



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA ELEKTROTECHNIKY A KOMUNIKAČNÍCH TECHNOLOGIÍ

FACULTY OF ELECTRICAL ENGINEERING AND COMMUNICATION

ÚSTAV ELEKTROTECHNOLOGIE

DEPARTMENT OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC TECHNOLOGY

PŘÍPRAVA DIAGNOSTICKÉ LABORATOŘE PRO AKREDITACI

PREPARATION OF A DIAGNOSTIC LABORATORY FOR ACCREDITATION

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Luděk Malík

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

Ing. Kristýna Jandová, Ph.D.

BRNO 2022

Diplomová práce

magisterský navazující studijní program **Elektrotechnická výroba a management**

Ústav elektrotechnologie

Student: Bc. Luděk Malík

ID: 195679

Ročník: 2

Akademický rok: 2021/22

NÁZEV TÉMATU:

Příprava diagnostické laboratoře pro akreditaci

POKYNY PRO VYPRACOVÁNÍ:

Na základě provedené analýzy současného stavu vybrané laboratoře shrňte všeobecné požadavky nutné k akreditaci této laboratoře podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Ve spolupráci s laboratoří vytvořte potřebnou dokumentaci nutnou pro budoucí akreditaci vybrané laboratoře. Spočítejte ekonomickou náročnost akreditačního procesu a případnou návratnost.

DOPORUČENÁ LITERATURA:

Podle pokynů vedoucí práce.

Termín zadání: 7.2.2022

Termín odevzdání: 25.5.2022

Vedoucí práce: Ing. Kristýna Jandová, Ph.D.

doc. Ing. Petr Bača, Ph.D.
předseda rady studijního programu

UPOZORNĚNÍ:

Autor diplomové práce nesmí při vytváření diplomové práce porušit autorská práva třetích osob, zejména nesmí zasahovat nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a musí si být plně vědom následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení části druhé, hlavy VI. díl 4 Trestního zákoníku č. 40/2009 Sb.

Abstrakt

V diplomové práci je popsán proces přípravy vybrané elektrotechnické laboratoře na akreditaci. Práce se zabývá i akreditačním systémem České republiky, jehož součástí je proces akreditace. V textu je také obsaženo shrnutí požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Tyto požadavky laboratoř musí splnit, aby dosáhla akreditace. V návaznosti na obsah normy je zde uvedena i stručná rešerše metrologie. V práci je představena diagnostická laboratoř, pro kterou příprava k akreditaci probíhala. Součástí je i zhodnocení finanční rentability akreditace. Příprava k akreditaci v sobě zahrnuje zavádění nových postupů v laboratoři v souladu s požadavky normy, kontrolu stávajícího stavu, kontrolu a vytvoření řízené dokumentace laboratoře tak, aby odpovídala nově aktualizované normě ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Požadavkem laboratoře bylo vybrat software vhodného typu, který by vyhovoval akreditaci a pomohl laboratoři udržet v pořádku řízenou dokumentaci a metrologické procesy.

Klíčová slova

Akreditace, metrologie, laboratoř spínacích přístrojů CVVOZE, norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, CAQ

Abstract

In the diploma thesis, the process of preparation of the selected electrotechnical laboratory for accreditation is described. The thesis deals with the accreditation system of the Czech Republic, which also contains the process of an accreditation. The work contains a summary of requirements from the standard ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. A laboratory has to meet these requirements in order to receive accreditation. Following the content of the standard, the short research of metrology is also included. The diagnostic laboratory which is being prepared for accreditation is also introduced. Direct financial expenses of the accreditation are also included. The introduction of new procedures in the laboratory in accordance with requirements from standard, inspection of the present state, inspection and creation of the controlled laboratory documentation in a way to meet requirements from standard ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 are encompassed in the preparation for accreditation. The laboratory requires software of a suitable type to be selected, which suits accreditation and helps the laboratory maintain controlled documentation in order, as well as metrology processes.

Keywords

Accreditation, metrology, switchgear laboratory CVVOZE, standard ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, CAQ

Bibliografická citace

MALÍK, Luděk. *Příprava diagnostické laboratoře pro akreditaci*. Brno, 2022. Dostupné také z: <https://www.vutbr.cz/studenti/zav-prace/detail/141575>. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií, Ústav elektrotechnologie. Vedoucí práce Kristýna Jandová..

Prohlášení autora o původnosti díla

Jméno a příjmení studenta:	Luděk Malík
VUT ID studenta:	195679
Typ práce:	Diplomová práce
Akademický rok:	2021/22
Téma závěrečné práce:	Příprava diagnostické laboratoře pro akreditaci

Prohlašuji, že svou závěrečnou práci jsem vypracoval samostatně pod vedením vedoucí/ho závěrečné práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou všechny citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce.

Jako autor uvedené závěrečné práce dále prohlašuji, že v souvislosti s vytvořením této závěrečné práce jsem neporušil autorská práva třetích osob, zejména jsem nezasáhl nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a jsem si plně vědom následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení části druhé, hlavy VI. díl 4 Trestního zákoníku č. 40/2009 Sb.

V Brně dne: 20. května 2022

podpis autora

Poděkování

Děkuji vedoucí diplomové práce Ing. Kristýně Jandové, Ph.D. za ochotu a veškerou pomoc, metodické rady a informace, které mi poskytla. Dále děkuji kolegům z laboratoře spínacích přístrojů za jejich přínos, zejména pak Ing. Lukáši Dostálovi, Ph.D., Ing. Jiřímu Valentovi, Ph.D. a manažerce kvality Martině Dufkové.

V Brně dne: 20. května 2022

podpis autora

Obsah

SEZNAM OBRÁZKŮ	8
ÚVOD	10
1. AKREDITAČNÍ SYSTÉM ČESKÉ REPUBLIKY.....	11
1.1 TECHNICKÁ STANDARDIZACE A NORMALIZACE.....	11
1.2 AKREDITAČNÍ PROCES.....	11
2. NORMA ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.....	13
2.1 ÚVODNÍ KAPITOLY	13
2.1.1 Předmět normy.....	13
2.1.2 Normativní odkazy	13
2.1.3 Termíny a definice.....	13
2.2 OBECNÉ POŽADAVKY	13
2.3 POŽADAVKY NA STRUKTURU	13
2.4 POŽADAVKY NA ZDROJE.....	14
2.4.1 Požadavky na metrologickou návaznost	14
2.5 POŽADAVKY NA PROCES	14
2.6 POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU	15
3. METROLOGIE.....	16
3.1 KATEGORIE METROLOGIE.....	16
3.2 ETALONY	17
3.3 ŽIVOTNÍ CYKLUS MĚŘIDLA.....	18
4. LABORATOŘ SPÍNACÍCH PŘÍSTROJŮ	20
4.1 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE CVVOZE	21
4.2 VYBAVENÍ.....	21
4.2.1 Zkratový generátor.....	22
5. ŽÁDOST O AKREDITACI	23
6. KONTROLA A VYTVOŘENÍ ŘÍZENÉ DOKUMENTACE	25
6.1 ZÁZNAM 01	26
6.2 ZÁZNAM 02	26
6.3 ZÁZNAM 03	26
6.4 ZÁZNAM 04	27
6.5 ZÁZNAM 05	27
6.6 ZÁZNAM 06	27
6.7 ZÁZNAM 07	28
6.8 ZÁZNAM 08	30
6.9 ZÁZNAM 09	30
6.10 ZÁZNAM 12	30
6.11 ZÁZNAM Z 15	32
6.12 ZÁZNAM Z 20	32
6.13 ZÁZNAM Z 21	33
6.14 ZÁZNAM Z 24	33

6.15	ZÁZNAM Z 25.....	34
6.16	ZÁZNAM Z 34.....	34
6.17	ZÁZNAM Z 35.....	34
6.18	ZÁZNAM Z 36.....	34
6.19	ZÁZNAM Z 39.....	35
6.20	ZÁZNAM Z 47.....	35
6.21	ZÁZNAM Z 53.....	35
6.22	ZÁZNAM Z 56.....	35
7.	SYSTÉM MANAGEMENTU INFORMACÍ.....	37
7.1	SOFTWARE Q-LANYS.....	37
7.2	SOFTWARE PALSTAT CAQ.....	45
7.3	SOFTWARE PROXIA CAQ.....	46
7.4	SOFTWARE QTREE.....	47
7.5	SOFTWARE QUINX.....	48
7.6	SOFTWARE CAQ AG.....	49
7.7	VARIANTY FREE TRIAL SOFTWARE.....	53
7.8	SHRnutí.....	53
8.	FINANČNÍ RENTABILITA AKREDITACE	54
8.1	ČASOVÁ NÁROČNOST PRO STANOVENÍ NÁKLADŮ.....	54
	<i>Přezkoumání žádosti o akreditaci</i>	<i>55</i>
	<i>Posuzování a posuzování na místě</i>	<i>55</i>
	<i>Posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod</i>	<i>55</i>
	<i>Rozhodování o akreditaci.....</i>	<i>55</i>
	<i>Následné prověřování plnění požadavků (pravidelné a mimořádné dozory)</i>	<i>55</i>
8.1.1	<i>Právní ukotvení nákladů</i>	<i>55</i>
8.2	STANOVENÍ NÁKLADŮ NA AKREDITACI	56
8.2.1	<i>Workflow záznamů – Speciální záznam mimo rozsah akreditace</i>	<i>58</i>
8.3	STANOVENÍ ZISKU	59
8.4	STANOVENÍ NÁVRATNOSTI.....	60
9.	ZÁVĚR.....	70
	LITERATURA.....	71
	SEZNAM SYMBOLŮ A ZKRATEK	75
	SEZNAM PŘÍLOH.....	76

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1	Základní kroky akreditačního procesu [2].....	12
Obrázek 2	Národní metrologický systém ČR [11].....	17
Obrázek 3	Metrologický řetězec návaznosti měření [13]	18
Obrázek 4	Postup měřidla od koupě až po vyřazení [12]	19
Obrázek 5	Laboratoř spínacích přístrojů je umístěna ve Vědecko-technickém parku Profesora Lista [16]20	
Obrázek 6	Zkratový generátor před a po instalaci[23].....	22
Obrázek 7	Stažitelné dokumenty určené pro zkušební laboratoře na stránkách ČIA [28]	24
Obrázek 8	Náhled objednávky posouzení systému managementu ze stránek ČIA [25]	24

Obrázek 9 Příklad vytvořeného záznamu Z 06 před vyplněním	28
Obrázek 10 Příklad vytvořeného záznamu Z 06 před vyplněním pro jednoho pracovníka	29
Obrázek 11 Příklad vytvořeného záznamu Z 12 se skutečným množstvím následně vyplněného místa	31
Obrázek 12 Příklad vytvořeného záznamu Z 20 před vyplněním	32
Obrázek 13 Příklad vytvořeného záznamu Z 24 před vyplněním	33
Obrázek 14 Náhled nevyplněného záznamu Z 47	36
Obrázek 15 Ukázka vzhledu modulu plánování laboratorních zkoušek [31]	38
Obrázek 16 Schéma monitorování kvality výrobků a procesů [31]	39
Obrázek 17 Znázornění vnitřní struktury připravené pro vložení řízené dokumentace [31]	40
Obrázek 18 Ukázka vzhledu modulu řízení podnikové dokumentace [31]	41
Obrázek 19 Modul řízení technických norem předpisů a výkresů	41
Obrázek 20 Ukázka vzhledu modulu pro audity [31]	42
Obrázek 21 Evidence měřidel v modulu metrologie [31]	43
Obrázek 22 Ukázka nepříliš využívaného modulu reklamace [31]	44
Obrázek 23 Modul pro podporu řízení neshodné práce [31]	45
Obrázek 24 Ukázka vzhledu modulu metrologie [33]	46
Obrázek 25 Ukázka vzhledu Proxia CAQ [34]	47
Obrázek 26 Struktura sítě Qtree [35]	48
Obrázek 27 Ukázka vzhledu CAQ 5000 [36]	49
Obrázek 28 Ukázka z LIMS, konkrétně kontrola vzorků [37]	50
Obrázek 29 Ukázka řízení dokumentace v programu LIMS [37]	50
Obrázek 30 Ukázka modulu metrologie PMM.Net [37]	51
Obrázek 31 Ukázka vyplňování údajů pro audit v modulu QAM.Net [37]	52
Obrázek 32 Ukázka modulu pro interní audity QAM.Net [37]	52
Obrázek 33 Cena akreditace pro zkušební laboratoře ze stránek ČIA [40]	54
Obrázek 34 Ceník za dílčí náklady spojené s akreditací [41]	56
Obrázek 35 Předpokládaný časový rozsah posuzování [42]	57
Obrázek 36 Předpokládaný časový rozsah pravidelné kontroly [42]	58

ÚVOD

Cílem této práce je připravit k akreditaci Laboratoř spínacích přístrojů CVVOZE (dále jen Laboratoř CVVOZE) podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, která reflektuje na požadavky zákazníků, zvýšit kvalitu výstupů. Akreditační proces je součástí akreditačního systému ČR a žadatel o akreditaci musí být seznámen s jeho fungováním, a proto je v této práci systém přiblížen. Práce si dále klade za cíl popsat požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 takovým způsobem, aby nebyly porušeny zákony upravující šíření norem v ČR ani zákon upravující autorství textů. V rámci této práce je také provedena stručná rešerše vědního oboru metrologie, protože je součástí problematiky akreditačního procesu a obsah normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 vychází z poznatků vědního oboru metrologie. Zároveň je cílem popsat vlastní pracoviště laboratoře CVVOZE, které akreditaci plánuje. Jedná se o Laboratoř spínacích přístrojů, která je jednou z laboratoří Centra výzkumu a využití obnovitelných zdrojů energie (CVVOZE), výzkumného pracoviště Fakulty elektrotechniky a komunikačních technologií Vysokého učení technického v Brně. Jedním z dalších cílů této práce je vybrat vhodný software, který by nahradil stávající software, zvýšil efektivitu Laboratoře CVVOZE a zároveň splnil požadavky akreditace. Dále také odhad přímých finančních nákladů Laboratoře CVVOZE, z nichž práce dále určí finanční rentabilitu akreditace Laboratoře CVVOZE. Cílem je i zavedení nových postupů v laboratoři tak, aby mohl fungovat systém managementu informací a byly splněny požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Veškerá existující dokumentace bude v rámci práce zkontrolována a její chybějící nebo neaktualizované části budou dopracovány.

Výše zmíněným cílům odpovídá i struktura této práce. Kapitola 1 se zabývá akreditačním systémem ČR a akreditačním procesem. Kapitola 2 navazuje popisem obsahu, tj. požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Kapitola 3 se zabývá vědním oborem metrologie. V kapitole 4 je popsáno samotné pracoviště Laboratoře CVVOZE. Kapitola 5 obsahuje nutné postupy a odkazy na dokumenty pro samotné podání žádosti o akreditaci. Kapitola 6 obsahuje kontrolovanou a vytvořenou řízenou dokumentaci splňující požadavky akreditace. Kapitola 7 navazuje výčtem softwaru použitelného pro realizaci systému managementu informací. V kapitole 8 jsou uvedeny výpočty přímých finančních nákladů akreditace a je v ní analyzována budoucí finanční rentabilita akreditace. Práce je zakončena závěrem shrnujícím výsledky přípravy Laboratoře CVVOZE k akreditaci.

1. AKREDITAČNÍ SYSTÉM ČESKÉ REPUBLIKY

Slovo akreditace vychází z francouzského „accréditer“ a znamená „zplnomocnění“ či „pověření“. Nicméně pro účely této práce je nutné uvažovat praktický význam tohoto slova, který je definován vztahem k akreditačnímu systému ČR.

Akreditační systém ČR je stanovený soubor procesů, postupů a pravidel, po jejichž dodržení může být autoritativním orgánem udělena akreditace dané instituci. Významem akreditace tedy chápeme ověřenou schopnost instituce daný soubor procesů, postupů a pravidel dodržet. [1]

Právní úpravu Akreditačního systému ČR zajišťuje zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady Evropského společenství č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh, kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93. [3]

1.1 Technická standardizace a normalizace

Standardizace a normalizace v oblasti techniky je velice důležitá. Jedná se totiž o proces, kterým lze dosáhnout sjednocení kvality napříč průmyslem, masovou výrobou a umožňuje snadnou spolupráci dodavatelů a decentralizaci výroby. Sjednocené standardy a normy vytvářejí referenční bod pro všechna propojená odvětví výroby.

V ČR toto zajišťuje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ). ÚNMZ byl zřízen zákonem České národní rady č. 20/1993 Sb. o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví a spadá pod Ministerstvu průmyslu a obchodu. [4] Svoji funkci v oblasti technických předpisů a norem plní v rámci povinností vyplývajících z korespondujících zákonů ČR a v rámci členství ČR v Evropské unii. [5]

S platností od 1.1.2018 vydává a distribuuje technické normy Česká agentura pro standardizaci (ČAS).

1.2 Akreditační proces

Česká republika má svůj národní akreditační orgán, jedná se o Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA). Podle nařízení zmíněném v úvodu této kapitoly byl zřízen na základě pověření Ministerstva průmyslu a obchodu a notifikace u Evropské komise. V rámci akreditačního procesu zastává ČIA pozici orgánu veřejné moci a dle zákona č.500/2004 Sb. buď po uzavření veřejnoprávní smlouvy nebo jako součást správního řízení posuzuje anebo uděluje akreditaci danému subjektu. [1]

Pokud má subjekt zájem o udělení akreditace, kontaktuje ČIA, připraví se na součinnost s ním a prokáže splnění akreditační požadavků dle související normy. Získá pak osvědčení o akreditaci a tím se prokazuje v souladu s principy uvedenými v kapitole 1.1. Na obrázku 1 jsou vidět základní kroky akreditačního procesu.



Obrázek 1 Základní kroky akreditačního procesu [2]

Jak vyplývá z předchozích odstavců, prolíná se zde právo jak evropské, tak platná legislativa ČR. Na vyšších úrovních se podílejí i další dohody a orgány. Jsou to zejména [6]:

- IAF – International Accreditation Forum (Mezinárodní akreditační forum)
- ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation (Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří)
- EA – European co-operation for Accreditation (Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace)

Samozřejmě existují i další mezinárodní dohody o vzájemném uznávání výsledků, užívání a vydávání norem v oblasti akreditace.

2. NORMA ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

V průběhu akreditačního procesu je využita norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří), a proto bude v následující kapitole tato norma přiblížena, a to na základě provedeného legálního studia jejího obsahu. Konkrétní názvy kapitol normy jsou volně dostupné ve formě náhledu poskytovaného prodejci norem.

Norma byla vytvořena v souladu s postupy a redakčními pravidly ve směrnicích ISO/IEC. V širším slova smyslu se řídí mimo jiné i principy Světové obchodní organizace s důrazem na technické překážky obchodu. Jedná se o třetí vydání, které ruší a nahrazuje druhé vydání z roku 2005.

2.1 Úvodní kapitoly

Hlavním kapitolám normy předchází několik úvodních kapitol, které jsou v této práci pro úplnost zmíněny.

2.1.1 Předmět normy

Cílem normy je podpořit důvěru v kompetentnost a celkovou pracovní činnost laboratoří. Laboratoře pracující dle této normy jsou pak v souladu se zásadami ISO 9001. Obecně jde o požadavky na nestrannost a konzistentní činnost laboratoří.

2.1.2 Normativní odkazy

Norma obsahuje datované citované dokumenty dle pokynu ISO/IEC 99 a dle ČSN EN ISO/IEC 17000.

2.1.3 Termíny a definice

V normě se objevují termíny, které jsou v této kapitole definovány včetně určení jejich přesného významu (např. nestrannost, stížnost, laboratoř).

2.2 Obecné požadavky

V této kapitole jsou uvedeny a přesně určeny požadavky na nestrannost a důvěrnost nikoliv jako termíny použité v textu, ale jako obecné myšlenky. Je specifikováno jejich zakotvení ve vztahu například k zákonu nebo k zákazníkovi. Jedná se také o stěžejní principy a myšlenky, které jsou v dalších kapitolách dále rozpracovány a podrobněji členěny a definovány.

2.3 Požadavky na strukturu

Požadavky na strukturu je v této kapitole míněna zejména zaměstnanecká struktura.

Jedná se o požadavky na vztahy mezi zaměstnanci a jejich vedením, ale také na určení povinností a zodpovědností, kterým musí zaměstnanci dostát v rámci jejich činnosti v laboratoři. Důraz je v této kapitole kladen také na několik právních požadavků, kterým laboratoř musí dostát.

2.4 Požadavky na zdroje

Zdroje, které má laboratoř k dispozici, jsou z pravidla rozsáhlé a různorodé, proto i požadavky na ně mají obsáhlejší charakter. Mezi zdroje laboratoře norma počítá jednak pracovníky, dále prostory a vybavení. Zároveň norma uznává i možnost externích zdrojů laboratoře a v neposlední řadě je za zdroj považována i samotná metrologická návaznost udržována laboratoří.

Požadavky na pracovníky jsou v této kapitole uváděny hlavně ve smyslu doložené kompetence k pracovním úkonům a postupům v laboratoři.

Požadavky na prostory se týkají nejen vhodného stavu prostor laboratoře, ale i ověřitelnosti trvání tohoto stavu.

Požadavky na vybavení laboratoře zahrnují jak požadavky na dokumentaci, tak náležitosti jejího používání a náležitosti kalibrace.

Požadavky na externí zdroje laboratoře jsou zaměřeny na jejich kontrolu laboratoří a jejich začlenění do činnosti laboratoře.

2.4.1 Požadavky na metrologickou návaznost

Z této podkapitoly jsou zvláště významné požadavky normy týkající se metrologické návaznosti neboli metrologického řetězce návaznosti měření. Metrologický řetězec návaznosti měření je přiblížen v kapitole 3 a na obrázku 3. Požadavky v normě odkazují například na soustavu jednotek SI nebo nejistoty měření.

2.5 Požadavky na proces

Proces ve smyslu normy popisované v této práci zahrnuje několik fází, a to přezkoumání poptávek, nabídek a smluv. Jde o první kontakt laboratoře se zákazníkem a podle toho jsou strukturovány i požadavky. Důležitá je forma komunikace mezi zákazníkem a laboratoří a vzájemná zpětná vazba, jejíž forma je v normě popsána.

Následuje výběr, verifikace a validace metod. Jedná se o velmi důležitou fázi, která určí další směr činnosti laboratoře v rámci zakázky. Pokud výběr či verifikace metody přinesou nestandardní požadavky na laboratoř, je třeba metodu náležitě validovat ve vztahu k metodám již dříve validovaným, a to vše podle požadavků v normě.

V případě, že je třeba využít vzorkování v rámci příslušného procesu, norma požaduje, aby bylo vzorkování plně pod kontrolou laboratoře a byla vedena příslušná dokumentace. Požadavky na dokumentaci norma taktéž uvádí.

Následné zacházení se zkušebními a kalibračními položkami se řídí principy popsány v normě, která se v této kapitole zaměřuje na příjem, skladování, obecné nakládání s nimi a jejich identifikaci.

Vedení technických záznamů je popsáno vzhledem k jejich obsahu a změnám v nich. Norma se dále věnuje vyhodnocení nejistot měření, ale pojednává o nich spíše v obecném smyslu.

Po dosažení výsledků měření má být jejich platnost zajištěna hlavně zpětnovazební kontrolou uvnitř laboratoře a analýzou získaných výsledků v souladu s normou. Samotné uvádění výsledků je v normě velmi detailně popsáno a řídí se specifickými požadavky, které ale vzhledem k zákonu č.22/1997 Sb. [9] nemohou být v rámci této práce uvedeny. Na každou ze zmíněných fází jsou normou kladeny i další požadavky.

Pokud laboratoř obdrží stížnost, norma se zabývá i procesem jejího správného vyřízení.

Podkapitola s názvem Neshodná práce určuje postup poté, co laboratoř odhalí, že nedochází k plnění požadavků uvedených v normě.

Následná kapitola o řízení dat a managementu informací uzavírá kapitolu požadavků na proces a uvádí strukturu a vlastnosti používaných systémů.

2.6 Požadavky na systém managementu

Poslední kapitola uvedená v normě se zevrubně zabývá první ze dvou možností, jak laboratoř může systém managementu implementovat. Možnost druhá se opírá o požadavky jiné normy. S přihlédnutím na zaměření této práce bude rozebrána možnost první, tedy možnost A. Systém managementu je v normě ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 popsán jako systém komplexní, sdružující všechny aspekty práce laboratoře. Zároveň musí být všechny záznamy náležitě řízeny.

V rámci této práce lze konstatovat, že systém managementu popsáný v normě se drží zásad jako je metoda SMART a analýza SWOT. Tyto zásady fungují i díky interním auditům. K těmto zásadám náleží i opatření k zohlednění rizik a příležitostí, tyto opatření nesmí být nahodilého charakteru. Další zásady se týkají zlepšování a nápravných opatření.

Systém managementu dále podléhá i dalšímu internímu přezkoumávání, jehož struktura a obsah jsou v normě detailně popsány.

3. METROLOGIE

Vzhledem k tomu, že cílem je akreditace laboratoře spínacích přístrojů podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a norma vychází z poznatků vědního oboru metrologie a zároveň některé z nich obsahuje, je třeba věnovat se i přímo metrologii a tím zasadit práci do širších souvislostí celého akreditačního procesu. Samotný proces je navázán na metrologický systém ČR.

Metrologii můžeme stručně označit jako vědní obor, který se zabývá měřením a všemi prostředky, které vedou k jeho úspěšnému a přesnému provedení. Právní ukotvení metrologie zajišťují zejména zákony č. 505/1990 Sb., č. 119/2000 Sb., č. 137/2002 Sb., č. 226/2003 Sb. a z č. 444/2005 Sb.

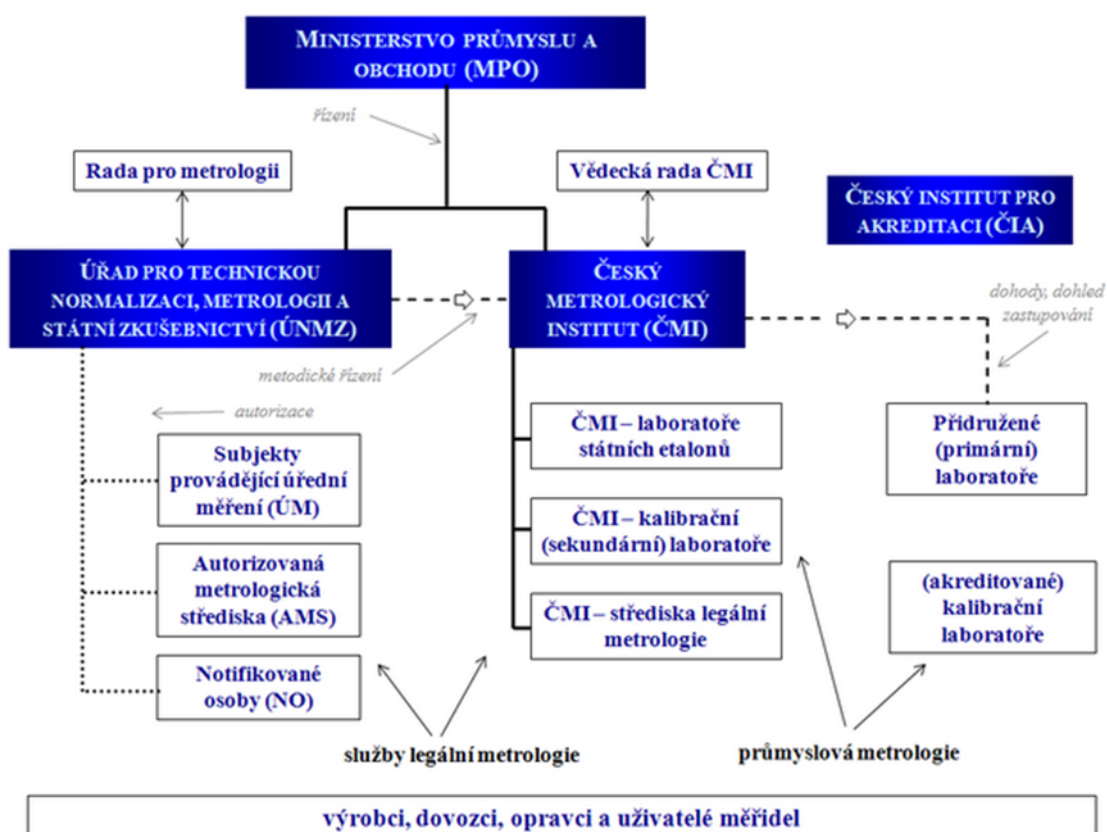
Z toho vyplývají cíle metrologie, definování jednotek měření, dále realizace těchto jednotek a celkově vytvoření řetězce návaznosti měření. [10]

3.1 Kategorie metrologie

Metrologii můžeme dělit do tří kategorií [10]:

- fundamentální metrologie
 - nejvyšší přesnost měření, samotná soustavou jednotek SI a etalony (viz níže kapitola 1.2)
- průmyslová metrologie
 - přesnost měření na úrovni běžného průmyslu, práce s průmyslovými měřidly ve výrobě, státním zkušebnictvím, což je v zákoně č. 22/1997 Sb. definováno jako: „soubor činností uskutečňovaných Úřadem a osobami pověřenými podle tohoto zákona, jejichž cílem je zabezpečit u výrobků stanovených podle tohoto zákona posouzení jejich shody s technickými požadavky stanovenými nařízeními vlády (dále jen "posouzení shody") a u stavebních výrobků s označením CE posouzení a ověření stálosti jejich vlastností podle přímo použitelného předpisu pro stavební výrobky“
- legální metrologie
 - přesnost měření a jeho legální úpravy v rámci obchodu, a to včetně personálu a jeho kvalifikace, bezpečnosti a vydávání certifikací.

V rámci České republiky se na metrologii podílí několik subjektů, ty spolu tvoří národní metrologický systém ČR, jak je zobrazen na obrázku níže:

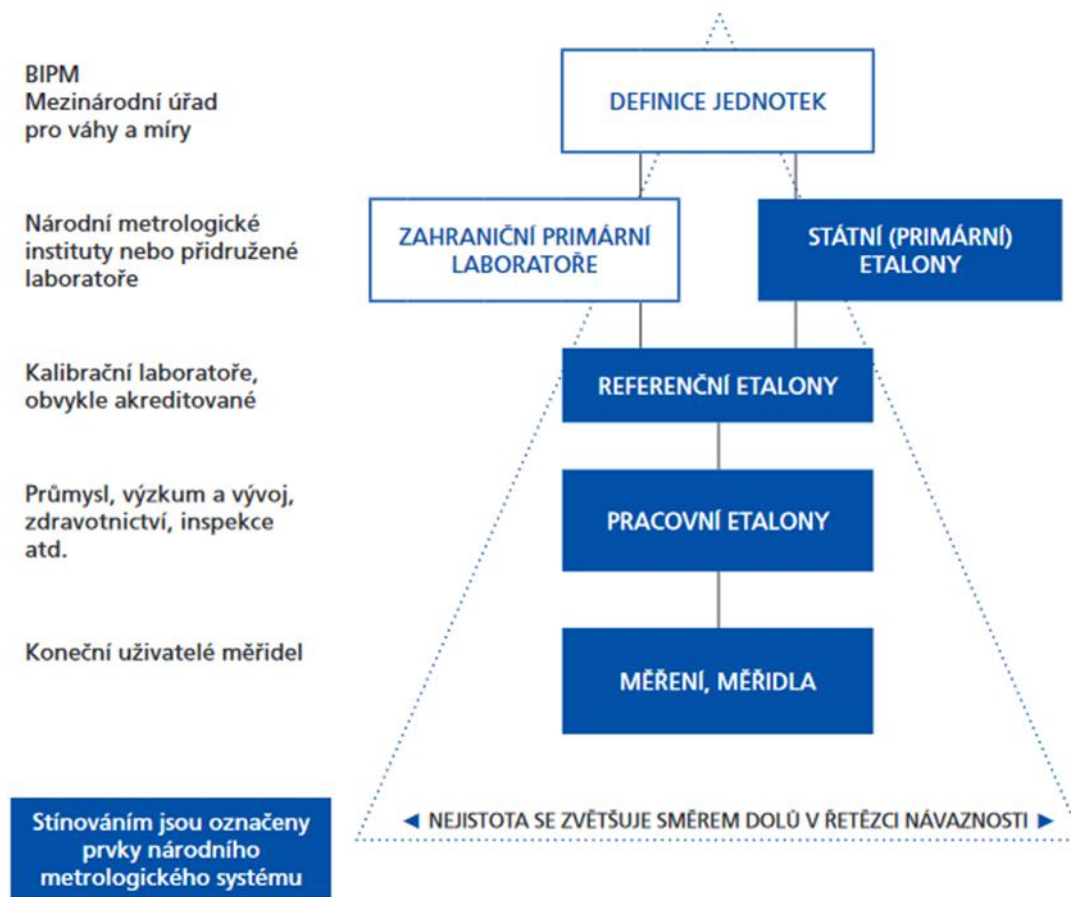


Obrázek 2 Národní metrologický systém ČR [11]

Z pohledu této práce je důležitý jak ÚNMZ, tak ČMI a ČIA, jelikož akreditace laboratoře vychází z normy vydané ÚNMZ, z práce prováděné ČMI a na samotnou akreditaci dohlíží ČIA.

3.2 Etalony

Pracovní měření v praxi jsou založena na etalonech, ačkoliv jich samotných nesmí být při samotných měřeních užíváno. Etalon je obecně měřidlo, jehož účelem je realizace, uchování a přenos dané měřicí jednotky nebo stupnice na měřidla s nižší přesností. [12] Od etalonu nejvyšší přesnosti tzv. primárního neboli státního etalonu se postupně odvozují další tzv. sekundární, až je možné vytvořit měřidla pro konečného uživatele. Tomuto postupnému porovnávání jednotlivých měřidel pokaždé s udanou nejistotou měření se říká metrologický řetězec návaznosti měření. Jeho znázornění je na obrázku 3.

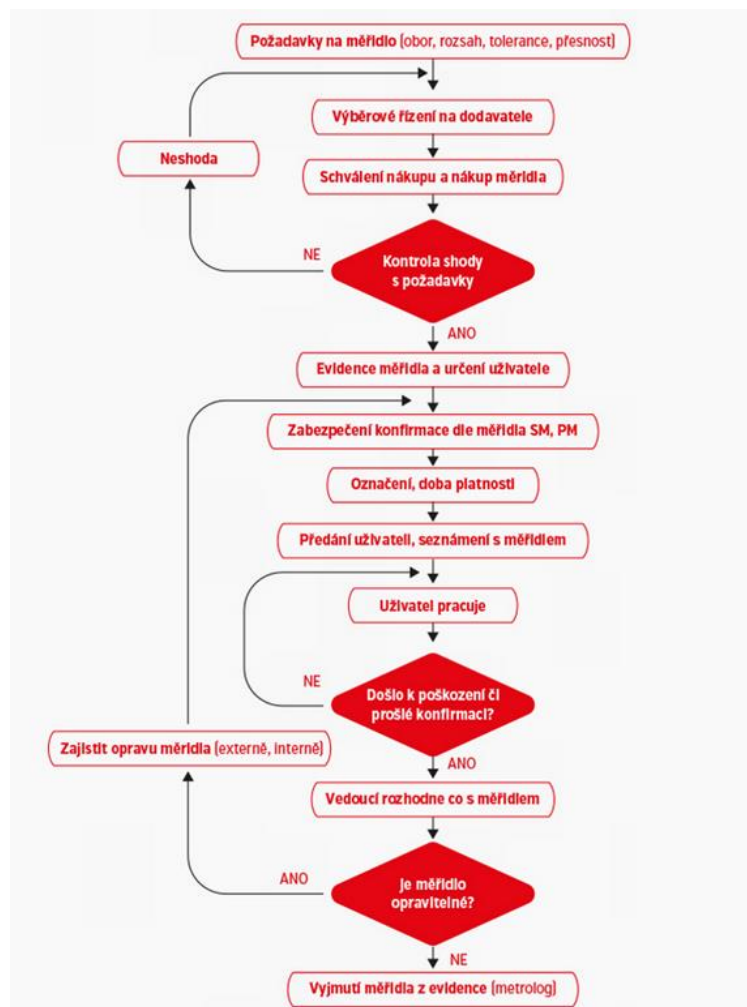


Obrázek 3 Metrologický řetězec návaznosti měření [13]

Výše zmíněné je pro firmu či laboratoř naprosto klíčové, protože to zajišťuje validitu jimi prováděných měření a určuje jejich přesnost. Kalibrací pak rozumíme zajištění této návaznosti skrze porovnání s etalony.

3.3 Životní cyklus měřidla

Všechny výše uvedené informace mají vliv na firmy a běžné laboratoře podílející se na národním metrologickém systému ČR. Využívají etalonů poskytnutých fundamentální metrologií a používají právní úpravy v rámci legální metrologie a samy pak v největší míře přispívají do metrologie průmyslové. Důležitým aspektem jsou samotná měřidla. Z pohledu metrologie mají i měřidla několik úrovní, etalony, kontrolní měřidla, pracovní měřidla nestanovená, pracovní měřidla stanovená a orientační měřidla. [12] Měřidel celkově je více druhů, pokaždé se ale řídí postupem v rámci subjektu, pro který byla pořízena jistým postupem. Tento postup lze zobecnit následujícím diagramem:



Obrázek 4 Postup měřidla od koupě až po vyřazení [12]

4. LABORATOŘ SPÍNACÍCH PŘÍSTROJŮ

O výše zmíněnou akreditaci podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 usiluje Laboratoř spínacích přístrojů. Tato laboratoř bude v této kapitole blíže popsána.

Laboratoř spínacích přístrojů je jednou z klíčových laboratoří Centra výzkumu a využití obnovitelných zdrojů energie (CVVOZE), výzkumného pracoviště Fakulty elektrotechniky a komunikačních technologií Vysokého učení technického v Brně. CVVOZE si klade za cíl koncentraci významných výzkumných a vývojových kapacit pro řešení komplexní problematiky výzkumu, dále vývoj v oblasti využití obnovitelných zdrojů energie, řešení problematiky z oblastí elektrochemie, elektromechaniky, elektrotechnologie, elektroenergetiky, elektrických pohonů a průmyslové elektroniky. [14]



Obrázek 5 Laboratoř spínacích přístrojů je umístěna ve Vědecko-technickém parku Profesora Lista [16]

Zahrnuté výzkumné programy v centru jsou:

- Elektromechanická přeměna energie
- Chemické a fotovoltaické zdroje energie
- Výroba, přenos, distribuce a užití elektrické energie

Laboratoř spínacích přístrojů patří do poslední zmíněné oblasti, tedy výroby, přenosu, distribuce a užití elektrické energie.

Dalšími laboratořemi v oblasti výroby, přenosu, distribuce a užití elektrické energie, které ale nebudou žádat o akreditaci jsou [15]:

- Laboratoř VVN
- Laboratoř diagnostiky spínacího oblouku
- Laboratoř nekonvenčních zdrojů
- Solární laboratoř
- Laboratoř kvality elektrické energie a EMC
- Laboratoř světelné techniky
- Laboratoř elektrických ochran

Vedoucím laboratoře spínacích přístrojů je Ing. Jiří Valenta, Ph.D.

4.1 Zaměření Laboratoře CVVOZE

Laboratoř CVVOZE slouží pro výzkum a vývoj v oblasti elektrických zařízení, konkrétně se zaměřuje na standardní zkratové zkoušky elektrických přístrojů a zařízení na nízké napětí při proudech do 150 kA a zkoušky odolnosti na krátkodobý proud (3 s) do 40 kA.

V Laboratoři CVVOZE jsou prováděny střídavé zkoušky pro AC 50/60 Hz po dobu 200 ms, a to pro proudy a napětí: 150kA/250V, 100kA/500V, 60kA/750V, 40kA/1000V, 6kA/6kV. Pro zkoušku trvající tři sekundy nabízí laboratoř parametry 40kA/100V.

Dále Laboratoř CVVOZE provádí dvě stejnosměrné zkoušky trvající 200 ms, a to pro 50kA/1000V a 4kA/4kV, pro trvalé napětí se jedná o střídavý proud 5 kA a stejnosměrný v poloviční velikosti tedy 2,5 kA. [17] Samotné zkoušky se provádí v tzv. zkušební kobce, ve které je provádění testů bezpečné.

V oblasti výzkumu a vývoje se hlavní činnost Laboratoř CVVOZE sestává z [18]:

- optimalizace proudové dráhy,
- vliv kontaktních materiálů na funkci přístroje,
- měření tlakového pole ve zhasací komoře spínacích přístrojů,
- výpočet elektromagnetického a teplotního pole,
- fyzika spínacího oblouku – složení, termodynamické a teplotní vlastnosti plazmatu spínacího oblouku, radiační transport energie.

Laboratoř CVVOZE tedy funguje jako zkratová zkušebna využívající velmi vysoké proudy pro testování elektrických zařízení a přístrojů (fotovoltaické elektrárny, speciální cívky pro využití například v tokamacích, jističe, spínací přístroje). [19]

4.2 Vybavení

Vybavení zkratové zkušebny představuje kromě velínu a pokročilého softwaru mimo

jiné například speciální rozvaděče VN, NN, tyristorové spínače VN a NN a zkušební stolice pro testování spínacích přístrojů NN. [20] Zajímavým vybavením je také vysokorychlostní kamera s možností natáčet milion snímků za sekundu umožňující sledování výbojů.

Nejdůležitější částí jsou tři zkušební zdroje: zkratový generátor, zkratový transformátor pro zkoušky při nominálním chodu a menší zkratové zkoušky do 10kA a zkratová baterie pro zkratové zkoušky vysokonapěťových přístrojů. [22] Na tyto zdroje navazuje sestava zátěží vysokého napětí, která upravuje zkratový proud. [21]

4.2.1 Zkratový generátor

Zkratový generátor je nejsilnější zdroj v Laboratoři CVVOZE s možností produkovat střídavý proud o síle až 50 kA a s nárazovým pulsem až 375 kA. Teploty elektrického oblouku dosahují 30 000 °C a proud je produkován v milisekundových intervalech. [23]



Obrázek 6 Zkratový generátor před a po instalaci [23]

5. ŽÁDOST O AKREDITACI

Laboratoř CVVOZE reaguje na poptávku ze strany zákazníků zahájením přípravy na akreditaci a to procesem, který je v rámci této diplomové práce prováděn. Prvním krokem je prostudování požadavků akreditačního orgánu, tedy ČIA. Samotný proces akreditace bude ze strany ČIA zahájen v momentě obdržení žádosti o udělení akreditace a objednávky posouzení dokumentace systému managementu. Tento postup odpovídá krokům akreditačního procesu tak, jak je zobrazen na obrázku 1. Následně Laboratoř CVVOZE musí zaslat další dokumenty, které jsou uvedeny v přílohách této práce. Seznam všech zasílaných dokumentů [24]:

- Žádost SŘ, příloha A [24]
- Objednávka posouzení dokumentace systému managementu, příloha B [25]
- Doklad osvědčující právní osobnost žadatele a jeho oprávnění provozovat činnosti, pro které má být akreditace udělena, nevylučují-li tyto skutečnosti z veřejného rejstříku
- Doplnující informace o žadateli, příloha C [26]
- Požadovaný rozsah činností posuzování shody, příloha D [27]
- Dokumentovaný popis systému managementu dle verze normy uvedené v návrhu, pokud již není na ČIA
- Informace o organizační struktuře objektu a jeho začlenění do struktury žadatele
- Informace o účasti v programech zkoušení způsobilosti
- Doklad o oprávnění zástupce subjektu jednat jménem subjektu / za subjekt, nevylučují-li z veřejného rejstříku

ČIA na svých stránkách umožňuje stažení většiny potřebných dokumentů, tak jak je vidět na obrázku 7.

K dokumentům uvedeným jako přílohy A, C a D, existují na stránkách ČIA navíc návody na zpracování. ČIA do nákladů započítává i přezkum správnosti odeslaných dokumentů, proto je nutné dokumenty vyplnit správně, aby se předešlo nechtěným nákladům. Laboratoř CVVOZE by tedy měla postupovat v souladu s těmito návodami na zpracování. Informace, které návody obsahují, zahrnují předně způsob správného vyplnění dokumentu, ale také například upozornění na zveřejnění některých uváděných údajů. Laboratoř CVVOZE bude muset věnovat vyplňování dokumentů zvýšenou pozornost, aby se předešlo budoucím komplikacím například z nepřesného nebo zavádějícího vyplnění identifikačních údajů laboratoře. Charakter těchto informací je vidět i v objednávce posouzení dokumentace systému managementu. Náhled na tento dokument je vidět na obrázku 8.

Označení	Název a soubor v aktuální verzi ke stažení	Účinnost od
11_01-P501	Objednávka posouzení dokumentace systému managementu	01.10.2021
11_01-P502a	Návod na podání Žádosti	25.04.2022
11_01-P502b	Návod na podání Návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy	25.04.2022
11_01-P503	Žádost SŘ	01.10.2021
11_01-P504	Návrh na uzavření veřejnoprávní smlouvy	15.12.2021
11_01-P505_L	Návod na zpracování přílohy č. 2	01.05.2021
11_01-P506_L	Příloha č. 2	01.07.2021
11_01-P507_L	Návod na zpracování přílohy č. 3	01.05.2021
11_01-P508_L	Příloha č. 3 verze 2018	01.05.2021
11_01-P509	Příloha č. 6 Zpráva o účasti v PT SŘ	15.05.2015
11_01-P510_L	Dotazník ZL a KL	01.05.2018
11_01-P510_L_EPA	Dotazník ZL EPA	25.07.2018

Obrázek 7 Stažitelné dokumenty určené pro zkušební laboratoře na stránkách ČIA [28]

OBJEDNÁVKA POSOUZENÍ DOKUMENTACE SYSTÉMU MANAGEMENTU

(pouze posouzení úplnosti dokumentace subjektu posuzování shody)

Subjekt posuzování shody (právnícká / fyzická osoba):

Název / jméno a příjmení			
Adresa sídla / bydliště (včetně PSČ)			
ID datové schránky			
Adresa pro doručování (včetně PSČ; uvede se jen v případě absence datové schránky nebo požadavku zaslání korespondence na tuto adresu)			
IČ		DIČ	
Telefon		fax	
Internetová adresa		e-mail	
Objednáváme posouzení dokumentace systému managementu zpracované podle normy:			
☐	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012	☐	ČSN EN ISO/IEC 17024:2013
☐	ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	☐	ČSN EN ISO/IEC 17043:2010
☐	ČSN EN ISO/IEC 17024:2018	☐	ČSN EN ISO/IEC 17020:2020

Obrázek 8 Náhled objednávky posouzení systému managementu ze stránek ČIA [25]

Vyplněním a odesláním dokumentů se Laboratoř CVVOZE také zavazuje například ke znalosti fungování akreditačního systému ČR (viz kapitola 1 této práce) nebo také k plné součinnosti s akreditačním orgánem.

6. KONTROLA A VYTVOŘENÍ ŘÍZENÉ DOKUMENTACE

Motivací pro kontrolu veškeré již existující řízené dokumentace bylo vydání nové normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, která nahrazuje starou verzi ČSN EN ISO/IEC 17025:2005. Kontrola v sobě zahrnovala porovnání, upravení, dotvoření a vytvoření nové dokumentace, a to ve všech jejích úrovních. Dále proběhla kontrola metrologické návaznosti, kontrola seznamu přístrojů, kontrola jejich kalibračních listů a porovnání aktualizovaného seznamu norem.

V této kapitole je demonstrován samotný proces kontroly a vytvoření vhodné dokumentace vybrané laboratoře, která bude odpovídat potřebám a požadavkům normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Dokumentace je rozdělená do čtyřech úrovní. Nejvýše, tj. na 1. úrovni, stojí Příručka Kvality (dále PK). PK je hlavním dokumentem, o který se bude opírat nárok Laboratoře spínacích přístrojů CVVOZE na akreditaci. V rámci této práce byla již existující verze PK upravována. Šlo především o úpravy spojené s požadavky přímo vyplývajícími z textu normy a jejího obsahu tak, jak je přiblížen v kapitole 2. Další úpravy zahrnovaly propojení skrze další úrovně dokumentace až do úrovně 4. Úroveň 4 je tvořena tzv. Záznamy, což jsou dokumenty přímo vzniklé a v budoucnu používané v Laboratoři CVVOZE. Tyto dokumenty, jejich existence a jejich vhodné generování, jsou podmínkou nutnou pro akreditaci. V rámci této práce byly všechny potřebné dokumenty dotvořeny, zkontrolovány nebo vytvořeny úplně nově tak, aby skrze propojení s dalšími úrovněmi dokumentace splnily požadavky normy. Každý požadavek normy musí být odražen v obsahu těchto záznamů.

V následující kapitole budou tyto záznamy slovně popsány tak, aby nebyla porušena mlčenlivost a zároveň byla demonstrována další část úkolů plněných v rámci této práce. Následující kapitola tedy principiálně neodráží obsah vyvíjené činnosti jako takové nebo její zásadní aspekty. Uvedeny budou ty dokumenty, na kterých bylo provedeno nejvíce změn, resp. byly vytvořeny nově nebo nejlépe slouží k demonstraci vykonávané činnosti v Laboratoři CVVOZE. Celkový počet záznamů je 53, všechny byly zkontrolovány a připraveny k použití. Největší důraz je na skupinu záznamů: Z 06, Z 07, Z 12, S2, které jsou propojené a jsou nejlepším příkladem činnosti v rámci přípravy k akreditaci.

Cílem kapitoly je také demonstrovat komplexnost a vzájemnou propojenost všech dokumentů 4. úrovně řízené dokumentace, a to jakým způsobem byla tato úroveň připravena a zajišťuje soulad s normou. Úprava probíhala u většiny uvedených dokumentů a za spolupráce s veškerým personálem Laboratoře CVVOZE. Zvláště pak šlo o úzkou spolupráci s manažerem kvality a vedoucím zkušební Laboratoře CVVOZE. Některé záznamy zase vyžadovaly vstup zástupce vedoucího zkušební laboratoře nebo přímou součinnost metrologa. Součástí činnosti vykonávané

v Laboratoři CVVOZE byla i kontrola pracovních vztahů v laboratoři, kontrola kvalifikace zaměstnanců a všech dalších souvisejících požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, tak jak jsou popsány v kapitole 2.

6.1 Záznam 01

Záznam 01 se týká kompetentnosti, nestrannosti, nezávislosti a politiky Laboratoře spínacích přístrojů. Kompetentnost, nestrannost a nezávislost jsou pojmy přesně definované normou ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Zejména nestrannost je velice důležitý závazek, který, pokud by byl porušen, ohrozil by celou kredibilitu laboratoře a výsledků poskytovaných laboratoří. V tomto záznamu jsou plněny zvláště požadavky kladené na management laboratoře. Je v něm řešena součinnost managementu s ostatními subjekty podílejícími se na činnosti laboratoře. Tato součinnost a vztahy mezi subjekty jsou definovány i v dalších záznamech a znovu se opírají o výše zmíněnou normu. Rovněž se tento záznam zabývá metodami používanými managementem laboratoře při plnění nastavené politiky. Dále jsou v tomto záznamu kladeny požadavky na systém managementu, které se mimo jiné týkají metrologických kritérií. V záznamu jsou obsaženy i části, které upravují činnost i ostatních osob pracujících v laboratoři, a to ve smyslu řízení a vedení, které management laboratoře musí vykonávat. Záznam je opatřen podpisy všech zúčastněných stran.

6.2 Záznam 02

Záznam 02 patří k záznamům vytvářeným periodicky, jehož cílem je vhodně řídit kvalitu práce laboratoře. Tento záznam je přímo vázán na dokumentaci systému managementu ve smyslu normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Důležitým předpokladem pro záznamy je zajištění konzistentního přístupu ke všem požadavkům a jejich následná implementace do všech oblastí a úrovní veškeré činnosti laboratoře. Záznam je vytvářen na nejvyšší úrovni vedení laboratoře a je schvalován příslušnou autoritou z vedení laboratoře.

6.3 Záznam 03

Záznam v principu podobný záznamu Z 02. Tento záznam zajišťuje odpovědnosti a další širší závazky pro vybrané pracovníky laboratoře. V tomto záznamu je rovněž pracováno s pojmem nestrannosti viz použití v záznamu Z 02. Tento záznam dále upravuje pravomoci vybraných pracovníků laboratoře, pokud jde o zacházení s informacemi a přístupem k interním ustanovením a postupům. Dále je v rámci tohoto záznamu upraven i přístup těchto osob k hlavní činnosti laboratoře tak, jak přiblížena v předchozích kapitolách, zejména v kapitole 4. Důležitou informací uchovávanou v tomto záznamu jsou podpisy vybraných pracovníků, na které jsou navázány další

požadavky. Zároveň je záznam svojí funkcí a zněním upraven tak, aby byl vhodný i pro širší použití. Záznam nevzniká periodicky, ale je pravidelně upravován o další přidané informace.

6.4 Záznam 04

Záznam 04 není obsahově příliš zajímavý, a to z pohledu množství obsažených informací. Záznam 04 však plní klíčovou funkci co se týče upravení pracovně právních vztahů uvnitř laboratoře. Cílem tohoto záznamu je vytvořit základ pro fungující management laboratoře. Tento záznam je silně vázán na ostatní záznamy, a to zejména Z 06, Z 07 a S 02. V těchto ostatních dokumentech jsou dále rozvedeny pojmy využívané v záznamu 04 a jsou upřesněny potřebné definice názvů obsažených v záznamu Z 02. Ačkoliv se může zdát, že sám o sobě záznam Z 04 neplní důležitou roli, je tomu přesně naopak, vytváří totiž naprostý základ pro pracovně právní vztahy v laboratoři.

6.5 Záznam 05

Záznam 05 je klíčový mimo jiné pro funkci vedoucího zkušební laboratoře. Na tomto záznamu se podílí nejvyšší vedení laboratoře. V záznamu jsou uvedeny informace týkající se jednání s různými subjekty a upravuje pravomoci týkající se jednání, do kterých laboratoř vstupuje. Důležité jsou i oblasti působnosti, které jsou v tomto záznamu upravovány a jejich dopad na další činnost laboratoře. Významné jsou mimo jiné informace o kvalifikaci nebo například o kontrolních orgánech poskytujících součinnost laboratoři. Mnohé další oblasti a činnosti v rámci laboratoře jsou zde také upraveny. Patří k nim i například neshodná práce, která jako taková je definována normou, ale musí být jasně uvedeno kdo a v jaké části nad ní má pravomoc. Záznam neopomíjí ani technické aspekty činnosti laboratoře. Zároveň se záznam dotýká i úseku plánování nebo například přezkoumávání. Na přezkoumávání, dohled a řízení je v druhé části dokumentu kladem zvýšený důraz. Záznam je schvalován a uchováván podle běžných principů řízení dokumentace.

6.6 Záznam 06

Záznam 06 dále rozšiřuje názvy použité v Z 04 a přesně určuje oblasti pro, které dané názvy platí a jakých polí se dotýkají. Tento záznam je přímo navázaný na Z 12 a používá označení v Z 12 dále rozvedené. Záznam dále zmiňuje normativní dokumenty a zabývá se jejich aktualizací. V záznamu jsou obsaženy ustanovení týkající se formulování výsledků, provádění zkušební činnosti a výstupních dokumentů. Záznam je důležitý pro vedení laboratoře a podléhá příslušnému schvalovacímu procesu.

 CVVOZE Power Laboratories	Z 06 OPRAVNĚNÍ K PROVÁDĚNÍ ZKOUŠEK	Strana: 1/1
		Vydání: 1
	Vysoké učení technické v Brně, FEKT CVVOZE Power Laboratories KOLEJNÍ 7, 612 00 BRNO	Změna: 0
		Datum vydání: Platnost od:

titul, jméno, příjmení	funkce / pracovní zařazení	oprávnění provádět zkoušky dle Z12	oprávnění podepisovat výstupní dokumenty (např. protokoly) o zkouškách	garant aktualizace normativních dokumentů	oprávnění formulovat analýzy výsledků, včetně výroku o shodě nebo formulování odborných stanovisek a interpretaci výsledků zkoušek č.

Tento dokument včetně všech příloh je duševním majetkem CVVOZE Power Laboratories. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem vedení PL.

Obrázek 9 Příklad vytvořeného záznamu Z 06 před vyplněním

6.7 Záznam 07

Záznam 07 je založený na dokumentech S 02 a Z 06. Každému z názvů uváděných v záznamu Z 04 určuje další definice, zvláště ve smyslu dokumentu S 02 a uvedených propojení. Uvedené definice zahrnují upřesnění slov jako je povinnost, odpovědnost a jiné. Upřesnění jsou uváděna individuálně pro každý z názvů v Z 04 a jsou zde obsaženy odkazy na veškerý obsah Z 12. Obsah dokumentu Z 07 může dále čerpat z některých uzavřených smluv. Pokud jde o spojení Z 07 a S 02, důležitá jsou ta spojení, která vedou na překrývající se oblasti ze Z 06. Každý záznam Z 07 musí být opatřen podpisem a datem vypracování. Záznam musí být předán a předání zaznamenáno, stejně tak podléhá schvalovacímu procesu.

 CVVOZE Power Laboratories	Z 07 POPIS PRACOVNÍ FUNKCE	Strana: 1/5
		Vydání: 1
		Změna: 0
	Vysoké učení technické v Brně, FEKT CVVOZE Power Laboratories KOLEJNÍ 7, 612 00 BRNO	Datum vydání: Platnost od:

Jméno:			
Název funkce:			
1. Popis pracovní funkce			
Povinnosti:			
Odpovědnosti:			
Pravomoci:			
Zastupitelnost:			
Pracovník je zastupitelný zástupcem vedoucího v plném rozsahu viz záznam Z06.			
Vypracoval:		Dne:	
Schválil:		Dne:	
Převzal:		Dne:	

Pracovník souhlasí a svým podpisem stvrzuje výše uvedené informace

Tento dokument včetně všech příloh je duševním majetkem CVVOZE Power Laboratories. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem vedení PL.

Obrázek 10 Příklad vytvořeného záznamu Z 06 před vyplněním pro jednoho pracovníka

6.8 Záznam 08

Záznam 08 zajišťuje bezproblémový vztah a řízení laboratoře z pohledu nejvyššího vedení. V tomto záznamu jsou uvedeny klauzule, které se týkají výsledků zkoušek, ale i jejich zadání a průběhu tak, aby byly splněny podmínky normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Záznam znovu pracuje s pojmy jako je úsudek, věrohodnost a s dalšími pojmy definovanými normou. Zároveň se záznam týká i práce ostatních osob pracujících ve zkušební laboratoři a to tím, že ze záznamu vyplývají některá omezení jejich činností a externích pohledávek či nabídek. Jedná se také o záznam, který zajišťuje minimalizaci překážek pro dosažení správné úrovně a rozsahu zkušební činnosti laboratoře a v této souvislosti i předpokládanou kvalitu vydávaných protokolů. Záznam se týká také závazků jednotlivých zaměstnanců a jejich pozice z pohledu obchodu, financí a personálních vztahů. Pro záznam je důležitá i provozní věrohodnost laboratoře. Záznam je opatřen příslušnými podpisy zahrnujícími i vedení laboratoře a jako takový je tedy schválen na nejvyšší úrovni a nevyžaduje další schválení.

6.9 Záznam 09

Záznam 09 se od všech předchozích záznamů liší svým zaměřením. Ačkoliv také pracuje s pojmy definovanými normou v jejím úvodu, jeho důsledky na práci laboratoře jsou odlišné.

6.10 Záznam 12

Záznam 12 je úzce spojený se záznamy Z 07 a Z 06, jeho obsahem je kompletní výčet akreditovaných zkoušek, které laboratoř provádí. Zkoušky jsou číslované, aby bylo možné na ně odkazovat v ostatní dokumentaci. Pro každou zkoušku je stanoven její přesný název a v záznamu je i identifikován postup nebo metoda použitá v dané zkoušce. Krátce je vyjmenován i předmět zkoušky.

 CVVOZE Power Laboratories	Z 12 SEZNAM AKREDITOVANÝCH ZKOUŠEK	Strana: 1/2
		Vydání: 1
		Změna: 0
	Vysoké učení technické v Brně, FEKT CVVOZE Power Laboratories KOLEJNÍ 7, 612 00 BRNO	Datum vydání: Přatnost od:

Zkoušky:

Poradové číslo	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody	Předmět zkoušky
1			
2			
3			

Tento dokument včetně všech příloh je duševním majetkem CVVOZE Power Laboratories. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem vedení PL.

Obrázek 11 Příklad vytvořeného záznamu Z 12 se skutečným množstvím následně vyplněného místa

6.11 Záznam Z 15

Záznam Z 15 je vytvářen pro každého pracovníka nově vstupujícího do zaměstnanecké struktury Laboratoře CVVOZE. Obsahuje v sobě stručné identifikační údaje jedinečné pro daného pracovníka, a to včetně místa výkonu činnosti. Dále je v záznamu obsaženo několik dat označujících podstatné události ve vytvářeném plánu, každá událost je kromě data identifikována i klíčovou osobou odpovídající za její provedení a také obsahuje vyjádření schvalujícího pracovníka. Záznam je vytvářen členem vedení laboratoře a je schvalován odpovědným pracovníkem, který může záznam dále písemně hodnotit.

6.12 Záznam Z 20

Záznam Z 20 má podstatnou pozici v udržování a dokumentaci metrologické návaznosti zvláště ve smyslu kapitoly 6.4 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Záznam obsahuje podstatné identifikátory uváděné položky a to včetně odkazů na její původ. V záznamu se nachází zařazení položky do vyšší podskupiny. Důležitou částí je i datum, při kterém dojde ke korekci v rámci metrologické návaznosti a jednoznačná lokace určená pro položku. Záznam Z 20 je více rozšířen záznamy Z 22, ve kterých jsou uvedené další samostatné informace. Záznam je doplněn záznamem Z 21 a to pro oblast položek, které kvůli jejich fyzické formě není možné umístit k položkám ze záznamu Z 20.

 CVVOZE Power Laboratories	Z 20 SEZNAM ZKUŠEBNÍCH ZAŘÍZENÍ A MĚŘIDEL						Strana: 1/11	
	Vysoké učení technické v Brně, FEKT CVVOZE Power Laboratories KOLEJNÍ 7, 612 00 BRNO						Vydání: 1	
							Změna: 0	
							Datum vydání:	
						Platnost od:		

Evidenční číslo	Název měřicího prostředku	Typ	Výrobce	Výrobní číslo	Rok výroby	Kategorizace	Lhůta potvrzení (měsíce)	Umístění

Tento dokument včetně všech příloh je duševním majetkem CVVOZE Power Laboratories. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem vedení PL.

Obrázek 12 Příklad vytvořeného záznamu Z 20 před vyplněním

6.13 Záznam Z 21

Záznam Z 21 má obdobnou pozici jako Z 20, nicméně zahrnuje v sobě jak souhrnnou, tak konkrétní formu a je tedy komplexním řešením v udržování a dokumentaci metrologické návaznosti pro v něm uvedené položky. Záznam Z 21 začíná svou souhrnnou částí, kde je uveden identifikátor pro další odkazy na jednotlivé položky. V této části je také uveden více vysvětlující identifikátor pro každou položku. V druhé části je položka popsána a to i vzhledem k jejímu původu. Záznam Z 21 rovněž udržuje zaznamenanou historii změn provedených na položce. Záznam je opatřen jménem pracovníka, který ho vytvořil a také datem.

6.14 Záznam Z 24

Záznam Z 24 je znovu zásadní pro udržování metrologické návaznosti. V Z 24 jsou zaznamenány termíny, ve kterých dochází k údržbě zařízení. Tyto termíny jsou vázány buď na data nebo na události související s používáním zařízení. Údržba je pro každé zařízení specifická a měla by být v záznamu alespoň zevrubně popsána. Obvyklý uváděný popis je konkrétní, ale neobsahuje přesné kroky postupu, protože ty jsou obvykle uvedeny v doprovodné dokumentaci k zařízení poskytnuté. Sloupec „Zařízení“ v sobě ve vyplněné formě samozřejmě obsahuje i konkrétní identifikátor daného zařízení, který je navázaný na další dokumentaci a záznamy o zařízení. Změnu záznamu provádí metrolog.

 CVVOZE Power Laboratories	Z 24 ROČNÍ PLÁN BĚŽNÉ ÚDRŽBY ZAŘÍZENÍ	Strana: 1/1
		Vydání: 1
		Změna: 0
	Vysoké učení technické v Brně, FEKT CVVOZE Power Laboratories KOLEJNÍ 7, 612 00 BRNO	Datum vydání:
		Platnost od:

Termín	Zařízení	Údržba
		•
		•
		•
		•
		•
		•
		•
		•
		•
		•

Obrázek 13 Příklad vytvořeného záznamu Z 24 před vyplněním

6.15 Záznam Z 25

Záznam Z 25 je spojený s kapitolou 6.4. PK a obsahuje seznam měřicího zařízení. V záznamu je každé měřicí zařízení identifikováno a kategorizováno. Následné sloupce plní požadavky z PK kapitola 6.4.8, a to ve všech čtyřech stupních. Jednotlivé stupně na sebe navazují, ale nemusí být všechny plněny. Pokud daný stupeň plněný, je to z toho důvodu, že to pro zařízení není vyžadováno a ostatní stupně plní zástupnou roli. V záznamu je uvedeno datum, od kterého se jednotlivé stupně odvíjejí. Druhá část záznamu se věnuje kalibracím, a to podobným způsobem, ale s důrazem na provádění kalibrace. Záznam je vyplněn ke konkrétnímu datu. Záznam zpracovává a udržuje metrolog.

6.16 Záznam Z 34

Záznam Z 34 patří k záznamům, které v rámci práce nebylo potřeba jakkoliv upravovat nebo zavádět, protože ho Laboratoř CVVOZE již využívala v plném rozsahu. Záznam bylo potřeba jen uvést do kontextu ostatní dokumentace a zařadit do vznikajícího workflow. Záznam obsahuje identifikaci subjektu, který se na daném procesu podílí. Po identifikaci příslušného pracovníka následuje seznam prvků, které se na procesu podílí. Každý z uvedených prvků musí být jednoznačně identifikován, aby byly plněny požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. V záznamu je místo pro slovní hodnocení. Dále záznam uvádí odkaz na další informace. Výhodou tohoto záznamu je, že zároveň vytváří příležitost proces zpětnovazebně regulovat. O tuto zpětnou vazbu se stará příslušný pracovník laboratoře. V době odevzdání této práce se jednalo o zástupce vedoucího zkušební laboratoře, nicméně norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 tento aspekt neupravuje.

6.17 Záznam Z 35

Záznam Z 35 je obdobně jako záznam Z 34 v laboratoři již zavedený a nemusel být ani upravován, a to včetně požadavků aktualizované normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Nicméně bylo třeba ho zařadit do řízené dokumentace. Záznam je protokolem o provedených zkouškách.

6.18 Záznam Z 36

Záznam Z36 obsahuje odkazy na dokumentaci, která není vytvářena přímo laboratoří, ale obsahuje podstatné informace pro činnost laboratoře CVVOZE, Každý dokument má přiřazené konkrétní a jedinečné označení, dále je v záznamu obsažen jeho slovní popis. Protože se jedná o dokumentaci, která se mění nezávisle na činnosti laboratoře CVVOZE, je nutné, aby byla neustále kontrolována a zároveň byly vedeny záznamy o

její poslední aktualizaci.

6.19 Záznam Z 39

Záznam Z 39 je postupem stanovení nejistoty a jako takový byl již vytvořen v době zadání tématu této diplomové práce. Záznam popisuje seznam vstupních nejistot, dále stanovuje nejistoty jednotlivých měřicích řetězců a celkové vypočtené nejistoty.

6.20 Záznam Z 47

Záznam Z 47 je seznam řízené dokumentace, který se odvíjí od požadavků kapitoly 6.8 PK. Dokumentace je rozdělena do čtyřech úrovní. Každý dokument má své označení a název. Dále jsou vedeny záznamy o čísla jejich vydání. Při vytvoření je dokumentu přiděleno datum začátku platnosti, které je v záznamu Z47 rovněž uvedeno. Z pohledu normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 je důležité, aby byl každý dokument umístěný na vyhrazeném místě a přístup k němu měli jen oprávnění zaměstnanci, proto je v záznamu uvedeno i umístění.

6.21 Záznam Z 53

Záznam Z 53 patří k rozsáhlým záznamům, protože jednak plánuje důležitý aspekt činnosti laboratoře CVVOZE a jednak jsou v něm uchovávány závěry z této činnosti. K záznamu je referováno zvláště kvůli zpětnovazebnímu zlepšování činnosti laboratoře. Záznam uchovává příslušná zjištění a použité metody vedoucí k těmto výsledkům.

6.22 Záznam Z 56

Záznam Z 65 shrnuje záznamy jako je například Z 34. V záznamu je každá položka identifikována a pomocí referencí na další položky přesně určena pro vhodné provedení zkoušky. Důležitou informací obsaženou v záznamu je i jméno odpovědného pracovníka. Záznam je postupně doplňován.

 CVVOZE Power Laboratories	Z 47 SEZNAM ŘÍZENÉ DOKUMENTACE	Strana: 1/3
		Vydání: 1
		Změna: 0
	Vysoké učení technické v Brně, FEKT CVVOZE Power Laboratories KOLEJNÍ 7, 612 00 BRNO	Datum vydání: Platnost od:

Řízená dokumentace 1. úrovně

Označení	Název dokumentu	Č. vydání	Platnost od	Umístění ¹
PK	Příručka kvality	1	1.1.2022	ČIA, MK, DU

Řízená dokumentace 2. úrovně

Označení	Název pracovní instrukce	C. vydání	Platnost od	Umístění ¹
S 01				
S 02				
S 03				

Řízená dokumentace 3. úrovně

Označení	Název pracovní instrukce	Č. vydání	Platnost od	Umístění ¹

Řízená dokumentace 4. úroveň

Všechny záznamy jsou uchovávány v elektronické podobě na datovém úložišti

Identifikace záznamu	Název záznamu	Verze	Platnost od
Z 01			
Z 02			
Z 03			
Z 04			
Z 05			
Z 06			
Z 07			
Z 08			

¹ ČIA – Český institut pro akreditaci
VZL – vedoucí zkušební laboratoře CVVOZE
MK – manažer kvality
DÚ – datové úložiště CVVOZE

Tento dokument včetně všech příloh je duševním majetkem CVVOZE Power Laboratories. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem vedení PL.

Obrázek 14 Náhled nevyplněného záznamu Z 47

7. SYSTÉM MANAGEMENTU INFORMACÍ

Laboratoř spínacích přístrojů musí dle kapitoly 8 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 zajistit laboratorní systém managementu informací. I když je možné systém managementu informací realizovat v papírové formě, je výrazně praktičtější využít již existující software, který je pro plnění normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 přímo navržen. Systém managementu informací také podléhá akreditaci a musí být validován dle normy (kapitola 7.11 resp. 7.11.3). Z tohoto důvodu bude vhodným řešením použít k managementu informací běžně dostupný software, konkrétně se bude jednat o Computer-Aided Quality assurance (CAQ). Důvodem jsou požadavky Laboratoře CVVOZE na konkrétní moduly, které tento systém managementu informací musí zahrnovat.

CAQ je typ software v rámci metody Computer-Aided Engineering (CAE). CAE je metoda, která využívá různě specializovaný software k podpoře inženýrské práce v technických firmách. Její součástí je mimo CAQ i například Finite Element Analysis (FEA), Computational Fluid Dynamics (CFD), Multibody Dynamics (MBD), Computer-Aided Design (CAD) a Computer-Aided Manufacturing (CAM). CAQ samotné se řadí mezi méně rozšířený software, a to z důvodu poměrně úzké specifikace. CAQ v sobě totiž zahrnuje předně tyto moduly [29]:

- Systém metrologie
- Modul pro řízenou dokumentaci
- Modul pro interní audit
- Modul pro inspekci přijímaného zboží
- Management kvality dodávek a dodavatelů
- Management měřených dat
- Management měřicího a testovacího zařízení

Laboratoř spínacích přístrojů požaduje, aby použitý software zahrnoval minimálně první tři jmenované body, resp. moduly. Tímto požadavkem je vyloučen jiný software jako je například Document management systems (DMS) a většina částí, ze kterých se skládá Enterprise content management (ECM).

V současnosti je v Laboratoři CVVOZE používán Q-LanYs, který je kvůli interním důvodům pro Laboratoř CVVOZE nyní již nevhodný. Nicméně tento software bude přiblížen v následující podkapitole pro porovnání jeho obsahu s ostatními CAQ, které zde budou uvedeny jako vhodnější alternativy.

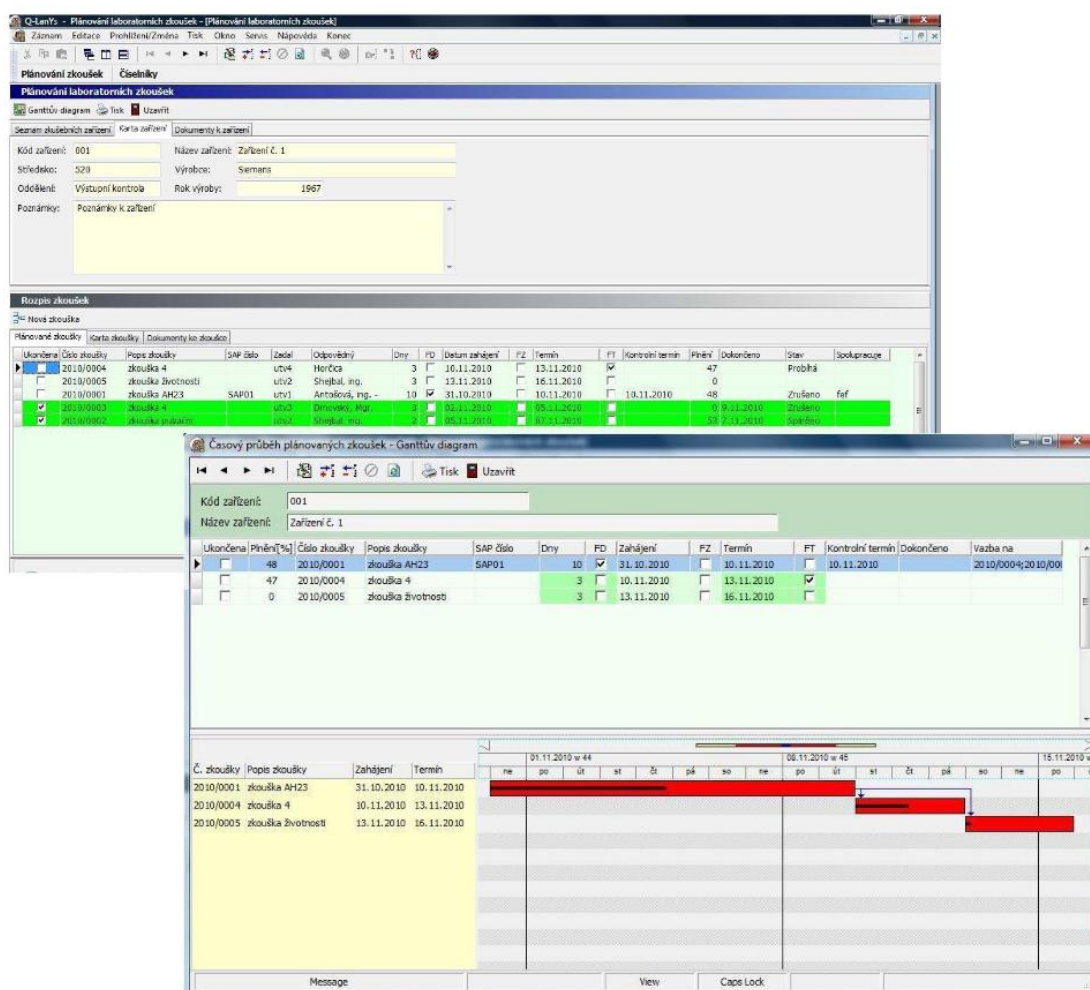
7.1 Software Q-LanYs

Q-LanYs je software typu CAQ (Computer-Aided Quality assurance), hlavní produkt stejnojmenné firmy. Funkce softwaru jsou totožné s běžným CAQ, ale jsou zároveň i

specifické, jedná se o [30]:

- Podporu systémových procesů
- Monitoring jakosti výrobků
- Metrologii a MSA
- Preventivní a prediktivní údržbu
- Řízení dokumentace (DMS)
- Monitoring výrobního procesu

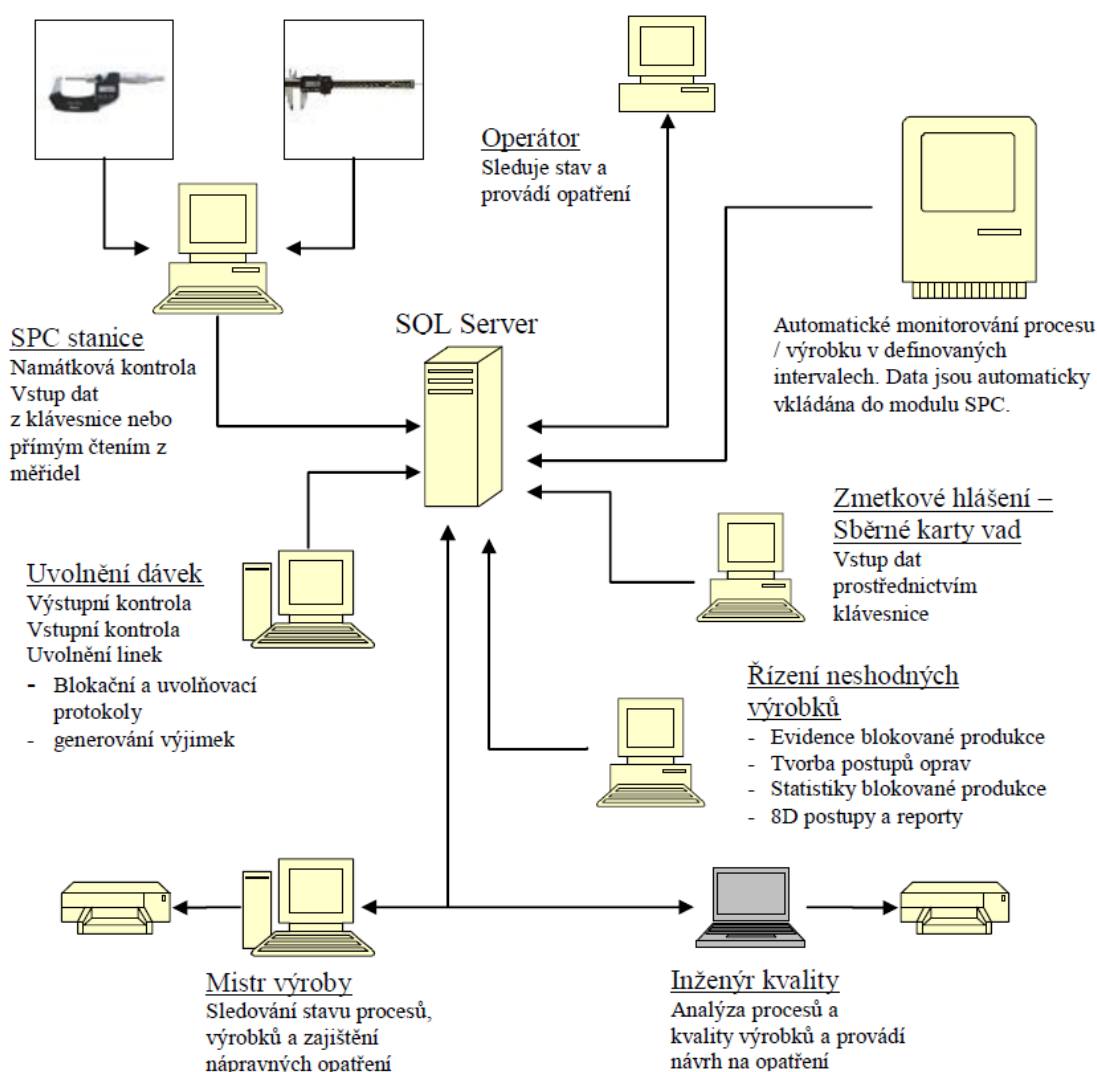
Seznam veškerých nabízených modulů je ještě delší, jejich názvy jsou z větší části i vysvětlením funkce. Jedná se o moduly: řízení podnikové dokumentace, řízení technických norem a výkres, řízení podniku, zkušebny a laboratoře, AGENT (hlídání termínů), systémové a procesní audity, řízení reklamací, hodnocení dodavatelů, preventivní údržbu, metrologii a MSA, revize zařízení, strojů a budov, FMEA a kontrolní plány, výrobní audity, zmetkové hlášení, SPC systémy, řízení neshodných výrobků, vstupní kontrola, uvolnění seřízení, výstupní kontrola a plánování laboratorních zkoušek. [30]



Obrázek 15 Ukázka vzhledu modulu plánování laboratorních zkoušek [31]

Laboratoř CVVOZE jako taková nemá potřebu kontrolovat jakost výrobků, nicméně využívá modul monitoringu jakosti výrobků a procesů k neustálému zlepšování kvality procesů. Toto zlepšování vyžaduje modul, do kterého je v případě potřeby možné data nahrávat a co je důležitější, tak i data v případě potřeby zpracovávat a tím plnit některé požadavky z kapitoly 7 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Modul monitoringu jakosti výrobků a procesů také umožňuje definovat nápravná opatření a jejich účinnost směrem k procesům v laboratoři.

Na obrázku 16 je vidět schéma s popisy monitorování kvality výrobků a procesů tak, jak je implementováno v softwaru.

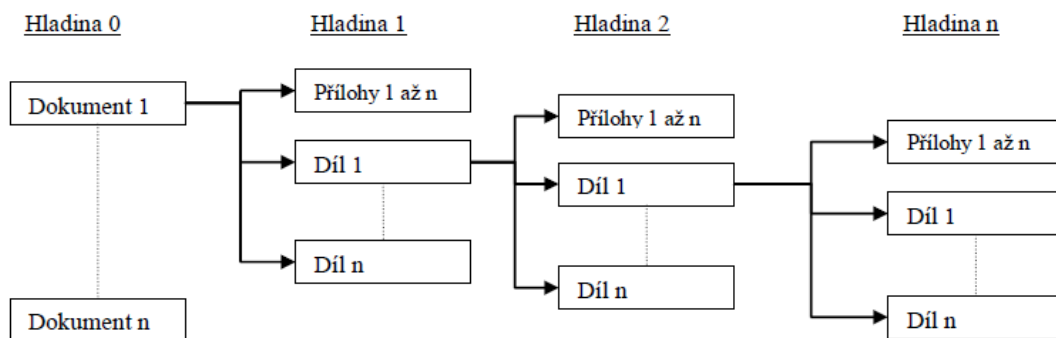


Obrázek 16 Schéma monitorování kvality výrobků a procesů [31]

Modul, který má přímou návaznost na kapitolu 7, je modul řízení podnikové dokumentace. Modul jako takový splňuje požadavky obširné normy ISO 9001 na řízení dokumentace.

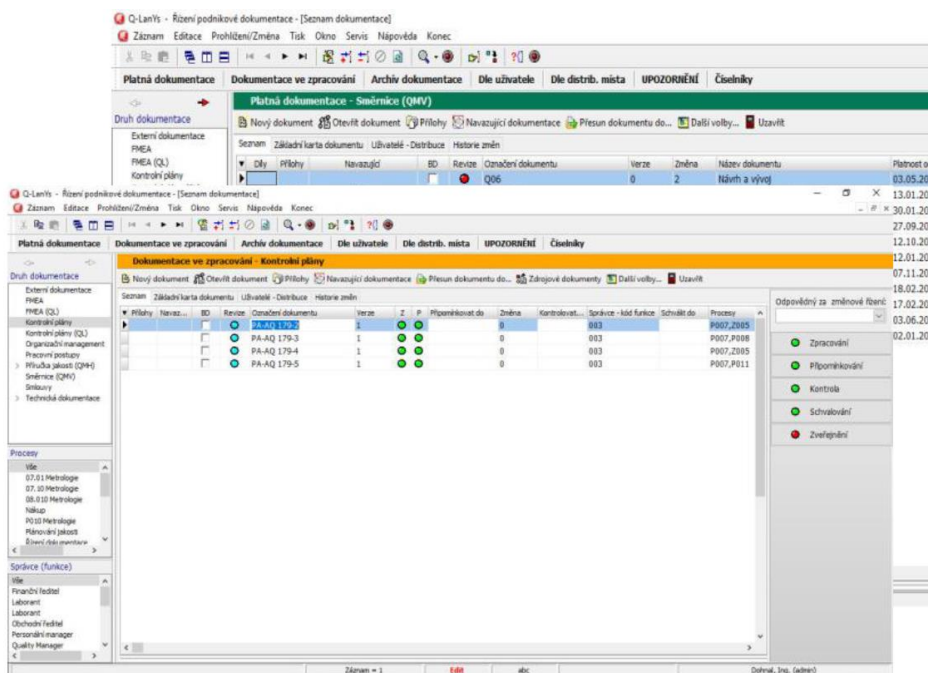
Dokumentace je rozdělena do několik „hladin“ tak, jak je vidět na obrázku 17. Hladiny dokumentace jsou navzájem provázány a obsahují větší množství dokumentů, které podporují příručku kvality. Tato příručka je centrálním dokumentem, ve kterém je popsáno, jak laboratoř splňuje nároky normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Modul zajišťuje tyto fáze [31]:

- Definování správce dokumentu
- Zpracování dokumentu
- Připomínkové řízení nového dokumentu
- Kontrola a schválení (uvolnění) dokumentu
- Distribuce a řádná evidence dokumentace
- Používání dokumentace
- Přehled o distribuci dokumentace
- Přístup ke znění daného dokumentu
- Změnové řízení dokumentu
- Plánování a řízení revizí dokumentace
- Automatické upozornění uživatele na novou/změněnou dokumentaci
- Automatické zaznamenání seznámení s novým/změněným dokumentem
- Zrušení platnosti dokumentu a jeho stažení
- Archivace neplatné dokumentace



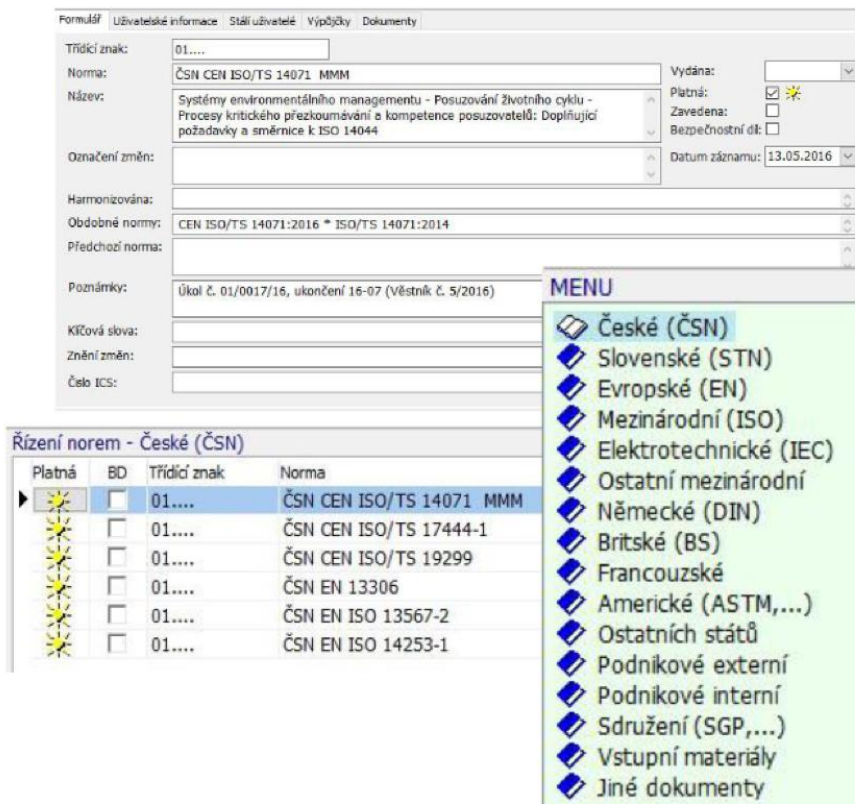
Obrázek 17 Znázornění vnitřní struktury připravené pro vložení řízené dokumentace [31]

Na následujícím obrázku je vidět ukázka z tohoto modulu.



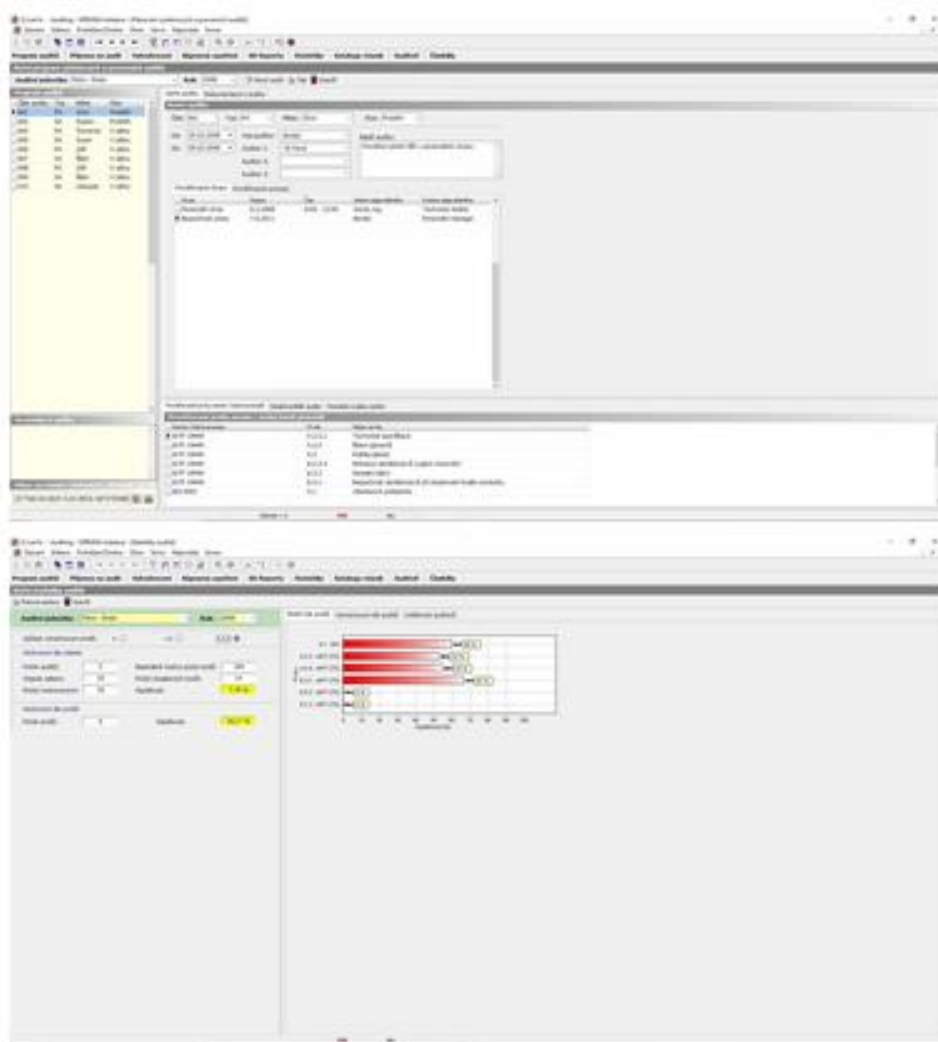
Obrázek 18 Ukázka vzhledu modulu řízení podnikové dokumentace [31]

Modul, který není Laboratoří CVVOZE požadován, ale obsahuje praktické nástroje je modul řízení technických norem předpisů a výkresů. Princip funkce tohoto module je zřejmý z obrázku níže:



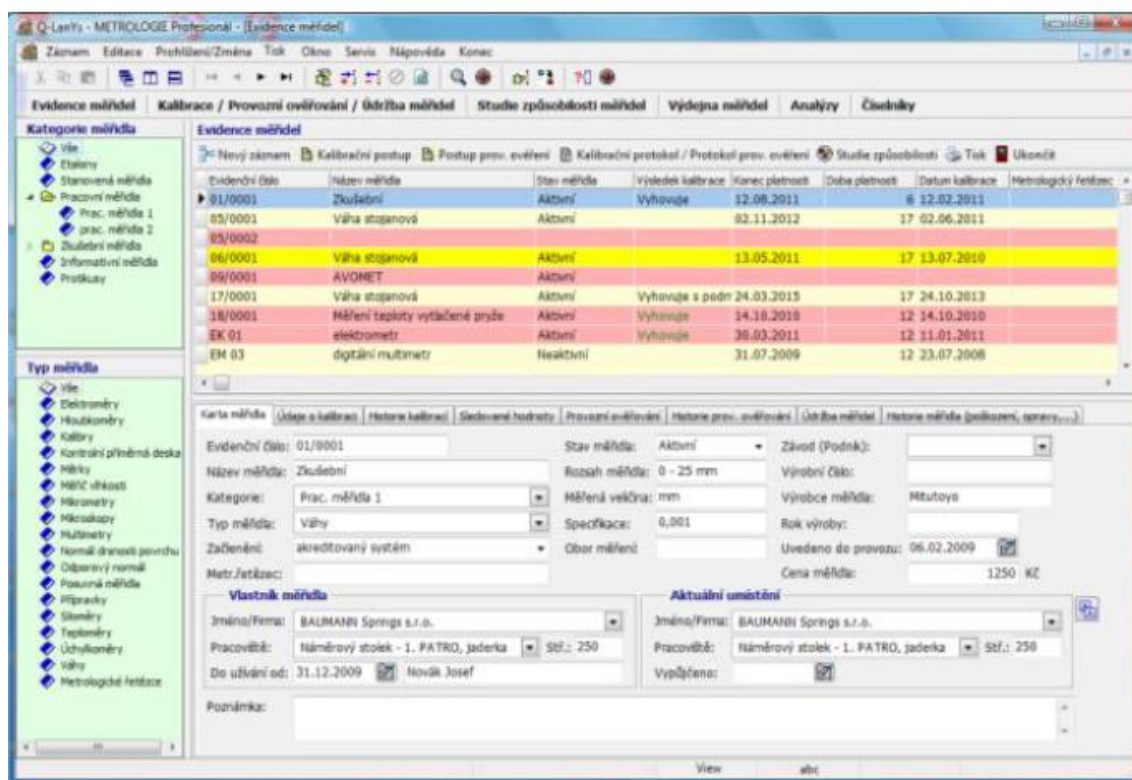
Obrázek 19 Modul řízení technických norem předpisů a výkresů.

Další modul přímo požadovaný Laboratoří CVVOZE je modul pro interní i externí audity. Modul obsahuje možnosti pro podporu a řízení celého procesu auditu. Jedná se o tvorbu plánu interních auditů, v němž jsou obsaženy prostředky usnadňující plánování pomocí automatizovaných procesů. V části příprava na audit jsou obsaženy nástroje pro tvorbu konkrétního časového harmonogramu auditu. Společnost sama neprovádí externí audity, takže nevyužívá možnost pro vytvoření lokální instalace. Lokální instalace jsou využívány právě při externích auditech. Modul umožňuje i audit vyhodnotit. Jsou v něm možnosti pro zaznamenání odchylek, popřípadě se zde zaznamenávají přijatá opatření za účelem nápravy. Tato nápravná opatření pak mohou být dále monitorována, a to z pohledu času i odpovědnosti. Systém řízení jakosti je v tomto modulu přezkoumáván v sekci roční souhrnné vyhodnocení. Je samozřejmě implementována i možnost generovat výpis zjištěných neshod.



Obrázek 20 Ukázka vzhledu modulu pro audity [31]

Modul metrologie slouží k udržování metrologického pořádku skrze kontrolu měřidel, pomocných měřidel a měřících zařízení. Obecně také přispívá k udržení metrologického řetězce. Důležitou částí tohoto modulu je právě evidence měřidel, jejíž náhled je zobrazen níže. V evidenci měřidel můžeme zakládat evidenční kartu měřidla, ta obsahuje všechny potřebné údaje o měřidle, a to včetně údajů o kalibraci. Pokud je tato část používána s částí „kalibrace“, umožňuje i automatický přenos aktualizovaných dat. Část „kalibrace“ umožňuje řídit záznamy a data týkající se procesu kalibrace, ať už jde o vlastní provádění kalibrace, zobrazení stability měřidla nebo tisk kalibračního protokolu. Podstatnou součástí je i seznam měřidel.



Obrázek 21 Evidence měřidel v modulu metrologie [31]

Sekce, která Laboratoří CVVOZE není využívána v plném rozsahu, je modul reklamace od zákazníka. A to proto, že se Laboratoř CVVOZE s reklamami téměř nesetkává a pokud ano, pak se obtížně volí parametry, které jsou v modulu vyplňovány. Vyplňované parametry jsou vidět níže v náhledu modulu.

Q-LanYs - Reklamace od zákazníků - [Evidence reklamací]

Záznam Editace Prohlázení/Změna Okno Servis Nápověda Konec

Evidence reklamací 8D Report Analýza reklamací Reporty Číselníky

Evidence reklamací od zákazníků

Rok 2019 Aktualizovat Nová reklamační Tisk Export Excel Uzávěřit

Seznam reklamací Formulář Stav výrobků Dokumentace Poznámky

Volby

- Souhrnný formulář
- Přijetí reklamace (OÚ)
- Posouzení (OÚ, ÚŘ, TÚ, VÚ)
- Rozhodnutí a uzavření (OÚ)

Číslo reklamace: 1/2019 a Závod: Závod 1 Kvalitativní Logistická Uzavřena s zákazníkem: Interní NO ukončeny:

Identifikace: Sběrná

Reklamující

Zákazník: 2 MAX, s.r.o. Č. rekl. zákazníka: 10001/19 Č. faktury: 2865974 Č. dodacího listu: 8861 Datum dod. listu: 22.08.2019 Dodané množství: 20 ks

Reklamovaný výrobek

Kód výrobku: 001 Název: Výrobek č.1 Norma/Č.vyk.: FD1554 Skupina vyr.: DIN výroba ruční Vyrobitel: ARMAPLAST s.r.o. Rekl. množství: 10 ks Zakázka: PL/1

Popis vady zákazníkem: Nefunkční prvky abx.

Stav: V řešení Číslo 8D Reportu: 1/22019 R1 R5 R10 R30 KT: 06.09.2019

Foto vad: 1 2

Vrátit kusy od zákazníka: Ano Ne Náhrada škody: Ano Ne

Náklady

Uznané množství: 0 ks Dobropis: 0 Kč Č. dobropisu: Náhradní výroba: 0 Kč Vícenáklady: 0 Kč Doprava: 0 Kč Náklady celkem: 0 Kč

Kód vady

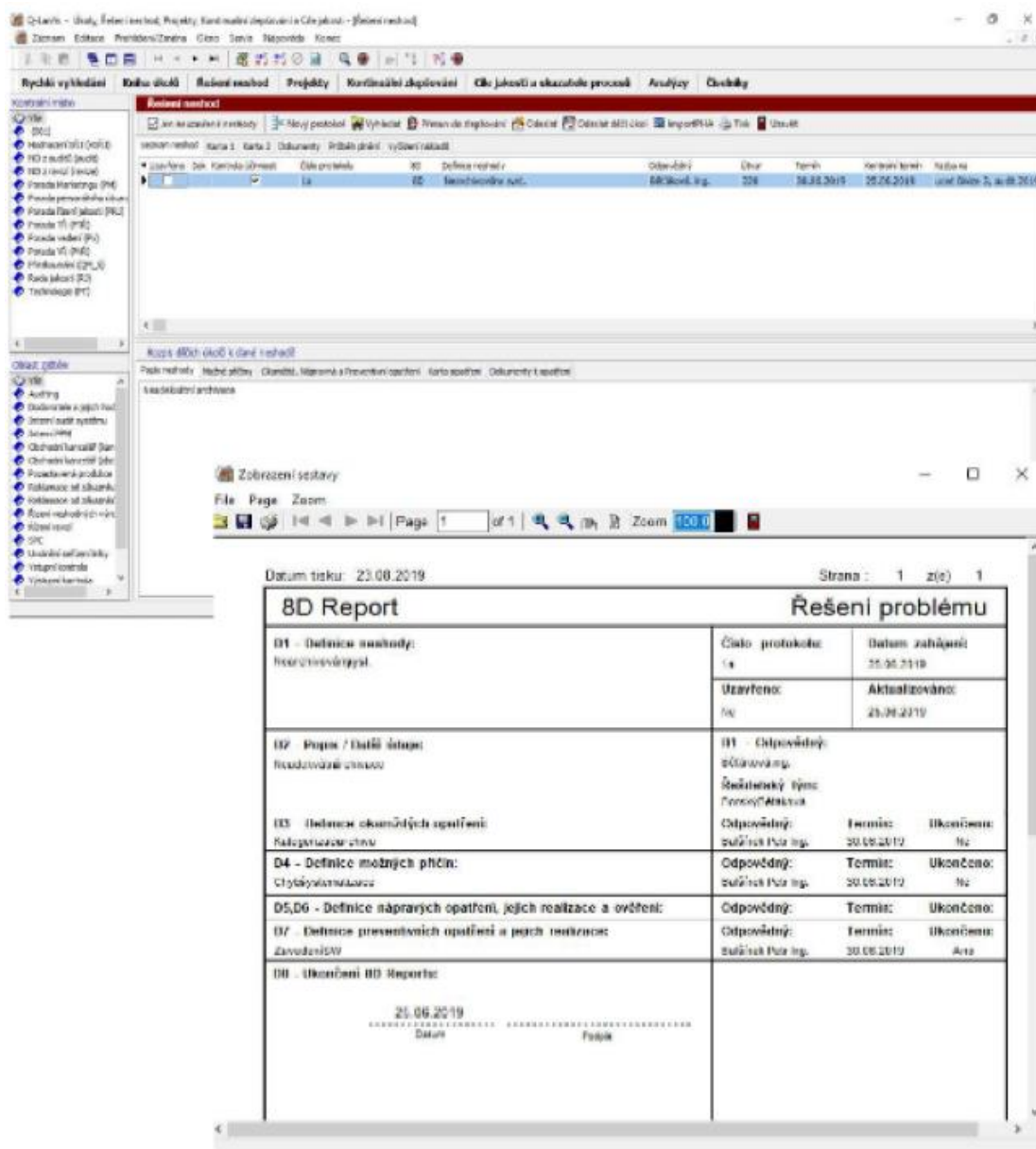
Vada	Kód vady	Množství

Kód příčiny

Příčina	Kód příčiny

Obrázek 22 Ukázka nepříliš využívaného modulu reklamace [31]

Modul společností nazvaný: „Úkoly, Řešení neshod (8D), Kontinuální zlepšování, Cíle jakosti a ukazatele procesů, Řízení projektů, APQP a PPAP“ Laboratoř CVVOZE využívá spíše ve smyslu podpory řízení neshodné práce viz kapitola 7.10 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.



Obrázek 23 Modul pro podporu řízení neshodné práce [31]

7.2 Software Palstat CAQ

Palstat CAQ je i dle názvu další CAQ software. Jedná se o software typově podobný Q-LanYs a je přímo určen pro implementaci norem ČSN ISO 9001 a dále IATF 16949, HACCP, ISO/IWA 1, AQAP 2110 A EMS ISO 1401. Firma, která software nabízí, poskytuje samozřejmě i školení v jeho užívání.

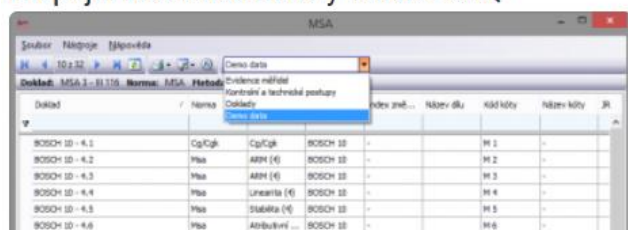
Software je dodáván v podobě plovoucí licence. Je možné najednou používat v každý okamžik maximálně tolik instancí (současných spuštění) modulu, kolik má zákazník zakoupeno licencí. Totéž platí o počtu produkčních databází (testovací databáze nejsou omezeny).

Nabízené modulu v Palstat CAQ [32]:

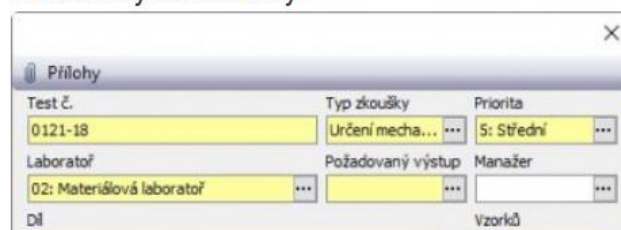
- Plánování – FMEA, postupy, zakázky
- Monitorování – kontrola, SPC, hodnocení dodavatelů
- Neshody – reklamace, Ishikawa (příčiny a následky neshod), G8D
- Metrologie – MSA, měřidla, laboratoř
- Údržba – stroje, nástroje
- Události – úkoly, kontakty, archiv, checklist
- Audity – dle ISO
- Dokumentace – DMS
- Procesy – procesy uvnitř firmy, včetně výcviku
- Propojení – ERP, drivery, hardware

Jedná se spíše o starší, velkými firmami, vyzkoušený software.

Propojení na další moduly Palstat CAQ



Požadavky na zkoušky



Obrázek 24 Ukázka vzhledu modulu metrologie [33]

7.3 Software Proxia CAQ

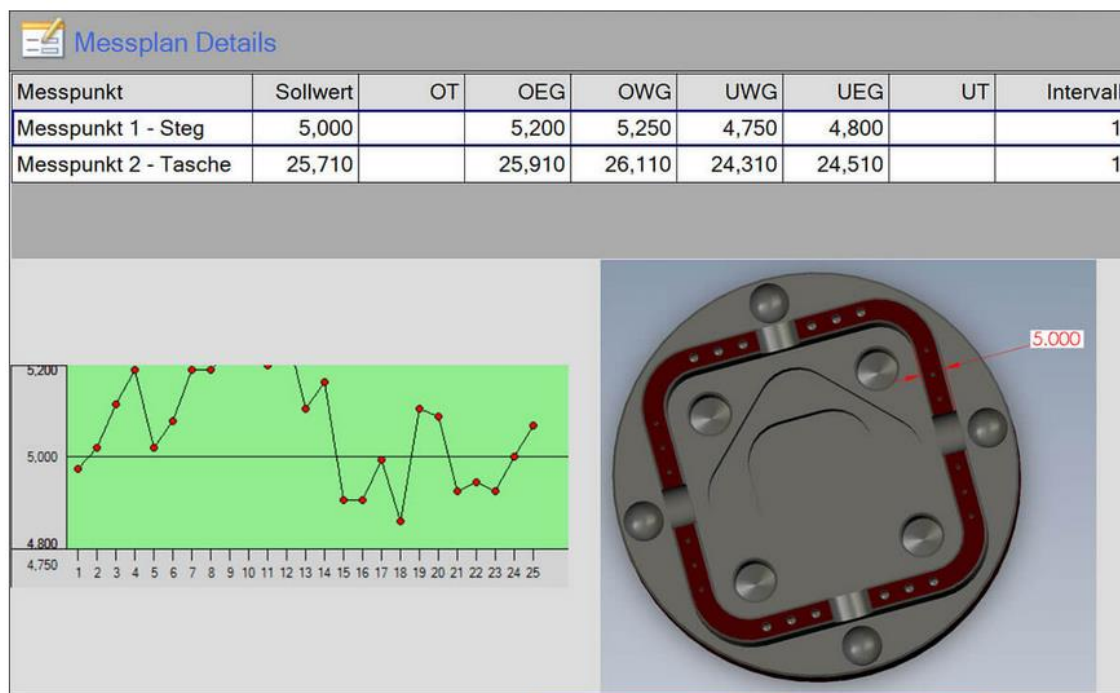
Proxia CAQ je zástupce jiného přístupu než kompletního zajištění veškerých funkcí, jedná se opravdu jen o počítačovou asistenci a více manuální pohled na problém. Výhodou by byla větší volnost pro zavedení interních postupů v rámci Laboratoře CVVOZE.

Proxia CAQ zajišťuje tři hlavní oblasti [34]:

- Evidence
- Analýza a archivace
- Integrace

Tyto oblasti můžeme slovně rozšířit do seznamu modulů, resp. vlastností tohoto software: vlastní kontrola prováděná pracovníkem jako součást procesu, dokumentace všech opatření zajišťujících kvalitu, reporty, kontrolní karty, statistiky a details, jednotná koncepce obsluhy díky úplné integraci do sběru dat BDE, získávání dat přímo a kontrola v místě výskytu, začlenění do koncepce upozornění, přiřazení dat ke každému kroku výroby, konzistentní plánování kvality na všech kontrolních místech a změna průběhu kontrol. [34]

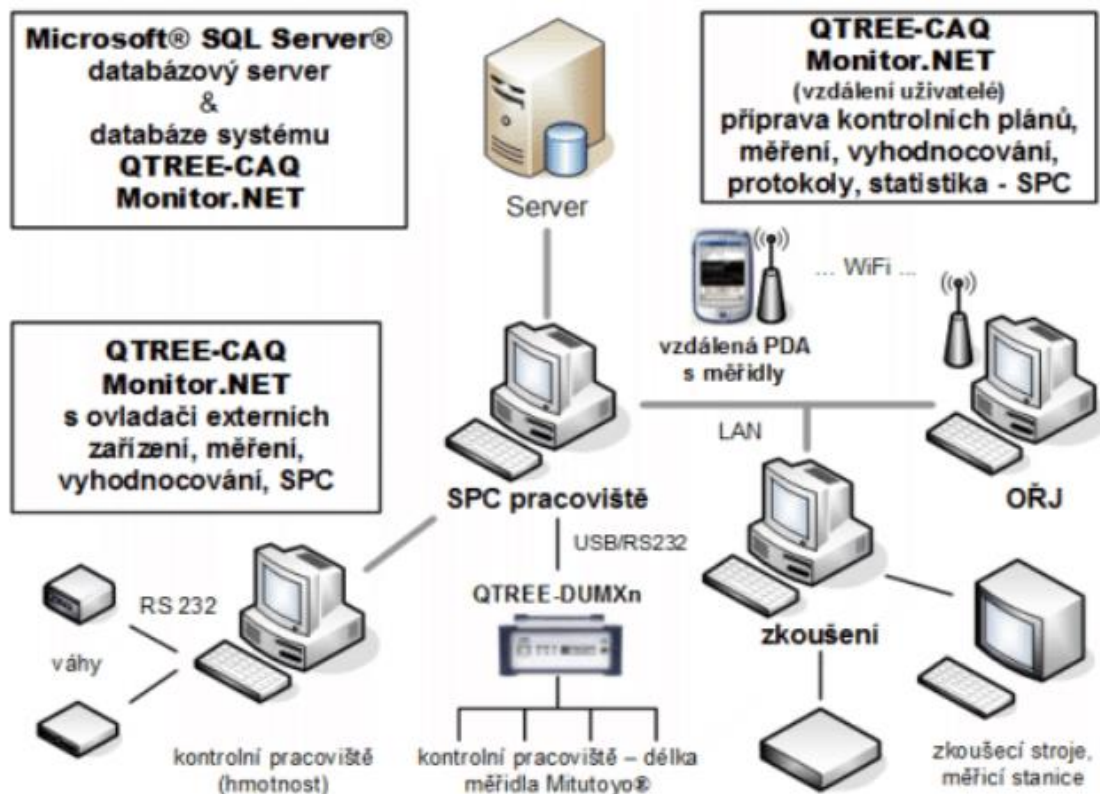
Celkově jde ale spíše o prvek ECM (Enterprise Content Management), nikoliv o plnohodnotnou náhradu užívaného software.



Obrázek 25 Ukázka vzhledu Proxia CAQ [34]

7.4 Software Qtree

Primárním zaměřením Qtree se může na první pohled zdát monitorování výroby, nicméně software je uzpůsoben tak, aby byl využitelný i v laboratořích. Stejně jako u předchozího software by se jednalo spíše o dílčí část výsledného systému managementu informací, ale výhodou jsou technické parametry tohoto řešení, které je nakloněno práci na více pracovištích najednou (všechny tyto parametry jsou snadno dostupné rovnou na stránkách výrobce). [35]



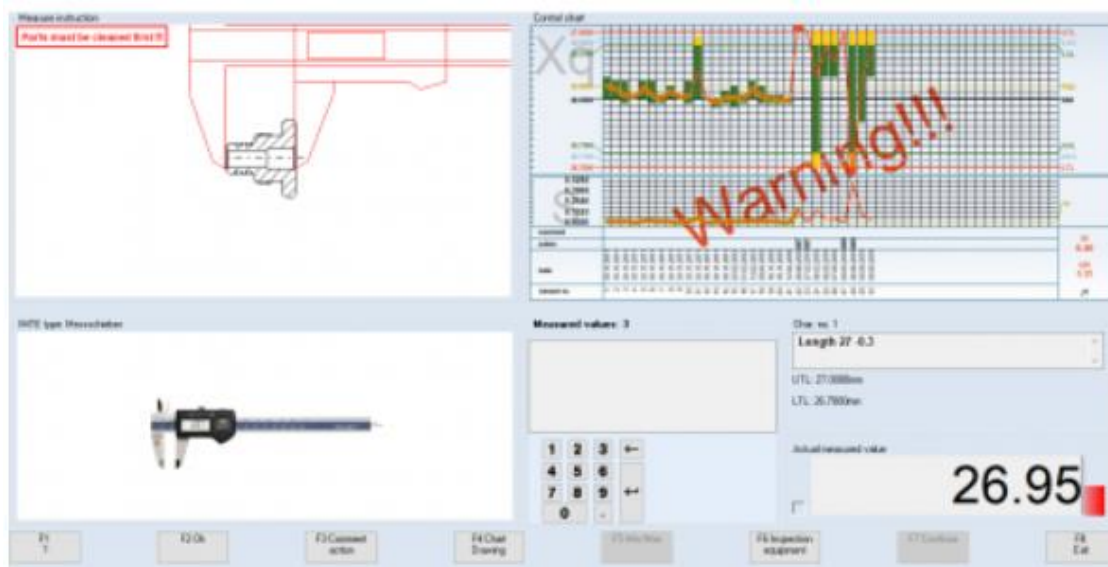
Obrázek 26 Struktura sítě Qtree [35]

7.5 Software Quinx

Quinx, resp. jejich výrobek CAQ 5000, je CAQ švýcarské provenience, jehož výrobce se sídlem v Německu se zaměřuje na evropský trh. V této variantě se také jedná o dobré kompletní řešení, které by mohlo nahradit současný software. [36]

Jeho hlavní moduly jsou:

- Management měřicích zařízení
- Inspekce vlastností vybavení
- Monitorování vybavení
- Grafická reprezentace plánů
- Sběr dat z měření
- SPC (Statistical Process Control)
- Řízení stížností
- FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)
- Workflow a řízení měření
- Audity



Obrázek 27 Ukázka vzhledu CAQ 5000 [36]

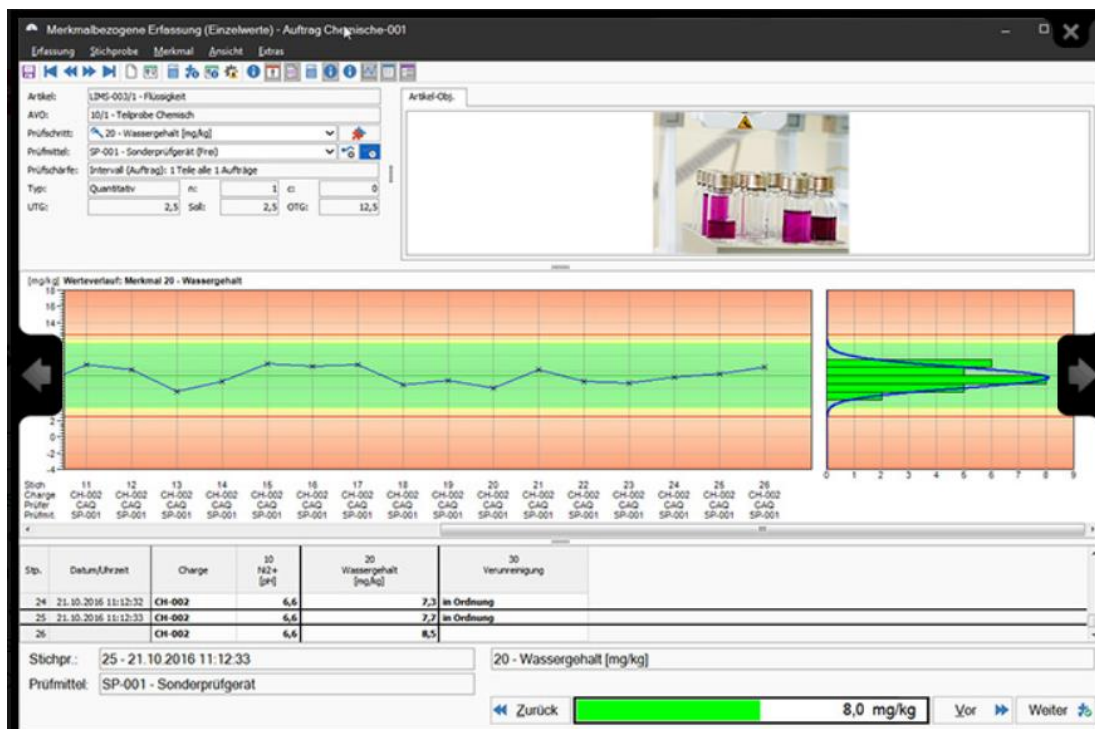
7.6 Software CAQ AG

Jedná se o software německé firmy, jejíž specifický produkt Laboratory Information Management System (LIMS) je přímo navržený pro ISO 17025 (obecně pro ISO 9001, pro kterou má přímo certifikaci a také třeba pro ISO 15189). [37] Jsou možné i úpravy na přání zákazníka. Výrobce je nakloněn k individuálnímu přístupu k modelu licencí pro každého zákazníka, v základě jde o plovoucí licence. [38] Tento software je rozdělen do tří oblastí:

- Management
- Kontrola a jištění
- Monitorování

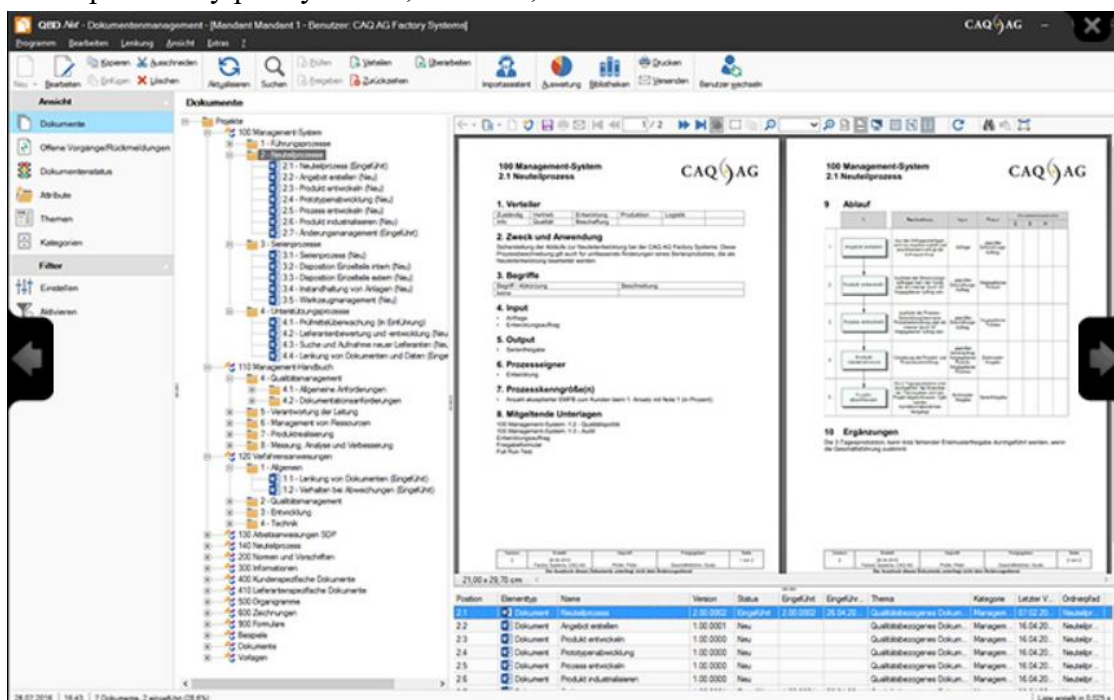
Konkrétní moduly jsou: procesní management, management dokumentů, management trénování a zacvičování, projektový management, management změn v podniku, ukazatel výkonnosti, inspekce, kvalita, SPC, LIMS, MSA (Measurement Systems Analysis), údržba, audity, hodnocení dodavatele, FMEA, management stížností.

Celkově jde o nejlepší volbu jako náhradu Q-LanYs. Jedinou nevýhodou je, že se jedná o produkt německé firmy, ale s lokalizací by neměly být problémy, protože firma uvádí, že se zaměřuje i na export softwaru do cizích zemí. [37]



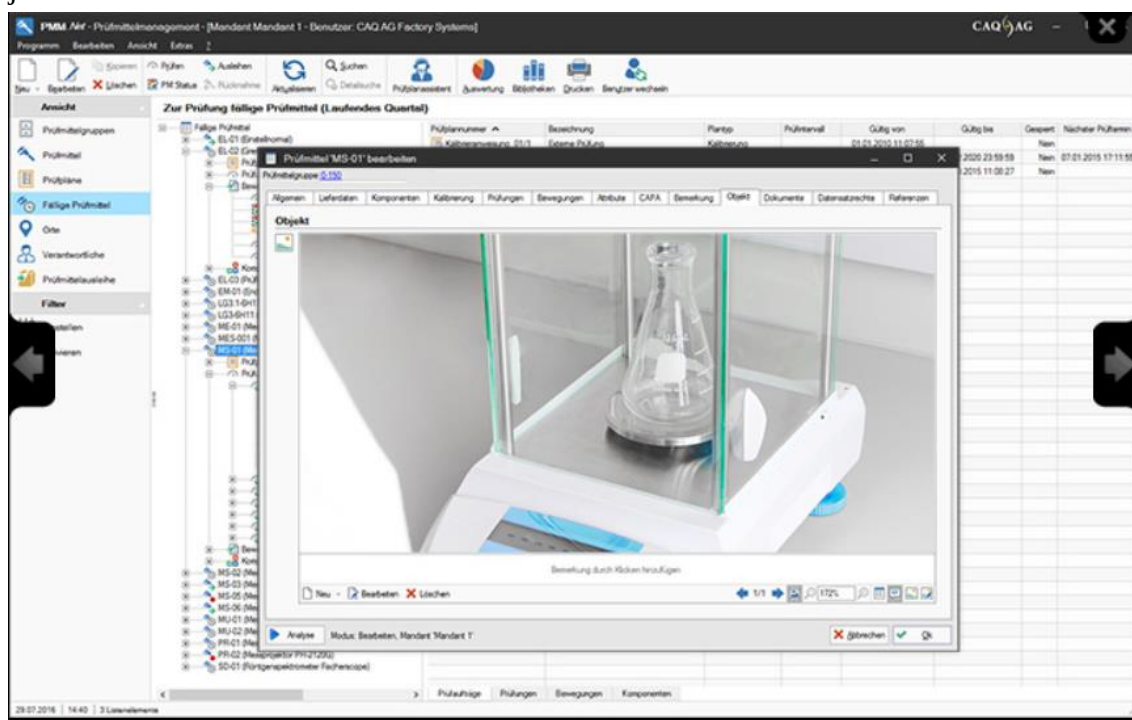
Obrázek 28 Ukázka z LIMS, konkrétně kontrola vzorků [37]

Z pohledu plnění kapitoly 8 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 je důležitou funkcí LIMS pro využití v laboratoři kontrola řízené dokumentace, ta je zprostředkovávána pomocí přidruženého programu QBD.Net. Tento modul může být samostatně implementován a spojen s již existujícím prostředím MS Office. Zahnuje v sobě prostředky pro vytváření, kontrolu, udržování a archivaci dokumentace.



Obrázek 29 Ukázka řízení dokumentace v programu LIMS [37]

Modul s názvem PMM.net je ve své podstatě modulem metrologie. Slouží k organizaci laboratorních měřidel a dalšího vybavení. Zahrnuje v sobě i prostředky týkající se udržování metrologického pořádku. Modul dále umožňuje vykonávání plánu kalibrace zařízení. Zároveň v sobě zahrnuje i možnost upozornění na zařízení, kterému se blíží datum plánované kalibrace. Kontrola údržby zařízení je rovněž v modulu zahrnuta. Funkce, která by naopak Laboratoří CVVOZE využívána nebyla, by byla podpora procesu zakoupení nového měřicího prostředku, protože Laboratoř CVVOZE využívá v tomto ohledu úplně odlišné procesy a koná odlišné kroky. Niže na obrázku 30 je zobrazen náhled na modul.



Obrázek 30 Ukázka modulu metrologie PMM.Net [37]

Modul management auditu QAM.Net představuje náhradu za modul interních a externích auditů v nahrazovaném Q-LanYs. Obsahuje v sobě veškeré nutné prostředky pro realizaci jak plánu auditů, tak jejich fází. Zahrnuje v sobě funkci tvorby kontrolních dotazníků, které usnadňují práci internímu auditorovi. Zároveň je používán i systém automatického sledování a dodržování plánu interních auditů. Tento modul je samozřejmě certifikovaný i přímo pro normu EN ISO/IEC 17025:2018. Bohužel se jedná o její německou verzi, a proto je potřeba po přechodu na tento software zkontrolovat, jestli nedochází k problémům s lokalizací.

Data Acquisition for Audit 'SA-2018-001'

General

Allocation: 04.02 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Question/Short Text: 04.02.01 Interessierte Parteien

Question/Description: Wurden die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagement relevant sind, bestimmt?

Degree of Fulfillment %: 0.00 % Instruction: Pos. in Ins.:

Acquisition Interpretation Help Actions (1) Maintenance Jobs (0) CAPA Object Comment Processes Documents

Answer

not relevant

☒ Fulfilled

☐ Not fulfilled

score Achieved: 0,00 Max. Points: 1,00

Weighting: 1,00

edited: 01.02.2018 11:42:49

of: Audit, Andreas

☐ rapid Evaluation

☐ skip answered questions

Results and Remarks

Die relevanten Parteien wurden bestimmt. Die Herleitung ist nicht transparent.

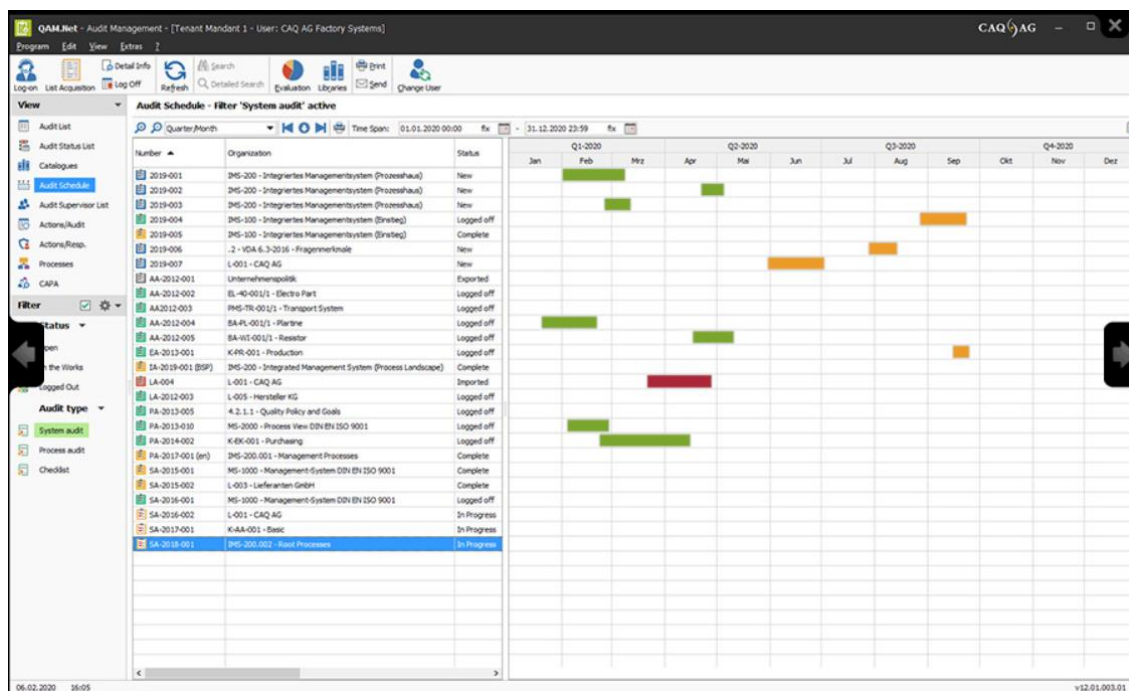
Documents viewed

Prozesshaus

Unanswered questions: 1

New Question List Accept Cancel

Obrázek 31 Ukázka vyplňování údajů pro audit v modulu QAM.Net [37]



Obrázek 32 Ukázka modulu pro interní audity QAM.Net [37]

7.7 Varianty Free Trial Software

Výběr vhodného CAQ softwaru lze realizovat přímým získáním zkušeností a jejich porovnáním s požadavky a využitím stávajícího software zasvěcenými pracovníky Laboratoře CVVOZE. Níže je uveden seznam možných software, které mají snadno dostupnou zkušební verzi a je možné je přímo porovnávat s Q-LanYs a zjistit, jestli splňují nezbytné funkcionality. [39]

- BabtecQ
- WinTeam
- Qualcy QMS
- audits.io
- 1factory Manufacturing Quality
- iAuditor
- Cority
- Quickbase
- TrackMedium

7.8 Shrnutí

Uvedený seznam byl vytvořen na základě požadavků Laboratoře CVVOZE, podle studia produktů, jejich vlastností a podobné lokalizace, neboť je vhodné, aby software počítal s autorizací podle normy ISO 9000. Ideální volbou by samozřejmě byl čistě český produkt nebo produkt s přímo českou lokalizací. Tyto produkty jsou ale jen dva, a to PalstatCAQ a Q-LanYs, z nichž Q-LanYs je modernější. Následnou volbou je pak německý trh, na kterém se jako hlavní kandidát jeví CAQ AG. Systémy jako Proxid ECM nejsou vhodné, protože se nezaměřují na zkušební laboratoře, jejich zaměření je na komunikaci ECM nebo na kontrolu kvality ve výrobě jako například Qtree. Quinx se jeví jako vhodný, ale jedná se o švýcarský výrobek, takže je zde riziko potíží s lokalizací a nejsou patrné přímé výhody oproti CAQ AG. Seznam v podkapitole 7.7 je možné využít na přímé testování zaměstnanci Laboratoře CVVOZE se zkušenostmi s používáním Q-LanYs.

Nadále používat Q-LanYs je tedy z pohledu požadavků akreditace možné, ale v delším časovém horizontu doporučuji se zaměřit na software firmy CAQ AG a použít ho k zefektivnění práce Laboratoře CVVOZE.

8. FINANČNÍ RENTABILITA AKREDITACE

Pokud by nebyla stanovena finanční rentabilita akreditace, tak by celý proces nebyl pro Laboratoř CVVOZE smysluplný, a proto je třeba spočítat, zda se akreditace vyplatí. Celé stanovení finanční rentability je kvůli ochraně obchodního tajemství Laboratoře CVVOZE zkreslené a veškeré údaje týkající se zisku a výnosů Laboratoře CVVOZE jsou smyšlené. Kapitola slouží jako demonstrace použitých postupů a získaných informací, které byly následně v pravých hodnotách interně prezentovány managementu Laboratoře CVVOZE. Konečný výsledek je tedy ve skutečnosti jiný a rentabilita v závislosti na čase, uváděná v této kapitole, je jen mírně směrodatná.

CVVOZE musí zvážit, zda je pro ně finanční investice do akreditace rentabilní, protože se jedná o placenou službu. ČIA na svých stránkách uvádí ceník, viz obrázek 33, ze kterého vyplývá, že odhadované náklady jsou pro laboratoř této velikosti zhruba v rozmezí 80.000 až 106 000 Kč [40].

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE	
1 – 5 pracovníků (1 – 20 zkoušek)	80.000 – 106.000 Kč
6 – 20 pracovníků (21 – 100 zkoušek)	135.000 – 163.000 Kč
21 – 60 pracovníků (101 – 300 zkoušek)	178.000 – 200.000 Kč
61 – 100 pracovníků (301 – 1500) na dvou pracovištích	230.000 – 250.000 Kč

Obrázek 33 Cena akreditace pro zkušební laboratoře ze stránek ČIA [40]

Uvedené odhady ČIA zakládá na časové náročnosti prováděných kontrol a postupů, které jsou v kapitole 8.1 vysvětleny. Na jejich základě pak je dále uveden vlastní výpočet a odhad nákladů na provedení akreditace, další položkou jsou pak náklady pravidelné, které bude muset laboratoř vynakládat na pravidelné kontroly a samotné udržování akreditované laboratoře.

8.1 Časová náročnost pro stanovení nákladů

ČIA uvádí, že náklady stanovuje na základě počtu hodin odpracovaných odbornými pracovníky, kteří se akreditaci věnují v každém jejím kroku. Na obrázku 1 v kapitole 1 jsou tyto kroky vidět. Z pohledu ČIA se jedná o [40]:

- Přezkoumání žádosti o akreditaci
- Posuzování a posuzování na místě
- Posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod
- Rozhodování o akreditaci
- Následné prověřování plnění požadavků (pravidelné a mimořádné dozory)

Přezkoumání žádosti o akreditaci

Po podání žádosti o akreditaci pracovníci ČIA provedou přezkoumání přípustnosti, úplnosti a správnosti podané žádosti. Tato činnost, resp. počet hodin, které jí pracovníci ČIA musí věnovat, je také položkou pro stanovení nákladů.

Posuzování a posuzování na místě

Posouzena musejí být veškerá kritéria normy, pro tuto práci se jedná pouze o již zmiňovanou normu ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Tomu odpovídají i časové kapacity podle rozsahu požadovaných činností, které v tomto případě zahrnují činnosti určené záznamem 12 tak, jak je přibliženo v kapitole 6. Další služby ani zavedení a implementace jiných dokumentů užívaných z mezinárodními organizacemi, které se zabývají akreditací, Laboratoř CVVOZE nebude akreditovat. Proto se do nákladů započítává jen čas vedoucího posuzovatele a odborných posuzovatelů / expertů, který je třeba věnovat posouzení kritérií normy.

Posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod

Během předchozího kroku mohou být zjištěny neshody s normou, a proto se musí do nákladů započítat i dodatečný čas, který bude potřebný na posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod a posouzení účinnosti opatření přijatých k nápravě.

Rozhodování o akreditaci

Rozhodnutí o akreditaci sebou přináší další časové nároky a jedná se také o čas potřebný pro přezkoumání podkladů pro rozhodnutí o udělení akreditace. Laboratoře se tedy v prvních fázích netýkají náklady na prodloužení, omezení, pozastavení, zrušení či ponechání akreditace v platnosti.

Následné prověřování plnění požadavků (pravidelné a mimořádné dozory)

Krokem periodicky se opakujícím je následné prověřování plnění požadavků formou pravidelných a mimořádných dozorů. Časová náročnost tohoto kroku se do nákladů promítá pravidelně a skládá se z času, který je nutný pro posuzování při dozorových návštěvách založených na nutnosti neustálého monitorování a kontinuálního plnění akreditačních požadavků. Jedná se o posuzování reprezentativních vzorků rozsahu činnosti a také jakýchkoliv změn v subjektu, kterému byla akreditace udělena a které by mohly mít vliv na plnění požadavků dle normy a akreditace.

8.1.1 Právní ukotvení nákladů

Výše zmíněné kroky a náklady jsou právně ukotveny v zákoně o technických požadavcích na výrobky č. 22/1997 Sb., a to zejména § 16, kde je dále dodefinováno že:

„Náklady procesu akreditace a následného prověřování plnění požadavků jsou určeny jako součet nákladů na odborné posuzovatele, stanovených jako násobek

celkového počtu hodin odborných posuzovatelů vynaložených k realizaci všech nezbytných kroků procesu akreditace a sazby za jejich činnost a nákladů na pracovníky ČIA, stanovených jako násobek celkového počtu hodin pracovníků ČIA vynaložených k realizaci všech nezbytných kroků procesu a sazby za jejich činnost. Náklady spojené s fungováním akreditačního systému jsou zahrnuty v režijních nákladech, které tvoří část nákladů za posuzování plnění akreditačních požadavků. Režijní náklady jsou kalkulovány v souladu s požadavky na neziskovost a soběstačnost akreditačního orgánu a schváleným rozpočtem na příslušný rok tak, aby zahrnovaly náklady spojené s činností ČIA.“ [40]

8.2 Stanovení nákladů na akreditaci

ČIA poskytuje na svých stránkách i několik dokumentů, na jejichž základě se dá provést kontrolní stanovení odhadovaných nákladů. První dokument, tj. ceník služeb ČIA uvádí, že k fixnímu rozmezí za posouzení dokumentace systému managementu 25 000 až 45 000 Kč je třeba připočíst hodinovou sazbu pro posuzování 780 Kč/h. Tyto údaje jsou zvýrazněny na obrázku 34.

A. Základní úhrady spojené s prováděním akreditace

Hodinová sazba posuzování (přezkoumání žádosti, rozhodování)	780 Kč/h
Hodinová sazba režie	430 Kč/h

B. Náklady spojené s akreditací ve zvláštních případech

Administrativní úkony spojené s přeshraniční akreditací	27 000 Kč
Dohled nad činností environmentálních ověřovatelů akreditovaných nebo licencovaných v členském státě EU (EMAS)	12 000 Kč – 44 000 Kč Dle rozsahu posuzování

C. Další služby

Vedle provádění akreditace nabízí ČIA též následující služby, poskytované na smluvním základě.

Posouzení dokumentace systému managementu	25 000 Kč – 45 000 Kč
Příprava, administrace a plnění ze sublicenční smlouvy umožňující přidělení kombinované akreditační značky ČIA - ILAC, ČIA - IAF, ČIA - EA MLA	3 500 Kč
Posouzení podkladů nestandardních inspekčních metod / certifikačních schémat z pohledu plnění požadavků dokumentu EA-1/22	Dle časové náročnosti konkrétního posuzování metody/certifikačního schématu
Účast na semináři či jiné vzdělávací akci pořádané ČIA	Dle konkrétní akce

Obrázek 34 Ceník za dílčí náklady spojené s akreditací [41]

Počet hodin potřebných pro posuzování je uveden v dokumentu, který se jmenuje: „MPA 10-01-21 K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří v akreditačním systému České

republiky“ a činí cca 82 hodin. [38] Laboratoř CVVOZE chce provést akreditaci 5 zkoušek neboli postupů a počet pracovníků je v rozmezí 3-5. Celá tabulka je uvedena na obrázku 26 níže.

1. Zkušební laboratoře

Prvotní/opakované posouzení

Pracovníků ¹	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
Postupů ²	celkem hodin							
1 ÷ 5	68	82	86	91	97	104	111	127
6 ÷ 20	86	91	97	103	110	118	126	143
21 ÷ 50	103	112	115	120	127	136	144	151
51 ÷ 100	111	119	126	131	139	143	151	159
101 ÷ 180	119	127	135	144	150	152	159	166
181 ÷ 300	127	135	143	151	158	160	166	173
301 ÷ 600	135	143	151	158	164	171	175	180
601 ÷ 1000	142	150	158	165	171	177	185	188
1001 ÷ 1500	150	157	164	171	178	184	191	198

Obrázek 35 Předpokládaný časový rozsah posuzování [42]

Z těchto informací lze stanovit odhad přímých finančních nákladů akreditace a jde tedy i o výdaj, který musí Laboratoř CVVOZE pokrýt svou činností, aby byl pro ni proces akreditace rentabilní. Pokud použijeme spodní odhad rozmezí ceny za posouzení dokumentace systému managementu, dojdeme k částce 89 000 Kč. To odpovídá prvotnímu odhadu ceny od ČIA pro laboratoř této velikosti a můžeme tedy konstatovat, že kontrolní výpočet přímých nákladů je správný. Výpočet je uveden níže.

Laboratoř CVVOZE by ale měla vzít v potaz i náklady nepřímé a svou situaci na trhu.

$$(82 * 780) + 25\,000 = 88\,960 \doteq 89\,000, -Kč. \quad (7.1)$$

Situace na trhu, respektive její důsledky z pohledu vedení Laboratoře CVVOZE jsou popsány v kapitole 8.3.

Nepřímé náklady Laboratoře CVVOZE přímo spojené s akreditací v sobě zahrnují práci, která Laboratoři CVVOZE nově přibude. Tím je myšleno vedení nových záznamů, viz kapitola 6. Dále pak jde o udržování nově zaváděných postupů, které se ale časově nebudou významně lišit od stávajících postupů a nejsou tématem této práce. Nově zaváděné postupy vychází z normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a z nároků záznamů popsaných v kapitole 6.

Celkové nepřímé náklady byly po opakovaných konzultacích s pracovníky Laboratoře CVVOZE zaokrouhleny na 6 000,- Kč/měsíc, což v sobě zahrnuje buď nutnost přesčasů nebo zvláštní odměny pro pracovníky.

Náklady, které po akreditaci Laboratoři CVVOZE nově vzniknou a budou se muset vynakládat pravidelně, v sobě zahrnují i pravidelné ověření, že Laboratoř CVVOZE akreditační požadavky dále splňuje. Jde o tzv. pravidelné dozorové návštěvy. Časová náročnost pravidelných dozorových návštěv je vidět na obrázku 36.

Pravidelná dozorová návštěva

Pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
Postupů	celkem hodin							
1 ÷ 5	23	24	24	27	28	29	32	33
6 ÷ 20	24	24	25	29	31	33	35	36
21 ÷ 50	27	29	31	31	35	36	37	39
51 ÷ 100	28	31	31	35	36	36	37	40
101 ÷ 180	31	33	36	36	36	37	40	41
181 ÷ 300	33	35	36	37	41	43	43	43
301 ÷ 600	35	36	37	40	43	43	43	44
601 ÷ 1000	36	37	40	41	43	43	44	44
1001 ÷ 1500	37	40	41	43	43	44	44	45

Obrázek 36 Předpokládaný časový rozsah pravidelné kontroly [42]

Laboratoř CVVOZE se znovu, obdobně jako při stanovení časové náročnosti prvotního posouzení, zařazuje do sloupce 3-5 pracovníků a řádku 1-5 postupů. Časová náročnost je tedy 24h celkem. Obdobným výpočtem jako v rovnici 7.1. dostaneme výslednou částku. Stejně jako u rovnice 7.1 je třeba započítat paušální poplatky na posouzení dokumentace systému managementu o velikosti spodního odhadu ČIA, tedy 25 000,- Kč. V tomto případě se dále připočítává i rezerva ve výši 10h odborné práce posuzování navíc. Výpočet je vidět v rovnici 7.2 níže.

$$(24 * 780) + (10 * 780) + 25\,000 = 51\,520 \doteq 52\,000, -\text{Kč.} \quad (7.2)$$

Můžeme mluvit o lehkém nadhodnocení pravidelných nákladů na akreditaci. Toto nadhodnocení bylo vloženo také z důvodu konzultací s pracovníky Laboratoře CVVOZE, kteří mají zkušenosti s ekonomickou náročností provozu akreditované laboratoře.

8.2.1 Workflow záznamů – Speciální záznam mimo rozsah akreditace

Během přípravy na akreditaci Laboratoře CVVOZE vyvstala nutnost vytvářet nové dokumenty v rámci managementu informací nazývaných záznamy. Tyto záznamy a jejich propojenost přibližuje kapitola 5. Nicméně některé ze záznamů je nutné vytvářet v rámci nových či upravených postupů a vyžadují dohled z časového hlediska, jinak

řečeno, je třeba je vytvářet periodicky po různých intervalech. Proto byl vytvořen ve spolupráci s manažerkou kvality nový interní soubor, který není součástí rozsahu akreditace podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Tento soubor má pouze pomocnou funkci a slouží k přehledu nových postupů a vytváření záznamů, a tedy upravuje jejich „workflow“. Jedná se o velmi interní záležitost, a proto nebude v této práci dále zmiňován.

8.3 Stanovení zisku

Veškeré číselné údaje v kapitole 8.3. jsou smyšlené a změněné, aby bylo chráněné obchodní tajemství Laboratoře CVVOZE. Nicméně použité postupy a poměry jsou buď stejné nebo jen lehce upravené. Skutečné stanovení zisku bylo prezentováno interně managementu Laboratoře CVVOZE.

Po stanovení nákladů na akreditaci v předchozí kapitole 8.2 je třeba uvážit vliv akreditace na výsledný zisk Laboratoře CVVOZE. Zisk je cílem každého podnikání, zkušební činnost laboratoře můžeme za podnikání označit. Cílem tedy je, aby vstupní finanční obnos byl nižší než výstupní. Zisk definujeme v ekonomickém smyslu jako rozdíl výnosů a nákladů. Výnosy jsou v širším smyslu veškeré finance, které subjekt získá. V kontextu Laboratoře CVVOZE se jedná o finance získané od zákazníků Laboratoře CVVOZE za prováděné zkoušky, respektive celou zkušební činnost obsaženou v odsouhlasené zakázce. Náklady představují množství ekonomického zdroje, které je spotřebováno a je obvykle převáděno na finanční prostředky, i když jako takové nemusí a obvykle nejde jen o tok peněz. Náklady tedy musíme dále dělit. Z pohledu určené ceny, a tedy rentability akreditace, je dělíme na [42]:

- Přímé – náklady, které lze přiřadit na jednu provedenou zkoušku
- Nepřímé – náklady společné pro všechny zkoušky, tj. režijní náklady

Pro lepší pochopení práce laboratoře bylo využito dělení i na:

- Fixní – náklady vynakládané laboratoří bez ohledu na množství provedených zkoušek, odpracovaných hodin či přesčasů
- Variabilní – náklady měnící se, resp. rostoucí s každou vykonanou zkouškou

Pro laboratoř budou výnosy zvýšeny ve dvou směrech.

1. Zvýšení výnosů z každé zakázky
2. Nové zakázky

Uvedené nové zdroje výnosů byly identifikovány vedením Laboratoře CVVOZE v předstihu a jsou jednou z motivací pro vypsání tohoto tématu diplomové práce. Vedení Laboratoře CVVOZE předpokládá, že stávající zákazníci budou ochotni za již prováděné zkoušky platit více viz níže, protože každá zkouška bude akreditovaná a její užitnost pro zákazníka bude vyšší. Zároveň vedení Laboratoře CVVOZE předpokládá, že se jim podaří cílit na nový segment trhu, a to jsou zákazníci, kteří mají zájem pouze o zkoušky provedené laboratoří akreditovanou podle normy ČSN EN ISO/IEC

17025:2018. Skrze spolupráci s vedením Laboratoře CVVOZE bylo určeno, že smyšlená číselná vyjádření výše zmíněných směrů jsou následující:

1. Zvýšení výnosů laboratoře meziročně o 15%
2. Jedna nová zakázka v průměru každý měsíc

Ačkoliv se v obou případech jedná o průměrné zvyšování, bylo požadavkem Laboratoře CVVOZE, aby ve výsledných grafech bylo připisováno výsledných 15% navýšených zisků ke konci roku. Stejně tak bylo požadováno, aby každoroční náklady byly zobrazeny poslední měsíc. Sděleným důvodem je snadnější prezentace a vizuální identifikace těchto přínosů v grafech. Zároveň se tato čísla projeví zejména v ročním vyúčtování.

8.4 Stanovení návratnosti

Celé stanovení návratnosti je zkreslené kvůli ochraně obchodního tajemství Laboratoře CVVOZE a veškeré údaje týkající se zisku a výnosů Laboratoře CVVOZE jsou smyšlené.

V roce 2021 měla Laboratoř CVVOZE výnosy v hodnotě 1 000 000,- Kč. Zdrojem výnosů je zejména zkušební činnost, což je pro účely této práce dostačující, protože finanční analýza Laboratoře CVVOZE není tématem této práce. Náklady tak, jak jsou popsány v kapitole 8.3, dosáhly 800 000,-Kč. Výsledný zisk za rok 2021 tedy činí:

$$1000\ 000 - 800\ 000 = 200\ 000, -Kč. \quad (7.3)$$

Laboratoř CVVOZE provedla 100 zkoušek za celý rok 2021, toto číslo je rovněž naprosto smyšlené. Průměrný výnos jedné zkoušky je tedy 10 000,- Kč. Náklady v jednom měsíci činí v průměru zaokrouhleně 66 667,- Kč. Těmto měsíčním nákladům odpovídají zisky 16 667,- Kč. Zmíněné finanční údaje jsou zobrazeny v tabulce 1 níže, která zároveň znázorňuje výnosy, náklady a zisky akreditace.

Výnosy akreditace z prvního ze dvou směrů tak, jak je popsáno v kapitole 6.3, jsou reprezentovány ziskem 15 % z 1 000 000,- Kč, tedy 150 000,- Kč připsaných v každém 11. měsíci. Nejedná se o přesnou reprezentaci výsledného rozložení výnosů, ale je tak učiněno dle přání Laboratoře CVVOZE, aby byl jasně vidět přímý vliv získané akreditace. Výnos, resp. zisk by byl jinak rozdělen v každém měsíci a byla by to méně názorná reprezentace výsledků. I přesto, že se jedná o smyšlená čísla, byla tato žádost Laboratoře CVVOZE v práci zobrazena, aby byla zachována alespoň přibližná podobnost s výsledky analýzy finanční návratnosti předaných vedení Laboratoře CVVOZE.

Výnosy z akreditace z druhého ze dvou směrů jsou reprezentovány výnosem 10 000,- Kč každý měsíc, jenž reprezentuje nově prováděnou zkoušku v rámci zakázky, kterou by Laboratoř CVVOZE bez akreditace podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 nezískala.

Náklady na akreditaci ve smyslu kapitoly 8.3 jsou vidět ve sloupci „Náklady akreditace“ v tabulce 1. V prvním měsíci je zobrazen nárazový vstupní náklad na akreditaci ve výši 89 000,- Kč tak, jak byl určen v kapitole 8.2. Dále jsou v tom sloupci uvedeny měsíční náklady ve výši 6 000,- Kč tak, jak jsou vysvětleny v kapitole 8.3. Jednou za rok je k měsíčním nákladům přičten jednorázový náklad vycházející z požadavků na udržení akreditace laboratoří. Náklad na udržení akreditace laboratoří by vznikl v různých měsících a mohl by mít různou výši i podle případné kontroly ČIA, ale jeho kumulovaná velikost by neměla přesáhnout určenou hranici. Tím však vzniká Laboratoři CVVOZE přidružená povinnost mít k dispozici volné finanční prostředky pro krytí tohoto nákladu. Nicméně jedná se o triviální požadavek, který Laboratoř CVVOZE reálně nebude mít problém splnit. Tento náklad byl také na přání Laboratoře CVVOZE umístěn ke konci roku, aby kontrastoval s výší výnosů z akreditované zkušební činnosti laboratoře.

V tabulce jsou dále vidět sloupce pro kumulovaný finanční tok a kumulovaný zisk. Kumulovaný finanční tok odráží postupný přechod ze ztráty z důvodu počátečních nákladů až do jasné ziskovosti, je to součet zisků generovaných akreditací. V přímém kontrastu je kumulovaný zisk Laboratoře CVVOZE, který zobrazuje stav, pokud by se akreditace neuskutečnila.

Tabulka 1 Relevantní náklady, výnosy a zisky Laboratoře CVVOZE

Měsíce	Náklady akreditace	Výnosy akreditace	Zisk Akreditace	Kumulovaný finanční tok	Náklady	Výnosy	Zisk	Kumulovaný zisk
1	89	10	-79	-79	66,67	83	16,67	17
2	6	10	4	-75	66,67	83	16,67	33
3	6	10	4	-71	66,67	83	16,67	50
4	6	10	4	-67	66,67	83	16,67	67
5	6	10	4	-63	66,67	83	16,67	83
6	6	10	4	-59	66,67	83	16,67	100
7	6	10	4	-55	66,67	83	16,67	117
8	6	10	4	-51	66,67	83	16,67	133
9	6	10	4	-47	66,67	83	16,67	150
10	6	10	4	-43	66,67	83	16,67	167
11	6	160	154	111	66,67	83	16,67	183
12	58	10	-48	63	66,67	83	16,67	200
13	6	10	4	67	66,67	83	16,67	217
14	6	10	4	71	66,67	83	16,67	233
15	6	10	4	75	66,67	83	16,67	250
16	6	10	4	79	66,67	83	16,67	267
17	6	10	4	83	66,67	83	16,67	283
18	6	10	4	87	66,67	83	16,67	300
19	6	10	4	91	66,67	83	16,67	317
20	6	10	4	95	66,67	83	16,67	333
21	6	10	4	99	66,67	83	16,67	350
22	6	10	4	103	66,67	83	16,67	367
23	6	160	154	257	66,67	83	16,67	383
24	58	10	-48	209	66,67	83	16,67	400

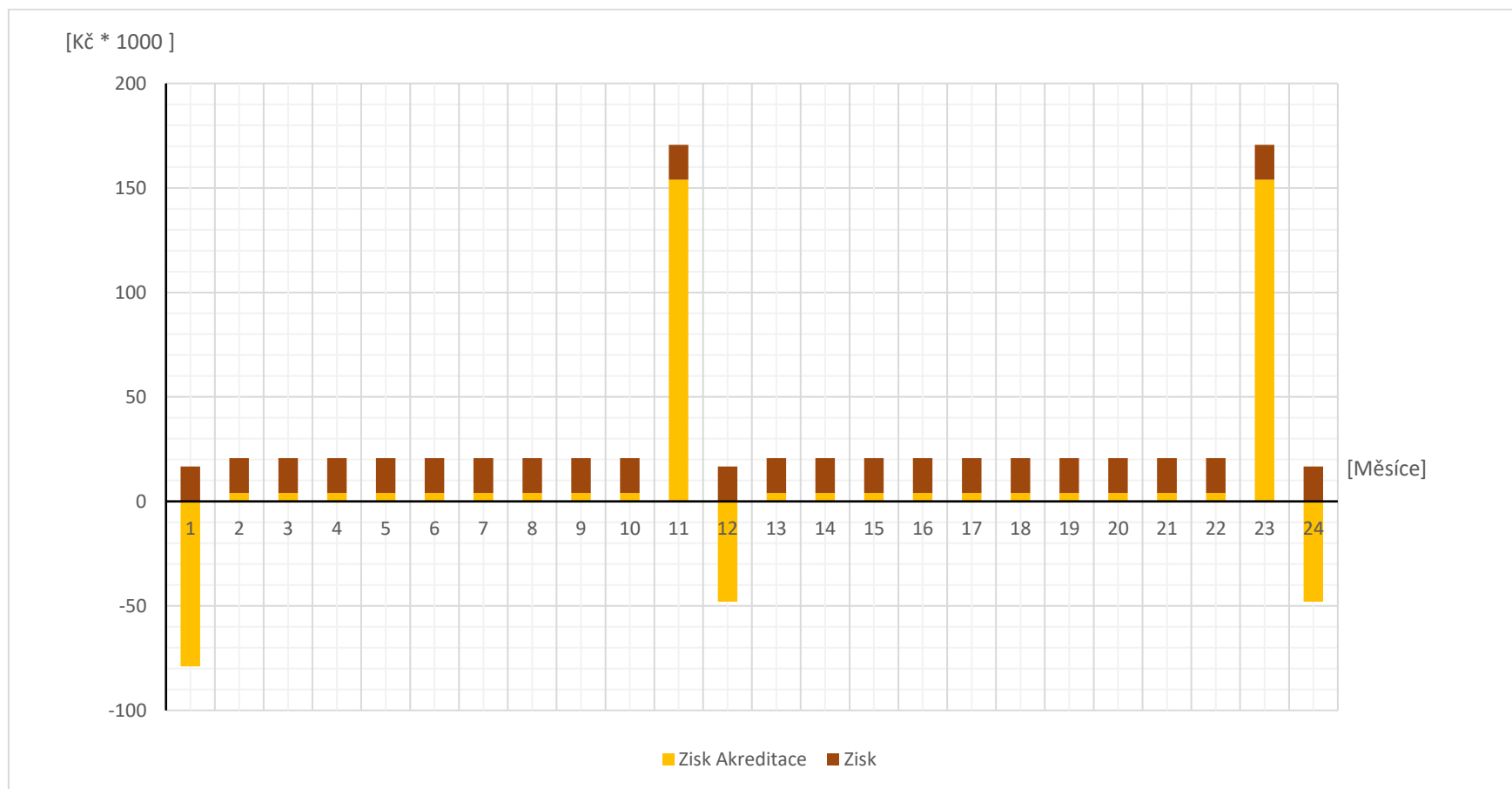
Graf 1 slouží k reprezentaci zisků teoreticky dosažitelných akreditací. Pro graf je použita šablona užívaná ve firmách k lepší prezentaci výsledků a prognóz. Zejména finanční výsledky a toky peněz, tj. „cash flow“ je obvykle prezentován touto formou. V grafu 1 můžeme jasně identifikovat důležité položky z tabulky 1 a to v porovnání k předchozím ziskům. Zaneseme-li do grafu rozdíl výnosů a nákladů, vidíme, že zisku je dosahováno. Zisk je hlavním cílem podnikatelské činnosti respektive zkušební činnosti laboratoře z pohledu ekonomického. Zisk je celkově kladný, ale toho je dosahováno kombinací obou směrů nových výnosů. V grafu je vidět přínos vzniklý nově prováděnou zkouškou každý měsíc, reprezentovaný pravidelnými kladnými částkami. Tento zdroj výnosů pokrývá veškeré pravidelné náklady a generuje pak jen malý zisk 4000,- Kč každý měsíc. Sám o sobě by tento zisk nemusel být dostatečný pro akreditaci. Nicméně ve spojení s druhým v grafu jasně identifikovaným zdrojem výnosů, a to zvýšením meziročních zisků o 15%, se jedná o vhodný a více než dostatečný finančně-ekonomický výsledek prováděné akreditace v Laboratoři CVVOZE.

V grafu jsou rovněž sečteny nově teoreticky generované zisky se stávajícími zisky Laboratoře CVVOZE. Vidíme, že při použití těchto smyšlených čísel dosahují zisky z akreditace srovnatelných celkových hodnot s původními zisky.

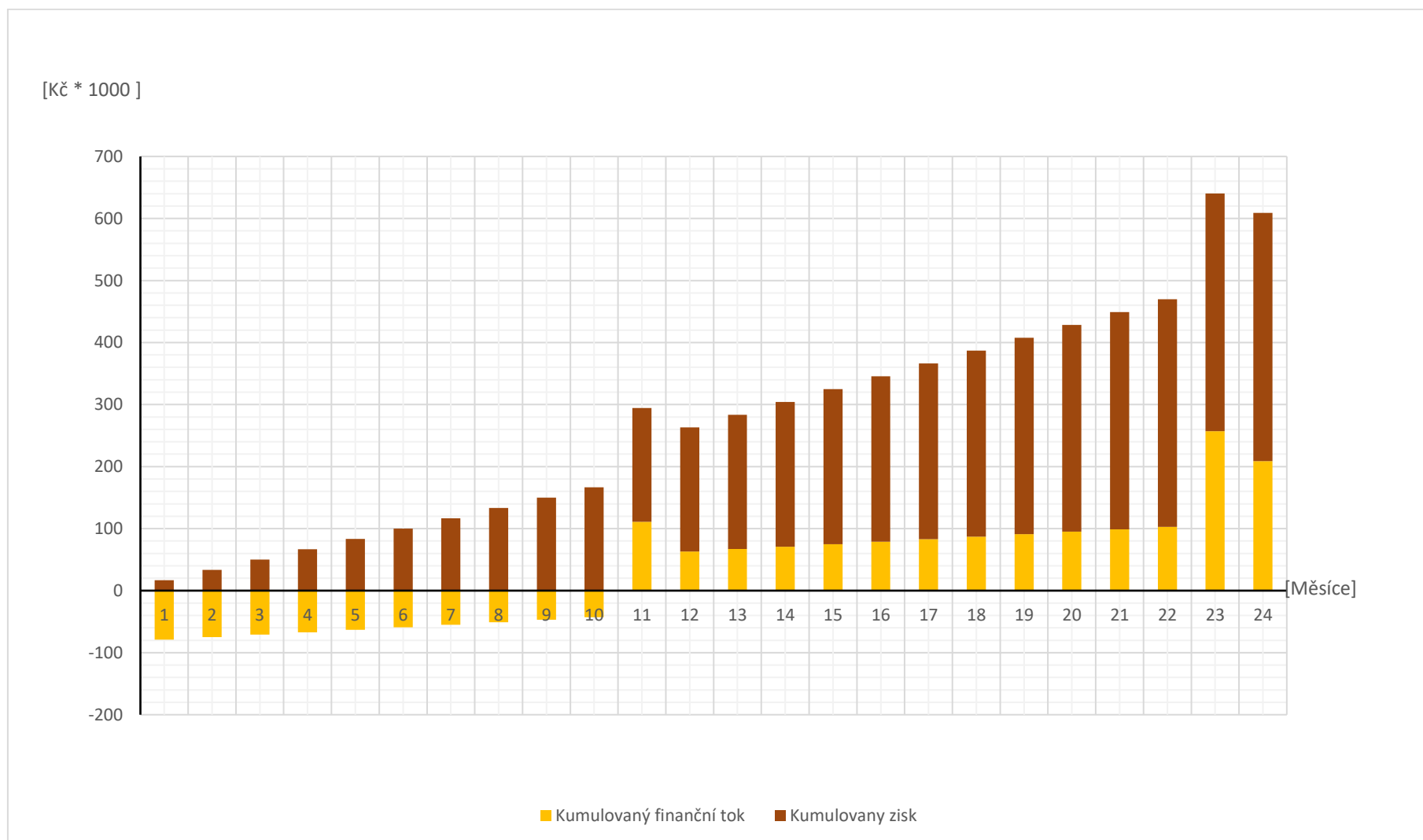
Akreditace a její rentabilita je dle zadání Laboratoře CVVOZE uvažována spíše v každoročních souhrnných výsledcích, a proto jsou v tabulce 1 sloupce, které uvádějí „kumulované“ výdělky. Kumulovaný výdělek vzniká po sečtení zisků, ztrát a odečtení přiznaných dividend za dané sledované období. Pro Laboratoř CVVOZE, která neuvádí žádné přiznané dividendy, odpovídá tedy celkové výši zisků.[43] Výše zmíněné kumulované výdělky neboli zisky jsou zobrazeny v grafu 2. V grafu 2 je jasně vidět, že akreditace své náklady pokryje a začne být celkově zisková po prvním roce fungování, a to i s odečtením pravidelných a počátečních nákladů na akreditaci tak, jak jsou popsány v kapitole 8.2. Nicméně zvláště náklady v prvním roce musí být Laboratoř CVVOZE schopna kompenzovat a pokud nezačne dobře prezentovat svým potenciálním zákazníkům svou nově získanou akreditaci, tak se počet měsíců, o které se tento proces opozdí, rovná počtu měsíců, o které se zpozdí zisky z akreditace.

Často sledovaným parametrem v podnicích, které se rozhodnou pro investici do nových postupů a nové iniciativy, je celkový poměr nových i starých finančních obnosů. Tento celkový přehled je vidět v grafu 3. V grafu 3 není důležitý ani vypovídající celkový součet jednotlivých položek v daném sloupci, ale jejich vzájemné velikosti dané do poměrů.

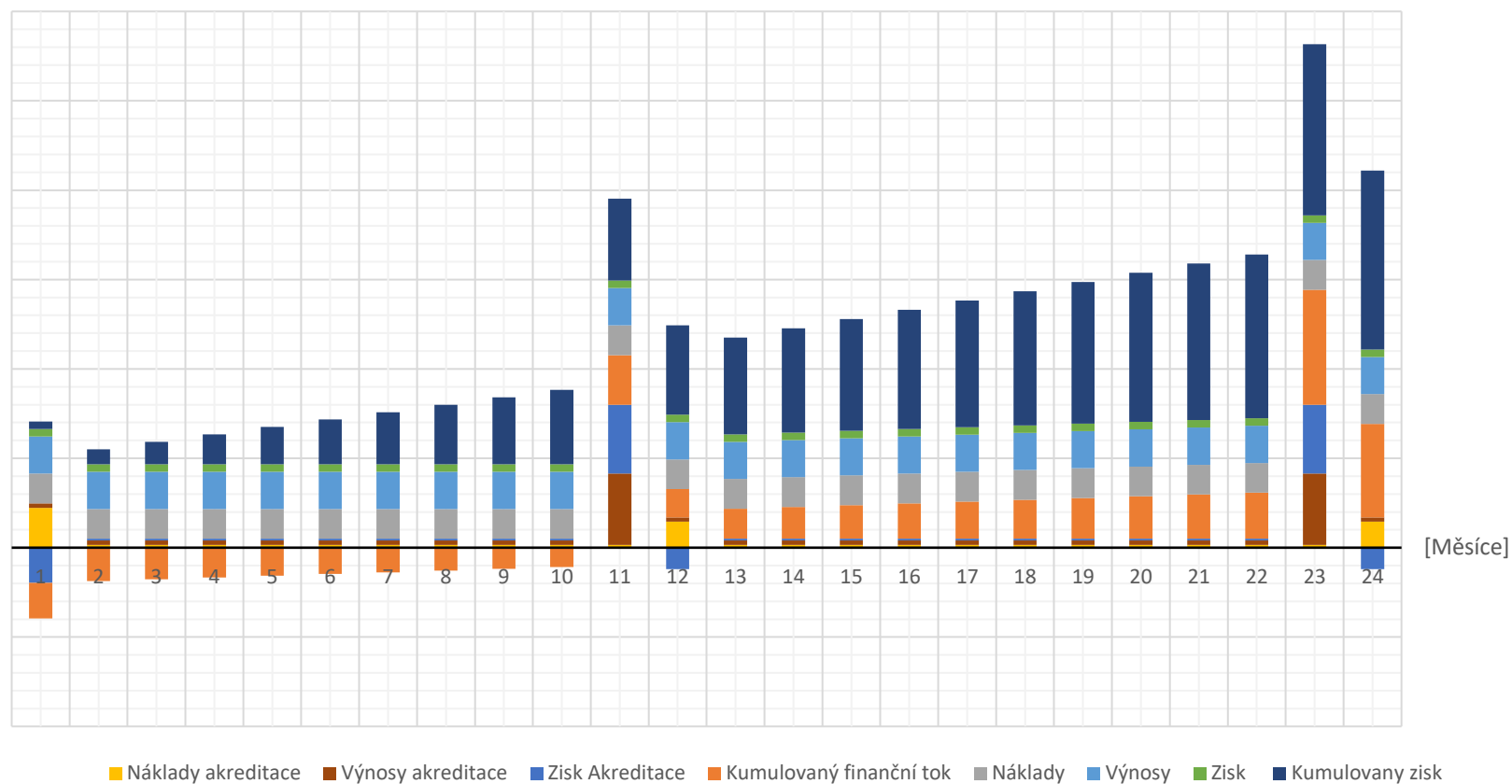
V grafu 3 vidíme, že oproti zisku již kumulovaného Laboratoří CVVOZE nepřináší akreditace příliš destabilizujících prvků, a to ani v oblasti nákladů nebo výnosů. Je vidět, že akreditace splňuje cíl menšího, ale významného podpoření ziskovosti Laboratoře CVVOZE, která bude růst s počtem vykonaných zkoušek.



Graf 1 Předpokládané zisky Laboratoře CVVOZE během 2 let po akreditaci



Graf 2 Vývoj kumulovaného zisku Laboratoře CVVOZE během 2 let po akreditaci



Graf 3 Celkové velikosti položek cashflow v Laboratoři CVVOZE pro následující 2 roky po akreditaci

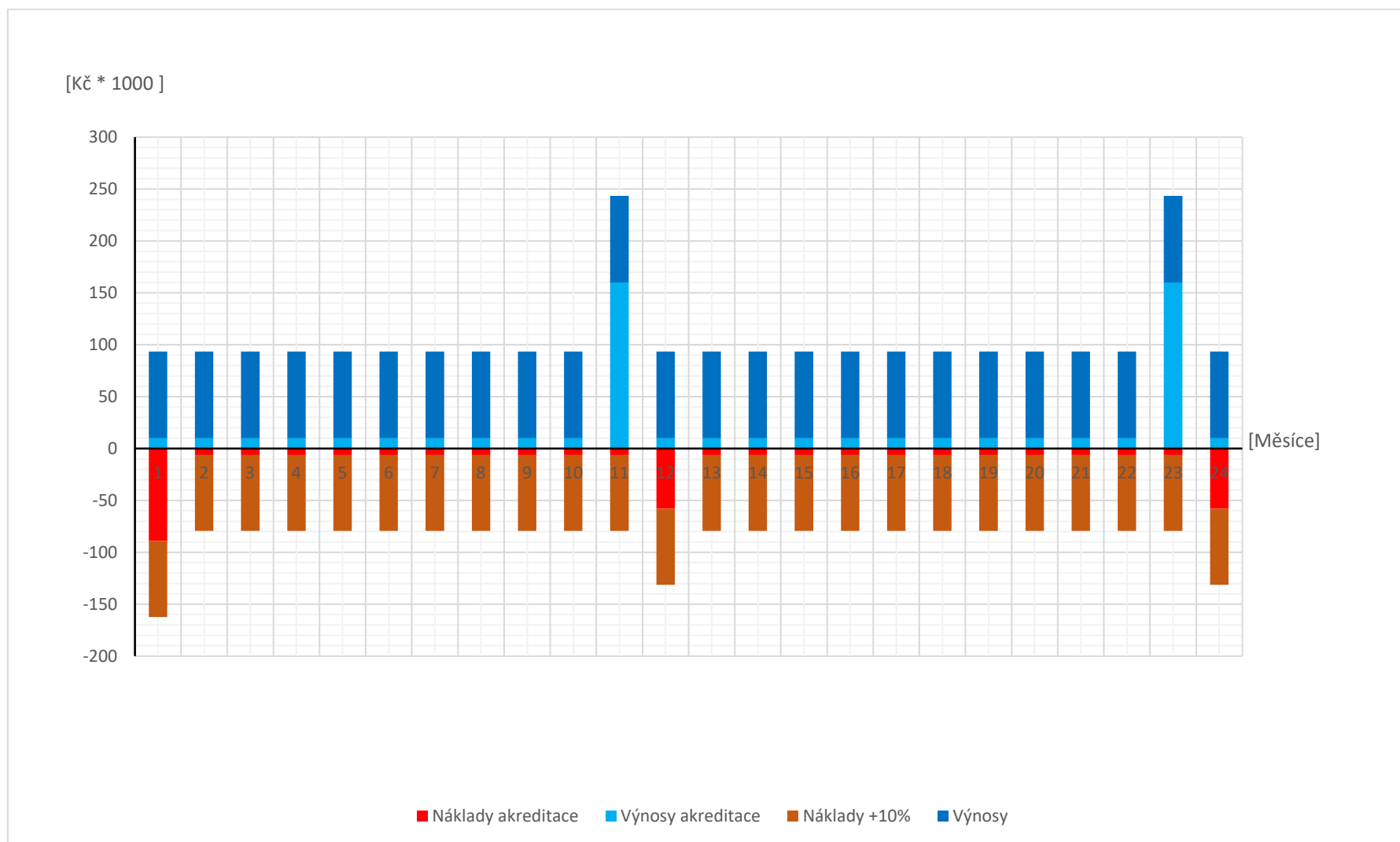
Předpokládanou celkovou finanční rentabilitu akreditace Laboratoře CVVOZE dále shrnuje níže uvedená tabulka 2. V tabulce jsou tedy uvedené zjednodušené a přímé výsledky odhadu finanční rentability. V této tabulce je uvažovaná i rezerva pro nepředpokládané náklady Laboratoře CVVOZE po akreditaci. Rezerva je ve výši 10% původních nákladů Laboratoře CVVOZE a je rozprostřena do každého měsíce, aby byla demonstrována i méně optimální výše nákladů Laboratoře CVVOZE.

Tabulka 2 Rentabilita Laboratoře CVVOZE se započtenou rezervou 10% původních nákladů

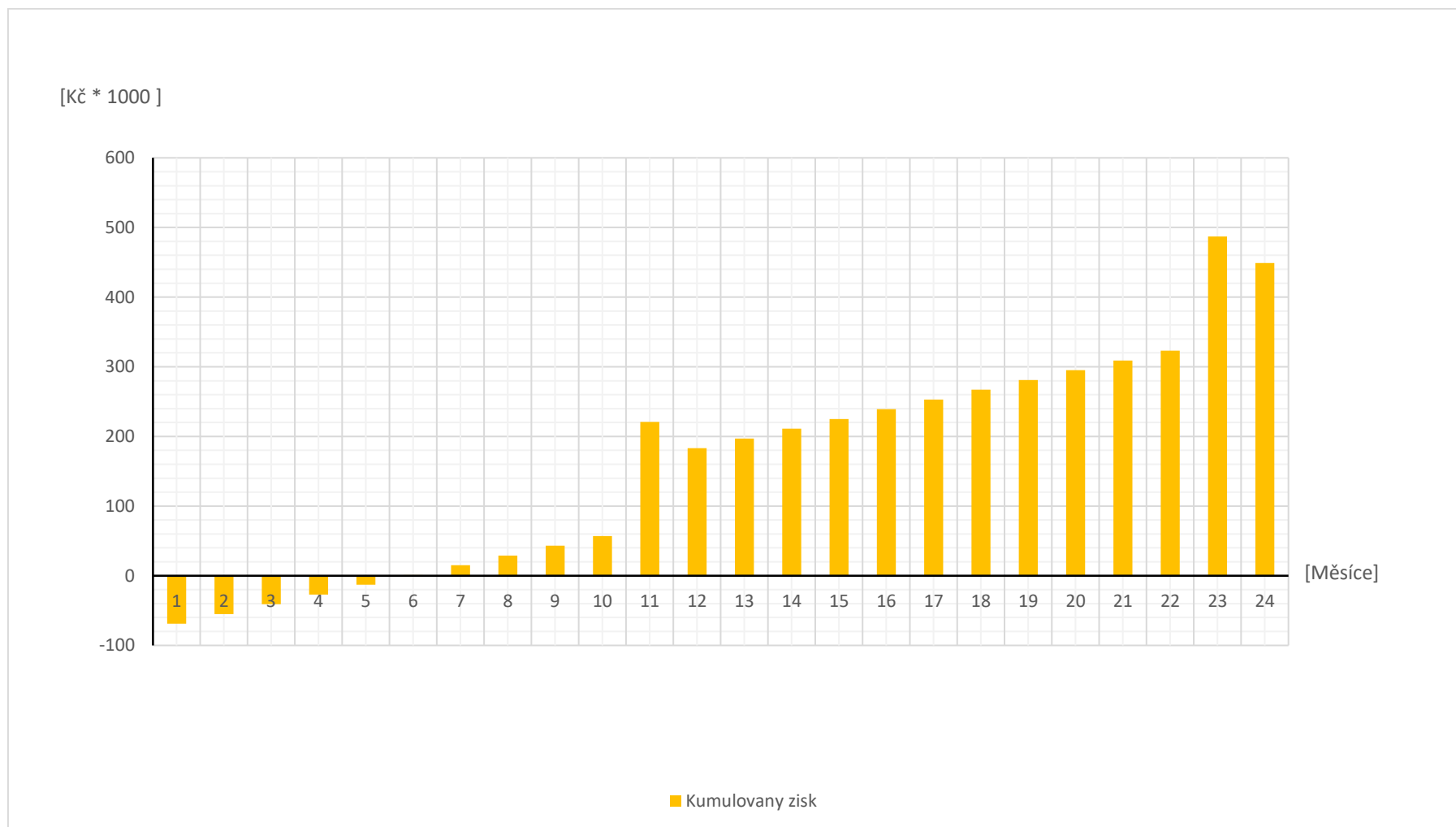
Měsíce	Náklady akreditace	Výnosy akreditace	Náklady laboratoře +10%	Výnosy laboratoře	Celkový zisk	Kumulovaný zisk
1	-89	10	-73,3	83	-69	-69
2	-6	10	-73,3	83	14	-55
3	-6	10	-73,3	83	14	-41
4	-6	10	-73,3	83	14	-27
5	-6	10	-73,3	83	14	-13
6	-6	10	-73,3	83	14	1
7	-6	10	-73,3	83	14	15
8	-6	10	-73,3	83	14	29
9	-6	10	-73,3	83	14	43
10	-6	10	-73,3	83	14	57
11	-6	160	-73,3	83	164	221
12	-58	10	-73,3	83	-38	183
13	-6	10	-73,3	83	14	197
14	-6	10	-73,3	83	14	211
15	-6	10	-73,3	83	14	225
16	-6	10	-73,3	83	14	239
17	-6	10	-73,3	83	14	253
18	-6	10	-73,3	83	14	267
19	-6	10	-73,3	83	14	281
20	-6	10	-73,3	83	14	295
21	-6	10	-73,3	83	14	309
22	-6	10	-73,3	83	14	323
23	-6	160	-73,3	83	164	487
24	-58	10	-73,3	83	-38	449

V grafu 4 níže jsou vidět veškeré náklady, které u Laboratoře CVVOZE předpokládáme, a to včetně zvýšení původních nákladů Laboratoře CVVOZE o 10%. V grafu jsou uvedeny také výnosy, a to jak původní výnosy Laboratoře CVVOZE, tak i předpokládané výnosy jen z akreditace. Celková výška sloupců je pak celkovými výnosy, resp. náklady. V grafu 5 je znázorněna celková finanční rentabilita akreditace, a to formou kumulovaného finančního toku, který znázorňuje změnu ze ztráty na zisk. Význam kumulativního zisku je zejména reprezentativní, protože svým vývojem

nejlépe odráží následnou zkušenost Laboratoře CVVOZE se ziskovostí provedené akreditace. Kumulativní zisk je tak nejlepším přirovnáním. Po akreditaci se Laboratoř CVVOZE stane celkově ziskovou během prvních 12 měsíců od provedení akreditace. Pokud Laboratoř CVVOZE nebude ihned po akreditaci využívat nově umožněné směry výnosů tak, jak jsou uvedeny v kapitole 8.3, tak se počet měsíců tohoto prodlení rovná počtu měsíců, o které se opozdí prognóza předpokládané návratnosti vložených finančních prostředků Laboratoře CVVOZE.



Graf 4 Zjednodušené náklady a výnosy Laboratoře CVVOZE po akreditaci



Graf 5 Kumulovaný zisk Laboratoře CVVOZE po akreditaci

9. ZÁVĚR

Příprava na akreditaci Laboratoře CVVOZE provedená v rámci této diplomové práce v sobě zahrnuje shrnutí požadavků nutných k akreditaci tak, jak jsou uvedeny v normě ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Shrnutí požadavků bylo provedeno jen v obecných pojmech a s častými odkazy na normu, aby neporušovalo platnou legislativu. Důraz byl věnován i konkrétním dokumentům, které Laboratoř CVVOZE musí vyplnit a zaslat, aby zahájila proces akreditace. Zároveň je součástí práce bližší seznámení se samotnou Laboratoří CVVOZE, a to s důrazem na tři zkušební zdroje Laboratoře CVVOZE. Jedná se o zkratový generátor, zkratový transformátor pro zkoušky při nominálním chodu a menší zkratové zkoušky do 10kA a zkratová baterie pro zkratové zkoušky vysokonapěťových přístrojů. Kapitola 3 je věnována stručné rešerši vědního oboru metrologie. Tato kapitola doplňuje úvodní kapitolu věnovanou akreditačnímu systému ČR, jehož součástí je i akreditační proces. Pro Laboratoř CVVOZE je při přípravě na akreditaci podstatný i odhad finančních nákladů. Prognóza uvedená v práci označuje akreditaci jako rentabilní již v prvním roce od získání akreditace. Veškerá uvedená čísla jsou kvůli ochraně obchodního tajemství Laboratoře CVVOZE pozměněna, ale data prezentovaná vedení Laboratoře CVVOZE ukazují také na ziskovost akreditace. Volba software, který bude použit pro realizaci systému managementu informací je pro Laboratoř CVVOZE rovněž zásadní, a proto je v práci navrženo několik vhodných alternativ. Stávající software Q-LanYs je sice pro akreditaci dostačující, nicméně v práci je doporučeno zaměřit se v budoucnu na zavedení softwaru CAQ AG. Kapitola dokumentující stěžejní část přípravy k akreditaci popisuje dokumentaci, kterou bylo nutné zkontrolovat, doplnit nebo nově vytvořit a zároveň odráží i nové postupy, které byly při práci v Laboratoři CVVOZE zavedeny. Laboratoř CVVOZE byla připravena k akreditaci podle aktualizované normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a proces akreditace může začít, jakmile k tomu vedení Laboratoře CVVOZE vydá pokyn a zašle příslušnou dokumentaci. Cíle, které si diplomová práce v úvodu kladla, byly splněny.

LITERATURA

- [1] Akreditace. *Český institut pro akreditaci, o.p.s.* [online]. Praha: ČIA, 2021 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: https://www.cai.cz/?page_id=54
- [2] MATŮŠ, Martin a Šimon NĚMEČEK. Akreditační systém v ČR. *SlidePlayer* [online]. Praha: ČIA, 2006 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <https://slideplayer.cz/slide/3147296/>
- [3] Nařízení Evropské parlamentu a rady (ES)č. 765/2008. *Eur-lex.europa* [online]. Štrasburg: Evropský parlament a rada Evropské Unie, 2008 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=EN>
- [4] Zákon č. 20/1993 Sb. *Zákony pro lidi* [online]. Praha: Česká národní rada, 1992 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1993-20>
- [5] O úřadu. *UNMZ* [online]. Praha: ÚNMZ, 2020 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <https://www.unmz.cz/obecne/o-uradu/>
- [6] Akreditační systém České republiky. *BOZPinfo* [online]. Praha: Výzkumný ústav bezpečnosti práce, 2006 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <https://www.bozpinfo.cz/akreditacni-system-ceske-republiky>
- [7] Užívání norem. *Agentura-cas* [online]. Praha: Česká agentura pro standardizaci, 2021 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <https://www.agentura-cas.cz/standardizace/uzivani-norem/>
- [8] Technická normalizace. *UNMZ* [online]. Praha: ÚNMZ, 2021 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <https://www.unmz.cz/caste-dotazy/casto-kladene-otazky-technicka-normalizace/>
- [9] Zákon č. 22/1997 Sb. *Zákony pro lidi* [online]. Praha: Česká národní rada, 1997 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22>
- [10] BEJČEK, Ludvík, Miloslav ČEJKA, Jiří REZ, Eva GESCHEIDTOVÁ a Miloslav STEIBAUER. Měření v elektrotechnice [online]. Antonínská 548/1, 601 90 Brno, 2014 [cit. 2021-03-30]. Dostupné z: <https://www.vutbr.cz/studenti/predmety/detail/111867?apid=111867>. Skripta. VUT v Brně.
- [11] Národní metrologický systém České republiky. *ÚNMZ* [online]. 1148/5, Nové Město, PSČ 110 00 Praha, 2020 [cit. 2021-03-30]. Dostupné z: <https://www.unmz.cz/metrologie/metrologicky-system/narodni-metrologicky-system-ceske-republiky/>
- [12] CÉZOVÁ, Eliška. Metrologie v praxi. *Metrie* [online]. Moravičanská 20/19 78983 Loštice: METRIE spol. s r.o, 2016 [cit. 2021-03-30]. Dostupné z: <https://www.metrie.cz/metrologie/cz>
- [13] HOWARTH, Preben a Fiona REDGRAVE. Metrologie v kostce. *Unmz.cz* [online]. Praha, 2009 [cit. 2021-03-30]. Dostupné z: https://www.unmz.cz/sborniky_th/sb2009/MvK_7_vidit_hypervazby_small.pdf

- [14] Cíl CVVOZE. *Výzkumné centrum FEKT VUT v Brně* [online]. Brno: CVVOZE, 2021 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <http://www.cvvoze.cz/>
- [15] Laboratoře. *Výzkumné centrum FEKT VUT v Brně* [online]. Brno: CVVOZE, 2021 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <http://www.cvvoze.cz/vyzkumne-programy/vyroba-prenos-distribuce-a-uziti-elektricke-energie/laboratore-vyroba/>
- [16] Laboratoře_CVVOZE.jpg. *Výzkumné centrum FEKT VUT v Brně* [online]. Brno: CVVOZE, 2021 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: http://www.cvvoze.cz/wp-content/uploads/2016/12/Laborato%C5%99e_CVVOZE.jpg
- [17] Laboratoř spínacích přístrojů. *Výzkumné centrum FEKT VUT v Brně* [online]. Brno: CVVOZE, 2021 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <http://www.cvvoze.cz/vyzkumne-programy/vyroba-prenos-distribuce-a-uziti-elektricke-energie/laboratore-vyroba/laborator-spinacich-pristroju/>
- [18] Laboratoř spínacích přístrojů. *FEKT UVEE* [online]. Brno: FEKT, 2021 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <https://www.uvee.fekt.vut.cz/laborator-spinacich-pristroju>
- [19] VUT otevřelo v Brně Vědeckotechnický park. *Tech Magazin* [online]. Praha: TECH MEDIA PUBLISHING, 2013 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <http://www.techmagazin.cz/1166>
- [20] Laboratoř spínacích přístrojů v režii firmy Siemens. *Technicky tydenik* [online]. Praha: Business Media, 2013 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: https://www.technickytydenik.cz/rubriky/archiv/laborator-spinacich-pristroju-v-rezii-firmy-siemens_20267.html
- [21] AUBRECHT, Vladimír. CVVOZE 5 - Laboratoř spínacích přístrojů (LQ). *YouTube* [online]. Brno: CVVOZE, 2020 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: https://www.youtube.com/watch?v=o2mDNkc_3ls
- [22] SAMOHEJL, Matěj. Využití vysokorychlostní kamery v oblasti zhášení spínacího oblouku. *VUT v Brně* [online]. Brno: VUT, 2014 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: https://www.vutbr.cz/www_base/zav_prace_soubor_verejne.php?file_id=87755
- [23] Brněnská laboratoř spínacích přístrojů. *Siemens* [online]. Praha: Siemens, 2018 [cit. 2021-4-30]. Dostupné z: <https://www.siemens.cz/energo/brnenska-laborator-spinacich-pristroju-misto-kde-pracuje-generator-elektrickych-zkratu>
- [24] Žádost o SŘ. *ČIA* [online]. Praha: Český institut pro akreditaci, 2019 [cit. 2022-05-20]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2021/09/11_01-P503-%C5%BD%C3%A1dost_S%C5%98-20211001.doc
- [25] Objednávka posouzení dokumentace systému managementu. *ČIA* [online]. Praha: Český institut pro akreditaci, 2019 [cit. 2022-05-20]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2021/09/11_01-P501-Objedn%C3%A1vka-posouzen%C3%AD-dokumentace-20211001.docx
- [26] Příloha č. 2. *ČIA* [online]. Praha: Český institut pro akreditaci, 2019 [cit. 2022-05-20]. Dostupné z: *ČIA* [online]. Praha: Český institut pro akreditaci, 2019 [cit. 2022-05-20]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2021/06/11_01-P506_L-Priloha-2.docx

- [27] Příloha č.3 verze 2018. *ČIA* [online]. Praha: Český institut pro akreditaci, 2019 [cit. 2022-05-20]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2022/04/11_01-P508_L-Priloha-3-verze-201820210501opr.docx
- [28] Dokumenty pro zkušební laboratoře. *ČIA* [online]. Praha: Český institut pro akreditaci, 2019 [cit. 2022-05-20]. Dostupné z: https://www.cai.cz/?page_id=2967
- [29] CAQ moduly. *Germanedge* [online]. Mnichov: Germanedge, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: <https://www.germanedge.com/en/our-solutions/advanced-quality-management/>
- [30] Q-LanYs úvod. *Q-LanYs* [online]. Valašské Meziříčí: Q-LanYs, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: <https://qlanys.cz/cz/>
- [31] Q-LanYs katalog. *Q-LanYs* [online]. Valašské Meziříčí: Q-LanYs, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: <https://qlanys.cz/cz/file/77-katalog-2021.html>
- [32] Produkty. *PalstatCAQ* [online]. Vrchlabí: PALSTAT, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: <https://www.palstat.cz/cz/kvalita/>
- [33] Metrologie. *PalstatCAQ* [online]. Vrchlabí: PALSTAT, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: <https://www.palstat.cz/kvalita/metrologie/>
- [34] CAQ Sběr naměřených hodnot. *PROXIA* [online]. Praha: Proxia, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: <https://www.proxia.com/cz/mes-software/mes-sber-dat/mes-dopluky/caq-sber-namerenych-hodnot>
- [35] TŘEŠTÍK, Josef. QTREE-CAQ Monitor .NET. *Třeštík* [online]. Rudolfov: Třeštík, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: <http://www.trestik.cz/caq-system-monitorovani-kvality>
- [36] Quinx CAQ. *Quinx* [online]. Reinach: QUINX, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: https://quinx.co.uk/caq_quality_management/
- [37] Industry. *CAQ AG* [online]. Rheinböllen: CAQ AG Factory Systems, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: https://www.caq.de/en/industries/Laboratories_LIMS#
- [38] Generic Floating License (GFL). *CAQ AG* [online]. Rheinböllen: CAQ AG Factory Systems, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: <https://www.caq.de/en/product/licence>
- [39] Best Quality Management Software. *Apiway.ai* [online]. Trappes: ApiWay system, 2021 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: <https://apiway.ai/categories/quality-management-software>
- [40] Stanovení nákladů procesu akreditace. *ČIA* [online]. Praha: Český institut pro akreditaci, 2019 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2020/03/10_09-P002-Stanoven%C3%AD-n%C3%A1klad%C5%AF-procesu-akreditace.pdf
- [41] Ceník. *ČIA* [online]. Praha: Český institut pro akreditaci, 2020 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2020/03/10_09-P001-Cen%C3%ADk-slu%C5%BEeb-%C4%8CIA-v4.pdf
- [42] Metodický pokyn pro akreditaci. *ČIA* [online]. Praha: Český institut pro akreditaci, 2020 [cit. 2021-12-29]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2021/06/02_03-MPA-10-01-21_17025_2018_ZL-KL.pdf

- [43] Náklady, výnosy a zisk. *Gymnázium Milevsko* [online]. Milevsko: Gymnázium Milevsko, 2022 [cit. 2022-05-18]. Dostupné z: <https://www.gymnazium-milevsko.cz/naklady-vynosy-a-zisk>
- [44] VÝSLEDEK HOSPODAŘENÍ - Obsah a překlad. *Agris* [online]. Praha: Česká zemědělská univerzita Praha, 2020 [cit. 2022-05-18]. Dostupné z: http://www.agris.cz/Content/files/main_files/74/152658/046Lorincova.pdf

SEZNAM SYMBOLŮ A ZKRATEK

Zkratky:

ČR	Česká republika
CVVOZE	Centrum výzkumu a využití obnovitelných zdrojů energie
CAQ	Computer-aided quality assurance
ECM	Enterprise content management
PK	Příručka kvality

SEZNAM PŘÍLOH

PŘÍLOHA A - ŽÁDOST SŘ	77
PŘÍLOHA B – OBJEDNÁVKA POSOUZENÍ DOKUMENTACE SYSTÉMU MANAGEMENTU	79
PŘÍLOHA C – DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE O ŽADATELI	81
PŘÍLOHA D – SPECIFIKACE ROZSAHU AKREDITACE ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE	85

Příloha A - Žádost SR

Adresát: Český institut pro akreditaci o.p.s.
Olšanská 54/3
130 00 Praha 3

ŽÁDOST O:

- ☐ Udělení akreditace
- ☐ Prodloužení platnosti udělené akreditace
(Žádost je nutno podat nejpozději 120 dnů před skončením platnosti udělené akreditace.
Bude-li žádost podána po uplynutí uvedené lhůty, bude posuzována jako žádost o udělení akreditace.)
- ☐ Rozšíření rozsahu akreditace (včetně flexibilního rozsahu akreditace)
- ☐ Omezení rozsahu akreditace
- ☐ Pozastavení akreditace
- ☐ Zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace
- ☐ Zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a vydání nového osvědčení
- ☐ Zrušení akreditace
- ☐ Vydání osvědčení o akreditaci v cizím jazyce:

dle § 16 odst. 1, 5 a 7 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, pro:

Žadatel: subjekt posuzování shody (právník / fyzická osoba oprávněná k podnikání)

Název nebo obchodní firma / jméno, příjmení a datum narození			č. objektu
Adresa sídla zapsaná ve veřejném rejstříku nebo jiné evidenci / místo trvalého pobytu (včetně PSČ)			
Adresa pro doručování (je-li odlišná od adresy sídla / místa trvalého pobytu)			
IČO		ID datové schránky	
Internetová adresa (web)			

Pozn.: Výše uvedené údaje jsou určeny ke zveřejnění v souvislosti s udělením akreditace.

Na základě posouzení podle požadavků harmonizované normy:			
☐	ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (ZL, KL)	☐	ČSN EN ISO 17034:2017 (VRM)
☐	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (IO)	☐	ČSN EN ISO/IEC 17024:2013 (COP)
☐	ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2018 (COSM)	☐	ČSN EN ISO/IEC 17029:2020 (GHG)
☐	ČSN EN ISO/IEC 17085:2013 (COV)	☐	ČSN EN ISO 14085:2013 (GHG)
☐	ČSN EN ISO 15189:2013 (ML)	☐	ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 (PZZ)

Žadatel v souladu s čl. 4.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17011 uvádí:

- 1) Jsem seznámen s fungováním akreditačního systému České republiky a podmínkami akreditace, stanovenými zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, zákonem č. 22/1997 Sb. a normou ČSN EN ISO/IEC 17011 v platném znění.
- 2) Prohlašuji, že jsem seznámen s postupy a s podmínkami posuzování akreditačních požadavků podle příslušné harmonizované normy, případně jiných normativních dokumentů, včetně požadavků platné evropské a národní legislativy.
- 3) Zavazuji se trvale plnit akreditační požadavky v rozsahu, v němž o akreditaci usiluji, resp. v němž mi bude udělena, a zavazuji se poskytovat důkazy o takovém plnění. To platí i pro případ změn akreditačních požadavků, jimž se přizpůsobím.
- 4) Zavazuji se poskytnout takovou součinnost a spolupráci, které jsou nezbytné, aby bylo akreditačnímu orgánu umožněno ověřit plnění akreditačních požadavků. To platí zejména pro všechny prostory, kde jsou prováděny činnosti posuzování shody.
- 5) Zavazuji se poskytnout akreditačnímu orgánu přístup k pracovníkům, pracovištím, vybavení, informacím, dokumentům a záznamům v míře nezbytné k posouzení plnění akreditačních požadavků.
- 6) Zavazuji se na žádost akreditačního orgánu zajistit svědecké posouzení mnou poskytovaných služeb. Všude tam, kde provádím činnosti posuzování shody u zákazníka, s ním budu mít vynutitelné ujednání umožňující přístup akreditačního orgánu k posouzení těchto činností na jeho pracovišti.

- (svědecké posouzení).
- 7) Zavazují se odkazovat se na akreditaci pouze v rozsahu, pro který mi tato byla udělena.
 - 8) Zavazují se dodržovat politiku akreditačního orgánu pro užívání akreditační značky a nepoužívat udělenou akreditaci způsobem, který by mohl ohrozit pověst akreditačního orgánu.
 - 9) Zavazují se hradit skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací způsobem stanoveným akreditačním orgánem.
 - 10) Zavazují se akreditační orgán bez odkladu informovat o významných změnách vztahujících se k akreditaci, zejména o změnách v:
 - a) právním, obchodním, vlastnickém nebo organizačním statusu,
 - b) organizaci, vrcholovém vedení a klíčových osobách,
 - c) hlavních politikách,
 - d) zdrojích a pracovištích,
 - e) rozsahu akreditace,
 - f) dalších záležitostech, které mohou ovlivnit mou schopnost plnit akreditační požadavky.
 - 11) Zavazují se spolupracovat při vyřizování stížností na mou činnost, které mi budou akreditačním orgánem postoupeny, a poskytnout součinnost nezbytnou k jejich řádnému prošetření.

Níže uvedené přílohy žádosti jsou její nedílnou součástí:	
☐ Příloha č. 1	doklad osvědčující právní osobnost žadatele a jeho oprávnění provozovat činnosti, pro které má být akreditace udělena, nevyplyvají-li tyto skutečnosti z veřejného rejstříku
☐ Příloha č. 2	doplňující informace o žadateli (objekt akreditace, lidské a technické zdroje)
☐ Příloha č. 3	požadovaný rozsah činností posuzování shody (rozsah akreditace)
☐ Příloha č. 4	dokumentovaný popis systému managementu dle verze normy uvedené v žádosti (např. příručka kvality), pokud již není na ČIA
☐ Příloha č. 5	informace o organizační struktuře objektu a jeho začlenění do struktury žadatele (pokud není součástí přílohy č. 4 žádosti)
☐ Příloha č. 6	informace o účasti v programech zkoušení způsobilosti (viz MPA 30-03-...)
☐ Příloha č. 7	požadované změny u žádosti o omezení rozsahu, pozastavení akreditace, zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace a zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a o vydání nového osvědčení
☐ Příloha č. 8	doklad o oprávnění zástupce subjektu jednat jménem subjektu / za subjekt, nevyplyvá-li z veřejného rejstříku

Jménem subjektu v této věci ve smyslu § 30, nebo za subjekt podle § 33 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, jedná a právní jednání spojené s akreditací v rozsahu této žádosti a navazujících dozorů v plném rozsahu činí (dále jen „zástupce subjektu“):

Titul, jméno, příjmení	funkce
Telefon	e-mail
Důvod oprávnění	☐ Podnikající fyzická osoba ☐ Statutární orgán / statutární zástupce ☐ Prokurista ☐ Pověřený zaměstnanec ☐ Vedoucí oddělního závodu ☐ Plná moc (zmoocněnec dle § 33)

Pozn.: Výše uvedené údaje jsou určeny ke zpracování v rozsahu nezbytném pro provedení řízení a navazujících dozorů.

Jako zástupce subjektu prohlašuji, že veškeré údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé a odpovídají současnému stavu.

Místo a datum:

Podpis:

Příloha B – Objednávka posouzení dokumentace systému managementu

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

OBJEDNÁVKA POSOUZENÍ DOKUMENTACE SYSTÉMU MANAGEMENTU

(pouze posouzení úplnosti dokumentace subjektu posuzování shody)

Subjekt posuzování shody (právníká / fyzická osoba):

Název / jméno a příjmení			
Adresa sídla / bydliště (včetně PSČ)			
ID datové schránky			
Adresa pro doručování (včetně PSČ; uvede se jen v případě absence datové schránky nebo požadavku zaslání korespondence na tuto adresu)			
IČ		DIČ	
Telefon		fax	
Internetová adresa		e-mail	
Objednáváme posouzení dokumentace systému managementu zpracované podle normy:			
☐	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012	☐	ČSN EN ISO/IEC 17024:2013
☐	ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	☐	ČSN EN ISO/IEC 17043:2010
☐	ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2018	☐	ČSN EN ISO/IEC 17029:2020
☐	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013	☐	ČSN EN ISO 14085:2013
☐	ČSN EN ISO 15189:2013	☐	ČSN EN ISO 17034:2017
1) Jsme seznámeni s fungováním akreditačního systému České republiky. 2) Prohlašujeme, že jsme seznámeni s postupy a s podmínkami posuzování dokumentace systému managementu podle požadavků příslušné harmonizované normy, případně jiných normativních dokumentů. 3) Poskytneme takovou součinnost a spolupráci, které jsou nezbytné, aby bylo akreditačnímu orgánu umožněno posouzení dokumentace systému managementu. 4) Zpřístupníme informace, dokumenty a záznamy nezbytné pro posouzení dokumentace systému managementu. 5) Zpřístupníme dokumenty, které umožní pochopit stupeň naší nezávislosti a nestrannosti na orgánech, se kterými jsme ve vztahu, pokud to připadá v úvahu. 6) Uhradíme vzniklé náklady za posouzení dokumentace systému managementu způsobem stanoveným akreditačním orgánem. Jsme srozuměni, že konkrétní podmínky posouzení upraví smlouva o kontrolní <u>činnosti – posouzení</u> dokumentace systému managementu.			
Níže uvedené přílohy objednávky posouzení dokumentace systému managementu jsou její nedílnou součástí:			
☐	Příloha č. 1	doklad o právním postavení žadatele *)	
☐	Příloha č. 2	doplňující informace o subjektu posuzování shody	
☐	Příloha č. 3	specifikace předmětu a rozsahu činnosti subjektu posuzování shody	
☐	Příloha č. 4	dokumentovaný popis systému managementu např. aktuální příručka kvality	
☐	Příloha č. 5	informace o organizační struktuře subjektu posuzování shody, popř. o jeho začlenění ve struktuře žádajícího subjektu (pokud není součástí příručky kvality)	

☐	Příloha č. 6	u zkušebních, zdravotnických a kalibračních laboratoří (a v případě, že zkušební činnost vykonává certifikační orgán certifikující produkty nebo inspekční orgán) informace o účasti v programech zkoušení způsobilosti, pokud to je vhodné			
Členové statutárního orgánu jednající jménem objednatele					
Titul, jméno, příjmení			funkce		
Oprávněný pracovník subjektu posuzování shody					
Titul, jméno, příjmení			funkce		
telefon		mobil		e-mail	
Jménem objednatele (subjektu posuzování shody) prohlašuji, že veškeré údaje uvedené v objednávce jsou pravdivé a odpovídají současnému stavu.					
V			dne		
podpisy členů statutárního orgánu nebo pověřeného zástupce **)					

*) Předkládá se jen v případě, že žadatel není zapsán v obchodním rejstříku, resp. nelze ověřit požadované údaje na portálu obchodního rejstříku a sbíre listin <https://or.justice.cz>. Za doklad o právním postavení subjektu lze považovat např. následující ověřené dokumenty: živnostenské nebo jiné oprávnění, zřizovací nebo zakladatelskou listinu nebo registraci u příslušného orgánu k tomu oprávněného

**) OSŘ – zákon č. 89/1963 Sb., občanský soudní řád (§ 21); zmocnění k zastoupení žadatele se prokazuje písemnou plnou mocí (§ 33 zákona č. 500/2004 Sb.)

Příloha C – Doplnující informace o žadateli

Doplňující informace o zkušební laboratoři

Slovní návrh rozsahu akreditace (nejvýše 300 znaků včetně mezer):

Část 1 – Údaje o zkušební laboratoři

Název			Akreditovaná laboratoř č.	
Adresa sídla				
Telefon		Mobil		
Web		e-mail		
Seznam a obsazení klíčových funkcí				
Vedoucí		Zástupce		
Manažer kvality		Zástupce		
Celkový počet osob pracujících ve zkušební laboratoři (interních i externích)				
Přehled pracovišť				
Pracoviště č. 1	Název			
	Adresa			
	Vedoucí			
Pracoviště č. 2	Název			
	Adresa			
	Vedoucí			
Pracoviště č. 3	Název			
	Adresa			
	Vedoucí			
Atd.				
Dokumentace systému managementu je řízena v			☐	v tištěné formě
			☐	v elektronické formě
Provádí laboratoř interní kalibrace podle MPA 30-02- xxx (pokud ano, vyplnit relevantní údaje v částech 2 a 3 této přílohy)			☐	ANO
			☐	NE
Zajišťuje laboratoř metrologickou návaznost alternativním způsobem podle MPA 30-02- xxx (pokud ano, vyplnit relevantní údaje v části 3 této přílohy)			☐	ANO
			☐	NE
Laboratoř žádá o posouzení plnění požadavků FCC (Federal Communication Commission) dle CFR Title 47 Part 15 Subpart B			☐	ANO
			☐	NE
Posouzení pro účely autorizace/oznámení ☐ EA-2/17 M:2016 ☐ EA-2/17 M:2020			☐	ANO
			☐	NE
Laboratoř žádá o posouzení pro účely uznání laboratoře v rámci OIML-CS			☐	ANO
			☐	NE
Vyplňují jen držitelé osvědčení o akreditaci				
Změny významně ovlivňující činnost a provoz zkušební laboratoře vztahující se k:				
☐	právnímu, obchodnímu, vlastnickému nebo organizačnímu statutu			
☐	organizaci, vrcholovému vedení a ke klíčovým osobám			
☐	hlavním politikám			
☐	zdrojům a prostorám			

Příloha č. 2
Doplňující informace o zkušební laboratoři

☐	rozsahu akreditace
☐	jiným záležitostem, které mohou ovlivnit schopnost zkušební laboratoře plnit akreditační požadavky
provedené změny od poslední návštěvy akreditačního orgánu (vyplňují jen držitelé osvědčení o akreditaci)	

☐

Příloha č. 2

Doplňující informace o zkušební laboratoři

Část 2 – Seznam všech osob zapojených v systému managementu zkušební laboratoře a přehled jejich činnosti/oprávnění¹

titul, jméno, příjmení	pracoviště č.	funkce / pracovní zařazení	oprávnění provádět zkoušky/odběry vzorků č.	oprávnění podepisovat výstupní dokumenty (např. protokoly) o zkouškách/odběrech vzorků č.	oprávnění formulovat odborná stanoviska a interpretace výsledků zkoušek č.	garant flexibilního rozsahu akreditace zkoušek č.	oprávnění provádět interní kalibrace v oboru

¹ žadatel může tyto informace poskytnout v jiné formě (např. jako součást dokumentovaného systému managementu, příručky kvality nebo jiného řízeného dokumentu) pokud je rozsah informací shodný.

Doplňující informace o zkušební laboratoři

Část 3 – Seznam měřicích zařízení, jejichž kalibrace je zajištěna alternativním způsobem nebo interní kalibrací dle MPA 30-02²

pořadové číslo	popis položky zkušebního a měřicího zařízení	identifikace kalibračního postupu v případě kalibrace zajištěné interně

² žadatel může tyto informace poskytnout v jiné formě (např. jako součást dokumentovaného systému managementu, příručky kvality nebo jiného řízeného dokumentu)

Příloha D – Specifikace rozsahu akreditace zkušební laboratoře

Příloha č. 3

Specifikace rozsahu akreditace zkušební laboratoře

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

název subjektu posuzování shody (právnícké nebo fyzické osoby)
název zkušební laboratoře (objektu akreditace)
adresa zkušební laboratoře

Pracoviště zkušební laboratoře:

- | | | |
|----|-------------------------|-------------------|
| 1. | název pracoviště | adresa pracoviště |
| 2. | název pracoviště | adresa pracoviště |
| 3. | název pracoviště | adresa pracoviště |

Laboratoř požaduje/uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku.

Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici (např. „na webových stránkách laboratoře www...“ nebo „u vedoucího laboratoře“).

Laboratoř poskytuje odborná stanoviska a interpretace výsledků zkoušek.

Laboratoř je způsobilá provádět samostatné vzorkování.

1. **Název pracoviště**

Zkoušky:

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky
1			
2			
3*			

¹ v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou

² u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla zkoušek

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené zkušební metody v dané oblasti akreditace při zachování principu měření. U zkoušek v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Příloha č. 3
Specifikace rozsahu akreditace zkušební laboratoře

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

název subjektu posuzování shody (právnícké nebo fyzické osoby)
název zkušební laboratoře (objektu akreditace)
adresa zkušební laboratoře

Vzorkování:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru vzorku	Identifikace postupu odběru vzorku ¹	Předmět odběru
1			
2			
3			

¹ u datovaných dokumentů identifikujících postupy odběru vzorku se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících postupy odběru vzorku se používá nejnovější vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

Akreditace pro účely autorizace/oznámení:

Pořadové číslo	Produkt / skupina produktů	Postup posuzování shody / modul / AVCP systém	Základní požadavky / harmonizované technické specifikace: produktové specifikace / vlastnosti / technické normy
1			
2			
3			