 2017 revidována z důvodu výrazných změn podmínek a technologií trhu oproti roku 2005. V aktualizované verzi normy jsou zahrnuty technické změny, slovní zásoba se rozšířila o nové termíny a začal se zohledňovat také vývoj IT technologií. Vzhledem k tomu, že se norma ČSN EN ISO/IEC: 2018 v některých svých kapitolách odkazuje také na normu ISO 9001, bylo nutné zohlednit také změny této normy [7].

V současnosti platná verze normy ISO/IEC 17025: 2017 se liší od verze z roku 2005 mimo jiné tím, že bere v úvahu nové způsoby práce laboratoří. Mezi klíčové změny normy patří rozsah normy, který byl upraven tak, aby zahrnoval všechny činnosti laboratoře včetně testování, kalibrace a přiřazení vzorků. Dále byla v aktualizované verzi normy vytvořena rozšířená struktura, která je v souladu s ostatními existujícími normami pro posuzování. Procesní přístup je v aktualizované verzi shodný s novými normami systému managementu kvality jako je ISO 9001, ISO 17000 a další, přičemž je kladen důraz na výsledky procesu,

a ne na podrobný popis úkonů. Dále klade aktualizovaná verze normy důraz na informační technologie, hlavně tedy na postupné nahrazení tištěných manuálů, zpráv a protokolů elektronickými verzemi těchto dokumentů. V kontrastu s verzí normy ISO/IEC 17025: 2005 obsahuje verze z roku 2017 navíc úsek koncepce založené na rizicích, který popisuje společné rysy normy ISO/IEC 17025 s aktuální verzí normy ISO 9001: 2015 [7].

3.1 Obecné požadavky

V obecné rovině se norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 zabývá základními atributy toho, proč akreditace vůbec existuje. Jedná se o nestrannost a důvěrnost [8].

3.1.1 Nestrannost

Co se týče nestrannosti, norma vyžaduje, aby všechny činnosti prováděné laboratoří byly prováděny nestranně a aby byly uspořádány a řízeny tak, aby byla nestrannost zajištěna. Je nutné, aby bylo vedení laboratoře zavázáno k nestrannosti a aby laboratoř byla za nestrannost svých činností odpovědná. Laboratoř také nesmí dovolit, aby měly obchodní, finanční nebo jiné tlaky za důsledek ohrožení nestrannosti. Dále je laboratoř povinna průběžně identifikovat rizika týkající se její nestrannosti. „*Musí se to týkat těch rizik, která vyplývají z jejích činností nebo z jejích vztahů nebo ze vztahů jejích pracovníků. Nicméně, tyto vztahy nemusí nutně představovat pro laboratoř riziko pro nestrannost.*“ Pokud je riziko ohrožení nestrannosti zjištěno, laboratoř musí toto riziko eliminovat nebo minimalizovat a tuto skutečnost také prokázat [8].

3.1.2 Důvěrnost

V druhé části této kapitoly se norma zabývá důvěrností a vyžaduje, aby laboratoř byla odpovědná za správu všech informací získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností prostřednictvím právně vymahatelných závazků a aby laboratoř předem informovala zákazníka o informacích, které hodlá veřejně zpřístupnit. Pokud je na základě smluvních ujednání nebo pokud je vyžadováno zákonem uvolnění důvěrných informací, musí být zákazník informován o poskytování takových informací s výjimkou zákazu zákonem. Informace o zákazníkovi, které laboratoř získá z jiného zdroje než od zákazníka, musí existovat jako důvěrné mezi zákazníkem a laboratoří. Zdroj nesmí být laboratoří sdílen se zákazníkem a musí pro laboratoř fungovat jako důvěrný. To neplatí pouze v případě, že zdroj se sdílením své identity souhlasí. Důvěrnost veškerých informací, které byly získány nebo vytvořeny během provádění laboratorních činností musí zachovávat všichni pracovníci včetně všech členů pracovních skupin, smluvních partnerů, pracovníků externích subjektů nebo osob jednajících jménem laboratoře, pokud zákon nevyžaduje jinak [8].

3.2 Požadavky na strukturu

Kapitola číslo 5 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 se zaměřuje na požadavky na strukturu laboratoře. V úvodu této kapitoly norma vyžaduje, aby laboratoř byla právním subjektem nebo jeho definovanou součástí, která je právně odpovědná za své laboratorní činnosti, dále musí mít laboratoř určené vedení, které má celkovou odpovědnost za laboratoř a musí definovat a dokumentovat rozsah laboratorních činností, které jsou v souladu s normou [8].

Vybraná zkušební laboratoř působí jako samostatné oddělení v rámci organizace firmy, která je právním subjektem, tudíž i samotná laboratoř splňuje první bod v rámci

požadavků na strukturu. Dále má laboratoř jasně určené vedení a rozsah laboratorních činností ve svém interním dokumentu Laborscope definuje jako „*Měření pro kontrolu nového nástroje, korekce nástroje, vzorkování, reklamace a další měření podle specifických požadavků interních zákazníků*“ [1].

Dle normy je také nutné, aby se laboratorní činnosti prováděly takovým způsobem, který vyhovuje požadavkům normy, zákazníkům laboratoře, regulačním orgánům a organizacím poskytujícím uznávání. Laboratoř dále musí určit svou organizační a řídicí strukturu, stanovit odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech pracovníků a dokumentovat své postupy. K plnění svých pravomocí musejí mít pracovníci potřebné pravomoci a zdroje [8].

Informace o těchto činnostech má vybraná zkušební laboratoř zpracované v již zmíněném interním dokumentu Laborscope. Téma pravomocí a zdrojů, které pracovníci potřebují k plnění svých povinností, je do hloubky rozebráno v rámci kapitoly 3.3 této práce, tématem pracovní postupy se zabývá kapitola 3.4 této práce [1].

3.3 Požadavky na zdroje

Co se týče požadavků na zdroje, musí mít laboratoř dle normy k dispozici pracovníky, prostory, vybavení, systémy a podpůrné služby nezbytné k provádění a řízení svých laboratorních činností [8].

3.3.1 Pracovníci

Pracovníci laboratoře musí být nestranní, kompetentní a musí pracovat v souladu se systémem managementu laboratoře. Musí být zajištěny skutečnosti, že mají pracovníci kompetenci pro provádění laboratorních činností a vedení laboratoře pracovníky informuje o jejich povinnostech, odpovědnostech a pravomocích [8].

Co se týče dokumentace v oblasti pracovníků, norma vyžaduje, aby byly dokumentovány požadavky na kompetenci pro každou funkci včetně požadavků na vzdělání, kvalifikaci, výcvik, technické znalosti, dovednosti a zkušenosti. Dále musí mít laboratoř záznamy o stanovení požadavků na kompetenci, výběru pracovníků, výcviku pracovníků, dohledu nad pracovníky, pravomocích pracovníků a o sledování kompetencí pracovníků [8].

Vybraná zkušební laboratoř některé z těchto záznamů uchovává ve svém interním dokumentu Laborscope, konkrétně v kapitole kvalifikace pracovníků. Zde laboratoř vypracovala tabulku se strukturou tabulky č. 1 s názvem „Kvalifikace pracovníků“, avšak ta pouze odkazuje čtenáře na další interní dokumenty, včetně toho s názvem „Matice kvalifikací“, který je k nahlédnutí v příloze A této práce [1].

Dokumenty, na které Laborscope odkazuje, včetně matice kvalifikací, však nesplňují všechny požadavky normy. V předchozí verzi interního dokumentu Laborscope z roku 2018 se záznamy o výcviku pracovníků a o jejich technických znalostech, dovednostech a zkušenostech nacházely, ale bohužel v nové verzi interního dokumentu Laborscope tyto záznamy chybí. V matici kvalifikací lze dohledat záznamy o pravomocích a sledování kompetence pracovníků, nicméně záznamy o stanovení požadavků, výběru pracovníků, výcviku pracovníků i dohledu nad pracovníky laboratoři vypracované nemá a bude je nutné před akreditačním auditem obnovit [1].

Tab 1) Kvalifikace pracovníků [1]

Pracovník / funkce	Úkol / zařízení	Kvalifikační opatření	Odkaz / poznámka
Všichni zaměstnanci měřicí laboratoře	Práce v měřicí laboratoři	Pravidelné školení bezpečnosti práce	Zápisník bezpečnosti práce
Všichni zaměstnanci měřicí laboratoře	Pracovní postupy dle jednotlivých měřicích prostředků	Proškolení dle jednotlivých pracovních postupů	Viz záznam o proškolení pracovníků u pracovního postupu, matice kvalifikací

3.3.2 Prostory a podmínky prostředí

Do kapitoly požadavky na zdroje se řadí i požadavky na prostory a podmínky prostředí, které musí být vhodné pro laboratorní činnosti. Požadavky normy má laboratoř povinnost splňovat také na místech nebo zařízeních mimo její trvalou kontrolu. To je důležité například pro kalibrační laboratoře, které provádí své činnosti i mimo své trvalé pracoviště. Vybraná zkušební laboratoř však provádí měření pouze v prostorách své laboratoře a tím pádem má kontrolu nad podmínkami, za kterých měření probíhá [8].

Laboratoř musí požadavky na prostory a podmínky prostředí dokumentovat, stejně jako je musí sledovat, řídit a zaznamenávat v souladu s příslušnými specifikacemi. Musí mít také zavedeno opatření pro kontrolu prostor, které je potřeba sledovat a pravidelně přezkoumávat, a mělo by zahrnovat mimo jiné přístup do prostor, ovlivňujících laboratorní činnosti, zabránění kontaminaci a interferencím a efektivní oddělení prostor [8].

Požadavky na prostory a prostředí laboratoře vybraná zkušební laboratoř dokumentuje opět ve svém interním dokumentu Laborscope, ale zmiňuje se pouze o teplotě v místnosti, která se má udržovat na $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, meze pro reakci jsou tedy $\leq 21^{\circ}\text{C}$, $\geq 25^{\circ}\text{C}$. Teplota 23°C je ve strojírenské výrobě nestandardní, ale norma DIN 16742: 2012 ji označuje jako normální právě v laboratoři zabývající se měřením geometrických specifikací plastových dílů [9, 1].

V současnosti se v laboratoři měří teplota a jako jedinou veličinu ji lze fyzicky regulovat a zaznamenávat. Proto se Laborscope o vlhkosti nezmiňuje a podmínky prostředí zavádí v tabulce ve formátu tabulky č. 2 [1].

Tab 2) Podmínky v laboratoři [1]

Parametr / měřená veličina	Hodnota / tolerance	Kontrola	Meze pro reakci	Opatření
Teplota v místnosti	$23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	Teploměr	$\leq 21^{\circ}\text{C}, \geq 25^{\circ}\text{C}$	Viz návod o popisu procesu v měřicí místnosti

Kontrola teploty ve vybrané zkušební laboratoři probíhá teploměrem. Kolonka „Opatření“ čtenáře odkazuje na návod o popisu procesu v měřicí místnosti, ve kterém laboratoř říká, že „Pokud je teplota mimo interval, ukončit měření, informovat vedoucího skupiny nebo jeho zástupce, popř. pověřenou osobu pro sledování teploty, ten pak stanoví opatření,“ [10].

Norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 sice nehovoří o konkrétních veličinách, které by se měly regulovat a zaznamenávat, ale z praktického hlediska by se laboratoř měla zabývat i vlhkostí. Podle normy VDI/VDE 2627: 2015 by mohly změny ve vlhkosti v laboratoři přinést kromě jiného změny objemu a vlastností měřených dílů stejně jako měřících přístrojů.

Aby bylo zabráněno korozi, neměla by relativní vlhkost vzduchu v laboratoři přesáhnout 60 %. Oproti tomu méně jak 30 % relativní vlhkosti ve vzduchu s sebou přináší zvyšování statického náboje u lidí a elektrických zařízení, což je také nežádoucí jev. V návaznosti na normu DIN 16742: 2012 stanovuje norma VDI/VDE 2627 vhodnou hodnotu relativní vlhkosti v laboratoři mezi 40 % a 60 %. Je známo, že v zimním období lze vlhkost vzduchu v laboratoři udržovat nad hodnotou 30 % pouze v případě, že se zde vyskytuje zvlhčovač vzduchu. Vlhkost vzduchu je ovlivněna faktory, jako jsou změny teploty v laboratoři, podnebné podmínky, použité vybavení, lidé, kteří v laboratoři pracují a také již zmíněný zvlhčovač vzduchu [11].

Z dlouhodobého hlediska se v letních měsících vyskytuje reálná hodnota relativní vlhkosti v laboratoři mezi zmíněnými 40 % a 60 %, což je údaj založený na dlouholeté praxi pracovníků, ale v případě zimních měsíců je relativní vlhkost velice nízká, a tudíž ani nemůže být ve vyžadovaném intervalu. Nastat však může i opačný problém, kdy při dlouhodobě deštivém počasí přesahuje vlhkost vzduchu 60 %. Jaké vlivy má kolísání vlhkosti na rozměrové charakteristiky dílů zkoumá studie probíhající v laboratoři paralelně s touto prací, bohužel ale její výsledky nebyly známy v okamžiku odevzdávání této bakalářské práce.

Proces sledování, řízení a zaznamenávání požadavků na prostory a podmínky prostředí v souladu s příslušnými specifikacemi probíhá v laboratoři automaticky (i když se v současnosti sleduje pouze teplota), ale v kanceláři, kde stejně jako v laboratoři probíhá měření, se teplota ani jiné veličiny neregulují ani nesledují.

Laboratoř má opatření pro ochranu prostor zavedeno pouze částečně. Do vybrané zkušební laboratoře se pracovníci dostávají přes svou čipovou kartu, kterou musí použít dvakrát, do prostoru kanceláře mohou pracovníci vstoupit pouze po jednom použití čipové karty a v rámci úředních hodin je sem vstup volný. Prostředky pro zabránění kontaminaci nebo interferencím laboratoř nedisponuje a oddělení prostor je efektivní pouze v rámci laboratoře. Jak už bylo výše zmíněno, v prostorách kanceláře probíhá měření i administrativní činnost, a spojení těchto dvou oblastí rozhodně není efektivní.

3.3.3 Vybavení a metrologická návaznost

Norma se v rámci požadavků na zdroje zaměřuje i na vybavení laboratoře. Laboratoř musí mít přístup k vybavení, které je nezbytné pro správné provádění laboratorních činností a které může mít vliv na výsledky. Součástí vybavení může být software, měřidla, referenční materiály a podobně. Pokud laboratoř využívá vybavení, které je mimo její stálou kontrolu, musí zajistit splnění požadavků pro vybavení podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 [8].

Před navrácením zařízení do provozu je laboratoř povinna prověřit, zda vyhovuje specifickým požadavkům, měřicí zařízení musí dosahovat přesnosti měření a/nebo nejistoty měření a laboratoř musí také přijmout praktická opatření, aby zabránila neúmyslným změnám v nastavení zařízení a znehodnocení výsledků. Z hlediska dokumentace norma vyžaduje postup pro zacházení, přepravu, skladování, používání a údržbu zařízení [8].

Vybraná zkušební laboratoř používá komerčně dostupné vybavení a ke každé položce má manuál od výrobce, kde jsou postupy pro zacházení, přepravu, skladování, používání a údržbu zařízení uvedeny. Všechno vybavení je pod stálou kontrolou laboratoře.

Kalibrovat dle normy se musí měřicí přístroje právě když přesnost měření nebo nejistota měření ovlivňuje platnost uváděných výsledků a/nebo když kalibrace zařízení je vyžadována pro zajištění metrologické návaznosti uváděných výsledků. Laboratoř je povinna stanovit program kalibrací [8].

Pro vybranou zkušební laboratoř zabezpečuje činnosti spojené s kalibrací a správou zařízení další organizační složka firmy, která k těmto účelům využívá software pro správu měřidel. Ten poskytuje kompletní servis právě v oblasti kalibrace a správy vybavení a tím laboratoř splňuje také požadavky normy týkající se metrologické návaznosti, čili udržuje metrologickou návaznost výsledků měření pomocí dokumentovaného nepřerušného řetězce kalibrací. Některé informace týkající se metrologické návaznosti se opakují ve výše zmíněném interním dokumentu Laborscope ve formátu tabulky č. 3 s názvem „Měřicí přístroje v laboratoři“, jsou zde však uvedeny pouze některé měřicí přístroje, jejich označení, měřená veličina, měřicí pracovní rozsah, nejistota měření, kontrola a návaznost na etalony [1].

Tab 3) Měřicí přístroje v laboratoři [1]

Název	Označení	Měřená veličina	Měřicí, pracovní rozsah (X, Y, Z)	Nejistota měření	Kontrola podle	Návaznost na etalony
3D SMS ZEISS Prismo 7 Navigator 7	Inv. č. 914832	Vyhodnocení tolerance tvaru, polohy, rozměru	900 / 1500 / 650	VAST: $MPE_E: \pm 0,9 + L / 350$ RDS: $MPE_E: \pm 1,6 + L / 333$	Externí kalibrace fa. ZEISS	Akreditovaná externí kalibrace fa. ZEISS

Dále nese software pro správu měřidel záznamy, které obsahují identifikaci zařízení, název výrobce, doklad o ověření, že zařízení splňuje stanovené požadavky, současné umístění, data kalibrace, dokumenty k referenčním materiálům, plán údržby a doposud provedenou údržbu, výsledky kalibrace a další podrobnosti o jakémkoli poškození, selhání, úpravě nebo opravě zařízení, čímž splňuje požadavek normy na záznamy o zařízení. Všechny provedené akce zapsané do softwaru jsou uloženy v paměti a nelze je vymazat ani upravit bez dohledatelného záznamu. Všechny provedené úpravy jsou zjistitelné a informace o smazaných položkách lze dohledat v úplném výpisu činností.

Norma se zmiňuje také o označování zařízení štítkem. V prvním případě se jedná o povinnost laboratoře označit štítkem, kódem nebo jinak veškerá zařízení, která vyžadují kalibraci nebo která mají definovanou dobu platnosti. V druhém případě jde o označení zařízení, které bylo vystaveno přetížení nebo nesprávnému používání a je tedy nutno ho vyřadit z provozu minimálně do té doby, než bude jeho správná funkčnost obnovená [8].

Všechny šablony pro štítky má laboratoř vypracované podle centrální směrnice platné pro celý závod v interní normě s názvem Správa měřidel a laboratoří [12].

Aby byla kapitola o vybavení laboratoře kompletní, je třeba se zmínit i o postupu pro průběžnou kontrolu v rámci zachování důvěry ve funkčnost zařízení, kterou norma vyžaduje stejně jako zavedení a aktualizaci referenčních hodnot a korekčních faktorů. V závěru kapitoly o vybavení se norma ukládá laboratoři povinnost přijmout praktická opatření k zabránění neúmyslným změnám v nastavení zařízení a znehodnocení výsledků [8].

Průběžná kontrola v rámci zachování důvěry ve funkčnost zařízení probíhá ve vybrané zkušební laboratoři pouze u 3D měřících přístrojů pomocí zařízení KMG Check v měsíčním intervalu. Bohužel však laboratoř nemá žádný obecný postup, jak by tato kontrola v rámci zachování důvěry ve funkčnost zařízení měla probíhat a tím tedy nesplňuje požadavek normy. Co se týče ostatních měřících přístrojů, tam kromě obecného postupu kontroly chybí i samotné fyzické provádění kontroly. Do každého měřícího zařízení ve vybrané zkušební laboratoři zavádí referenční hodnoty a korekční faktory technik akreditované organizace jednou ročně.

3.3.4 Externě poskytované produkty a služby

Kapitola o prostorách a podmínkách prostředí zahrnuje i podkapitulu s názvem „Externě poskytované produkty a služby“. Zde norma laboratoři přikazuje, aby zajistila používání vhodných externě poskytovaných produktů a služeb, které by mohly ovlivnit laboratorní činnosti [8].

Vybraná zkušební laboratoř nepoužívá externě získané produkty a služby pro začlenění do vlastních činností laboratoře ani neposkytuje tyto produkty nebo služby zákazníkovi, ale externě poskytované produkty používá k podpoře provozu laboratoře, protože používá etalony pro měření, standardy a zařízení pro měření, pomocná zařízení, spotřební materiál a referenční materiály, které odebírá od externích dodavatelů.

Norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 říká, že laboratoř musí mít postup pro definování, přezkoumání a schvalování požadavků na externě poskytované produkty a služby. Dále by měla definovat kritéria pro hodnocení, výběr sledování výkonu a přehodnocení externích poskytovatelů [8].

U některých měřících přístrojů je rozhodnutí o vhodnosti externě získaného produktu jednoduché, protože produkt je doporučen samotným výrobcem. Jedná se například o prášek, který laboratoř používá při měření optickým přístrojem, nebo o zařízení KMG Check, které je doporučováno pro ověřování platnosti výsledků u 3D měřících přístrojů od výrobce Zeiss. U dalších měřících přístrojů je vhodnost použití externě získaného produktu založena na podobnosti přístrojů. Například zařízení KMG Check se používá i pro ověřování planosti výsledků u 3D měřícího přístroje vyrobeného firmou Dea, protože tento přístroj pracuje na stejném principu, jako přístroje vyrobeny firmou Zeiss.

Jsou však přístroje, k jejichž podpoře laboratoř používá externě získané produkty a služby a jejich vhodnost není nijak odůvodněná. Proto by měla laboratoř disponovat postupem, který by řešil všechny požadavky normy na externě poskytované produkty a služby, jako je rozhodnutí o vhodnosti a měla by uchovávat záznamy o tom, proč byl vybrán právě tento produkt. Laboratoř musí používat pouze ty externě poskytované produkty a služby, které jsou pro dané laboratorní činnosti vhodné.

3.4 Požadavky na proces

V rámci požadavků na proces se norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 zabývá přezkoumáním poptávek, nabídek a smluv, výběrem, verifikací a validací použitých metod, zmiňuje se zacházení se zkušebními a kalibračními položkami, technickými záznamy a hovoří také o zpracování výsledků. V závěru kapitoly jsou rozebrány stížnosti, neshodná práce, řízení dat a management informací. V rámci této kapitoly se norma zabývá také vzorkováním a kalibrací, to však vybraná zkušební laboratoř neprovádí, a proto tento soubor požadavků není v práci dále rozebírán [8].

3.4.1 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv

Povinnostmi laboratoře v rámci této kapitoly je informování zákazníka o jakékoliv odchylce od smlouvy a o tom, že metoda, kterou zákazník požaduje je nevhodná nebo zastaralá. Dále musí laboratoř jasně definovat rozhodovací pravidlo, pokud to zákazník požaduje, tak také výrok o shodě se specifikací nebo normou pro zkoušku nebo kalibraci a vyřešit rozdíly mezi poptávkou nebo nabídkou a smlouvou před začátkem laboratorních činností. Pokud je smlouva pozměněna po zahájení prací, musí se přezkoumání smlouvy opakovat a všechny změny musí být sděleny všem dotčeným pracovníkům. Laboratoř musí být také schopná spolupracovat se zákazníky při objasňování požadavku zákazníka a při sledování výkonu laboratoře ve vztahu k vykonávané práci [8].

Z hlediska dokumentace norma vyžaduje, aby laboratoř měla postup pro přezkoumání poptávek, nabídek a smluv, který musí zajišťovat, aby byly požadavky dostatečně definovány, dokumentovány a pochopeny a aby byla laboratoř schopna a měla prostředky na plnění těchto požadavků. Dále je podle normy povinností laboratoře uchovávat záznamy o přezkoumání a záznamy o komunikaci se zákazníkem [8].

Vybraná zkušební laboratoř v současnosti provádí měření pouze pro interní subjekty v rámci závodu či společnosti, ale měření pro externí subjekty neprobíhá. Laboratoř postupuje při příjmu a výdeji zakázky dle požadavků zákazníka, postup je tedy založen na verbální dohodě, popřípadě e-mailové korespondenci. Obecná návodka prozatím chybí, ale by měla být podle normy vypracována tak, aby byly požadavky dostatečně definovány, dokumentovány a pochopeny a aby laboratoř byla schopna a měla prostředky pro plnění těchto požadavků.

Veškeré záznamy týkající se zakázek včetně jejich změn jsou od roku 2018 uchovávány v softwaru, který je určený k činnostem řízení dat a managementu informací a zde jsou záznamy uloženy po dobu 10 let. Záznamy vydané před rokem 2018 v papírové podobě se dva roky fyzicky archivují přímo v prostorách laboratoře, poté se přesunují do externího archivu, kde jsou uskladněny po dobu 10 let. Co se týče komunikace se zákazníkem, záznamy v případě verbální komunikace neexistují. Dohledatelnost je možná pouze v zakázkových listech, které jsou doposud uchovávány v papírové podobě nebo u záznamů z emailové korespondence. Je však nutné vymyslet způsob, jak s e-maily nakládat, aby nedocházelo k mazání zpráv, ať už úmyslně či neúmyslně.

3.4.2 Výběr, verifikace a validace metod

Další odstavec kapitoly zabývající se požadavky na proces se věnuje výběru, verifikaci a validaci metod. Laboratoř je povinna používat vhodné metody a postupy pro všechny laboratorní práce a v případě, že je to vhodné, pro vyhodnocení nejistoty měření i statistické postupy pro analýzu dat. Veškeré metody, postupy a podpůrná dokumentace musí být

aktualizovány a musí být pracovníkům snadno dostupné. V případě, že zákazník nestanoví metodu, která má být pro měření použita, je nutné, aby laboratoř zvolila metodu sama a aby o této metodě zákazníka informovala. Zároveň musí laboratoř používat nejnovější platnou verzi metody, výjimku tvoří případ, kdy nejnovější verze metody není vhodná nebo možná [8].

Před zavedením metody musí laboratoř ověřit, zda je schopna řádně provádět metody tím, že zajistí, že je schopna dosahovat požadované výkonnosti. Vývoj metody se musí plánovat a musí ho provádět pouze kompetentní pracovníci disponující odpovídajícími zdroji. Jakékoliv odchylky od metod jsou přípustné pouze tehdy, je-li odchylka dokumentována, odborně odůvodněna, schválena a přijata zákazníkem [8].

K validaci metody se norma taktéž vyjadřuje a požaduje, aby laboratoř validovala nestandardní metody, laboratorní metody vyvinuté laboratoři a standardní metody používané mimo určený rozsah. Dále požaduje, aby se v případě změn prováděných u validované metody stanovil vliv takových změn a pokud se prokáže, že změny mají vliv na původní validaci, musí se provést nová validace metody. Výkonnostní charakteristiky validovaných metod by měly odpovídat potřebám zákazníků a měly by být v souladu se stanovenými požadavky [8].

Stejně jako při verifikaci metody je i při její validaci nutné uchovávat záznamy týkající se použitého typu validace, specifikace požadavků, stanovení výkonnostních charakteristik metody, získaných výsledků a prohlášení o platnosti metody podrobně popisující její vhodnost pro předpokládané použití [8].

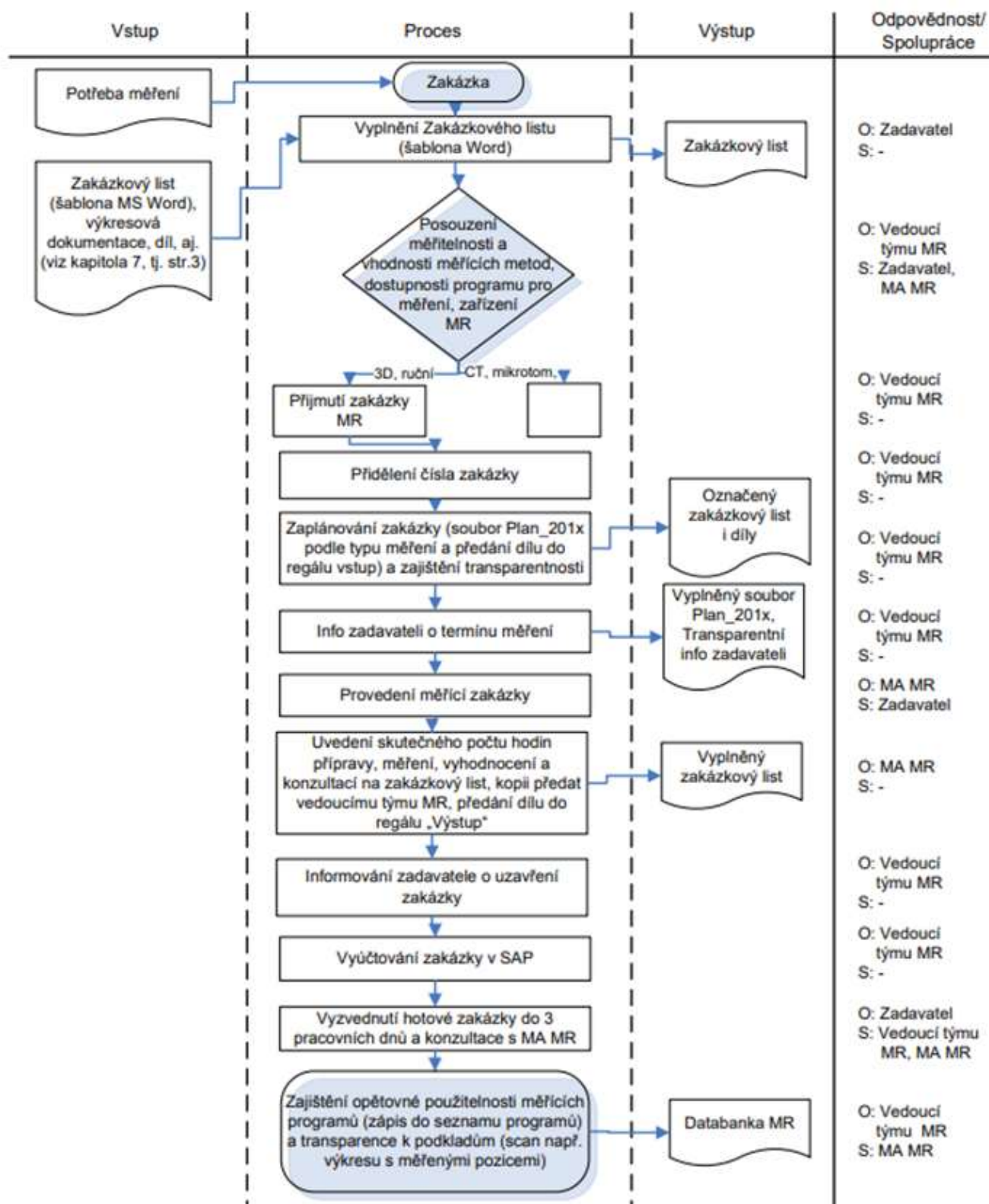
Vybraná zkušební laboratoř nemá tuto oblast zpracovanou dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Ve svém interním dokumentu Laborscope se sice zmiňuje o používaných metodách, nadřazených normách a směrnících, ale chybí zde postup verifikace metody, postup validace metody, specifikace požadavků, stanovení výkonnostních charakteristik metody, získané výsledky a prohlášení o platnosti metody. Zde má firma velký prostor pro zlepšení a před akreditačním auditem bude muset tyto dokumenty vypracovat [1].

3.4.3 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami

Norma nařizuje laboratoři mít postup pro přepravu, příjem, zacházení, ochranu, skladování, uchovávání a likvidaci nebo navrácení zkušebních položek a zavést opatření potřebná k zachování integrity zkušební položky a k ochraně zájmu laboratoře a zákazníka. Laboratoř musí mít také systém pro jednoznačnou identifikaci zkušebních položek, aby nedošlo k záměně, a tato identifikace se musí uchovávat po dobu, kdy je laboratoř za položku odpovědná [8].

V okamžiku, kdy laboratoř přijímá zkušební položky, musí zaznamenat odchylky od stanovených podmínek a v případě, že položka neodpovídá poskytnutému popisu, je za potřebí, aby laboratoř projednala se zákazníkem další postup a výsledky jednání zaznamenala. Pokud se zkušební položky musí skladovat nebo uchovávat za specifikovaných podmínek, musí se i tyto podmínky zaznamenávat a samozřejmě dodržovat. V případě, že zákazník vyžaduje skladování nebo uchovávání položek za specifických podmínek, musí se tyto podmínky udržovat, monitorovat a zaznamenávat [8].

Proces toku zakázky jako postup pro zacházení se zkušebními položkami má vybraná zkušební laboratoř zpracovaný v návodu o popisu procesu v měřící místnosti v podobě vývojového diagramu na obrázku č. 4 [10].



Obr. 4) Vývojový diagram toku zakázky [10]

Ve vybrané zkušební laboratoři se nachází také postupy pro zadání zakázky a záznamy hodnot v návodu o popisu procesu v měřicí místnosti, kde laboratoř uvádí potřebné předpoklady k zadání zakázky. V první řadě dokument hovoří o správném vyplnění zakázkového listu dle interní šablony. Dále se zmiňuje o dodání výkresové dokumentace pro měřené díly, která musí být úplná, jednoznačně čitelná a musí obsahovat jasné vyznačení těch charakteristik, které mají být předmětem měření. V případě, že výkresová dokumentace je z hlediska měření nejednoznačná, zákazník dodá jím požadovanou jednoznačnou systematiku měření. Dále musí zákazník dodat aktuální 3D model měřeného dílu v neutrálním CAD formátu, například STEP nebo STL. Poté musí zkontrolovat s měřícím technikem postup a detaily měření [10].

Pokud se má měření provést bez případného poškození měřeného dílu, jako je rozřezání k měření jinak nepřístupných rozměrů, je nutné uvést tento požadavek v zakázkovém listě. Díly musí zákazník dodat minimálně 24 hodin a maximálně 3 dny před začátkem domluveného termínu měření k temperaci. Díly k měření musí zákazník dodat již zbavené nečistot, popřípadě povlaků. V případě potřeby 3D a současného jiného druhu měření, může pro urychlení měření zákazník po domluvě s měřícím technikem dodat dvojnásobné množství kusů [10].

Aby byl požadavek normy na zacházení se zkušebními a kalibračními položkami splněn, bylo by vhodné postup doplnit o některé informace. Chybí například postup v případě, že laboratoř nemá kapacity nebo vybavení pro vykonání zakázky, čili pokud nastane případ, že během roku budou různí zákazníci poptávat ve vybrané zkušební laboratoři zkoušku nějaké veličiny, kterou laboratoř není schopná změřit. Dále by bylo vhodné, aby laboratoř do vývojového procesu zapracovala informace, jak a kde se budou díly uchovávat, jak se postupuje v případě znehodnocení materiálu nebo informace o tom, že zákazníci musí nosit díly do laboratoře v takové podobě, aby nedošlo k jejich poškození ještě před začátkem měření a že se v laboratoři musí díly k měření uchovávat v přípravcích tak, aby nedošlo k jejich poškození.

Norma řeší také systém pro jednoznačnou identifikaci zkušebních položek. Jak se díly budou značit je uvedeno pouze v jedné z metod systému managementu v elektronické podobě, která se nachází na společném firemním disku a je závazná pro celé středisko. Problémem je, že v současnosti se na dílech k měření vyskytuje několik různých kódů, jedná se hlavně o součásti sestav, kdy rozdílný kód má samotný díl, část sestavy i celá sestava.

Návod, který by pojednával o tom, který kód má laboratoř použít, zatím neexistuje. V laboratoři se potom díly popisují fixem, ale vlivem laboratorních procesů (praní dílů v průmyslové pračce) se popis smaže a může dojít k záměně dílů.

3.4.4 Technické záznamy a uvádění výsledků

V neposlední řadě se norma zabývá technickými záznamy. Laboratoř má povinnost zajistit, aby technické záznamy o každé laboratorní činnosti obsahovaly výsledky a uváděly dostatek informací pro usnadnění, identifikace faktorů ovlivňujících výsledek měření a nejistoty měření. Technické záznamy musí umožnit opakování laboratorních činností v co nejpodobnějších podmínkách původním a musí obsahovat datum a identitu pracovníků odpovědných za každou laboratorní činnost a kontrolu dat a výsledků. Všechny změny technických záznamů musí být zpětně dohledatelné a musí se uchovávat jak původní záznamy, tak i pozměněná data a soubory [8].

V kapitole týkající se uvádění výsledků norma uděluje laboratoři povinnost přezkoumávat a schvalovat výsledky před vydáním. Uvádění výsledků ve výsledkové zprávě musí být přesné, jasné, jednoznačné a objektivní a musí obsahovat všechny informace, které laboratoř předem dohodla se zákazníkem, jsou nezbytné pro interpretaci výsledků a které jsou vyžadované použitou metodou. „Všechny vydané zprávy se musí uchovávat jako technické záznamy,“ [8].

Norma uvádí také společné požadavky na technické záznamy. Jeden z těchto požadavků hovoří o tom, že musí obsahovat alespoň titul, název a adresu laboratoře, místo provádění laboratorních činností, jméno a kontaktní údaje zákazníka, identifikaci použité metody, popis a identifikaci položky, datum přijetí zkušební položky, data provedení laboratorní činnosti, datum vydání zprávy, prohlášení, že se výsledky měření vztahují pouze ke zkoušené položce, výsledky, popřípadě jednotky měření a identifikaci osoby schvalující zprávu. Laboratoř nese odpovědnost za všechny poskytované informace ve zprávě, kromě těch, které byly dodané zákazníkem. Pokud existují specifické požadavky na podmínky prostředí, na výrok o shodě s požadavky nebo specifikacemi nebo další, musí je laboratoř v rámci technického záznamu uvést [8].

Své technické záznamy označuje vybraná zkušební laboratoř jako měřicí protokoly. Ty uvádí výsledky měření, titul, název a adresu laboratoře, místo provádění laboratorních činností a další veličiny lišící se typem měřicího přístroje. Co však v měřicích protokolech chybí je identifikace použité metody a jméno a kontaktní údaje zákazníka, což je ale v současnosti pochopitelné, protože jediný zákazník laboratoře je závod, pod který laboratoř spadá. Do budoucna by však laboratoř chtěla přijímat také externí zakázky pro jiné zákazníky, a proto je nutné tyto měřicí protokoly upravit a chybějící údaje do nich doplnit.

Norma dále jmenuje údaje, které laboratoř musí uvést v protokolu o odběru vzorků, avšak vybraná zkušební laboratoř za odběr vzorků neodpovídá. Zákazník sám vybere vzorek, který má být předmětem měření a ten do vybrané zkušební laboratoře přinese. Laboratoř pak ve svých měřicích protokolech uvádí, že výsledky se vztahují ke vzorku, jak byl přijat.

Pro 3D měřicí přístroje má vybraná zkušební laboratoř zavedené měřicí protokoly dle tabulky č. 4, měřicí protokol konturografu má schéma dle tabulky č. 5 [13, 14].

Tab 4) Měřicí protokol 3D měřicího přístroje [13]

MĚŘICÍ PROTOKOL						
Zakázka				ID měřidla		
Název součásti				Typ stroje		
Číslo dílu				Skupina zařízení		
Číslo výkresu				MPE _E		
Datum výkresu				Software		
Operátor				Plán měření		
Oddělení				Vytvořil		
Datum měření				Datum vytvoření		
Pozice	Doba měření	Horní tolerance	Dolní tolerance	Odchylka	Mimo toleranci	Graf

Tab 5) Měřicí protokol konturografu [14]

MĚŘICÍ PROTOKOL			
Zakázka		ID měřidla	
Název součásti		Typ stroje	
Číslo dílu		Skupina zařízení	
Číslo výkresu		Posuvová jednotka	
Datum výkresu		Snímač	
Kontrolor		Lt	
Oddělení		Ls	
Datum měření		Vt	
Body			
Pozice	Graf		

Po dobu 10 let jsou měřicí protokoly uchovávány ve firemním informačním systému pro správu zakázek, ze kterého laboratoř nemá oprávnění jakékoliv informace odstraňovat či pozměňovat, může pouze k dříve zapsaným informacím přidat aktualizaci. Tím je splněn požadavek na zpětnou sledovatelnost změn záznamů.

Záznamy o měření drsnoměrem a pomocí ručních měřidel se uchovávají ve formě předtištěných měřicích protokolů, do kterých měřicí technici ručně zapisují číslo zakázky, název a označení dílu, jméno technika, který daný díl měřil, datum měření, změřené hodnoty, nejistoty a pokud je to potřeba, může technik dopsat i poznámky k měření. Tento způsob uchovávání záznamů o měření je zastaralý a bylo by vhodné tyto záznamy vyplňovat a uchovávat v elektronické podobě [15].

Kapitola týkající se technických záznamů zahrnuje také podkapitulu, která pojednává o uvádění výroku o shodě. Potřebnou dokumentaci pro splnění požadavků normy je dokument o použitém rozhodovacím pravidlu s přihlédnutím k úrovni rizika. Norma však výrok o shodě vyžaduje pouze tam, kde je to relevantní [8].

Výsledky měření rozměrů plastových dílů se uvádí v daných jednotkách a jedná se o jasné splnění nebo nesplnění geometrické tolerance. Protože to tedy není nezbytné pro interpretaci výsledků zkoušek, měřicí protokoly vybrané zkušební laboratoře nemusí obsahovat informace o specifických podmínkách nebo výrok o shodě. Výjimku tvoří případy, kdy zákazník tyto specifické požadavky vyžaduje.

Norma se dále zmiňuje o uvádění stanovisek a interpretací, a pokud se stanoviska a interpretace vyjadřují, laboratoř je povinna zajistit, aby je vydávali pouze pracovníci mající k vyjadřování takových stanovisek a interpretací oprávnění. Poznatky, z kterých stanoviska a interpretace vycházejí, musí laboratoř dokumentovat [8].

Pokud je potřeba vydanou zprávu z jakéhokoliv důvodu změnit, upravit nebo znovu vydat, musí laboratoř změnu informací ve zprávě identifikovat, popřípadě uvést i důvod změny. Změny ve zprávě po jejím vydání se provádí pouze ve formě dalšího dokumentu nebo datového přenosu, který obsahuje změnu zprávy a sériové číslo, popřípadě jinou identifikaci.

Všechny změny musí vyhovovat všem požadavkům normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Pokud se vydává celá nová zpráva, je povinností laboratoře archivovat také originál a v nové zprávě na starší verzi uvést odkaz [8].

3.4.5 Vyhodnocení nejistoty měření

V kapitole vyhodnocení nejistoty měření norma vyžaduje, aby laboratoř identifikovala příspěvky k nejistotě měření a při vyhodnocování nejistoty měření vzala v úvahu všechny příspěvky, které jsou významné, včetně těch, které vyplývají z odběru vzorků. Protože neexistuje jiný způsob, jak příspěvky k nejistotě identifikovat, musí je mít laboratoř zdokumentované [8].

Pokud laboratoř provádí zkoušení, musí v závislosti na zvolené zkušební metodě vyhodnocovat nejistoty měření. Pokud zkušební metoda neumožňuje rigorosní vyhodnocení nejistoty měření, musí se provést odhad na základě pochopení teoretických principů metody nebo praktických zkušeností z provádění dané zkušební metody [8].

Vybraná zkušební laboratoř má záznamy o vyhodnocení nejistoty uloženy na společném disku v podobě dokumentů s názvem „Analýza a výpočet nejistoty měření“. Tento dokument je vypracovaný pro každý měřicí přístroj zvlášť, zatímco struktura dokumentu zůstává vždy stejná. Cílem těchto dokumentů je identifikace příspěvků k nejistotě měření, čímž vybraná zkušební laboratoř splňuje požadavek normy [16].

Hlavička dokumentu obsahuje informace, o jaké zařízení se jedná, datum a označení verze dokumentu. Následují informace o použitelnosti analýzy, čili oblast použitelnosti, teplota okolí, maximální hodnota teplotního gradientu a závislost na operátorovi. Dále dokument obsahuje tabulku s názvem „Přehled zdrojů nejistot měření“ dle schématu tabulky č. 6 [16].

Další tabulkou v dokumentu je „Přehled hodnot naměřených pomocí etalonu“. Ta však čtenáře pouze informuje o tom, že: „*Nejistota daná specifikací výrobce v sobě nejistotu referenčního etalonu, hysterzi, linearitu, opakovatelnost a typickou dlouhodobou stabilitu.*“ U této citace je možné si povšimnout, že ve větě chybí přísudek. Tato chyba se opakuje u všech záznamů týkajících se příspěvků k nejistotě měření a bylo by vhodné ji před akreditačním auditem odstranit [16].

V závěru dokumentu laboratoř uvádí rozhodnutí, které nejistoty se rozhodla zanedbat a proč. Uvedeno je také jméno pracovníka, který dokument vypracoval. Formální stránka těchto dokumentů je dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 v pořádku, ale v záznamech se bohužel nachází obsahové chyby. Například při identifikaci příspěvků k nejistotě měření u drsnoměru laboratoř uvádí vzorec pro výpočet nejistoty U , bohužel však už není specifikováno, jaké veličiny se do vzorce mají dosadit, v jakých jednotkách mají být veličiny a bohužel chybí i informace, o nejistotu se vůbec jedná [16].

Tab 6) Přehled zdrojů nejistot měření [16]

PŘEHLED ZDROJŮ NEJISTOT MĚŘENÍ								
Standardní nejistota	Zdroj	Metoda	Rozdělení	Počet měření	Mezná hodnota	Faktor rozdělení	Vzorec	Hodnota standardní nejistoty
u								
U								

3.4.6 Zajišťování platnosti výsledků

Další kapitola normy o požadavcích na proces vyžaduje po laboratoři, aby měla postup pro monitorování platnosti výsledků, přičemž výsledná data musí být zaznamenávána tak, aby bylo možné zjišťování trendů. Tam, kde je to použitelné, vyžaduje norma používání statistických postupů k přezkoumání výsledků. Kromě toho, že musí monitorování platnosti výsledků případně zahrnovat používání referenčních materiálů nebo materiálů pro řízení kvality, použití alternativního přístrojového vybavení, a jiné činnosti, musí být takové monitorování plánováno a přezkoumáváno [8].

Laboratoř musí tam, kde je to možné nebo potřebné, provádět mezilaboratorní porovnávání, aby byla schopna sledovat svou výkonnost. Stejně jako monitorování musí být i sledování plánováno a přezkoumáváno, a navíc musí zahrnovat mimo jiné i činnosti jako je účast ve zkoušení způsobilosti a jiných mezilaboratorních porovnáváních [8].

Dále je nutné analyzovat údaje z monitorování, používat je k řízení a popřípadě ke zlepšování laboratorních činností. V případě, že by laboratoř zjistila, že výsledky analýzy údajů z monitorování se nachází mimo předem definovaná kritéria, musela by přijmout vhodná opatření proti uvádění nesprávných výsledků [8].

Vybraná zkušební laboratoř provádí monitorování platnosti výsledků pomocí výše zmíněného zařízení KMG Check, jehož protokoly o měření laboratoř archivuje a pravidelně je vyhodnocuje. Díky tomu může laboratoř případně odhalit trend, nicméně tento přístup lze aplikovat pouze na 3D měřicí přístroje. Postupy pro monitorování platnosti výsledků nemají ucelenou formu, tudíž tento požadavek normy není splněn. Mezilaboratorní porovnávání laboratoř neprovádí za účelem sledování výkonnosti, protože to pro ni není možné nebo potřebné.

3.4.7 Stížnosti a neshodná práce

V dalším odstavci pojednává norma o stížnostech a přikazuje laboratoři, aby měla dokumentovaný proces přijímání stížností, hodnocení stížností a rozhodování o stížnostech [8].

Pokud laboratoř obdrží stížnost, musí podavateli potvrdit, zda se stížnost týká činnosti laboratoře, za které odpovídá, a pokud ano, je laboratoř povinna se stížností zabývat. Pokud je to možné, musí laboratoř podavatele informovat o stavu vyřizování. Laboratoř, která stížnost obdržela, je také odpovědná za shromažďování a ověření všech informací potřebných pro hodnocení oprávněnosti stížnosti. V procesu vyřizování stížnosti musí laboratoř uvést popis

procesu přijímání, zkoumání oprávněnosti, prošetřování stížnosti a rozhodování o tom, jaké kroky je třeba podniknout v reakci na ni, sledování a zaznamenávání stížností, včetně opatření podniknutých k jejich vyřešení a zajištění, aby byly podniknuty všechny příslušné kroky. Popis tohoto procesu musí být k dispozici všem zúčastněným stranám na vyžádání [8].

Stěžovateli se sdělují výstupy ze stížností, které musí být provedeny nebo přezkoumány a schváleny osobou, která se nezapojovala do původních činností laboratoře. K tomu se dá využít externích pracovníků. Pokud je to možné, musí laboratoř také formálně informovat stěžovatele o ukončení procesu vyřizování stížností. „Výstupy ze stížností, které mají být sděleny stěžovateli, musí být učiněny nebo přezkoumány a schváleny osobou, která není zapojena do původních činností laboratoře, kterých se stížnost týká. Toto se může zajistit externími pracovníky. Pokud je to možné, laboratoř musí poskytnout stěžovateli formální oznámení o ukončení procesu vyřizování stížnosti [8].

Stížnosti velmi úzce souvisí s neshodnou prací laboratoře. V případě, že dojde k zjištění, že jakékoliv hledisko laboratorních činností nebo jejich výsledky neodpovídají vlastním specifikovaným postupům nebo dohodnutým požadavkům zákazníka, musí mít laboratoř postup, který bude zajišťovat, že jsou určeny odpovědnosti a pravomoci při managementu neshodné práce. Dále musí postup zajišťovat, že opatření, jako jsou zastavení nebo opakování práce, jsou založena na úrovních rizik stanovených laboratoří, že je provedeno zhodnocení významu neshodné práce, včetně analýzy dopadu na předchozí výsledky, že je učiněno rozhodnutí o přijatelnosti neshodné práce, že je zákazník v případě nutnosti upozorněn a práce je anulována a že je stanovena odpovědnost pro pověření k opětovnému zahájení prací [8].

Záznamy o neshodné práci musí laboratoř dokumentovat. V případě, že hodnocení indikuje, že by se neshodná práce mohla opakovat nebo pokud se vyskytnou pochyby o souladu pracovních činností s vlastním systémem managementu laboratoře, je laboratoř povinna zavést nápravné opatření [8].

Bohužel vybraná zkušební laboratoř nemá oblast stížností ani oblast neshodných prací dobře zpracovanou, žádná formální dokumentace týkající se stížností nebo neshodné práce neexistuje, a proto bude muset tato zkušební laboratoř před akreditačním auditem tyto nedostatky napravit.

3.4.8 Řízení dat a management informací

Poslední kapitola v rámci požadavků na proces uvádí, že laboratoř musí mít přístup k datům a informacím, které jsou potřebné pro provádění laboratorních činností. Dále musí laboratoř validovat na funkčnost laboratorní systém managementu informací před jeho zavedením a kdykoliv dojde ke změnám, včetně změny konfigurace laboratorního softwaru nebo úpravy komerčního běžně dodávaného softwaru, musí laboratoř tyto změny schválit, dokumentovat a před zavedením validovat [8].

Laboratorní systém managementu informací musí být mimo jiné chráněn před neoprávněným přístupem, zajištěn proti manipulaci a ztrátě a musí být provozován v prostředí, které je v souladu se specifikací poskytovatele nebo specifikací laboratoře. Dále musí být tento systém udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací a musí zahrnovat zaznamenávání selhání systému a odpovídající bezprostřední a nápravná opatření [8].

Tím, že vybraná zkušební laboratoř používá pro řízení dat a management informací interní informační systém pro správu zakázek, který získala v rámci širší organizace a který je pracovníkům laboratoře snadno dostupný, využívá laboratoř poznámky č. 2 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, která říká, že: „*Komerčně běžně dostupný software, obecně používaný v rámci navrhovaného rozsahu jeho použití, lze považovat za dostatečně validovaný,*“ [8].

Laboratorní systém managementu informací je tedy spravován a udržován vzdáleně a povinností laboratoře je podle normy dále zajistit, že poskytovatel nebo provozovatel systému splňuje všechny příslušné požadavky této normy. Laboratoř tyto požadavky zajistila a tím splňuje všechny zmíněné požadavky na řízení dat a management informací [8].

3.5 Požadavky na systém managementu

Stejně jako norma řeší požadavky na zdroje a na proces, řeší také požadavky na systém managementu. Obecně má laboratoř povinnost vytvořit, dokumentovat, zavést a udržovat systém managementu, který je schopen podporovat a prokazovat důsledné plnění požadavků této normy a zajišťovat kvality laboratorních výsledků. Vybrané zkušební laboratoři zatím výše zmíněný dokument o systému managementu chybí [8].

3.5.1 Možnosti

Kromě dodržování výše zmíněných požadavků tohoto dokumentu musí laboratoř zavést systém managementu v souladu s jednou z možností A nebo B. Podle možnosti A se musí systém managementu laboratoře zaměřovat minimálně na dokumentaci systému managementu, řízení dokumentů systému managementu, řízení záznamů, opatření zaměřená na řešení rizik a příležitostí, zlepšování, nápravná opatření, interní audity, přezkoumání systému managementu. V případě, že laboratoř vytvořila a udržuje systém managementu v souladu s požadavky normy ISO 9001 a je schopna dokladovat a prokazovat konzistentní plnění požadavků výše uvedených kapitol normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, splňuje podle možnosti B také přinejmenším záměr požadavků na systém managementu uvedených v odstavcích 8. 2 až 8. 9 kapitoly požadavky na systém managementu této normy [8].

Firma, jejíž samostatným oddělením je vybraná zkušební laboratoř, sice nedisponuje certifikátem ISO 9001, avšak má zaveden standard IATF 16949, který specifikuje požadavky na systém managementu kvality výrobců dílů pro automobilový průmysl. V předmluvě normy IATF 16949 je uvedena následující věta: „*Tuto normu systému managementu kvality pro automobilový průmysl nelze považovat za samostatnou normu systému managementu kvality, ale je třeba ji chápat jako dodatek k ISO 9001: 2015.*“ Standard IATF 16949 tedy v plném rozsahu zahrnuje požadavky normy ISO 9001 [17].

Podmínka, že laboratoř musí vytvořit a udržovat systém managementu v souladu s požadavky normy ISO 9001 je tedy splněna, ale z předchozích kapitol textu je patrné, že konzistentní plnění požadavků předešlých kapitol normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 vybraná zkušební laboratoř není schopna dokladovat ani prokazovat. Z toho důvodu je v této práci systém managementu rozebrán v souladu s možností A.

3.5.2 Dokumentace systému managementu

Dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 je management laboratoře povinen vytvořit, dokumentovat a udržovat politiky a cíle tak, aby byl splněn účel tohoto dokumentu a aby bylo zajištěno, že tyto politiky a cíle budou brány na vědomí a realizovány na všech úrovních dané

organizace laboratoře. Je také nutné, aby se tyto politiky a cíle zabývaly kompetencí, nestranností a konzistentní činností laboratoře. Dále je management laboratoře povinen poskytnout důkaz o závazku managementu k přípravě a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti. „*Veškerá dokumentace, procesy, systémy, záznamy, týkající se požadavků tohoto dokumentu, musí být zahrnuty do systému managementu, nebo odkazovány na něj.*“ Zároveň musí mít všichni pracovníci, kteří jsou zapojeni do laboratorních činností, přístup k takovým dokumentům systému managementu a souvisejícím informacím, které se týkají jejich povinností [8].

Firma vlastní zkušební laboratoř má vypracované dokumenty o politikách a cílech i důkazy o závazku managementu k přípravě a zavedení systému managementu, protože to vyžaduje norma IATF 16949, jejíž požadavky firma splňuje. Avšak vybraná zkušební laboratoř by měla mít vypracované vlastní dokumenty, které by hovořili o politikách a cílech laboratoře a o důkazech k závazku managementu k přípravě a zavedení systému managementu, a které by nebyly aplikovatelné pro všechny firemní činnosti, nýbrž pouze pro činnosti spojené se zkušební laboratoří. Laboratoř tedy požadavek normy nesplňuje a dokument o vlastních politikách a cílech bude muset vypracovat.

3.5.3 Řízení dokumentů systému managementu a záznamů

V kapitole s názvem „Řízení dokumentů“ norma vyžaduje, aby laboratoř řídila interní i externí dokumenty týkající se plnění požadavků normy. Dále musí laboratoř zajistit, aby byly dokumenty schvalovány pouze oprávněnými pracovníky jako přiměřené před vydáním, aby byly jednoznačně identifikovány a periodicky revidovány a aktualizovány. Identifikovány musí být také změny a aktuální stav revize dokumentů a na místech použití musí být k dispozici platné verze příslušných dokumentů, aby bylo zabráněno neúmyslnému použití zastaralých dokumentů. Při uchovávání dokumentů pro jakýkoliv účel se musí používat vhodná identifikace [8].

Norma se zabývá také řízením záznamů a uděluje laboratoři povinnost vytvořit a uchovávat čitelné záznamy prokazující splnění požadavků normy. V dalším požadavku na řízení záznamů norma vyžaduje, aby měla laboratoř zavedeny postupy řízení svých záznamů potřebných pro identifikaci, uchovávání, ochranu, zálohování, archivaci, vyhledávání, dobu platnosti a likvidaci. Dále musí laboratoř uchovávat záznamy po dobu odpovídající jejím smluvním závazkům, tyto záznamy musí být snadno dostupné a přístup k záznamům musí být v souladu s ujednáními o důvěrnosti [8].

Tím, že některé dokumenty, které norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 vyžaduje, laboratoři chybí, nemůže být požadavek na řízení dokumentů a záznamů splněn. Shrnutí všech požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na dokumenty pro vybranou zkušební laboratoř se nachází v příloze G tohoto dokumentu s názvem „Check list pro přípravu laboratoře na akreditaci“ a vybraná zkušební laboratoř by tento seznam požadavků mohla do budoucna zařadit do svého Laborscopu.

Současná verze Laborscopu hovoří o následujících bodech: Pojmy, definice, zkratky, cíle laboratoře, oblast platnosti, prostory a podmínky, úkoly a funkce laboratoře, akreditace, popis metod, normy, směrnice, kvalifikace pracovníků, organizace pracovních postupů, kontrola dodržování zadání procesů a kontrol, hodnocení výsledků, ukládání dokumentů, používaná zařízení a software. Některé z těchto bodů čtenáře odkazují na další dokumenty, ale většina bodů je zpracována neúplně a bez odkazu. Položky, kterým se Laborscope v současnosti nevěnuje by se do jeho nové verze měly doplnit.

Postupy pro řízení technických záznamů potřebných pro identifikaci, uchovávání, ochranu, zálohování, archivaci, vyhledávání, dobu platnosti a likvidaci, laboratoři chybí. Jak už bylo výše zmíněno, měřicí protokoly se od roku 2018 uchovávají elektronicky v databázi, zakázkové listy se uchovávají do současné doby v papírové podobě. Obsahují předmět, odpovědnou osobu, kopii, výkres měřené součásti, popř. další pokyny. Tyto dokumenty se dva roky uchovávají v laboratoři, poté se odesílají do externího archivu. Bohužel postup, kde by tyto informace byly, uvedeny laboratoř nemá.

3.5.4 Opatření k zohlednění rizik a příležitostí a zlepšování

Systém managementu by měl laboratoři umožňovat reagovat na změny, a za tímto účelem by se laboratoř měla zabývat riziky. Po vzoru normy ČSN EN ISO 9001:2016 také norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 po laboratoři vyžaduje opatření k zohlednění rizik a příležitostí. Je zapotřebí, aby laboratoř brala v úvahu rizika a příležitosti související s její činností a dále aby zajistila, že bude systém managementu dosahovat svých zamýšlených výsledků [8, 18].

Laboratoř také musí posilovat příležitosti k dosahování svých záměrů a cílů a musí zabránit nežádoucím dopadům a potenciálním selháním svých činností. Dále je povinna plánovat opatření k řešení těchto rizik a příležitostí, způsoby, jakými lze integrovat a zavádět takové činnosti do systému managementu a způsoby, jakými lze vyhodnocovat efektivnost těchto opatření. Ačkoliv norma vyžaduje po laboratoři plánování opatření zaměřených na řešení rizik, v poznámce norma uvádí, že požadavek na formální metody pro management rizik neexistuje a je tedy čistě na laboratoři, zda se rozhodně oblast managementu rizik zpracovat podrobněji použitím jiných pokynů a norem či nikoliv. Dále norma hovoří o opatření k řešení rizik a příležitostí které musí být úměrná potenciálnímu dopadu na platnost laboratorních výsledků [8].

Norma se zabývá také kapitolou s názvem „Zlepšování“ a vyžaduje, aby laboratoř identifikovala a zvolila příležitosti ke zlepšení a aby zaváděla potřebná opatření. Identifikace příležitostí ke zlepšení lze provádět pomocí přezkoumání provozních postupů, auditů, nápravných opatření a dalšími nástroji. Dále musí laboratoř usilovat o zpětnou vazbu od svých zákazníků, tato zpětná vazba poté musí být laboratoří analyzována a využívána za účelem zlepšování systému managementu, laboratorních činností a služeb. Zpětná vazba může mít formu například průzkumů spokojenosti zákazníků [8].

Firma, jejíž součástí je vybraná zkušební laboratoř, má oblast rizik, příležitostní, ale i zlepšování dobře zpracovanou a řeší ji na úrovni systému managementu firmy. Na úrovni managementu samotné laboratoře už ale žádná další aktivita v oblasti rizik, příležitostí a zlepšování neprobíhá a bylo by vhodné, aby se těmito fenomény laboratoř začala zabývat. Speciální dokumentace v této oblasti není normou vyžadována.

Zpětnou vazbu od svých zákazníků zatím vybraná zkušební laboratoř nevyžaduje, protože jejím jediným zákazníkem je vlastní nadřazená společnost. Avšak v návaznosti na to, že by laboratoř chtěla provádět měření pro externí zákazníky, měla by mít oblast zpětné vazby zpracovanou lépe.

3.5.5 Nápravná opatření

Norma stanovila také požadavky na systém managementu v případě, že se vyskytne neshoda. Tato ukládá laboratoři povinnost v takovém případě na neshodu reagovat, a pokud je to možné, přijmout opatření k řízení a nápravě neshody a také řešit důsledky. Dále musí

laboratoř hodnotit, zda je nutné přijmout opatření pro odstranění příčiny neshody, aby nedošlo k opakování nebo aby se neshoda nevyskytla na jiném místě. Toto hodnocení by laboratoř měla provádět prostřednictvím určení příčin neshody, přezkoumání a analyzování neshody nebo pomocí zjištění, zda existují podobné neshody nebo by se mohly potenciálně vyskytnout [8].

Potřebná opatření potom musí laboratoř realizovat, dále musí aktualizovat rizika a příležitosti stanovené v průběhu plánování a pokud je to potřeba, přezkoumat efektivnost všech těchto přijatých nápravných opatření a provést změny v systému managementu. „*Nápravná opatření musí být přiměřená účinkům neshod, které se vyskytly.*“ Mezi dokumenty, které v této kapitole norma vyžaduje, patří záznamy o povaze neshod, příčinách a o všech přijatých následných opatřeních a výsledky nápravných opatření [8].

Uchovávání záznamů jako důkazů o povaze neshod, příčinách a o všech následujících opatřeních v současnosti ve vybrané zkušební laboratoři probíhá pomocí e-mailové korespondence. Takové řešení sice není ideální, ale pokud laboratoř najde způsob, jak dostat do nakládání s e-mailovou korespondencí systém, bude toto řešení dostačující.

3.5.6 Interní audity

Kapitola zabývající se interními audity ukládá laboratoři povinnost provádět interní audity v plánovaných intervalech k získání informací, zda systém managementu odpovídá vlastním požadavkům laboratoře na její systém managementu a požadavkům normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a zda je efektivně zaveden a udržován. Dle normy musí laboratoř také plánovat, stanovovat, zavádět a udržovat program auditů, a to včetně četnosti, metod a odpovědnosti [8].

Program auditů musí zohledňovat důležitost dotčených laboratorních činností, změny týkající se laboratoře a výsledky předchozích auditů. Před každým auditem musí být stanovena kritéria a předmět auditu, výsledky potom musí být předány ve formě zprávy relevantnímu managementu, opravy a nápravná opatření plynoucí z auditu musí být zaváděny bez zbytečného odkladu a veškeré záznamy musí být uchovávány jako důkazy o realizaci programu auditů a o výsledcích auditů. Návod pro interní audity je zveřejněn v normě ISO 19011. [8]

Interní audity na splnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 ve vybrané zkušební laboratoři neprobíhají. Firma pořádá celozávodní interní audity pro kontrolu splnění požadavků normy IATF 16949, které se opakují jednou ročně podle plánu auditů, avšak výběr pracovišť ke kontrole je náhodný, a tudíž ne každý rok proběhne tento interní audit ve zkušební laboratoři. Jednou za 3 roky se potom opakuje audit certifikační. Program auditů tedy ve firmě existuje, ale v rámci těchto auditů neprobíhá kontrola plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

Před akreditačním auditem podle této normy musí vybraná zkušební laboratoř určitě svůj program auditů vypracovat. Záznamy z auditů by bylo ideální uchovávat v elektronické podobě na firemním informačním systému pro správu zakázek.

3.5.7 Přezkoumání systému managementu

Poslední kapitola týkající se požadavků na systém managementu hovoří o jeho přezkoumání. Dle normy má vedení laboratoře povinnost přezkoumávat systém managementu v plánovaných intervalech s cílem zajistit trvalou vhodnost, přiměřenost a efektivnost tohoto systému managementu, včetně deklarovaných politik a cílů, které se vztahují k plnění normy

ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Laboratoř musí zaznamenávat vstupy do přezkoumání systému managementu a ty musí obsahovat informace vztahující se ke změnám interních a externích záležitostí, které jsou pro laboratoř relevantní, k plnění cílů, k vhodnosti politik a postupů, ke stavu opatření, které vyplývají z předchozího přezkoumání systému, k výsledkům posledních interních auditů, k nápravným opatřením, k posuzování externími orgány a ke změnám v objemu a typu prováděných prací nebo v rozsahu laboratorních činností [8].

Dále musí vstupy do přezkoumání systému managementu obsahovat informace vztahující se ke zpětné vazbě od zákazníků a vlastních pracovníků, ke stížnostem, k efektivnosti všech realizovaných zlepšení, k přiměřenosti zdrojů, k výsledkům identifikace rizik, k závěrům ze zajišťovací platnosti výsledků a k dalším relevantním faktorům, například k monitorovacím činnostem a školení. Výstupy získané přezkoumáváním systému managementu musí obsahovat záznam všech rozhodnutí a opatření týkajících se minimálně efektivnosti systému managementu a jeho procesů, zlepšení laboratorních činností souvisejících s plněním požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, zajištění požadovaných zdrojů a jakékoli potřeby změny [8].

V rámci přezkoumávání systému managementu laboratoř nedisponuje uceleným dokumentem, který by obsahoval normou vyžadované vstupy. Norma sice takový ucelený dokument nevyžaduje, ale laboratoř ani každý z bodů tohoto požadavku nedeklaruje zvlášť, což není v souladu s normou.

Některé změny záležitostí interních (např. změna výrobního portfolia) a externích (např. změny v požadavcích na systém managementu, vývoj v oblasti metod měření), které jsou pro laboratoř relevantní, jsou zaznamenány v postupně aktualizovaných verzích Laborscopu stejně jako změny v objemu a typu prováděných prací nebo v rozsahu laboratorních činností. Informace o posuzování externími orgány laboratoř uchovává pouze v neformální rovině, systém pro uchovávání však neexistuje [1].

Přezkoumání plnění cílů laboratoř v současnosti systematicky neprovádí, stejně jako přezkoumávání vhodnosti politik a postupů, dále přezkoumání stavu opatření vyplývajících z předchozích přezkoumání systému managementu, přezkoumávání výsledků posledních interních auditů ani přezkoumání nápravných opatření. Laboratoř nevede záznamy o přezkoumání zpětné vazby od zákazníků a vlastních pracovníků, o stížnostech, o efektivnosti všech realizovaných zlepšení, o přiměřenosti zdrojů, nemá záznamy nesoucí informace vztahující se k přiměřenosti zdrojů, výsledkům identifikace rizik, k závěrům ze zajišťování platnosti výsledků a k dalším relevantním faktorům, například monitorovacím činnostem a školení a v žádném z těchto případů přezkoumávání ani neprovádí.

Laboratoř nevede záznamy týkající se výstupů z přezkoumání systému managementu v oblasti efektivnosti systému managementu a jeho procesů, zlepšení laboratorních činností souvisejících s plněním požadavků normy, zajištění požadovaných zdrojů ani jakékoliv potřeby změny.

4 DOPORUČENÍ PRO PRAXI

V následující kapitole jsou uvedena doporučení pro špatně formulované, neúplné nebo chybějící dokumenty vybrané zkušební laboratoře. Doporučení jsou založena na požadavcích normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a bylo by vhodné, aby je laboratoř před akreditačním auditem vzala na vědomí.

4.1 Požadavky na strukturu

Jak už bylo zmíněno v kapitole 3.2, v současnosti interní dokument Laborscope uvádí rozsah laboratorních činností jako: Měření pro kontrolu nového nástroje, korekce nástroje, vzorkování, reklamace a další měření podle specifických požadavků interních zákazníků. Požadavek normy na dokumentaci je splněn, ale lepší variantou vypsání rozsahu laboratorních činností, by byl následující odstavec, díky kterému nemůže dojít ke špatnému pochopení.

Rozsah laboratorních činností ve vybrané zkušební laboratoři je měření pro:

- Kontrolu nového nástroje
- Korekce nástrojů
- Reklamace
- Měření vyvzorkovaných dílů
- Další měření podle specifických požadavků interních zákazníků.

Pojem vzorkování uvedený v Laborscopu není precizní, protože vybraná zkušební laboratoř neprovádí výběr vzorků, ale pouze měří již zákazníkem vybrané a dodané vzorky.

4.2 Požadavky na zdroje

V oblasti požadavků na zdroje má vybraná zkušební laboratoř nedostatky v dokumentaci týkající se pracovníků, prostor a podmínek prostředí, vybavení a externě poskytovaných produktů a služeb. Níže jsou uvedena praktická doporučení a potenciály pro zlepšení současného stavu laboratoře.

4.2.1 Pracovníci

Kapitola 3.3.1 této práce se zmiňuje o tom, že v interním dokumentu Laborscope nejsou uvedeny všechny informace, které norma v kapitole o požadavcích na pracovníky vyžaduje. Požadavky na kompetenci pracovníků by laboratoř mohla mít zpracované podle tabulky, která je k nahlédnutí v příloze B. Záznamy o požadavcích na pracovníky vyžadující normou by potom laboratoř mohla zpracovat podle tabulky v příloze C odkazující na matici kvalifikací, která již v laboratoři existuje a je k nahlédnutí v příloze A.

V Laboscopu by potom měla laboratoř uvádět také záznamy o stanovení požadavků na kompetenci pracovníků, čili jak probíhá výběr pracovníků, jak jsou pracovníci cvičeni, kdo má mít nad pracovníky dohled a jaké jsou pravomoci pracovníků. Záznamy o sledování kompetencí jsou vedeny již ve zmíněné matici kvalifikací.

4.2.2 Prostory a podmínky prostředí

Regulace teploty v laboratoři je dostačující, a to jak udržování správné teploty 23 °C, tak zajištění stálé teploty v laboratoři. Laboratoř dobře pracuje také s tepelnými charakteristikami

budovy a vybavení. Laboratoř by se však měla zabývat i vlhkostí a jak už bylo zmíněno, udržovat ji mezi 40 % a 60 %, což by bylo možné s pomocí zvlhčovače vzduchu.

V rámci zabránění kontaminaci by bylo vítané udržovat přetlak v prostorách laboratoře, aby se nečistoty po otevření dveří pohybovaly směrem ven z laboratoře. Dalším vhodným prostředkem pro zabránění kontaminaci by bylo použití speciální lepicí rohožky, do které se zachycují nečistoty z obuvi. Riziko kontaminace laboratoře by se také velmi snížilo, pokud by pracovníci nosili ochranný oděv.

4.2.3 Vybavení a metrologická návaznost

V rámci zachování důvěry ve funkčnost zařízení by bylo vhodné, aby laboratoř vypracovala obecný postup pro průběžnou kontrolu zařízení a tuto kontrolu prováděla nejen u 3D měřících přístrojů, které v současnosti kontroluje jednou měsíčně, ale i u ostatních měřících přístrojů dle předem stanoveného časového intervalu.

Vzhledem k tomu, že laboratoř pro všechny činnosti spojené s kalibrací a správou zařízení využívá software, díky kterému splňuje požadavky normy na metrologickou návaznost, není třeba, aby tyto informace uváděla navíc ve svém interním dokumentu Laborscope. Ten by však měl na zmíněný software odkazovat.

4.2.4 Externě poskytované produkty a služby

Vybraná zkušební používá externě získané produkty a služby k podpoře provozu laboratoře. Kromě toho, že musí laboratoř dle normy používat pouze ty externě získané produkty a služby, které jsou pro dané laboratorní činnosti vhodné, musí také dokumentovat postup týkající se rozhodovacího pravidla o vhodnosti daného produktu či služby. Dále by měla laboratoř uchovávat záznamy o tom, jak k výběru vhodného produktu či služby došlo.

4.3 Požadavky na proces

Vybraná zkušební laboratoř nemá správně zpracovanou veškerou dokumentaci týkající se požadavků na proces. Nedostatky se nachází v kapitolách týkajících se přezkoumání poptávek, nabídek a smluv, dále pak výběru, verifikace a validace metod a zacházení se zkušebními a kalibračními položkami. Dokumentaci není v pořádku ani v oblasti technických záznamů a uvádění výsledků, zajišťování platnosti výsledků, stížností a neshodné práce.

4.3.1 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv

Aby laboratoř splnila požadavky normy na přezkoumání poptávek, nabídek a smluv, musí vypracovat postup příjmu a výdeje zakázky a tímto postupem se také řídit. Postup by měl obsahovat informace, že požadavky zákazníka musí být dostatečně definovány, dokumentovány a pochopeny a laboratoř musí mít prostředky a musí být schopna plnit tyto požadavky.

Aby byly záznamy o komunikaci se zákazníkem snadno dohledatelné, měla by laboratoř vytvořit systém v zacházení s e-mailovou korespondencí. Řešením by bylo například třídění e-mailů v rámci e-mailové schránky podle čísel zakázky.

4.3.2 Výběr, verifikace a validace metod

Na kapitole normy týkající se výběru, verifikace a validace metody by laboratoř měla zapracovat. V Laborscopu chybí odkazy na dokumenty jako je postup verifikace a validace metody obsahující specifikaci požadavků, stanovení výkonnostních charakteristik metody a získané výsledky a prohlášení o platnosti metody.

4.3.3 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami

V této kapitole normy vyžaduje, aby laboratoř měla postup pro zacházení se zkušebními a kalibračními položkami. Tím laboratoř disponuje v podobě vývojového diagramu, ale aby byly splněny všechny požadavky normy, bylo by vhodné postup doplnit o některé informace.

Vývojový diagram obsahuje informace, kdo za měřené díly odpovídá a zmiňuje se o minimálních požadavcích na technické standardy. V postupu však chybí informace o tom, co se stane, pokud laboratoř nemá kapacity nebo vybavení pro vykonání zakázky, čili pokud nastane případ, že během roku budou různí zákazníci poptávat ve vybrané zkušební laboratoři zkoušku nějaké veličiny, kterou laboratoř není schopná změřit.

Záznamy o laboratoři nepřijatých zakázkách by se měly uchovávat v elektronické podobě na firemním sdíleném disku, aby tyto informace bylo možné zpracovat v rámci přiměřenosti zdrojů při přezkoumání systému managementu a aby v případě, že se opakovaně objeví požadavek na měření veličiny, pro které laboratoř nemá vybavení, mohla laboratoř spočítat náklady na zařízení vůči ušlým ziskům. Návrh na dokument, který by obsahoval záznamy o laboratoři nepřijatých zakázkách je k nahlédnutí v příloze D.

Dále ve vývojovém diagramu chybí informace týkající se uchovávání dílů – jak a kde se budou díly uchovávat, jak se postupuje v případě znehodnocení materiálu nebo informace o tom, že zákazníci musí nosit díly do laboratoře v takové podobě, aby nedošlo k jejich poškození ještě před začátkem měření a že se v laboratoři musí díly k měření uchovávat v přípravcích tak, aby nedošlo k jejich poškození.

Jak už je zmíněno výše v kapitole 3.4.3 této práce týkající se zacházení se zkušebními a kalibračními položkami, je nutné, aby laboratoř měla systém pro jednoznačnou identifikaci zkušebních položek. Díly k měření jsou v současnosti označeny různými kódy, a to způsobuje problémy v jasné identifikaci měřené položky. Vyžadovat označení jen jedním kódem není praktické a u některých dílů ani prakticky možné (hadicové spojky a jiné).

K zajištění jednoznačné identifikace položek by laboratoř měla požadovat, aby každý jeden díl označoval zadavatel specifickým kódem, který má laboratoř používat. U drobných dílů, které není nelze fyzicky označit, by pak měla po zákazníkovi vyžadovat dodání v nezaměnitelném balení.

4.3.4 Technické záznamy a uvádění výsledků

Pro splnění požadavku normy v měřících protokolech v současnosti chybí identifikace použité metody, jméno a kontaktní údaje zákazníka a rozhodovací pravidlo. Dále by měřící protokoly měly mít jednotnou elektronickou formu pro všechny měřicí přístroje. To sice norma nevyžaduje, ale pro dobrou praxi je to vhodné. Návrh hlavičky měřicího protokolu, který by splňoval všechny požadavky normy, je k nahlédnutí v příloze E tohoto dokumentu.

4.3.5 Zajišťování platnosti výsledků

Laboratoř musí vypracovat postup pro monitorování platnosti výsledků laboratoře nejen pro 3D měřicí přístroje, ale pro všechna měřidla, která jsou v laboratoři používána, aby byly splněny požadavky normy na zajišťování platnosti výsledků.

4.3.6 Stížnosti a neshodná práce

Aby byly splněny požadavky normy v oblasti stížností, měla by laboratoř dokumentovat proces přijímání stížností, hodnocení stížností a rozhodování o stížnostech – popis procesu přijímání, zkoumání oprávněnosti, prošetřování stížnosti a rozhodování o tom, jaké kroky je

nutné podniknout, sledování a zaznamenávání stížností včetně opatření podniknutých k jejich vyřešení a zajištění, aby byly podniknuty všechny příslušné kroky. Dále by laboratoř měla vždy stěžovateli poskytnout formální oznámení o ukončení procesu vyřizování stížností.

Stejně jako v oblasti stížností musí laboratoř i v oblasti neshodné práce vypracovat postup, který musí být uplatňován v případě zjištění, že jakékoliv hledisko jejich laboratorních činností nebo výsledky činností neodpovídají vlastním specifikovaným postupům nebo dohodnutým požadavkům zákazníka, stejně jako nesmí laboratoři chybět ani záznamy o neshodné práci a opatřeních.

4.4 Požadavky na systém managementu

V úvodu kapitoly o požadavcích na systém managementu norma vyžaduje dokument týkající se systému managementu, který je schopný podporovat a prokazovat důsledné plnění požadavků této normy a zajišťovat kvality laboratorních výsledků. Vybraná zkušební laboratoř ale takovým dokumentem v současnosti nedisponuje. Řešením by bylo zapracovat tuto oblast do nové verze interního dokumentu Laborscope, která je rozebrána níže v kapitole 4.4.2 této práce.

4.4.1 Dokumentace systému managementu

Protože nestačí, že má firma vlastníci laboratoř vypracované dokumenty o politikách a cílech o závazku managementu k přípravě a zavedení systému managementu v rámci normy IATF 16949, musí laboratoř vytvořit vlastní dokumentaci týkající se politik a cílů laboratoře a hovořící o důkazech k závazku managementu k přípravě a zavedení systému managementu.

4.4.2 Řízení dokumentů systému managementu

Tam, kde norma klade požadavky na řízení záznamů prokazujících splnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, by bylo vhodné upravit interní dokument Laborscope tak, aby nesl funkci rozcestníku. Měl by obsahovat souhrn všech dokumentů, které norma vyžaduje, a odkazy na tyto dokumenty, aby bylo jasné vidět, kde se který dokument nachází. Jak je už zmíněno v kapitole 3.5.3 této práce, shrnutí všech požadavků normy na dokumenty pro vybranou zkušební laboratoř se nachází v příloze G tohoto dokumentu s názvem „Check list pro přípravu laboratoře na akreditaci“. Zapracováním tohoto check listu do Laborscopu by došlo ke splnění požadavku normy na dokumentaci systému managementu, který prokazuje plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a na záznam prokazující plnění požadavků této normy.

V současnosti Laborscope na úvod nese informace o kontaktních osobách a historii změn, čímž zabraňuje použití zastaralých dokumentů. Jeho obsahem jsou potom pojmy, definice a zkratky, úkoly a cíle laboratoře a používané normy, metody a směrnice. Následují kapitoly týkající se kvalifikace pracovníků, organizace pracovních postupů, kontroly dodržování zadání procesů a kontrol, vyhodnocování, dokumentace výsledků a používaného zařízení. Nová verze by však měla obsahovat souhrn všech dokumentů, které norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 vyžaduje a součástí Laborscopu by byly odkazy na tyto dokumenty, aby bylo jasné vidět, kde se který dokument nachází.

Body, kterými se Laborscope v současnosti nezabývá a které by dále do jeho nové verze bylo vhodné doplnit, jsou: postup pro zachování důvěry ve funkčnost zařízení, postup týkající se externě poskytovaných produktů a služeb a záznamy o výběru vhodných externě poskytovaných produktů a služeb, postup pro přezkoumání poptávek, nabídek a smluv,

záznamy o verifikaci a validaci metody, postup pro monitorování platnosti výsledků, postup týkající se stížností a neshodné práce, politiky a cíle pro splnění účelů této normy, postupy řízení technických záznamů a program auditů. Všechny výše vypsane dokumenty nemá laboratoř zpracované vůbec a bude je muset před akreditačním auditem nějakým způsobem vytvořit nebo zavést.

Laboratoři chybí i postupy pro řízení technických záznamů potřebných pro identifikaci, uchovávání, ochranu, zálohování, archivaci, vyhledávání, dobu platnosti a likvidaci. Proto by tyto postupy měla laboratoř vypracovat a v dokumentu Laborscope na ně čtenáře odkazovat.

4.4.3 Opatření k zohlednění rizik a příležitostí a zlepšování

V této kapitole je jedinou vyžadovanou dokumentací záznam o zpětné vazbě se zákazníkem, tato zpětná vazba poté musí být laboratoří analyzována a využívána za účelem zlepšování systému managementu, laboratorních činností a služeb. Zpětná vazba může mít formu například průzkumů spokojenosti zákazníků.

Aby bylo získávání zpětné vazby od zákazníků co nejjednodušší, rozeslala by dle návrhu laboratoř jednoduchý dotazník, kde by zákazník pouze zvolil jednu z možností: Spokojenost – Je co zlepšovat – Nespokojenost. To by se dělo v případě dlouhodobé spolupráce se zákazníkem každého půl roku, v případě jednorázové zakázky po každém měření. Pověřený pracovník laboratoře by poté telefonicky kontaktoval ty zákazníky, kteří zvolili možnosti: Je co zlepšovat nebo Nespokojenost a zeptal by se na otázky dle dokumentu v příloze F této práce s názvem „Zpětná vazba“. Informace by potom do tohoto dokumentu zaznamenal.

4.4.4 Interní audity

Interní audity na splnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 ve vybrané zkušební laboratoři neprobíhají, a proto musí laboratoř před akreditačním auditem této normy svůj program auditů vypracovat. Žádoucí by bylo pořádat interní audity jednou ročně z toho důvodu, že v současnosti firma, jejíž součástí je vybraná zkušební laboratoř, pracuje ročním plánem auditů. Častější provádění interních auditů je sice možné, ale ne vyžadované a mohlo by zbytečně odčerpávat kapacitu auditorů a laboratoře. Pořádáním interních auditů a uchováváním záznamů z auditů v elektronické podobě na firemním softwaru laboratoř zajistí kontinuální plnění požadavků této normy.

4.4.5 Přezkoumání systému managementu

Nejlepším výstupem z přezkoumávání systému managementu by byl ucelený dokument v elektronické podobě, který by se zabýval všemi body požadavku normy. Přezkoumání by probíhalo v určitém časovém intervalu, např. jedenkrát ročně, a informace získané během přezkoumání by byly pověřenou osobou zaznamenávány právě do tohoto uceleného dokumentu.

Pravidelné přezkoumávání systému managementu by měla být týmová práce, proto by bylo vhodné, aby se ho účastnili týmoví vedoucí, skupinový vedoucí, interní auditor a popřípadě technický pracovník, jehož znalosti by mohli přispět ke zlepšení systému managementu. Návrh dokumentu pro přezkoumání systému managementu se nachází v elektronické příloze H této práce a počítá s tím, že laboratoř bude mít vypracované výše zmíněné dokumenty.

Návrh dokumentu pro přezkoumání systému managementu se dále odkazuje mimo jiné na dokument s názvem „Zpětná vazba“ zabývající se spokojeností zákazníka a spokojeností zaměstnance nacházející se v příloze F, přičemž zpětná vazba od zákazníka je rozebrána kapitole 4.4.3 této práce.

Co se týče zpětné vazby od zaměstnance, firma v současnosti provádí personální pohovor opakující se v daném časovém intervalu, nicméně informace se nikam nezaznamenávají. V ideálním případě by tedy pověřený pracovník nabyté informace zapsal do dokumentu s názvem „Zpětná vazba“, a ty by se stejně jako informace o spokojenosti zákazníka mohly vyhodnocovat při přezkoumání systému managementu.

ZÁVĚR

Úkolem této bakalářské práce byl popis současného stavu, systémový rozbor podmínek akreditace zkušební laboratoře sloužící k posuzování shody výrobků s geometrickou specifikací a vypracování doporučení pro praxi. Výsledkem práce je potom odhalení nedostatků v dokumentaci vybrané zkušební laboratoře, na jehož základě lze připravit laboratoř na akreditační audit.

První kapitola práce plní první cíl tím, že popisuje současný stav vybrané zkušební laboratoře, která se zabývá měřením pro kontrolu nových nástrojů, pro korekce nástrojů, pro vzorkování, reklamování a provádí také další měření podle požadavků zákazníků. Kapitola popisuje prostory laboratoře, její činnosti a zařízení a zabývá se také procesem toku zakázek.

V kapitole číslo 2 je rozebrán akreditační systém v ČR. Kapitola vysvětluje samotný pojem akreditace a popisuje akreditační systémem v ČR, Český institut pro akreditaci a proces akreditace, včetně jeho sedmi etap.

Dalším cílem práce byl systémový rozbor podmínek akreditace zkušební laboratoře, jímž se zabývá třetí kapitola této bakalářské práce. Ta obsahuje analýzu současného stavu vybrané zkušební laboratoře v porovnání s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a postupně řeší všechny požadavky normy hlavně z hlediska vyžadovaných dokumentů. Tyto požadavky na dokumenty jsou potom porovnány se současným stavem dokumentů vybrané zkušební laboratoře. Jedná se o obecné požadavky, požadavky na strukturu, zdroje, proces a na systém managementu.

Poslední cíl práce je splněn prostřednictvím kapitoly číslo 4. Tato kapitola se zabývá opatřeními, která by vybrané zkušební laboratoři pomohla přiblížit se ke stavu, ve kterém by měla úspěšně zvládnout akreditační audit podle ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Opatření by měla zahrnovat úpravu interní dokumentace a požadavkových listů.

Co se týče požadavků na strukturu, bylo by vhodné, aby laboratoř lépe formulovala rozsah svých laboratorních činností. V oblasti požadavků na zdroje bylo laboratoři doporučeno, aby přepracovala požadavky na kompetenci pracovníků a záznamy o pracovnících, přičemž konkrétní návrhy dokumentů byly zpracovány v přílohách B a C. Dále byla laboratoři doporučena koupě zvlhčovače vzduchu z důvodu udržování optimální vlhkosti, koupě lepící rohožky a zajištění přetlaku v prostorách laboratoře, oboje z důvodu zabránění kontaminaci. V rámci zachování důvěry ve funkčnost zařízení by bylo vhodné, aby laboratoř vypracovala obecný postup pro průběžnou kontrolu zařízení. Posledním doporučením v rámci požadavků na strukturu je vypracování postupu při práci s externě poskytovanými produkty a služby a vedení záznamu o jejich výběru.

V návaznosti na požadavky na proces se laboratoři doporučuje vypracování postupu příjmu a výdeje zakázky, zlepšení komunikace se zákazníkem a vytvoření postupu verifikace a validace metody. V kapitole 4.3.3 je laboratoři doporučeno vytvoření systému pro jednoznačnou identifikaci zkušebních položek také zlepšení již existujícího vývojového diagramu, který by se odkazoval na dokument o laboratoři nepřijatých zakázkách dle návrhu v příloze D. Další návrh v příloze E zobrazuje možnost zlepšení měřících protokolů, které laboratoři slouží jako technické záznamy, tak, aby měly jednotnou formu. Mezi doporučení

patří i vytvoření postupu pro monitorování platnosti výsledků laboratoře pro všechna měřidla, vytvoření dokumentu, který by mapoval proces práce se stížnostmi a také vypracování postupu při neshodné práci.

V rámci požadavků na systém managementu by laboratoř měla vytvořit dokumentaci rozšiřující současnou dokumentaci závodu, která by se týkala politik a cílů laboratoře. Měla by také vytvořit dokument prokazující splnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Dále by bylo vhodné, aby laboratoř vypracovala postup řízení technických záznamů a program auditů. Zabývat by se měla také přezkoumáním systému managementu, kde bylo doporučeno vypracování uceleného dokumentu v elektronické podobě dle elektronické přílohy, který by se zabýval všemi body požadavku normy na přezkoumání systému managementu. Návrh tohoto dokumentu se dále odkazuje na další dva návrhy dokumentů týkající se zpětné vazby od zákazníka a zaměstnance v příloze F.

Požadavky normy byly v této práci shrnuty do 28 bodů, které jsou zpracovány v příloze G s názvem „Check list pro přípravu laboratoře na akreditaci“, včetně hodnocení stavu v současnosti a hodnocení stavu po přijetí navrhovaných opatření. K hodnocení požadavků jsou použity 3 barvy, kdy zelená značí dokument odpovídající požadavkům normy, oranžová značí dokument, na kterém bude muset laboratoř ještě zapracovat a červenou barvou jsou označeny dokumenty, které laboratoři úplně chybí.

V současnosti laboratoř splňuje 5 z celkových 28 požadavků a tuto interní dokumentaci není potřeba nijak upravovat. Dalších 8 z celkových 28 požadavků laboratoř splňuje částečně, tudíž bude muset doplnit dokumentaci tak, aby odpovídala požadavkům normy. Zbývajících 15 požadavků laboratoř v současnosti nesplňuje a bude nutné, aby tuto interní dokumentaci zcela nově založila.

Pokud by se laboratoř rozhodla přijmout opatření dle návrhů této bakalářské práce, splnila by 16 požadavků z 28. Zbýlých 12 požadavků by si vyžadovalo další aktivitu na straně laboratoře. Jedná se o dokumenty: postup pro zachování důvěry ve funkčnost zařízení, postup týkající se externě poskytovaných produktů a služeb, záznam o výběru vhodných externě poskytovaných produktech a službách, postup pro přezkoumání poptávek, nabídek a smluv, postup pro verifikaci a validaci metody, záznamy o verifikaci a validaci metody, postup pro monitorování platnosti výsledků, postup přijímání stížností, jejich hodnocení a rozhodování o nich, postup v případě neshodné práce, dokumentace politik a cílů pro splnění účelu normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, postupy řízení technických záznamů a program auditů.

Těmito 12 nesplněnými požadavky se práce po dohodě s vedoucím nezaobírá. Na jejich vyřešení by vedení laboratoře mělo spolupracovat s odbornými pracovníky a případně i se zákazníky laboratoře.

Veškeré poznatky a návrhy na zlepšení interní dokumentace získané při tvorbě této bakalářské práce byly konzultovány s odpovědnými osobami a výsledný seznam požadavků může sloužit zkušebními laboratořemi jako pomoc při přípravě na akreditaci podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

- [1] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Laborscope: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2020.
- [2] PLACKO, Dominique. *Metrology in Industry: The key for quality*. Newport Beach, CA: ISTE, 2006. ISBN 978-1-905209-51-4.
- [3] The EA Multilateral Agreement (MLA). In: *Český institut pro akreditaci* [online]. Paříž: European co-operation for Accreditation, 2013, 2013 [cit. 2020-05-15]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2018/12/the-ea-mla_2013.pdf
- [4] Český institut pro akreditaci. *Český institut pro akreditaci* [online]. [cit. 2020-05-07]. Dostupné z: <https://www.cai.cz/>
- [5] Český institut pro akreditaci. In: *BusinessInfo.cz: Oficiální portál pro podnikání a export* [online]. [cit. 2020-05-07]. Dostupné z: <https://www.businessinfo.cz/navody/cesky-institut-pro-akreditaci/>
- [6] Metodický pokyn pro akreditaci: Základní pravidla akreditačního procesu. In: *Český institut pro akreditaci* [online]. 25. 2. 2020 [cit. 2020-05-15]. Dostupné z: <https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2020/04/MPA-00-01-20-Z%C3%A1kladn%C3%AD-pravidla-akredita%C4%8Dn%C3%ADho-procesu.pdf>
- [7] ČSN EN ISO/IEC 17025 : 2018: Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří. In: *Technické normy* [online]. 1. 4. 2018 [cit. 2020-05-15]. Dostupné z: <https://www.technickenormy.cz/csn-en-iso-iec-17025-2018-vseobecne-pozadavky-na-kompetenci-zkusebnich-a-kalibracnich-laboratori/>
- [8] ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018: Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2018.
- [9] DIN 16742: 2013: *Plastics moulded parts – Tolerances and acceptance conditions*. Berlín: Deutsches Institut für Normung e.V., 2013.
- [10] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Návod o popisu procesu v měřicí místnosti: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2014.
- [11] VDI/VDE 2627 Part 1: *Measuring rooms - Classification and characteristics*. Düsseldorf: Verein Deutscher Ingenieure, 2015.
- [12] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Interní norma správa měřidel: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2020.
- [13] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Měřicí protokol pro 3D měřicí přístroje: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2020.
- [14] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Měřicí protokol pro konturograf: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2020.
- [15] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Měřicí protokol pro drsnoměr a ruční měřidla: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2020.
- [16] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Záznam hodnot: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2012.
- [17] IATF 16949: 2016: *Norma pro systém managementu kvality v automobilovém průmyslu*. Praha: Česká společnost pro jakost, 2016.
- [18] ČSN EN ISO 9001: 2016: *Systémy managementu jakosti - požadavky*. Praha: Český normalizační institut, 2016

SEZNAM ZKRATEK, SYMBOLŮ, OBRÁZKŮ A TABULEK

Seznam zkratk a symbolů

ČIA	Český institut pro akreditaci
EA	<i>European Cooperation for Accreditation</i> ; Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i> ; Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří
IAF	<i>International Laboratory Forum</i> ; Mezinárodní akreditační forum
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> ; Mezinárodní organizace pro normalizaci
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> ; Mezinárodní elektrotechnická komise
MPE _E	Největší dovolená chyba parametru délky
Lt	Délka nasnímaného profilu, resp. dráha, kterou prošla posuvová jednotka snímače
Ls	Nastavení filtru
Vt	Rychlost posuvu
U	Rozšířená nejistota měření
u	Kombinovaná nejistota měření

Seznam tabulek

Tab 1)	Kvalifikace pracovníků [1]	28
Tab 2)	Podmínky v laboratoři [1]	28
Tab 3)	Měřicí přístroje v laboratoři [1]	30
Tab 4)	Měřicí protokol 3D měřicího přístroje [13]	36
Tab 5)	Měřicí protokol konturografu [14]	37
Tab 6)	Přehled zdrojů nejistot měření [16]	39

Seznam obrázků

Obr. 1)	Půdorys laboratoře [1]	17
Obr. 2)	Půdorys kanceláře [1]	18
Obr. 3)	Proces příjmu, zpracování a vyhodnocení zakázky	19
Obr. 4)	Vývojový diagram toku zakázky [10]	34

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha A	Matice kvalifikací
Příloha B	Kompetence pracovníků
Příloha C	Požadavky na pracovníky
Příloha D	Laboratoří nepřijaté zakázky
Příloha E	Návrh měřicího protokolu
Příloha F	Zpětná vazba
Příloha G	Check list pro přípravu laboratoře na akreditaci
Příloha H	Přezkoumání systému managementu (elektronická příloha, formát .xlsx)

A MATICE KVALIFIKACÍ

Matice kvalifikací														Strana 1/1	
Jméno / Činnost/ Zařízení	Vedení 3D týmu	Zkušební inženýr	3D měřicí přístroj č. 1	3D měřicí přístroj č. 2	3D měřicí přístroj č. 3	3D měřicí přístroj č. 4	Vedoucí 2D týmu	Optický skener	Konturograf	Mikroskop	Drsnoměr	Výškoměr			
Pracovník č. 1	☐	☐					☐								
Pracovník č. 2	☐	☐	☐	☐	☐	☐		☐	☐						
Pracovník č. 3			☐	☐	☐				☐	☐		☐			
Pracovník č. 4			☐	☐	☐				☐	☐		☐			
Pracovník č. 5	☐		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐			☐			
Pracovník č. 6						☐	☐		☐	☐		☐			
Pracovník č. 7									☐	☐	☐	☐			
Pracovník č. 8				☐	☐					☐		☐			
Pracovník č. 9						☐				☐		☐			
Pracovník č. 10						☐			☐	☐	☐	☐			

☐ provádí

☐ může provádět

☐ připravuje se

B KOMPETENCE PRACOVNÍKŮ

Pracovníci laboratoře							Datum nástupu
Jméno a příjmení	Funkce	Vzdělání	Výcvik	Technické znalosti	Dovednosti/zkušenosti		
Jan Novák	Operátor	SŠ	4 roky praxe ve firmě XY	Výkresová dokumentace, manipulace s měřicím přístrojem	Znalost SW		1.1.2020

Kvalifikace jednotlivých pracovníků lze dohledat v dokumentu s názvem "Matice kvalifikací".

C ZÁZNAMY O PRACOVNÍCÍCH

Požadavky na pracovníky laboratoře				
Funkce	Vzdělání	Výcvik	Technické znalosti	Dovednosti/Zkušenosti
Operátor	SŠ	2 roky praxe	Výkresová dokumentace, manipulace s měřicím přístrojem	...
Zkušební inženýr	VŠ	-	Výkresová dokumentace, znalost SW	...

D ZÁZNAMY O LABORATOŘÍ NEPŘIJATÝCH ZAKÁZKÁCH

Laboratoř nepříjaté zakázky			
Zákazník	Datum poptávání	Konkrétní služba	Důvod nepřijetí zakázky
XY	01.01.2020	Měření kruhovitosti	chybějící zařízení - kruhoměr

E NÁVRH MĚŘÍCIHO PROTOKOLU

Měřicí protokol			
Zákazník		Kontaktní údaje zákazníka	
Číslo zakázky		Název součásti	
Číslo dílu		Číslo a datum výkresu	
Rozhodovací pravidlo		Použitá metoda	
Plán měření		Software	
ID měřidla		Typ stroje	
Operátor		Oddělení	
Datum měření		Doba trvání měření	
Vytvořil		Datum vytvoření	
		Strana	1/2

Měřicí protokol			
Zákazník		Kontaktní údaje zákazníka	
Číslo zakázky		Název součásti	
Číslo dílu		Číslo a datum výkresu	
Operátor		Datum měření	
Vytvořil		Datum vytvoření	
		Strana	2/2

F ZPĚTNÁ VAZBA

Spokojenost zákazníka											
Zákazník	kommunikace s laboratorí	8	6	...	...	...	Poznámky				

1 - nevyhovující
10 - nadstandardní

[illegible]

G CHECK LIST PRO PŘÍPRAVU LABORATOŘE NA AKREDITACI

Číslo	Požadavek normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018	Současný stav	Po přijetí opatření
1	Rozsah laboratorních činností	●	●
2	Požadavky na kompetenci pro každou funkci	●	●
3	Záznamy o stanovení požadavků na pracovníky	●	●
4	Požadavky na prostory a podmínky prostředí	●	●
5	Postup pro zacházení se zařízením	●	●
6	Program kalibrací	●	●
7	Postup pro zachování důvěry ve funkčnost zařízení	●	●
8	Postup týkající se externě poskytovaných produktů a služeb	●	●
9	Záznam o výběru vhodných externě poskytovaných produktech a službách	●	●
10	Postup pro přezkoumání poptávek, nabídek a smluv	●	●
11	Záznamy o komunikaci se zákazníkem	●	●
12	Postup pro verifikaci a validaci metody	●	●
13	Záznamy o verifikaci a validaci metody	●	●
14	Postup pro zacházení se zkušebními položkami	●	●
15	Záznamy o laboratorních činnostech (měřicí protokoly)	●	●
16	Identifikace příspěvků k nejistotě měření	●	●
17	Postup pro monitorování platnosti výsledků	●	●
18	Postup přijímání stížností, jejich hodnocení a rozhodování o nich	●	●
19	Postup v případě neshodné práce	●	●
20	Dokumentace systému managementu, který prokazuje plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018	●	●
21	Dokumentace politik a cílů pro splnění účelu normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018	●	●
22	Záznam prokazující plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018	●	●
23	Postupy řízení technických záznamů	●	●
24	Záznamy o zpětné vazbě od zákazníka	●	●
25	Záznamy o povaze neshod	●	●
26	Program auditů	●	●
27	Vstupy do přezkoumání systému managementu	●	●
28	Výstupy z přezkoumání systému managementu	●	●