

**ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
FAKULTA ELEKTROTECHNICKÁ**

KATEDRA ELEKTROENERGETIKY A EKOLOGIE

DIPLOMOVÁ PRÁCE

**Inovace řízení kvality zkušebních a kalibračních
laboratoří**

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI

Fakulta elektrotechnická

Akademický rok: 2019/2020

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení:	Bc. Tomáš SEKYRKA
Osobní číslo:	E17N0027K
Studijní program:	N2644 Aplikovaná elektrotechnika
Studijní obor:	Aplikovaná elektrotechnika
Téma práce:	Inovace řízení kvality zkušebních a kalibračních laboratoří
Zadávající katedra:	Katedra elektroenergetiky a ekologie

Zásady pro vypracování

1. Popište metrologický systém ČR a zařazení zkušebních a kalibračních laboratoří v tomto systému.
2. Objasněte pojmy certifikace, autorizace, akreditace a jejich využití v řízení kvality a metrologii.
3. Analyzujte rozdíly mezi normou ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a jejich dopad na systém kvality stávajících laboratoří.

Rozsah diplomové práce: **40 – 60 stran**
Rozsah grafických prací: **podle doporučení vedoucího**
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam doporučené literatury:

1. ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Všeobecné podmínky pro způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.
2. ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné podmínky pro kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří.
3. Tůmová O.: Metrologie a řízení procesů, BEN Praha 2009.
4. www stránky ÚNMZ a ČIA.
5. Materiály ČMS a ČSJ.

Vedoucí diplomové práce: **Doc. Ing. Olga Tůmová, CSc.**
Katedra technologií a měření

Datum zadání diplomové práce: **4. října 2019**
Termín odevzdání diplomové práce: **28. května 2020**




Prof. Ing. Zdeněk Peroutka, Ph.D.
děkan

L.S.


Doc. Ing. Karel Noháč, Ph.D.
vedoucí katedry

V Plzni dne 4. října 2019

Abstrakt

V roce 2017 byla vydána dlouho očekávaná revize normy ČNS ISO/IEC 17025:2005. Revize normy ISO/IEC 17025 byla vydána v listopadu 2017, poté byla přeložena a zveřejněna jako ČSN EN ISO/IEC v dubnu 2018. V okamžiku, kdy byla vydána, začalo zkušebním a kalibračním laboratořím tříleté přechodné období, během kterého musí přizpůsobit svoji činnost požadavkům nové revize normy, aby mohly usilovat o udělení akreditace/reakreditace.

Diplomová práce nejprve seznamuje čtenáře s pojmem metrologie, v další části analyzuje rozdíl mezi původní a novou revizí zmíněné normy a závěrem obsahuje implementaci řízení rizik do managementu kvality zkušební laboratoře.

Klíčová slova

Metrologie, laboratoř, akreditace, norma 17025, management kvality, analýza rizik, FMEA

Abstract

In 2017, the long-awaited revision of the standard ČNS ISO / IEC 17025: 2005 was issued. A revision of the standard ISO / IEC 17025 was issued in November 2017, thereafter it was translated and published as ČSN EN ISO/IEC in April 2018. At the time it was issued, the testing and calibration laboratories began a three-year transition period, during which they must adapt their activities to the requirements of the new revision of the standard in order to seek granting accreditation/reaccreditation.

The diploma thesis first acquaints readers with the concept of metrology, in the next part it analyzes the difference between the former and the new revision of the mentioned standard and finally it contains the implementation of risk management into the quality management of the testing laboratory.

Key words

Metrology, laboratory, accreditation, standard 17025, quality management, risk analysis, FMEA

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracoval samostatně, s použitím odborné literatury a pramenů uvedených v seznamu, který je součástí této diplomové práce.

Dále prohlašuji, že veškerý software, použitý při řešení této diplomové práce, je legální.

.....

podpis

V Plzni dne 18.6.2020

Tomáš Sekyrka

Poděkování

Tímto bych rád poděkoval paní doc. Ing. Olze Tůmové CSc. za profesionální a zároveň vlídný přístup, pozitivní motivaci a v neposlední řadě za velmi rychlé zpětné vazby.

Dále bych rád poděkoval paní Dagmar Blažkové a panu Ing. Jiřímu Ceplechovi, manažerům kvality, za spolupráci a za praktické rady a náměty, které mi pomohly s tvorbou této práce.

Rovněž musím poděkovat své ženě, za poskytnutou podporu a benevolenci při mém studiu.

Obsah

OBSAH	8
ÚVOD	10
SEZNAM SYMBOLŮ A ZKRATEK	11
1 METROLOGICKÝ SYSTÉM ČR	12
1.1 METROLOGIE	12
1.1.1 Základní jednotky	13
1.1.2 Terminologie v metrologii	16
1.1.3 Základní pojmy v metrologii	17
1.1.4 Historie metrologie	18
1.1.5 Důležitá data v metrologii na území ČR	18
1.1.6 Metrická konvence	19
1.1.7 Národní metrologický systém ČR	19
1.1.8 Český metrologický institut	22
1.1.9 Český institut pro akreditaci	23
2 POJMY CERTIFIKACE, AUTORIZACE, AKREDITACE A JEJICH VYUŽITÍ V METROLOGII	24
2.1 CERTIFIKACE	24
2.2 AUTORIZACE	26
2.2.1 Autorizovaná metrologická střediska	27
2.2.2 Stanovená měřidla	27
2.3 AKREDITACE	28
3 ANALÝZA ROZDÍLŮ MEZI NORMOU ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 A ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	30
3.1 HLAVNÍ MYŠLENKA	30
3.2 NORMA ČSN EN ISO/IEC 17025:2005	31
3.3 NORMA ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	32
3.4 DŮVODY NOVÉ REVIZE	33
3.5 ANALÝZA ODLIŠNOSTÍ	33
3.5.1 Rozčlenění	34
3.5.2 Kapitola 4: Obecné požadavky	34
3.5.3 Kapitola 5: Požadavky na strukturu	35
3.5.4 Kapitola 6: Požadavky na zdroje	36
3.5.5 Kapitola 7: Požadavky na proces	37
3.5.6 Kapitola 8: Požadavky na systém managementu	42
3.5.7 Přílohy	44
3.5.8 Shrnutí rozlišností	45

4	IMPLEMENTACE ŘÍZENÍ RIZIK DO MANAGEMENTU KVALITY	47
4.1	DEFINICE POJMŮ.....	48
4.2	APLIKACE PRO ŘÍZENÍ RIZIK - FMEA	49
4.2.1	Úvod	49
4.2.2	Historie	50
4.2.3	Důvody a cíle analýzy.....	51
4.2.4	Postup aplikace FMEA procesu	51
5	APLIKACE FMEA PROCESU DO SYSTÉMU KVALITY	55
5.1	POPIS SPOLEČNOSTI.....	55
5.2	POPIS ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE	56
5.3	POTENCIONÁLNÍ RIZIKA	60
5.4	KLASIFIKACE RIZIK	61
5.5	HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ.....	65
5.6	NÁVRH DODATEČNÝCH OPATŘENÍ.....	66
	ZÁVĚR	69
	SEZNAM LITERATURY A INFORMAČNÍCH ZDROJŮ	71
	PŘÍLOHY	1

Úvod

Tato diplomová práce se zabývá především dopadem nové revize normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 na chod zkušebních a kalibračních laboratoří. K posouzení dopadu nové revize normy na zkušební laboratoře, které usilují o akreditaci/reakreditaci dle této normy, je důležitý důkladný rozbor odlišností původní a revidované normy. Tomu je věnována samostatná kapitola.

Diplomová práce je tematicky rozčleněna do tří částí. První, teoretická část je věnována popisu metrologického systému v ČR. Nejprve je vysvětlen samotný pojem metrologie, dále je stručně popsána historie, aby bylo zřejmé, jak je tento obor starý a důležitý a je potřeba neustálého vývoje. Hlavní oddíl první části práce se věnuje popisu metrologického systému České republiky.

V druhé části diplomové práce jsou vysvětleny metrologické pojmy certifikace, autorizace a akreditace. Dále je zde vysvětleno používání výše uvedených pojmů v procesu řízení kvality a metrologii.

Třetí, poměrně rozsáhlá část, je věnována podrobnému rozboru předešlé a revidované normy ČSN EN ISO/IEC 17025. Nachází se zde analýza jednotlivých kapitol revidované normy, přičemž je vždy uvedeno, jaké požadavky na laboratoře, ucházející se o udělení akreditace, jsou nové a je tedy nutné je zohlednit v jejich systému kvality pro splnění požadavků pro akreditaci dle revidované normy. U požadavků, které jsou převzaty z původní revize, ale jsou odlišně umístěny, jelikož u nové revize proběhlo nové uspořádání kapitol, je vždy uvedeno číslo kapitoly, ve které se původně požadavek nacházel.

Poslední část diplomové práce se zabývá implementací řízení rizik do systému kvality. Jako metoda pro řízení rizik je zvolena analýza možnosti vzniku vad a jejich následků (FMEA). Tato metoda je nejdříve teoreticky rozebrána a následně je provedena její implementace do systému kvality zkušební laboratoře drážních vozidel společnosti Škoda Transportation a.s., která usiluje o reakreditaci dle revidované normy.

Seznam symbolů a zkratk

WELMEC	organizace pro evropskou spolupráci v legální metrologii
OIML	Mezinárodní organizace pro legální metrologii
BIPM	Mezinárodní úřad pro míry a váhy
ČMI	Český metrologický institut
SI	Mezinárodní systém jednotek
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
Cs	cesium
VIM	Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii
VIML	Mezinárodní slovník termínů v legální metrologii
NMS	Národní metrologický systém
NMI	Národní metrologický institut
MK	Metrická konvence
ČMI	Český metrologický institut
SEČF	Státní etalon času a frekvence
ÚFE	Ústav fotoniky a elektroniky
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
ČIA	Český institut pro akreditaci
WTO	Světová obchodní organizace
ČSN	česká státní norma
CASCO	technická komise ISO pro posuzování shody
IAF	Mezinárodní akreditační fórum
AMS	autorizované metrologické středisko
EA	Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace
CE	značka posouzení shody, (China Export)
NASA	Národní úřad pro letectví a vesmír
FMEA	analýza možnosti vzniku vad a jejich následků
FMECA	analýza způsobů, důsledků a kritičnosti poruch
RPN	číslo priority rizika
DP	diplomová práce
ZL	zkušební laboratoř

1 Metrologický systém ČR

1.1 Metrologie

Metrologie je vědní a technický obor, který se zabývá obecně měřením. Zkoumá jednotnost a přesnost měření, postupy měření a vztah mezi naměřenou a skutečnou hodnotou veličiny. Oporou metrologie jsou zejména měřicí jednotky a jejich realizace pomocí etalonů, dále měřicí metody, kde stanovuje postup zpracování výsledků, teorii chyb a nejistoty měření. Dalo by se tedy říci, že je to nauka o přesném měření. Vědu o měření lze rozdělit do dvou větví:

- *Teorie měření*
- *Teorie měřicí techniky*

Metrologii je také možno rozdělit podle funkčního typu:

- *Teoretická*
- *Praktická*
- *Obecná*
- *Legální*
- *Státní*
- *Podniková*

Teoretická nebo také vědecká, či fundamentální metrologie řeší problematiku na teoretické úrovni, zabývá se fyzikální podstatou veličin, vývojem nových metod měření, či zdokonalováním metod stávajících.

Praktická nebo také aplikovaná metrologie se zabývá měřením konkrétních veličin. Např. metrologie elektrických veličin, lékařská metrologie, nebo chemická.

Obecná metrologie zaštiťuje jevy, které jsou společné všem oborům. Řadí se do ní soustava SI, chyby a nejistoty měření, záležitosti spojené s měřidly a další.

Legální nebo také právní metrologie zajišťuje problémy právního charakteru. Legální jednotnost je důležitá pro ochranu zdraví, bezpečnosti, životního prostředí a ochranu spotřebitele. V Evropě založeno sdružení WELMEC, jehož cílem je stanovení konkrétních podmínek v legální metrologii a zajištění obchodu na území Evropy. V současné době je v organizaci zastoupeno 39 zemí. Mezinárodní organizací řešící tuto problematiku je OIML.

Státní metrologie, oblast zajišťována státními orgány.

Podniková metrologie spravuje funkčnost metrologického systému v konkrétním podniku, dle lokálního systému kvality. [1][2]

1.1.1 Základní jednotky

V současnosti je sedm základních jednotek SI, tato skupina je platná od roku 1971, kdy k původním šesti jednotkám byla přidána další - látkové množství.

Dne 16. 11. 2018 Generální konference pro míry a váhy schválila redefinici čtyř základních jednotek (kilogram, ampér, kelvin, mol) a nové formulace definic zbývajících tří (sekundy, metru, candely). Tyto definice jsou platné od 20. května 2019. Myšlenka nových definic se opírala o fakt, aby nové definice byly odvozeny na základě pevně stanovených přírodních konstant. Jedná se o konstanty: frekvence záření, které vzniká při přechodu atomu cesia-133 mezi dvěma hladinami velmi jemné struktury základního stavu $\Delta\nu_{Cs}$, dále rychlost světla ve vakuu, Planckova konstanta, elementární náboj elektronu, Boltzmannova konstanta, Avogadrova konstanta, světelná účinnost monochromatického záření o frekvenci 540 THz.

Tabulka 1: Základní jednotky soustavy SI [1]

Veličina	Název jednotky	Značka
Délka	metr	m
Hmotnost	kilogram	kg
Čas	sekunda	s
Elektrický proud	ampér	A
Termodynamická teplota	kelvin	K
Svítivost	kandela	cd
Látkové množství	mol	mol

Definice základních jednotek SI:

Metr

Původní definice: Definice jednoho metru je udávána jako vzdálenost, kterou urazí světelný paprsek ve vakuu za dobu $\frac{1}{299792458}$ s. (Starší definice jednoho metru byly např.: délka jednoho metru se rovná délce kyvadla, jehož doba půlkyvu je rovna jedné sekundě. Další definicí platné koncem 18. století bylo, že jeden metr je rovný jedné desetimiliontině vzdálenosti od rovníku k severnímu pólu.) Na jednotce metru byla založena metrická soustava.

Nová definice: Metr, symbol m, je SI-jednotka délky. Je definována fixováním číselné hodnoty rychlosti světla ve vakuu c rovné 299 792 458, je-li vyjádřena v jednotkách $\text{m}\cdot\text{s}^{-1}$, kde sekunda je definována ve smyslu $\Delta\nu\text{Cs}$.

Kilogram

Původní definice: Kilogram je definován jako hmotnost mezinárodního prototypu kilogramu, který je uložen ve Francii v Mezinárodním úřadu pro míry a váhy (BIPM). Podle něho bylo později vytvořeno 80, co možná nejpřesnějších, kopií. Česká republika uchovává jednu z kopií, která je uložena u Českého metrologického úřadu (ČMI). Etalon jednoho kilogramu je již posledním fyzickým etalonem. Je snaha o definici jednotky na základě přírodních konstant a tím opuštění od hmotných etalonů. Ačkoli je to zvláštní, tak kilogram není násobek základní jednotky, jak by se mohlo zdát, ale základní jednotkou. Naopak gram je násobkem základní jednotky.

Nová definice: Kilogram, symbol kg, je SI-jednotka hmotnosti. Je definována fixováním číselné hodnoty Planckovy konstanty h rovné $6,626\,070\,15 \times 10^{-34}$, je-li vyjádřena v jednotkách $\text{J}\cdot\text{s}$, což se rovná $\text{kg}\cdot\text{m}^2\cdot\text{s}^{-1}$, kde metr a sekunda jsou definovány ve smyslu c a $\Delta\nu\text{Cs}$.

Sekunda

Původní definice: Sekunda je definována jako doba, za kterou se uskuteční 9 192 631 770 period záření mezi dvěma hladinami velmi jemné struktury základního stavu atomu ^{133}Cs (cesium).

Nová definice: Sekunda, symbol s, je SI-jednotka času. Je definována fixováním číselné hodnoty cesiové frekvence $\Delta\nu\text{Cs}$, přechodové frekvence atomu cesia 133 v klidovém stavu při přechodu mezi dvěma hladinami velmi jemné struktury základního stavu, rovné 9 192 631 770, je-li vyjádřena v jednotce Hz, jež je rovna s^{-1} .

Ampér

Původní definice: Jeden ampér je definován jako stálý elektrický proud, který protéká dvěma přímými rovnoběžnými vodiči, které jsou nekonečně dlouhé a nekonečně malého průřezu, umístěny ve vakuu a od sebe vzdáleny jeden metr, vyvolávající sílu o velikosti 2×10^{-7} N na jeden metr délky vodiče.

Nová definice: Ampér, symbol A, je SI-jednotka elektrického proudu. Je definována fixováním číselné hodnoty elementárního náboje e rovné $1,602\ 176\ 634 \times 10^{-19}$, je-li vyjádřena v jednotce C, což se rovná A·s, kde sekunda je definována ve smyslu $\Delta\nu\text{Cs}$.

Kelvin

Původní definice: Hodnota jednoho Kelvinu odpovídá zlomku $\frac{1}{273,16}$ termodynamické teploty trojného bodu vody.

Nová definice: Kelvin, symbol K, je SI-jednotka termodynamické teploty. Je definována fixováním číselné hodnoty Boltzmannovy konstanty k rovné $1,380\ 649 \times 10^{-23}$, je-li vyjádřena v jednotkách $\text{J}\cdot\text{K}^{-1}$, což se rovná $\text{kg}\cdot\text{m}^2\cdot\text{s}^{-2}\cdot\text{K}^{-1}$, kde kilogram, metr a sekunda jsou definovány ve smyslu h, c a $\Delta\nu\text{Cs}$.

Kandela

Původní definice: Jedna kandela označuje svítivost monochromatického zdroje o frekvenci 540×10^{12} Hz, jehož zářivost v daném směru činí $\frac{1}{683}$ wattů na jeden steradián.

Nová definice: Kandela, symbol cd, je SI-jednotka svítivosti v daném směru. Je definována fixováním číselné hodnoty světelné účinnosti monochromatického záření o frekvenci 540×10^{12} Hz, K_{cd} , rovné 683, je-li vyjádřena v jednotkách $\text{lm}\cdot\text{W}^{-1}$, což se rovná $\text{cd}\cdot\text{sr}\cdot\text{W}^{-1}$ nebo $\text{cd}\cdot\text{sr}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{s}^3$, kde kilogram, metr a sekunda jsou definovány ve smyslu h, c a $\Delta\nu\text{Cs}$.

Mol

Původní definice: Jeden mol látky obsahuje stejný počet částic, jako je atomů v 12g uhlíku ^{12}C .

Nová definice: Mol, symbol mol, je SI-jednotka látkového množství. Jeden mol obsahuje přesně $6,022\ 140\ 76 \times 10^{23}$ elementárních entit. Toto číslo je fixovaná číselná hodnota Avogadrovy konstanty N_A , je-li vyjádřena v jednotce mol^{-1} a je nazývána Avogadrovo číslo. Látkové množství, symbol n , systému je mírou počtu specifikovaných elementárních entit. Elementární entitou může být atom, molekula, iont, elektron nebo jakákoliv jiná částice či specifikovaná skupina částic. [3][4]

1.1.2 Terminologie v metrologii

Důležitou součástí každého vědního oboru je správné a přesné pojmenovávání. To platí zvláště pro metrologii, kde je potřeba přesného vyjadřování a pojmenovávání. Každý jeden termín by měl být všemi uživateli chápán stejně. Touto problematikou se zabývá legální metrologie. Prvním krokem k vytvoření jednotného metrologického slovníku bylo v 60. letech od Mezinárodní organizace legální metrologie vytvoření Mezinárodního slovníku základních a všeobecných termínů v metrologii (VIM). Ten byl vydán v roce 1984. V roce 1991 vyšel český překlad, pod názvem ČSN 010115 Názvosloví v metrologii. V roce 1996 byla vydána ČSN 01 0115 s názvem „Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii“, jakožto překlad VIM2. V roce 2009 byl vydán český překlad VIM3 s označením TNI 010115 Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny.

VIM3

Mezinárodní metrologický slovník obsahuje metrologické pojmy a definice v českém a anglickém jazyce. Byl rozdělen do pěti tematických celků.

- *Veličiny a jednotky*
- *Měření*
- *Prostředky pro měření*
- *Vlastnosti měřících zařízení*
- *Etalony [5][6]*

1.1.3 Základní pojmy v metrologii

Ověřování

Ověřování je soubor činností, které potvrzují, že má měřidlo požadované metrologické vlastnosti.

Kalibrace

Kalibrace je činnost, která za daných podmínek stanovuje vztah mezi hodnotou měřené veličiny v porovnání s danými etalony, nebo certifikovanými referenčními materiály. Kalibrace určí metrologické charakteristiky přístroje. Závěrem měření je vystaven kalibrační list a měřidlo je poté opatřeno štítkem.

Měřidlo

Měřidla slouží k určení hodnoty měřené veličiny. Dle zákona o metrologii se dělí do čtyř skupin a to na etalony, pracovní měřidla stanovená (často nazývána jen jako stanovená měřidla), pracovní měřidla nestanovená (často nazývána jen jako pracovní měřidla) a certifikované referenční materiály. O stanovených měřidlech více pojednává kapitola 2.2.2.

Nejistota

Jelikož žádné měření není zcela přesné, existuje zde parametr nejistota měření. Ten charakterizuje rozptyl hodnot, které je možné přiřadit k měřené veličině. Představuje intervalový odhad, ve kterém se s určitou pravděpodobností vyskytuje pravá hodnota. Znázorňuje kvalitu výsledku, umožňuje porovnávat výsledky měření s jinými výsledky měření nebo s etalony.

Návaznost

Návazností se rozumí vlastnost výsledné hodnoty měření, kterou je určen vztah k daným etalonům, pomocí nepřerušného řetězce měřidel s uvedením příslušných nejistot. Existuje tedy řetězen posloupnosti měřidel, začínající etalonem nejvyšší metrologické kvality. Tím je zajištěno, že každý metrologický výsledek je vztažen k referencím vyšší úrovně až po primární etalony. [7]

1.1.4 Historie metrologie

Metrologie je obor s bohatou historií. Jelikož již od nepaměti bylo zapotřebí přesného měření a jednotných mír. Přibližně ve 4. - 3. tisíciletí př. n. l. začaly vznikat měrné jednotky, především v oblastech s rozvojem zemědělství. Zejména pro velké civilizace byla zapotřebí „metrologie“, typicky pro stvoření monumentálních staveb. Typickým příkladem jsou egyptské pyramidy. Pro příklad Cheopsova (největší ze všech) je postavena z více než 2 mil. kusů kamenů, z nichž nejtěžší váží okolo 15 tun. Tyto znalosti posléze přejali Řekové a Římané, kteří vytvořili soustavu vzájemně převoditelných měr. Dalším důležitým časovým bodem je období Velké francouzské revoluce (1789-1799), kdy byla založena metrická soustava. Smyslem bylo definovat fyzikální jednotky na základě přírodních konstant. Tehdy byl 1 metr definován jako jedna deseti miliontina zemského kvadrantu a jednotka hmotnosti získaná zvážením krychle vody. Výsledkem byly platinové standardy. Platina se využívá pro její dobré chemické a mechanické vlastnosti. Asi nejdůležitějším krokem k přesné metrologii byla průmyslová revoluce, kdy došlo k hromadnému přechodu od manufakturní výroby ke strojové velkovýrobě a bylo tak nezbytné standardizovat výrobu a její návaznost. [8]

1.1.5 Důležitá data v metrologii na území ČR

- *Rok 1875: Rakousko-Uhersko přistoupilo k metrické konvenci*
- *Rok 1918: Československý ústřední inspektorát pro službu cejchovní*
- *Rok 1922: Československo přistoupilo k metrické konvenci*
- *Rok 1959: Vznik úřadu pro normalizaci*
- *Rok 1966: Zřízení Metrologický úřad v Praze*
- *Rok 1980: Povinnost užívat soustavu jednotek SI*
- *Rok 1990: 17. prosince vydán zákon o metrologii*
- *Rok 1993: Zřízení Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví*
- *Rok 1993: Zřízení Český metrologický institut (ČMI)*
- *Rok 1999: Ujednání o vzájemném uznání státních etalonů a certifikátů vydávaných NMI (národními metrologickými instituty)*
- *Rok 2000: Novelizován zákon o metrologii [9]*

1.1.6 **Metrická konvence**

Metrická konvence (MK) je vzájemná dohoda o mírách. Původně byla postavena na sjednané jednotnosti délky jednoho metru a na zvolení dekadickém (desítkovém) počítání jeho násobků. MK byla uzavřena 20. 5. 1875 zástupci 17 států. Jejím cílem bylo vytvoření obecně platných jednotek pro zajištění návaznosti metrologie. Posledním vyspělým státem, který přijal Metrickou konvenci, byla Velká Británie, která se přidala až v roce 1966. K červenci 2014 bylo registrovaných 56 členů a 41 přidružených zemí. Pro představu poplatků ČR, jakožto člena MK, činí 57 tis EUR, což je v přepočtu asi 1,5mil Kč. Na počest založení MK se 20. května slaví Světový den metrologie. [10]

1.1.7 **Národní metrologický systém ČR**

Národní metrologický systém České republiky (NMS) je uspořádaná struktura technických prostředků, prvků, zařízení zajišťující metrologickou správnost na území daného státu. Tím se rozumí zajištění správnosti a jednoznačnosti měřidel a měření pomocí celku technických prostředků.

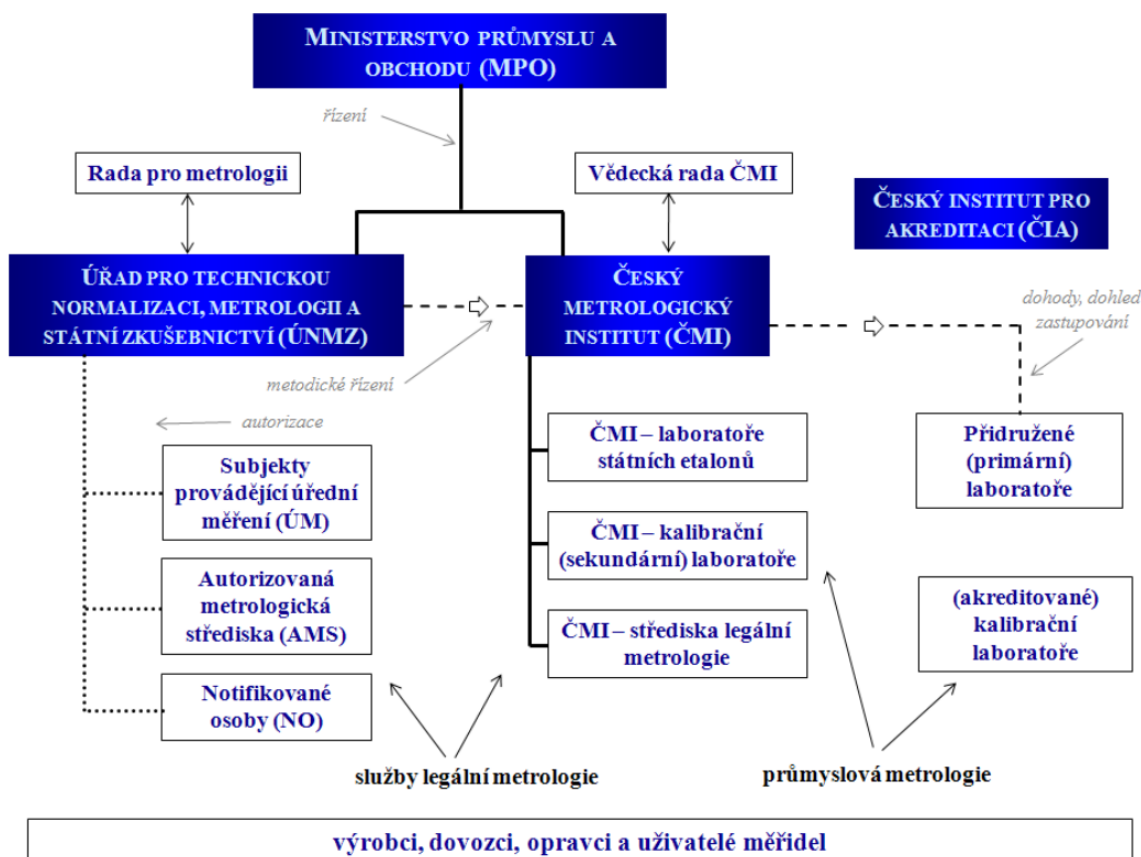
Základními oblastmi působnosti národního metrologického systému jsou fundamentální, legální a průmyslová metrologie. Mezinárodní spolupráci poté zajišťuje Mezinárodní organizace pro zákonnou metrologii.

Systém je potřeba neustále modernizovat a zdokonalovat, a tak například v roce 2004 byla schvalována koncepce Národního metrologického systému (NMS) platná v letech 2005 až 2010, poté v roce 2011 byla schválena koncepce na roky 2012 až 2016. V roce 2016 byla usnesením vlády č. 1129/2016 schválena koncepce rozvoje na období 2017-2021. Při tvorbě těchto nových koncepcí se klade důraz na vyhovění požadavků široké odborné veřejnosti, od které jsou žádané zpětné vazby, které slouží k neustálému zdokonalování.

Důležitým prvkem NMS ČR, který je na konci řetězce a který tvoří základ systému, je veřejnost. Jsou to spotřebitelé, kteří se vyskytují na území České republiky a přijdou do styku s výrobky, službami. Dalším důležitým členem jsou podnikatelské subjekty. Sem patří také výrobci, montážní a opraváři měřidel. Ne vždy je výstupem podnikání fyzický produkt, a tak se do této skupiny řadí i podnikání v oblasti služeb. Ostatní členové systému se podílejí na jeho managementu. Zajišťují právní spravedlivost pro spotřebitele a podnikatelské subjekty.

Podílejí se na rozvoji metrologie a zajišťují mezinárodní metrologickou spolupráci. Důležitým prvkem této skupiny je bezesporu Český metrologický institut. Dále je zde zastoupen stát, který se stará o obor legální metrologie. To znamená, že zajišťuje tvorbu a schvalování potřebné legislativy, poté dohlíží na její dodržování. Národní metrologický institut ČR dále zajišťuje patřičné metrologické vzdělávání. S tím souvisí termíny certifikace, akreditace a autorizace, které jsou vysvětleny níže. Právně je NMS popsán zákonem č. 505/1990 Sb. o metrologii, v platném znění, který je k nahlédnutí na oficiálních internetových stránkách Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a na stránkách ČMI. NMS ČR je samozřejmě kompatibilní s NMS v ostatních státech Metrické konvence (viz kapitola 1.1.6), především se státy Evropské unie. Aby byla splněna jedna ze základních myšlenek metrologie, a to návaznost a jednotnost. Z toho důvodu se také NMR ČR zapojuje do mezinárodní spolupráce v orgánech Metrické konvence, OIML, WELMEC atd. [9][11][12]

Struktura NMS ČR



Obrázek 1: Struktura NMS ČR [13]

Na Obr. 1 je ukázána návaznost a struktura subjektů působících v Národním metrologickém systému České republiky.

V pomyslném čele ČMS stojí Ministerstvo průmyslu a obchodu a jeho součástí ústřední orgán státní správy Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ). Úřad je tedy organizační složkou státu v resortu Ministerstva průmyslu a obchodu. Ten se ve svém postoji opírá o zákon č. 20/1993 Sb. a také o 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů. ÚNMZ má za úkol sestavovat dlouhodobý plán státní metrologie a dohlížet na jeho realizaci, dodržení. Další náplní je zastupování ČR v účasti v mezinárodním společenství, provádění kontrol Českého institutu pro akreditaci (ČIA) a autorizace subjektů v úrovni státní metrologické kontroly měřidel a úředního měření. Také zajišťuje funkci Informačního střediska Světové obchodní organizace (WTO). Jeho hlavním posláním je zabezpečení úkolů vyplývajících ze zákonů ČR upravujících technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Úřad má k dispozici poradní orgány, přispívající k objektivnosti rozhodování a zabezpečení úkolů technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví. V současné době jsou k dispozici ÚNMZ tyto poradní orgány:

- *Rada pro metrologii,*
- *Rada pro technickou normalizaci,*
- *Komise pro posuzování shody,*
- *Komise pro sblížení technických předpisů České republiky s technickými předpisy Evropských společenství.*

Dalším článkem řetězce je Český metrologický institut (ČMI). Ten vykonává funkci základního výkonného orgánu Českého národního metrologického systému. Zajišťuje metrologickou jednotnost a přesnost ve všech oborech vědecké, technické a hospodářské činnosti. Podrobnější informace jsou k nalezení níže v kapitole Český metrologický institut.

Jako národní akreditační orgán působí v České republice Český institut pro akreditaci. Je to soukromoprávní nezisková organizace a zajišťuje akreditace a dozor nad subjekty

v metrologickém systému v souladu s platnými právními předpisy a normami. Více o ČIA níže v kapitole Český institut pro akreditaci. [13]

1.1.8 Český metrologický institut

Český metrologický institut (ČMI) je národním metrologickým institutem České republiky. Je výkonným orgánem státní správy v oblasti certifikace, kalibrace, ověřování a metrologie. Vznikl ke dni 1. 1. 1993, kdy se rozdělil dříve Československý metrologický ústav na ČMI a Slovenský metrologický ústav. Od roku 1996 je ČMI přímo podřízen Ministerstvu průmyslu a obchodu (MPO). Jedná se o příspěvkovou organizaci dle zákona č.219/2000 Sb. o majetku ČR, z čehož vyplývá, že je oprávněn jednat svým jménem zároveň ale nést plnou zodpovědnost z těchto vztahů vyplývajících.

ČMI má logicky zřízené laboratoře ve významných bodech České republiky v závislosti na odlišných hospodářských zaměřeních. Oblastní inspektoráty jsou zřízeny v Praze, Českých Budějovicích, Plzni, Liberci, Mostu, Pardubicích, Brně, Jihlavě, Kroměříži, Opavě a Olomouci. Laboratoře, ve kterých jsou uchovávány státní etalony s celostátní působností, se nacházejí v Praze, v Brně a Pardubicích. K ČMI náleží též přidružené laboratoře. Dále pod ČMI spadají instituce: Inspektorát pro ionizující záření, Certifikační orgán pro certifikaci výrobků (TESTCOM) a pražské Laboratoře primární metrologie.

Přidružené laboratoře ČMI:

- *Ústav fotoniky a elektroniky AV ČR (ÚFE), který je pověřen uchováváním Státního etalonu času a frekvence (SEČF)*
- *Výzkumný ústav geodetický, topografický a kartografický. Úkolem tohoto ústavu je aplikovaný a základní výzkum v oborech: geodézie, zeměměřičství a katastr nemovitostí.*
- *Vysoká škola chemicko-technologická*
- *Český hydrometeorologický ústav*

Bodově je možné popsat úkoly ČMI následovně:

- *Základní a aplikovaný výzkum v oblasti metrologie*
- *Uchovávání státních etalonů*
- *Provádění kalibrací měřidel, certifikací referenčních materiálů a zkoušení způsobilosti*
- *Registrace subjektů podílejících se na výrobě, opravě nebo montáži stanovených měřidel*
- *Zaštítění mezinárodní metrologické spolupráce*
- *Poskytování služeb v oblasti metrologie, jako např. poradenství, školení*
- *Posuzování shody dle zákona o technických požadavcích na výrobky č.22/1997 Sb.*
- *Provádění státních metrologických kontrol v praxi*
- *Zajištění metrologický legislativy na území ČR a podílení se na přípravě novel*

Obecně lze říci, že Český metrologický institut dohlíží na úroveň svého systému kvality, na její dodržování a neustálé zlepšování. Také zajišťuje vzájemnou kompatibilitu v rámci evropského ekonomického prostoru a zemí metrické konvence. Tato mezinárodní spolupráce patří mezi hlavní body národního metrologického systému České republiky. Český metrologický institut tuto spolupráci zajišťuje v úzké kooperaci s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ).

Hlavním dokumentem stanovujícím fungování Českého metrologického institutu je Příručka kvality. Tato příručka se nachází v informačním portálu ČMI a je k nahlédnutí pro veškerý personál systému. Po požádání mají možnost nahlédnutí i zákazníci. Listina obsahuje základní ustanovení normy ČSN EN ISO/IEC 17025. [14]

1.1.9 Český institut pro akreditaci

ČIA působí v Národním metrologickém systému České republiky jako nezávislý akreditační orgán. Jakožto obecně prospěšná společnost byl založen roku 1998, dle zákona č. 248/1995 Sb. o obecně prospěšných společnostech. Smyslem ČIA je zkráceně řečeno zajištění akreditačního systému v České republice.

K splnění své funkce má následující pravomoci:

- *Akreditace zkušebních a kalibračních laboratoří*
- *Rozhoduje o udělení/neudělení osvědčení o akreditaci*
- *Provádí posouzení žadatelů o akreditaci*
- *Zařituje registr žadatelů o akreditaci a akreditovaných míst*
- *Průběžně kontroluje dodržování akreditačních kritérií*

2 Pojmy certifikace, autorizace, akreditace a jejich využití v metrologii

2.1 Certifikace

Pod pojmem certifikace se v oboru systému kvality rozumí proces vydání osvědčení o plnění kvality. Ať už se jedná o výrobu, způsobilost, schopnost, činnost. Osvědčení se vydává na základě nezávislého prověřování. Certifikaci provádí nestranný certifikační orgán, který může být buď státní, nebo nestátní s přidělenou kompetencí a schopností řídit certifikační systém. Certifikace se provádí dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Je možné rozlišovat dva typy certifikace dle ustanovení § 10 tohoto zákona. Jako první typ lze chápat tzv. dobrovolnou či nepovinnou certifikaci. Tento způsob certifikace se provádí z důvodu žádosti výrobce, či provozovatele služby a jejím účelem je dokázání odběrateli či spotřebiteli, že výrobek, nebo činnosti související s jeho výrobou, popřípadě s jeho opakovaným používáním, nebo prováděná služba jsou v souladu s technickými požadavky v certifikátu uvedenými.

V dnešní době silné konkurence je dobrovolná certifikace velmi žádoucí, neboť deklaruje odběrateli určitou záruku kvality. A výrobce, popř. provozovatel může nabídnout něco více než konkurence. Rozsah této certifikace je v zásadě ovlivněn převážně požadavky žadatele o certifikát, tedy výrobcem.

Bodově lze popsat výhody dobrovolné certifikace jako:

- *Důvěryhodnost,*
- *Konkurenceschopnost,*
- *Garance stability,*
- *Zviditelnění,*
- *Snížení pravděpodobnosti reklamací.*

Druhým typem certifikace je povinné posouzení shody s technickými požadavky. Pod tento typ kontroly spadají typy výrobků dle zákona č. 22/1997 Sb., které je nutno před uvedením na trh posoudit z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí, ochrany majetku a ochrany veřejného zájmu. Produkty spadající do této skupiny se nazývají stanovenými výrobky. Certifikáty vydané autorizovanou osobou lze využít při posuzování shody. V České republice se praktikují dva systémy posuzování shody. Prvním je evropský systém, který se řídí požadavky jednotlivých směrnic a nařízení EU a je jednotný v oblasti celé Evropské unie. Druhým je národní systém. Sem spadají oblasti, které si stát reguluje odlišně od systému EU. Při shodě s evropským systémem získává výrobek označení o shodě značkou CE. Označení CE umožňuje volný pohyb zboží v rámci trhu EU. Důležitou informací je, že toto označení není symbolem kvality. Do této kategorie spadají všechny stanovené výrobky. Mezi výrobky, které posuzuje národní systém, patří například výrobky pro děti do tří let, nebo vybrané stavební výrobky. Povinnou certifikaci provádí autorizované osoby – při uplatnění národního systému certifikace, notifikované osoby (oznámené subjekty) na úrovni evropského systému.

U výrobků s nízkým rizikem nebezpečnosti může výrobce provádět posouzení shody sám. Určení rizikovosti výrobku je vždy zapotřebí určit příslušným nařízením.



Obrázek 2: Značka shody v porovnání s China Export [16]

Na Obr. 2 je graficky znázorněno, jak si jsou nápadně podobné evropská značka shody s logem, které údajně používají někteří čínští výrobci s významem China Export. Jelikož jsou si symboly až moc podobné, mohlo by se jednat o úmyslné zmatení spotřebitele a jelikož

evropská značka shody vypovídá o splnění evropských technických standardů, byl by přestupek velice vážný. [17][18][19]

2.2 Autorizace

Pod pojmem autorizace se ukrývá proces získávání povolení k určité činnosti, nebo samotné osvědčení k vykonávání určité činnosti. Pojem autorizace je přesně definován v §11, odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů takto: „*Autorizací se pro účely tohoto zákona rozumí pověření právnické osoby k činnostem při posuzování shody výrobků zahrnujícím i posuzování činností souvisejících s jejich výrobou, popřípadě s jejich opakovaným použitím, a vymezených v technických předpisech.*“ [17]

Při získávání autorizace k určité činnosti je potřeba podání žádosti k Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Žádost musí být doložena s dokumenty o plnění podmínek autorizace, které upřesňuje výše zmíněný zákon. Při rozhodování o udělení autorizace je možno využívat informací zjištěných při procesu akreditace. Podmínky udělení autorizace jsou:

- *Odborná způsobilost ve vztahu k posuzovanému předmětu,*
- *Nemožnost finančních, či jiných zájmů vedoucích k ovlivnění výsledků činnosti,*
- *Vlastní vybavení pro technické i administrativní úkony,*
- *Dostatečný počet kvalifikovaných zaměstnanců,*
- *Existence firemního závazku zaměstnanců o mlčenlivosti týkající se činnosti autorizované osoby.*

Při splnění všech podmínek daných právními předpisy vzniká autorizovaná osoba, právnická nebo fyzická. Subjekty vznikající autorizací lze rozdělit na autorizovaná metrologická střediska, subjekty autorizované k výkonu úředního měření a autorizované, notifikované a uznané organizace. Graficky lze návaznost dobře spatřit na Obr. 1: Struktura NMS ČR.

Cílem autorizace je zabezpečení činnosti autorizovaných metrologických středisek na takové úrovni, aby se zajistila jednotnost a správnost stanovených měřidel a správnost certifikace referenčních materiálů.

2.2.1 Autorizovaná metrologická střediska

Dle § 16 zákona č. 505/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jsou autorizovanými metrologickými středisky (AMS) subjekty, které ÚNMZ na základě jejich žádosti autorizoval k ověřování stanovených měřidel nebo k certifikaci referenčních materiálů po prověření jejich metrologického a technického vybavení, prostřednictvím ČMI a po řádném prověření kvalifikace odpovědných zaměstnanců.

Registr autorizovaných subjektů je k dispozici k nahlédnutí na oficiálních webových stránkách Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. [17][20]

2.2.2 Stanovená měřidla

Stanovená měřidla jsou definována Ministerstvem průmyslu a obchodu vyhláškou MPO č. 345/2002 Sb., v platném znění, jakož to měřidla podléhající povinnému ověřování s ohledem na jejich význam. Ve zmíněné vyhlášce lze nalézt i seznam druhů stanovených měřidel včetně doby ověření. Do skupiny stanovených měřidel obecně patří přístroje používané:

- *při prodeji, nájmu nebo darování věci,*
- *při určování výše sankcí, poplatků a daní,*
- *při ochraně bezpečnosti a zdraví,*
- *při pracovní ochraně,*
- *při ochraně veřejných zájmů a životního prostředí.*

Jmenovitě mezi stanovená měřidla jsou zařazena např.: elektroměry, taxametry, policejní radary, obchodní váhy, výdejní měřiče objemu na benzínových pumpách, vodoměry, atd.

Proces schvalování stanoveného měřidla je následující. ČMI provede předepsané zkoušky dané platnými předpisy a když v nich měřidlo uspěje, tak následně ČMI vydává

certifikát o schválení typu a přidělí měřidlu značku. Tu je výrobce povinen na měřidlo umístit. Tento certifikát se vydává na dobu deseti let. Poté následuje prvotní ověření měřidla. Tím se stvrzuje, že jsou splněny veškeré metrologické vlastnosti. Takto ověřené měřidlo získává od ČMI, popřípadě od AMS úřední značku, nebo ověřovací list. [17][20]

2.3 Akreditace

Pojem akreditace obecně znamená proces získávání oficiálního povolení. Subjekt akreditace je tedy po splnění všech podmínek oprávněn provádět určité činnosti, zkoušky, kalibrace, certifikace, atd. Základní právní principy vychází z nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 765/2008. Zde jsou stanoveny základní principy a požadavky na akreditaci a dozor nad trhem, nad uváděním výrobků na trh. Mimo jiné odtud pochází nařízení, že každý stát stanoví právě jeden vnitrostátní orgán starající se o akreditaci.

Akreditaci jako takovou definuje zákon č. 22/1997 Sb. Zákon o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Subjektem akreditace může být:

- *Zkušební, kalibrační laboratoř,*
- *Inspekční orgán,*
- *Certifikační orgán,*
- *Ověřovatel EMAS,*
- *Organizátor programů zkoušení způsobilosti,*
- *Ověřovatel výkazů skleníkových plynů.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

Obrázek 3: Logo ČIA [21]

Akreditace zkušebních a kalibračních laboratoří se provádí dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří. Této normě se poměrně do hloubky věnuje třetí část této práce, a to konkrétně dopadu nové revize této normy na stav stávajících laboratoří.

Subjekty, které získají akreditaci a které si tento status udrží, ukazují určitou odbornou způsobilost a spolehlivost v daném oboru. Akreditace slouží mimo prověření o odborné způsobilosti ze strany ČMI také jako možný podklad pro autorizaci subjektů, které po splnění daných podmínek pracují jako autorizovaná metrologická střediska (AMS) nebo jako akreditované zkušební (ZL) nebo kalibrační (AKL) laboratoře. V České republice zajišťuje akreditační systém nezávislá organizace Český institut pro akreditaci o.p.s., o kterém je podrobněji psáno v kapitole 1.1.9. V Evropě proces akreditace spravuje organizace: Evropská spolupráce v oblasti akreditace (EA).

Po podání žádosti subjektu, kde musí být uvedeno mimo obecných náležitostí i požadovaný rozsah činností posuzování shody, začne akreditační orgán subjekt posuzovat. Akreditační orgán má povinnost ověřit, že subjekt splňuje veškeré požadavky pro posuzování shody, které stanovují harmonizované normy, případně jiné platné dokumenty týkající se posuzování shody. U posuzování žádosti akreditační orgán má možnost zohlednit předchozí akreditaci. Na vyřízení žádosti má akreditační orgán lhůtu 120 dní. U zvláště složitých řízení lze tuto dobu prodloužit o dalších 90 dnů. Udělení akreditace opravňuje subjekty vystupovat jako akreditované subjekty v rozsahu udělené akreditace, přičemž vlastní osvědčení o akreditaci. Požadavky na subjekty lze shrnout do následujících oblastí:

- *Odpovídající vybavení,*
- *Způsobilost zaměstnanců,*
- *Zavedený systém řízení, management,*
- *Dokumentace,*
- *Existence postupů,*
- *Nezávislost,*
- *Kvalita práce,*
- *Neustále udržování způsobilosti,*
- *Vnitřní pravidla,*
- *Vztahy k akreditačnímu orgánu.*

Důležitým faktem je, že akreditační orgán, tedy ČIA, nepřebírá v žádném slova smyslu odpovědnost za akreditovaný subjekt. Z akreditace nevyplývá, že by s jejím držením byl akreditovaný subjekt zbaven odpovědnosti za svoji činnost. [17][22][23]

Tabulka 2: Subjekt a odpovídající postup akreditace [22]

Subjekt	Posouzení dle
Zkušební laboratoř	ČSN EN ISO/IEC 17025
Zdravotnická laboratoř	ČSN EN ISO 15189
Kalibrační laboratoř	ČSN EN ISO/IEC 17025
Certifikační orgán provádějící certifikaci systémů managementu	ČSN EN ISO/IEC 17021
Certifikační orgán certifikující výrobky včetně procesů a služeb	ČSN EN ISO/IEC 17065
Ověřovatel výkazů emisí skleníkových plynů	ČSN ISO 14065
Certifikační orgán provádějící certifikaci osob	ČSN EN ISO/IEC 17024
Inspekční orgán	ČSN EN ISO/IEC 17020
Organizátor programů zkoušení způsobilosti	ČSN EN ISO/IEC 17043

3 Analýza rozdílů mezi normou ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

3.1 Hlavní myšlenka

Akreditované zkušební a kalibrační laboratoře tvoří páteřní síť mezinárodní metrologie. Zajišťují přesnost a správnost měření a tomu odpovídající důvěryhodnost. Rovnosti v takto širokém měřítku lze docílit aplikováním stejných závazných předpisů. V tomto případě použití normy ISO/IEC 17025, v platném znění.

29. listopadu roku 2017 byla vydána dlouho očekávaná revize normy ČSN ISO/IEC 17025:2005 s označením ISO/IEC 17025:2017. V dubnu roku 2018 byl vydán oficiální český překlad s označením ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Subjekty NMS, které budou chtít být, popř. přetrvávat s označením akreditovaná laboratoř (zkušební, kalibrační), mají povinnost svůj systém kvality této revizi normy přizpůsobit.

K 1. dubnu 2018 byla nová revize normy publikována s účinností od 1. května 2018. Se stejnou účinností vyšel metodický pokyn MPA 10-01-18, který slouží k lepšímu pochopení a interpretaci vybraných pasáží normy. V okamžiku, kdy nová revize normy nabyla platnosti, již nemohl akreditační úřad přijímat žádosti o udělení, popř. prodloužení akreditace podle normy vydané r. 2005.

V přechodném tříletém období je možné provádět omezování i rozšiřování rozsahu akreditace, případně provádět jiné změny ještě podle původní revize normy.

Na změnu je potřeba zareagovat do tří let od vydání nové revize. Tj. 29. listopad 2020. Do tohoto dne, musí ČIA prověřit přibližně 640 zkušebních a kalibračním zaregistrovaných laboratoří. V přechodném období platí nyní obě revize zároveň. Po uplynutí přechodného období začne platit pouze revize nová, tedy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

Jak uvádí Český institut pro akreditaci (ČIA), hlavními změnami v nové revizi, oproti staré, jsou:

- *Přidání nových definic*
- *Zavedení konceptu rizika*
- *Začlenění požadavků na kompetenci*
- *Uznání zkoušení způsobilosti jako akreditační činnosti*
- *Uspořádání podle obecné struktury CASCO pro normy a začlenění obecných prvků CASCO do článků vztahujících se k nestrannosti, důvěrnosti, stížnostem a odvoláním, systému managementu*

Tato diplomová práce se zaměřuje především na analýzu nové revize normy, nalezení rozdílů oproti normě nahrazené a na následný dopad na chod zkušebních a kalibračních laboratoří. [24][25]

3.2 Norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2005

Označení ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 je označení pro normu, která se jmenuje „Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“. Písmena ČSN označují, že se jedná o český překlad evropské normy. Tato norma

se vztahuje na všechny kalibrační, či zkušební laboratoře bez ohledu na rozsah činností, či počet zaměstnanců.

S pohledem do minulosti nároků na kvalitu způsobilosti zkušebních a kalibračních laboratoří bylo odkazováno na normy ČSN EN 45001- Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních a kalibračních laboratoří a ISO/IEC Guide 25 – Obecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří. Tyto normy byly v roce 2001 nahrazeny právě normou 17025:2001. Ta vycházela především ze standardů ISO 9001:1995 a ISO 9002:1995. V roce 2000 byla ovšem vydána nová revize normy 9001, a tak bylo zapotřebí upravit i normu 17025. Tak se i stalo a vyšla nová revize s označením 17025:2005. V roce 2008 a následně také roku 2016 byla opět nově revidována norma 9001, na kterou po dlouhé době zareagovala norma 17025. Jak je patrné z předešlých vět, tyto normy jsou spolu úzce spjaté. Standard ISO 9001 se zabývá systémem kvality, kterým se zabývá i norma 17025. Ta se ještě navíc věnuje požadavkům na technickou způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří. [26]

3.3 Norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří, dále jen 17025:2018, jak již vyplývá z jejího názvu, má specifikovat požadavky na zkušební a kalibrační laboratoře, přičemž hlavními body jsou způsobilost a nestrannost. Zároveň slouží jako ukazatel plnění určité úrovně kvality, určitého standardu, napříč celým světem. Tato norma je relativně hojně využívána, jelikož platí pro všechny zkušební a kalibrační laboratoře, bez ohledu na prováděné činnosti a počet zaměstnanců. Takových organizací ČIA eviduje přibližně 700.

Po relativně dlouhém období, konkrétně po dvanácti letech, vznikla druhá revize normy 17025:2005. Jedná se již o třetí revizi této normy. Důvodem jejího vzniku bylo především sjednocení standardu ISO 9001. Laboratoře, které budou usilovat o získání, či prodloužení akreditace, budou muset prokázat shodu s touto novou revizí.

Nová revize normy 17025:2018 byla zahájena v roce 2015, kdy v pracovní skupině ISO/CASCO WG 44 vznikaly pracovní návrhy, na kterých aktivně spolupracoval i ČIA, ty byly postupně zpřístupněny k veřejnému připomínkování. Odezvou bylo přímo rekordní

množství připomínek (téměř 7 tis. připomínek), což souvisí s rozšířeností normy, viz výše. Postupně se v návrhu rozhodlo, že nová revize normy bude mít zcela odlišnou strukturu, společnou v celé skupině norem řady ISO 17000. Také se rozhodlo například o tom, že součástí normy budou dvě přílohy týkající se návaznosti měření a systému managementu. [27][28]

3.4 Důvody nové revize

Obecně je velice důležité, aby normy i zákony „šly společně s dobou a držely krok s moderním světem“, s moderními trendy. Také proto byla vytvořena v pořadí třetí revize normy 17025. Jelikož je velmi spjata se standardem ISO 9001, který se na rozdíl od normy 17025 již dvakrát pozměnil, bylo jen otázkou času, kdy se objeví i u ní nová revize.

Mezi důvody k nové revizi lze zařadit dále změny technického charakteru v laboratořích, modernizovaný technický slovník a také vývoj IT techniky a její užití při práci v laboratořích. [29]

3.5 Analýza odlišností

Následující text a grafické vyobrazení se zabývají popisem a zvýrazněním odlišností nové revize normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, dále jen 17025:2018, oproti původní ČSN EN ISO/IEC 17025:2005, dále jen 17025:2005.

Jako první, nejdříve viditelnou změnou, je bezesporu změna v názvu normy. Z požadavků na způsobilost jsou nyní požadavky na kompetenci. Tato změna se dá přisoudit České agentuře pro standardizaci, která zajišťovala překlad do češtiny, protože v originálech je i v názvu normy 17025:2005 použito slovo kompetence.

Jako vstupní materiály a zdroje informací jsou použity normy 17025:2005, 17025:2018 a materiály ze školení nové revize normy ISO/IEC 17025:2017 provozovaného ČIA. [26][27]

3.5.1 Rozčlenění

Velikou změnou je samotné uspořádání normy, její obsahové rozčlenění do kapitol.

Tabulka 3: Porovnání obsahů norem [26][27]

17025:2005	17025:2018
1. Předmět normy	1. Předmět normy
2. Normativní odkazy	2. Normativní odkazy
3. Termíny a definice	3. Termíny a definice
4. Požadavky na management	4. Obecné požadavky
5. Technické požadavky	5. Požadavky na strukturu
	6. Požadavky na zdroje
	7. Požadavky na proces
	8. Požadavky na systém managementu

Z Tabulky 3 je dobře čitelný rozdíl v samotném uspořádání nové revize normy 17025:2018. Kapitoly 1, 2 a 3 jsou formálního charakteru a tak jejich umístění zůstalo nezměněno. U zbyvajících kapitol je zřejmý rozdíl. Jak je vidět, tak starší verze normy rozlišovala zvlášť požadavky na management a technické požadavky. Od tohoto systému členění se upustilo a zavedlo se rozdělení kapitol na obecné požadavky, požadavky na strukturu, požadavky na zdroje, požadavky na proces a požadavky na systém managementu. Toto rozvržení je mimo jiné vytvořeno pro vhodnější prostředí k zavedení procesního řízení.

3.5.2 Kapitola 4: Obecné požadavky

První změnou, přesněji vytvořenou, kapitolou jsou obecné požadavky. V této kapitole jsou v normě popsány pojmy nestrannost a důvěrnost. Tyto pojmy se objevují až v nové revizi 17025:2018, i když určité zmínky s touto problematikou lze nalézt v kapitole 4 - požadavcích na management normy dřívější.

Nestrannost:

Laboratoře je zavázána k nestranné činnosti, za což nese odpovědnost vedení laboratoře. Nestranností se rozumí potlačení obchodních, finančních nebo jiných rizik, které by mohly vést k ohrožení nestrannosti. Z toho vyplývá, že by laboratoř neměla být především finančně závislá na výsledcích zkoumání. Konkrétně aby nebylo možné zkreslování výsledků zkoušení ku prospěchu zákazníka. V normě je zaveden požadavek na průběžné

identifikování rizik, týkajících se nestrannosti. Jako eventuální hrozbu lze spatřit pochybení vedení laboratoře, nebo pochybení personálu.

Důvěrnost:

Pojem důvěrnost se týká operováním s informacemi získanými nebo vytvořenými během provádění laboratorních cvičení. Vedení laboratoře je povinné dohodnout se včas se zákazníkem a vyjednat, které informace lze veřejně zpřístupnit. Platí zde pravidlo, že jaké informace nejsou zákazníkem veřejně zpřístupněny, ty jsou považovány za chráněné a důvěrné. U informací získaných třetí osobou (udání, regulační organ) platí důvěrnost mezi zákazníkem a laboratoří, poskytovatel informací je důvěrnou osobou a nesmí být sdělen zákazníkovi. Tato pravidla platí napříč celou laboratoří, včetně externích pracovníků. [26][27]

3.5.3 Kapitola 5: Požadavky na strukturu

V kapitole požadavky na strukturu je stanoveno, že laboratoř musí být právním subjektem s jasně určeným systémem vedení, které nese celkovou odpovědnost za její chod. Dále je zde definováno, že má laboratoř povinnost definovat rozsah činností, platných v souladu s normou 17025:2018. To se týká činností prováděných v prostorách laboratoře, v místech mimo prostory laboratoře nebo v zařízení zákazníka. Dále jsou zde určeny požadavky na povinnosti laboratoří:

- *Definování organizační struktury,*
- *Popis hierarchie,*
- *Dokumentování pracovních postupů.*

V této kapitole jsou také, poměrně obecně, definovány požadavky na personál laboratoře, které je nutné provádět. Dalším bodem je zde uvedeno, že má vedení laboratoře povinnost zajistit interní komunikaci, která by deklarovala efektivnost systému managementu.

Požadavky tohoto charakteru byly ve staré revizi normy 17025:2005 k nalezení v kapitolách 4.1 a 4.2. Z porovnání obou textů je patrné určité zjednodušení a zvýšení volnosti laboratoří, co se týče managementu. [26][27]

3.5.4 Kapitola 6: Požadavky na zdroje

Kapitola 6 se obecně věnuje požadavkům na pracovníky, prostory, vybavení a ostatní systémy nezbytné pro chod laboratoří. Tato kapitola, podobně jako 4., je dále systematicky rozdělena do samostatných podkapitol, které se věnují: pracovníkům, prostorám a podmínkám prostředí, vybavení, metrologické návaznosti, externě poskytovaným produktům a službám.

Pracovníci:

V této sekci je věnován důraz na požadavky na pracovníky laboratoře. Je zde často zmiňovaná nestrannost a kompetentnost. Také jsou zde určeny povinnosti laboratoře o vedení záznamů k zaměstnancům a tím určené pravomoci a ostatní kvalitativní záznamy. Změnou oproti staré verzi je požadavek na laboratoře, které mají povinnost pověřit pracovníky k provádění vývoje, modifikace, verifikace a validace metod. Požadavky na personál laboratoře se v původní verzi 17025:2005 nacházely v kapitole 5.2 s názvem osoby pracující v laboratoři.

Prostory a podmínky prostředí:

Tato podkapitola se věnuje požadavkům na prostory, ve kterých se tvoří hodnoty laboratoře. Je zde popis nevhodných faktorů, které mohou negativně ovlivnit laboratorní činnosti, jako např.: mikrobiální znečištění, elektromagnetické rušení, vlhkost, elektrické napájení, teplota atd. Dále je zde popsán požadavek jejich dokumentování, pravidelné kontrolování a řízení. Řízením je myšleno například udělování vstupu do prostorů jen pověřeným osobám. Tato podkapitola obsahem odpovídá obsahu původní verzi normy s totožným slovním označením v kapitole 5.3.

Vybavení:

V tomto bloku se nachází popis požadavků na vybavení, které se podílí na provádění laboratorních činnostech. Výčtem prvků je zde uvedeno: měřidla, software, etalony/standards, referenční materiály, spotřební materiál, pomocné přístroje. Důležitým rozdílem je zde použití slovního spojení „mít přístup k vybavení“. Zde je rozdíl od původní revize, ve které byl požadavek na vlastnictví vybavení. Tím je řečeno, že laboratoř nemusí veškeré vybavení vlastnit, ale musí zajistit, že splňuje požadavky dané touto normou. V další

části je psáno, že společnost musí mít vypracovaný postup pro zacházení, přepravu, skladování a používání vybavení. V závěru stojí popis požadavků na kalibraci měřidel a následnou evidenci.

Metrologická návaznost:

V tomto oddílu se nachází popis požadavků pro stanovení a udržení metrologické návaznosti výsledků měření. Ve srovnání s původní revizí normy je obsah velmi podobný, ovšem byla přidána poznámka, že výrobci referenčních materiálů splňující požadavky standardu ČSN EN ISO 17034 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů, jsou považováni za kompetentní. Součástí normy jsou i dvě přílohy, přičemž příloha A poskytuje dodatečné informace k metrologické návaznosti a jejímu prokazování. V původní verzi normy byla tato problematika řešena v kapitole 5.6.

Externě poskytované produkty a služby:

Novou formulací původních kapitol 4.5 a 4.6, nazvaných subdodávky zkoušek a kalibrací a nakupování služeb a dodávek vznikl v nové revizi oddíl nazvaný externě poskytované produkty a služby. Zde jsou uvedeny požadavky na externího dodavatele činností a povinnost laboratoře vést a uchovávat platnou dokumentaci. [26][27]

3.5.5 Kapitola 7: Požadavky na proces

Kapitola 7 je spjata s procesy probíhajícími ve zkušebních, či kalibračních laboratořích. Součástí revidované normy je Příloha B, které obsahuje možný vzor pro zavedení provozních procesů v laboratoři. Více v kapitole 3.5.7, Obr. 4.

Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv:

Tato část normy popisuje úkony potřebné ke správnému vypracování smluv a to jak ze strany laboratoře, tak ze strany zákazníka. Norma dává laboratoři povinnost mít zavedený postup pro přezkoumání poptávek, nabídek a smluv. Dále se věnuje úkonům, které je nutné dohodnout před započítáním laboratorních prací. Norma uděluje laboratořím povinnost uchovávat záznamy, týkající se komunikace se zákazníkem. Dřívější revize normy se této problematice věnovala v kapitolách 4.5 a 4.7.

Výběr, verifikace a validace metod:

Tato kapitola se věnuje možnostem výběru vhodným metod a postupů ve zkušebních a kalibračních laboratořích. Ty mají možnost použití metod publikovaných v mezinárodních, regionálních nebo národních normách či renomovaných publikacích, druhou možností jsou metody požadované zákazníkem a třetí variantou jsou metody vypracované samotnou laboratoří. Při použití vlastních metod, vypracovaných samotnou laboratoří, je ovšem povinnost provádět validace a tím dokázat, že jsou metody vhodné pro dané použití. V poslední části tohoto oddílu je udělena povinnost laboratořím, opět uchovávat záznamy a to v konkrétně daných situacích. Předcházející revize normy se této problematice věnovala v kapitole 5.4.

Vzorkování:

Tento oddíl se týká jen laboratořím, které provádí odběr vzorků látek, materiálů nebo předmětů za účelem zkoušení, či kalibrace. Laboratoře, kterých se tento popis týká, musejí mít vypracovaný plán vzorkování a příslušnou metodiku. Dále musejí vlastnit postup pro přepravu, příjem, skladování a likvidaci kalibračních položek. Předěšlá revize normy popisovala požadavky na vzorkování v kapitole 5.7.

Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami:

Kapitola zacházení se zkušebními a kalibračními položkami uděluje laboratořím povinnost mít vypracovaný algoritmus pro příjem, přepravu, zacházení, uskladnění a případnou likvidaci zkušebních, či kalibračních položek. Kapitola klade důraz na ochranu zájmů zákazníka, laboratoře i životního prostředí. Procesy laboratořím, potřebné k splnění této části normy se budou značně odlišovat v závislosti na daném typu laboratoře. Předěšlá revize normy se těmito požadavky zabývala v kapitole 5.8.

Technické záznamy:

Oddíl s názvem technické záznamy se věnuje požadavkům na vedení záznamů z průběhu laboratorních činností. Norma klade důraz na pořizování záznamů z každé laboratorní činnosti. Tyto záznamy musejí být natolik podrobné, aby bylo možné jejich opakování s co nejpodobnějšími faktory, které dané měření ovlivňují. Záznamy musí dále

obsahovat datum konání a identitu pracovníků, kteří za daný proces zodpovídali. Původně se požadavky na technické záznamy nacházely v kapitole 4.13.2.

Vyhodnocení nejistoty měření:

Tato kapitola popisuje postupy laboratoří pro práci s nejistotami. Laboratoře, které provádějí zkoušení, musí vyhodnocovat nejistoty měření. U aplikací, u kterých nelze nejistotu jasně deklarovat, je potřeba provést odhad na základě teoretických, nebo praktických zkušeností s danou metodou. Především revize normy se touto problematikou zabírala v rámci kapitoly 5.4.

Zajištění platnosti výsledků:

Tato kapitola normy ukládá laboratořím povinnost zřízení postupu pro monitorování platnosti výsledků. Toto monitorování musí být plánováno a přezkoumáváno. Norma udává výčtem prvků nezbytný obsah pro oblasti monitorování. Dále norma uděluje povinnost porovnávání výsledků s jinými laboratořemi, tam kde je to možné a platné. Informace, zjištěné z takového porovnávání se musejí analyzovat a pravidelně zpracovávat do řízení kvality laboratoří. Požadavky této kapitoly byly uvedeny v předešlé revizi normy jako část kapitoly 5.9.

Uvádění výsledků:

Tato, poměrně rozsáhlá, kapitola se věnuje požadavkům týkajícím se uvádění výsledků. Kapitola je tematicky rozčleněna do osmi odstavců.

Obecně

V první části se nachází obecný popis, týkající se uvádění výsledků. Norma klade důraz na jednoznačnost, objektivitu a nestrannost. Dále ukládá laboratoři povinnost výsledky před uvedením přezkoumat a schválit. Norma klade důraz na ochranu zákazníka, který má právo se k problematice vyjádřit a určit si požadavky. Společnosti, řídící se tímto dokumentem, mají normou danou povinnost všechny vydané zprávy uchovávat a nakládat s nimi jako s technickými záznamy. Laboratoř musí mít v systému stanoveno, kdo výsledky přezkoumává a schvaluje.

Společné požadavky na zprávy

Druhá část s celým názvem: Společné požadavky na zprávy (o zkouškách, kalibracích nebo vzorkování) určuje povinný minimální obsah, který musí obsahovat

všechny výsledkové technické zprávy. V závěru norma ukládá, že laboratoř musí ručit za všechny informace uvedené ve zprávě, kromě těch, dodaných zákazníkem. Taková data musí být jasně rozeznatelná.

Specifické požadavky na protokoly o zkouškách

V této části jsou, výčtem prvků, uvedeny požadavky pro specifické oblasti, pro které by nebylo dostačující použití aspektů z předcházejícího odstavce – Společné požadavky na zprávy.

Specifické požadavky na kalibrační listy

Pod touto hlavičkou se nachází výčet prvků, které musí obsahovat kalibrační listy kromě požadavků stanovených v předchozích dvou podkapitolách.

Protokoly o odběru vzorků - specifické požadavky

Tato část normy zasahuje laboratoře, které odpovídají za odběry vzorků. Tyto laboratoře mají povinnost protokolovat odběry vzorků v takových situacích, kde je to nezbytné pro interpretaci výsledků.

Uvádění výroku o shodě

Další část kapitoly „Uvádění výsledků“ se věnuje problematice uvádění výroku o shodě. Norma ukládá laboratoři povinnost dokumentovat rozhodovací pravidlo, které je směrodatné v uvádění výroku o shodě. Dále norma klade důraz na přihlídnutí k úrovním rizika, jako je falešné přijetí, či falešné odmítnutí. To platí, jen pokud rozhodovací pravidlo není určeno zákazníkem, či jinými právními předpisy.

Uvádění stanovisek a interpretací

Norma ukládá laboratoři, která vyjadřuje stanoviska a interpretace, povinnost zajistit, aby měli práva pro tato vyjádření pouze pracovníci k tomuto oprávnění. Tito pracovníci mají povinnost dokumentovat, z čeho přesně tamní stanoviska a interpretace vycházejí. Zprávy o nich je nutné dokumentovat. V případě, že se jedná o ústní dohodu, je rovněž nutné uchovávat záznam.

Změny zpráv

V poslední části kapitoly jsou stanoveny požadavky týkající se provádění změn. Norma ukládá povinnost všechny změny, nebo úpravy zpráv řádně dokumentovat. Norma dále popisuje za jakých podmínek a jakým způsobem lze změnu provést.

V předešle revizi této normy byla tato problematika popisována v kapitole 5.10 s totožným názvem: Uvádění výsledků.

Stížnosti:

Tato část normy ukládá laboratořím povinnost mít vypracovaný algoritmus pro práci se stížnostmi. Tento postup musí být k dispozici všem zúčastněným stranám zainteresovaným v daném procesu. Norma zakazuje, aby byly stížnosti zkoumány a vyhodnocovány osobou, která je zapojena do činnosti laboratoře, které se stížnost týká. Jako nabídka řešení je zde uvedeno využití externího pracovníka. Je-li to reálné, má laboratoř povinnost poskytnout stěžovateli formální oznámení o výsledku řešení stížnosti. Předešlá revize se problematikou stížností zabývala v kapitole 4.8.

Neshodná práce:

V této kapitole norma uvádí, že laboratoře musí mít vypracovaný postup, dle kterého je nutné se řídit v případě zjištění neodpovídající činnosti v porovnání s vlastními specifikami, nebo s požadavky zákazníka. Norma udává aspekty, které musí takový postup obsahovat. Laboratoř musí o výskytech neshodné práce uchovávat záznamy a zavádět nápravná opatření pro zajištění neopakovatelnosti neshodné práce. Popis povinné firemní politiky týkající se neshodné práce se nacházel v kapitole 4.9 předešlé revize normy.

Řízení dat a management informací:

Poslední téma kapitoly Požadavky na proces se týká řízení dat a managementu informací. Norma ukládá laboratoři povinnost vlastnit vypracovanou firemní politiku pro zajištění přístupu k informacím týkajícím se laboratorních činností. Je zde kladen důraz na validaci funkčnosti systému, který zajišťuje veškerou práci s daty skrze celý systém. To znamená od sběru dat, přes jejich zpracování až po ukládání. Norma stanovuje, že obecně používané softwarové aplikace lze považovat za dostatečně validované. Dále norma stanovuje požadavky na firemní systém managementu informací, týkající se mimo jiné zabezpečení, dostupnosti dat, či zálohování. V předešle revizi normy se tato problematika nacházela jen z části a to v kapitole 5.4.7, její rozšíření lze tedy chápat jako rozmach informačních technologií v procesech laboratoří. [26][27]

3.5.6 Kapitola 8: Požadavky na systém managementu

Poslední kapitola se věnuje požadavkům na management. Je možné ji rozdělit do tří oddílů. Prvním je obecná část, kde jsou uvedeny obecné požadavky na management laboratoří a možnost cesty ke splnění požadavků normy dvěma směry, možnostmi. Možnost A a B. Možnost A je definována touto normou (17025:2018) a možnost B označuje proces, při kterém laboratoř prokáže existenci systému managementu, který je v souladu s požadavky normy ISO 9001 a laboratoř je schopna prokázat plnění požadavků popisované normy. Především revize normy popisovala problematiku požadavků na management v kapitole 4.

Možnost A

Varianta možnost A je podrobněji popsána níže, kde je text rozdělen do tematických bloků, obdobně jako v normě.

Dokumentace systému managementu:

V tomto sektoru se nachází popis povinných činností personálu laboratoře, sloužících k plnění požadavků této normy a to na všech úrovních organizace. Je popisován důraz na přípravu a zavedení systému managementu, který povede k neustálému zlepšování. Dále je zde popisován požadavek na odpovídající pravomoci k dokumentaci napříč laboratoří.

Řízení dokumentů systému managementu:

V tomto odstavci je popis práce s interními a externími dokumenty, které mají vztah k plnění závazků k této normě. Je zde požadavek k zavedení řízené dokumentaci. Tento odstavec je poměrně stručný a věcný, psaný převážně výčtem prvků.

Řízení záznamů:

Zde se nachází popis požadavků na práci laboratoře ohledně tvorby, uchování a likvidace záznamů, týkajících se plnění požadavků této normy. Je zde opět kladen důraz na důvěrnost.

Opatření k zohlednění rizik a příležitostí:

Tato část normy je zásadní v implementaci požadavků do nových i stávajících laboratoří, jelikož zavádí pojem práce s riziky. Jsou zde stanoveny požadavky typu posilování příležitostí k dosažení daných cílů, snižování možnosti vzniku rizik a jejich následné vyhodnocení. Dále se zde nachází požadavek na přiměřenost opatření vzhledem k dané problematice. Tato kapitola se v normě nachází nově, i když jako určitý základ mohla posloužit kapitola 4.12 s názvem Preventivní opatření.

Zlepšování:

Norma uvádí, že má laboratoř povinnost vyhledávat příležitosti k neustálému zlepšování a ty úměrně zavádět. Dále je kladen důraz na získávání zpětné vazby od zákazníků, kterou následně laboratoř analyzuje a eventuálně zapracuje do svého systému managementu.

Nápravná opatření:

V tomto odstavci je popis situace, když nastane neshoda. Jednak laboratoř musí řešit dopad neshody, jednak je zapotřebí vyřešit kauzalitu. Při nalezení příčiny nastupuje otázka, jestli je potřeba přijmout opatření pro eliminaci příčiny. Tento postup může ovlivnit analýzu rizik ve společnosti a je zapotřebí aktualizace.

Interní audity:

Laboratoř je povinná provádět interní audit ve stanovených intervalech z důvodu kontroly systému managementu v otázkách vlastních požadavků laboratoře a povinností vyplývajících z této normy. O realizaci auditů je nutné vést evidenci a zprávy o auditu uchovávat.

Přezkoumání systému managementu:

Poslední část této kapitoly je věnována povinnosti vedení laboratoře o provádění pravidelného přezkoumávání systému managementu. Toto pravidlo je nastaveno z důvodu zajištění aktuální vhodnosti, efektivnosti a plnění cílů, vyplývajících z této normy. Zprávy o přezkoumávání managementu musejí být archivovány a musejí obsahovat náležitosti vyplývající z této normy. [26][27]

3.5.7 Přílohy

Původní i revidovaná revize normy 17025 obsahují v samotném závěru přílohy. Ze srovnání příloh je patrné, že jsou zcela odlišné, s jedinou podobností a to, že se jedná o přílohy informativní.

Předešlá revize

Předešlá revize - 17025:2005 vlastní dvě informativní přílohy, kterou jsou pojmenovány A, B.

Příloha A se věnuje vzájemným odkazům mezi vlastní normou a ISO 9001:2000. Toto srovnání je realizováno pomocí dvoustránkové tabulky, ve které jsou přiřazovány konkrétní kapitoly s odpovídajícím obsahem. To potvrzují kapitoly 3.2 a 3.3 této diplomové práce, ve kterých se nachází popis vzájemného historického vývoje a spjatost norem řady ISO 9000 a ČSN EN ISO/IEC 17025.

Informativní příloha B je pojmenována: Směrnice pro stanovení požadavků na specifické oblasti. V této příloze lze najít popis a vysvětlení, co lze chápat jako specifické požadavky. Poslední odstavec této přílohy vysvětluje smysl Přílohy B, a to jako návod pro orgány provádějící akreditaci, či jiné hodnocení. Například akreditace ve specifických oblastech.

Revidovaná revize

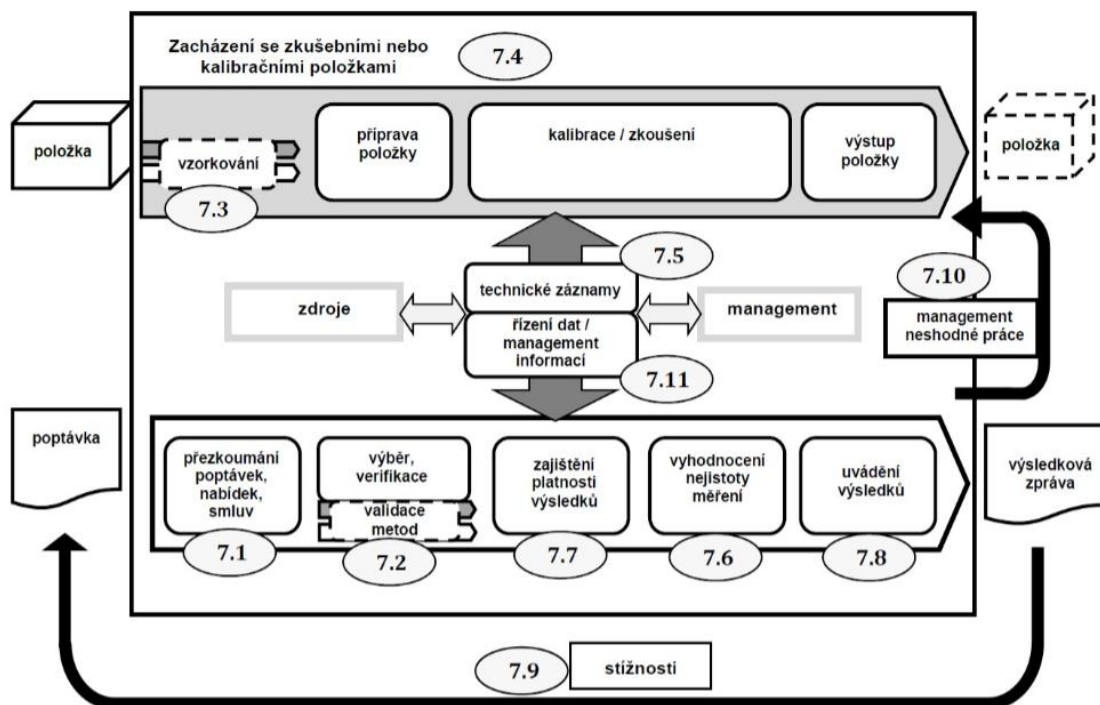
Revize revidovaná – 17025:2018 obsahuje opět dvě informativní přílohy, shodně označené A a B, však odlišné obsahem.

Příloha A nese název Metrologická návaznost. Text je rozdělen do tří tematických uskupení. První odstavec, s názvem Obecně, uvádí, že příloha nese dodatečné informace ohledně metrologické návaznosti. Rovněž stručně vysvětluje pojem metrologické návaznosti. V druhém tematickém celku, označeném jako Stanovení metrologické návaznosti, lze spatřit způsoby, kterými je možné stanovit popisovanou návaznost. Ve třetí části této přílohy je popisováno prokazování metrologické návaznosti. Příloha uvádí, že za stanovení metrologické návaznosti zodpovídají laboratoře. Dále uvádí, že výsledky z laboratoří, které se řídí normou ČSN EN ISO/IEC 17025, v platném znění, vykazují

metrologickou návaznost. Příloha také popisuje možnosti, jak získat řetězec metrologické návaznosti.

Příloha B nese název Možnosti systému managementu. Tato příloha je spjata s kapitolou 7 Požadavky na proces a kapitolou 8 Požadavky na systém managementu. Jak lze vyčíst z kapitoly 3.5.6, této diplomové práce, revidovaná norma povoluje dvě možnosti splnění požadavků na systém managementu.

Součástí přílohy B je grafické znázornění možného provedení provozních procesů v zkušebních a kalibračních laboratořích – Obr. 4. [26][27]



Obrázek 4: Možné schematické znázornění provozních procesů v laboratoři [27]

3.5.8 Shrnutí rozlišností

Následující text je věnován velmi zjednodušenému popisu nejvýznamnějších odlišností v obsahu zmiňovaných norem, detailně popsanych v kapitole 3.5 Analýza odlišností.

Změna v názvu normy

Na první pohled patrnou změnou je rozdílný název. Z požadavků na způsobilost jsou nyní požadavky na kompetenci. Tento rozdíl lze přisoudit České agentuře pro standardizaci, která zajišťovala překlad do češtiny.

Struktura

Další dobře viditelnou změnou, oproti starší revizi, je obsahová struktura. Z původních 5 kapitol jich vzniklo 8.

Práce s riziky

Nová revize se zaměřuje na práci s riziky. Norma ukládá laboratořím povinnost mít vypracovaný postup pro práci s riziky. Dle normy 17025:2017 musí zkušební a kalibrační laboratoře mít vypracovaný plán pro práci s riziky v oblastech: nestrannosti, uvádění výsledků, neshodné práce, pracovníků a zlepšování, prevence a cílů. V těchto oblastech musí rizika analyzovat a zajistit jejich odstranění, popřípadě je minimalizovat. Tento přístup by měl laboratořím usnadnit splnit normativní požadavky vycházející z předchozí revize a dát možnost soustředit se na výkonnost. Laboratoře mají nově možnost individuálně se rozhodovat, jak budou přistupovat k otázkám například procesním, či postupům.

Zavedení procesního řízení do systému kvality

Mezi další podstatnou rozlišnost lze zařadit zavedení procesního řízení. Uvažování, založené na principu procesního řízení, lze chápat i z nově uspořádaných kapitol, které by měly usnadnit použití procesního přístupu. Zavádění procesního přístupu by mělo nahradit dřívější funkční přístup. Možné schematické znázornění procesního řízení laboratoře ukazuje příloha B, která je součástí nové revize normy.

Velký důraz na nestrannost

Nová revize normy klade velký důraz na nestrannost. Tento pojem se objevuje nově, i když určité náznaky lze najít i v revizi předešlé. Zjednodušeně lze říci, že je tendence zamezit finanční závislosti výsledků laboratoří. Odpovědnou osobou za nestrannost organizací je vedení laboratoří.

Rozmach informačních technologií

Jedním z důvodů nutnosti nové revize byla, mimo jiné, akceptace používání informačních technologií, které jdou stále více do popředí managementu všech organizací. Nová revize se zaměřuje na používání elektronických záznamů, počítačových systémů, tvorbu elektronických výsledků a zpráv a obecně používání výpočetní techniky, přičemž stanovuje požadavky na validaci používaných softwarů. [26][27]

4 Implementace řízení rizik do managementu kvality

Jednou ze zásadních změn v revidované normě, která má přímý dopad na laboratoře ucházející je o akreditaci, je zavedení požadavků na aplikaci nástrojů pro řízení rizik. Tomuto tématu se bude následující text věnovat.

I když norma formuluje požadavky na zařazení managementu rizik velmi benevolentně, je nutné se jimi zaobírat. Norma přesně nespecifikuje jakými metodami, ani v jakém rozsahu se má laboratoř rizikům věnovat, to přísluší řídicím orgánům laboratoří, které usilují o udělení akreditace.

Pro splnění požadavků normy 17025:2018 je zapotřebí aplikace řízení rizik ve všech požadovaných oblastech, tj. nestrannost, pracovníci, vybavení, prohlášení o shodě, neshodná práce, zlepšování, prevence, cíle a posledním bodem je identifikace rizik v oblasti nápravných opatření.

Důvodem pro zavedení práce s riziky je snaha o dodržení svých cílů a záměrů a zároveň minimalizace negativních aspektů na činnost laboratoře. [27]

4.1 Definice pojmů

Pro správnou interpretaci je bezesporu nezbytným krokem definice používaných pojmů. V následujícím textu se nachází definice termínů, týkajících se managementu rizik, se kterými bude text dále pracovat.

Riziko

Pod pojmem riziko si lze představit určitý aspekt, se kterým nelze dopředu počítat, ale ani ho vyloučit. Norma ČSN ISO 31000, v platném znění definuje riziko jako „účinek nejistoty na dosažení cílů“ [30]. Je zapotřebí podotknout, že není činnosti, u které by nebyla možnost výskytu rizika. Je tedy důležité analyzovat riziko ve všech existujících disciplínách.

Pojem riziko má dva rozměry. Prvním je pravděpodobnost jeho výskytu a druhým závažnost jeho negativních následků.

Management rizik

Management rizik, někdy též označováno jako řízení rizik, je manažerská disciplína, která se zabývá procesy ve společnosti, souvisejícími s potenciálním výskytem rizika. Model managementu rizik se nejčastěji skládá z následujících etap, na sebe navazujících:

- **Identifikace**

Identifikací se rozumí proces, při kterém se hledají, pojmenovávají a popisují možná rizika.

- **Hodnocení**

Je proces, při kterém se porovnávají výsledky analýzy rizik vůči kritériím rizik, a rozhoduje se o přijatelnosti dopadu těchto rizik na daný systém.

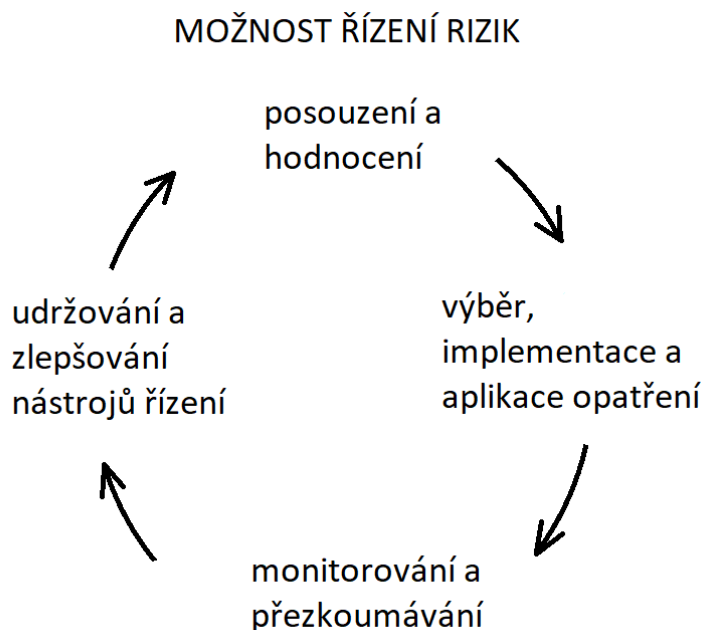
- **Aplikace opatření**

Je aplikace prostředků snižujících závažnost rizika.

- **Zpětná vazba**

Zpětnou vazbou se rozumí pravidelné monitorování a přezkoumávání systému managementu rizik.

Na Obr. 5 je znázorněn možný proces managementu rizik. Ten se skládá ze čtyř na sebe navazujících oblastí. Prvním aspektem je posouzení a hodnocení rizika, dále výběr, implementace a aplikace zlepšujících opatření, monitorování a přezkoumávání a posledním bodem je udržování a zlepšování nástrojů řízení rizik. [30][31]



Obrázek 5: Model procesu řízení rizik [31]

4.2 Aplikace pro řízení rizik - FMEA

Metod, které slouží pro určitou analýzu rizik, je mnoho. Tato diplomová práce se zaměřuje na metodu FMEA, která je zde teoreticky popsána a poté reálně aplikována na prostředí zkušební laboratoře.

4.2.1 Úvod

Zkratka FMEA vychází z anglického označení Failure Mode and Effect Analysis. Do českého jazyka se volně překládá jako analýza možnosti vzniku vad a jejich následků, nebo také poruchový režim a analýza následků. Jedná se o systematický postup analýzy systému za účelem objevení a předcházení potencionálních poruch před tím, než nastanou. Ideální zařazení použití metody FMEA je ve stádiu návrhu produktu, či vývoje procesu, jelikož zde je nejúčinnější. Lze ji však také aplikovat na již probíhající proces, či na existující výrobek. Základní myšlenkou metody je fakt, že je výhodnější investovat náklady pro snížení

možných vad a neshod, dříve než se stačí projevit, než následně investovat do odhalení a odstranění již projevených. FMEA je iterativní analýza. To znamená, že je zapotřebí, aby byla, tzn. živá, aktualizovaná a mohla tak reagovat na změny analyzovaného subjektu. Uvádí se, že použitím této metody lze odhalit, popř. předejít až 90 % neshod.

Norma ČSN EN 60812 s názvem Techniky analýzy bezporuchovosti systémů – Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA), která se věnuje metodě FMEA, popisuje dvě alternativy zmiňované analýzy. Metodu FMEA a metodu FMECA, která je rozšířením analýzy o hodnocení rizik. Jelikož je standardem používání označení FMEA a přitom uvažování hodnocení rizik, tato diplomová práce bude dále používat pro metodu analýzy způsobů, důsledků a kritičnosti poruch označení FMEA.

Existuje několik oblastí v systému, ve kterých je možné aplikovat metodu FMEA, podle toho se FMEA dělí na oblast použití v:

- *návrhu - DFMEA*
- *službě*
- *systému - SFMEA*
- *softwaru*
- *procesu - PFMEA*

Kapitola 5, která se věnuje aplikaci analýzy do prostředí zkušební laboratoře, využívá FMEA procesu, tedy PFMEA. [32][33]

4.2.2 Historie

Tak jako většina objevů je i počátek analýzy FMEA spojen s armádou. Konkrétně v americké armádě v roce 1949 byl zaveden předpis označený Mil-STD-1629 A, který obsahoval mimo jiné postup, jak předcházet poruchám na armádních strojích, převážně na letadlech. Po nějaké době, v 60. letech, začala postup předcházet chybám používat vesmírná společnost NASA, která použila FMEA pro analýzu spolehlivosti složitých systémů. V 70. letech byla aplikace poprvé použita ve veřejném sektoru a to konkrétně v automobilovém průmyslu – společnost Ford. V 80. letech již byla zpracována příručka, která byla

zapracována do normy QS9000. Od té doby se metoda vyvíjela a čím dál tím více se uplatňovala v širokém spektru oborů. [34]

4.2.3 Důvody a cíle analýzy

Mezi důvody a cíle pro používání analýzy FMEA patří mimo jiné:

- *zjištění možných poruch, které negativně ovlivňují provoz systému,*
- *snížení poruchovosti systému a tím zvýšení šance dodržení cílů,*
- *zlepšení udržitelnosti systému,*
- *stanovení priorit zaměření pozornosti,*
- *kvalifikace možných poruch,*
- *vypracování systému pro snížení závažnosti dopadu poruch,*
- *vypracování systému pro snížení pravděpodobnosti výskytu poruch.*

Kromě výše uvedených důvodů na FMEA přínos i z hlediska vzájemné komunikace mezi jednotlivými útvary společnosti a zvyšuje spoluzodpovědnost pracovníků podílejících se na daném procesu a to v širokém rozsahu. Na druhou stranu s sebou FMEA přináší i určitý nedostatek. Je jím fakt, že nelze spatřit konkrétní ukazatel, který by obsahovat informace o finálním zlepšení objektu, nebo o vztahu vynaložených investic pro analýzu k ušetřeným nákladům společnosti. Tento nedostatek vzniká proto, že smyslem analýzy je předcházet problémům dříve než vzniknou. Lze tedy pouze vycházet ze statistických údajů. [32]

4.2.4 Postup aplikace FMEA procesu

Za návod na vypracování analýzy FMEA lze považovat normu ČSN EN 60812:2007 *Techniky analýzy bezporuchovosti systémů – Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA)*. V této normě se nachází popis analýzy včetně příkladů požadovaných pracovních listů a příklad možného zpracování. Následující text vychází z výše uvedené normy a slouží jako teoretický podklad pro aplikaci analýzy procesu do prostředí zkušební laboratoře.

Proces FMEA analýzy lze rozdělit do čtyř základních fází:

- *analýza procesu – identifikace rizik*
- *analýza rizik*
- *aplikace opatření (řízení rizik)*
- *monitorování, přezkoušení*



Obrázek 6: proces FMEA [32]

Důležitým aspektem FMEA je fakt, že se jedná o metodu analýzy prováděnou v týmu. Výhodou je využití širokého spektra odborníků a tím využití jejich znalostí a zkušeností. Sestavený tým by měl obsahovat pracovníky ze všech pracovních kategorií, které se podílejí na daném analyzovaném procesu. Takto sestavený tým vede moderátor, který by ideálně neměl být do zkoumaného laboratorního projektu zapojený. Tento řešitelský tým by měl být v pravidelném kontaktu a průběžně zaznamenávat výsledky. Tématem řešení pro zmiňovaný tým je nalezení možných potencionálních rizik či vad v procesu. Vhodnou pomůckou při analyzování dílčích funkčních procesů ve společnosti je použití procesního diagramu společnosti, je-li vypracován. Zaznamenávají se všechna pojmenovaná rizika bez ohledu na jejich významnost, pravděpodobnost výskytu a možnost jejich včasného odhalení. Často používaným nástrojem pro sběr dat je brainstorming, což je metoda sběru dat za použití tzv. kreativního myšlení. Metoda se používá nejčastěji v rámci organizací a slouží k nalezení nových informací, postupů, pohledů. Zjištěné výsledky se zaznamenávají do formuláře, pro který může být vzorem Příloha A normy ČSN EN 60812:2007. Důležitou zásadou je fakt, že dokument s pojmenovanými riziky by neměl být brán jako konzistentní, ale měl by fungovat jako živý dokument a pravidelně zrcadlit stav systému.

U takto zaznamenaných potencionálních rizik je zapotřebí navrhnou daná opatření pro snížení pravděpodobnosti jejich výskytu. Plánovaná opatření se rovněž zaznamenávají do daného formuláře.

Dalším krokem analýzy je určení závažnosti dopadu konečného důsledku poruchy, pro následné zavedení opatření. Tento krok je důležitý pro následné rozhodování o zavedení

nápravných opatření pro snížení pravděpodobnosti výskytu jevu. Přičemž základní otázkou je, zdali nejsou náklady pro realizaci opatření vyšší než nejhorší možný dopad dané poruchy.

FMEA je analýzou nejen kvantitativní, ale i kvalitativní, čehož se docílí implementací analýzy kritičnosti. To znamená přidání kvalitativního ukazatele (FMECA), který znázorňuje velikost důsledků způsobu poruch. Účelem ukazatele kritičnosti je kvantifikování jednotlivých velikostí důsledků poruch pro umožnění rozhodování při aplikaci nápravných opatření. Způsobů, jak numericky vyjádřit míru závažnosti rizika, je několik. Jednou z možných metod je zavedení čísla priority rizika RPN (Risk Priority Number). V této metodě je riziko hodnoceno subjektivním odhadem závažnosti dopadu a odhadem pravděpodobnosti jeho výskytu, vzhledem k časovému období, pro které se provádí analýza a třetí proměnou, která vyjadřuje možnost, že se porucha zjistí a eliminuje dříve, než bude mít dopad na systém.

$$RPN = S \times O \times D \quad (4.1)$$

kde:

- S..... je číslo, které klasifikuje závažnost důsledků poruchy na ovlivnění systému,
O..... klasifikuje pravděpodobnost výskytu dané poruchy v předem stanoveném časovém intervalu s tím, že se spíše jedná o klasifikační číslo pravděpodobnosti,
D..... klasifikuje detekci, přesněji odhad naděje, že bude porucha objevena a eliminována před tím, než bude mít vliv na systém nebo zákazníka. Tato hodnota je zpravidla klasifikována v obráceném pořadí oproti dvěma předchozím. Čím vyšší je jeho hodnota, tím je menší pravděpodobnost odhalení jevu.

Nejvýznamnější hodnotou je přitom závažnost významu poruchy, hodnota S. Toho se uplatňuje, dojde-li ke stejnému RPN u více rizik a je nezbytné je porovnat.

Na základě definovaných stupnic ohodnotí členové řešitelského týmu jednotlivá rizika. Ze zaznamenaných hodnot se pomocí rovnice pro výpočet RPN (4.1) vypočítá míra rizika. Ta poslouží jako ukazatel pro následnou aplikaci nápravných opatření.

Norma ČSN EN 60812:2007 uvádí jako příklad zavedení možných hodnot pro atributy výpočtu RPN v rozmezí od 1 do 10. Výsledné RPN může tedy nabývat 1000 možných

hodnot. Čím vyšší je hodnota RPN, tím konkrétnější opatření je potřeba učinit pro snížení míry rizika. Použití vyjádření míry rizika pomocí RPN má jisté nedostatky. V případě použití klasifikace od 1 do 10 u všech tří proměnných může hodnota RPN teoreticky nabývat 1000 hodnot, prakticky však nabývá jen 120 hodnot. To je zapříčiněno tím, že při různých kombinacích proměnných se dosahuje stejné výsledné hodnoty RPN. Dalším omezujícím faktorem je skutečnost, že změna jedné proměnné se projeví více v případě, budou-li ostatní proměnné vysoké. Z tohoto důvodu norma ČSN EN 60812:2007 doporučuje, že by se neměla čísla RPN lineárně srovnávat.

Následující Tabulka č. 4 ukazuje zvláštní případy hodnocení rizik, u kterých se doporučuje individuální posouzení závažnosti.

Tabulka 4: Zvláštní situace hodnocení rizik [33]

Význam	Výskyt	Odhaltelnost	Popis	Nutná opatření
1	1	1	Ideální stav	NE
1	1	10	Bezpečně řízený proces	NE
10	1	1	Včasné odhalení	NE
10	1	10	Špatná odhaltelnost	ANO
1	10	1	Časté, ale snadno odhaltelné	ANO
1	10	10	Časté, špatně odhaltelné	ANO
10	10	1	Časté, velkého významu	ANO
10	10	10	Nejhorší kombinace hodnot	ANO

Dalším krokem FMEA analýzy je návrh nápravných opatření. Pro skupinu potencionálních poruch, pro které bylo vypočítáno nejvyšší číslo RPN, navrhuje řešitelský tým nápravná opatření. Při rozhodování o významu daných rizik je doporučeno postupovat s prioritou:

- *snížení pravděpodobnosti výskytu*
- *snížení závažnosti důsledků*
- *zvyšování odhaltelnosti*

Důležitých rozhodovacím pravidlem, při výběru nápravných opatření je porovnání nákladů potřebných pro jejich realizaci s jejich přínosy, tedy s možnými ztrátami vzniklými nejhorším možným dopadem. Dalším rozhodovacím pravidlem je otázka, zda-li při aplikaci nápravných opatření dostatečně klesne hodnota RPN.

Po splnění výše uvedeného se navržená nápravná opatření předkládají vedoucímu pracovníkovi společnosti, který navržená opatření schvaluje.

Dalším vhodným krokem je následné opětovné hodnocení rizik s již implementovanými nápravnými opatřeními. Aktualizace FMEA analýzy by se měla provádět pravidelně a to po celou dobu funkčnosti zkoumaného procesu. Analýza musí reagovat na změny procesu, které svým významem mohou zkoumaná data ovlivnit.

V příloze B, této práce, se nachází vývojový diagram, který graficky znázorňuje možný postup při provádění analýzy FMEA nebo FMECA. Toto grafické znázornění možného postupu pro provedení analýzy nabízí norma ČSN EN 60812:2007. [32][33][34]

5 Aplikace FMEA procesu do systému kvality

Jednou z vhodných metod pro aplikaci řízení rizik do managementu kvality společností je FMEA. Tato kapitola se zabývá implementací této metody do příručky kvality zkušební laboratoře společnosti Škoda Transportation - pro splnění požadavků revidované normy 17025:2018. Doposud v laboratoři zmíněné společnosti nebyla zpracována žádná metodika pro management řízení rizik.

5.1 Popis společnosti

Společnost Škoda Transportation a. s. je česká strojírenská firma sídlící v Plzni. Je to přední evropský výrobce vozidel pro městskou i železniční dopravu, dále se může pochlubit dlouholetou tradicí výroby přesahující 150 let. Firma se specializuje na výrobu tramvají, elektrických lokomotiv, jednopodlažních a dvoupodlažních jednotek a metra.



Obrázek 7: Logo společnosti [35]

Firma byla zapsána do obchodního rejstříku 1. března 1995 jako ŠKODA DOPRAVNÍ TECHNIKA s.r.o. Od roku 2005 působí pod nynějším názvem. Mezi nejznámější výrobky patří pražská tramvaj s označením 15T, či lokomotiva typové platformy Emil Zátopek.

5.2 Popis zkušební laboratoře

První technická zpráva ve zkušební laboratoři firmy Škoda Transportation (ZLDV) byla vydána 25. 1. 1960. K dnešnímu dni je evidováno více než 1350 technických zpráv, 550 výzkumných zpráv a 2717 protokolů z akreditovaných zkoušek, vydaných touto laboratoří. V současné době zde pracuje 21 zaměstnanců, z toho 2 Ing. Ph.D a 15 Ing. (6 elektro a 9 strojních). Hlavní oblasti činnosti lze rozdělit do dvou oddělení na výpočty a zkoušky.

Prováděné výpočty:

- *statické pevnostní výpočty*
- *výpočty únavové pevnosti*
- *dynamické výpočty*
- *výpočty proudění*

Prováděné zkoušky:

- *vývojové zkoušky*
- *typové zkoušky*

Vývojové zkoušky

Rozsah prováděných vývojových zkoušek se stanovuje jednak ve fázi projektování vozidla, jednak v okamžiku, kdy nastanou komplikace. Příkladem vývojové zkoušky je například řešení odmlžování kabiny řidiče, kde se dodatečně upravuje proudění vzduchu nastavením regulační klapky klimatizace.

Typové zkoušky

Oblasti prováděných typových zkoušek lze rozdělit na zkoušky mechanické, elektrické a funkční. Naopak mezi zkoušky, které laboratoř neprovádí, patří: měření bezpečnosti proti vykolejení pro vysoké rychlosti, únavové pevnostní zkoušky rámu podvozků, pevnostní zkoušky hrubých staveb železničních vozidel, aj.

Mechanické zkoušky:

- *Statické a dynamické pevnostní zkoušky*
- *Bezpečnost proti vykolejení (kvazistatická, jízdní)*
- *Zkoušky jízdního chování*
- *Měření hluku a vibrací*
- *Zkoušky vytápění, větrání a klimatizace*
- *Zkoušky osvětlení*

Elektrické zkoušky:

- *Zkoušky rušení rádiového a televizního příjmu*
- *Zkoušky zkratem*
- *Měření úbytku napětí*
- *Zkoušky pro zjištění trakčních a brzdových charakteristik*
- *Zkoušky elektrodynamické brzdy*
- *Oteplovací zkoušky*
- *Měření spotřeby el. energie*

Funkční zkoušky:

- *Zkoušky dveří*
- *Zkouška pomocných pohonů*



Obrázek 8: Statická pevnostní zkouška [35]



Obrázek 9: Dynamická pevnostní zkouška [35]

Dle povahy prováděné zkoušky se měření může konat v prostorách laboratoře, typickým příkladem je zkouška vysokým napětím, nebo v exteriéru. Zkušební laboratoř má k dispozici

zkušební kolej, která se nachází v areálu firmy Škoda Transportation. Tato kolej je vybavena měnírnou el. napětí a je schopna napájet všechny typy vozidel – tramvaje, vlaky i metro. Pro napětí na zkušební trati lze použít 2 transformátory a 6 regulovaných zdrojů. Nejčastěji používanými hladinami napětí jsou: 600 V, 1,5 kV, 3 kV stejnosměrné a 15 kV 16 2/3 Hz, 25kV 50Hz. Na lokální zkušební trati se testují například trakční a brzdové charakteristiky tramvají, nebo rušení radiového a televizního příjmu. Dalším místem určeným pro provádění zkoušek je zkušební železniční okruh Velim. Zde se provádí především trakční zkoušky, měření energetických charakteristik a jiné zkoušky pro železniční vozidla.



Obrázek 10: Měření vibrací [35]



Obrázek 11: Měření EMC [35]

Laboratoř je akreditována jako Zkušební laboratoř drážních vozidel (ZLDV) u národního akreditačního orgánu ČIA již od roku 1995. Zatím poslední udělená akreditace byla provedena na základě normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a byla by platná do 10. ledna 2022. Ovšem kvůli revizi normy 17025:2018 musí být laboratoř do konce přechodného období (tři roky od vydání nové revize normy) připravena na reakreditaci. Vedení laboratoře plánuje provést reakreditaci v září (říjnu) tohoto roku s tím, že je zapotřebí včasné zaslání přihlášky k reakreditaci a příručky kvality (PK). Vedení laboratoře plánuje odeslání PK k posouzení ČIA do konce června tohoto roku. To znamená, že systém kvality musí být v souladu s normou 17025:2018. V současné době má laboratoř akreditováno 45 zkoušek,

týkajících se tramvají, trolejbusů, vozů metra a železničních vozidel. Výpis všech uvedených akreditovaných zkoušek se nachází v příloze osvědčení o udělení akreditace na veřejných stránkách Českého institutu pro akreditaci (ČIA).

Struktura zkušební laboratoře:

- *Vedoucí laboratoře*
- *Zástupce vedoucího laboratoře*
- *Vedoucí elektrické části*
- *Vedoucí mechanické části*
- *Manažer kvality*
- *Interní auditor*
- *Kalibrační technik*
- *Výzkumný pracovník*

Popis zkušebního procesu v laboratoři:

Na začátku procesu stojí příjem zakázek. Ten zajišťuje vedoucí laboratoře. Podkladem pro příjem zakázek je písemný, popř. emailem doručený dokument. Vedoucí laboratoře po přijetí žádosti o zakázku musí posoudit, je-li laboratoř schopna práci/zkoušku provést. V případě že ano, posoudí, jestli je možné provést zkoušku akreditovaně. Po jeho posouzení je žádost založena pod číslem do knihy zakázek a evidována.

V případě přijetí zakázky vedoucí zkušební laboratoře určí vedoucího zkoušky. Ten rozhoduje, podle jakého postupu se následně bude zkouška provádět. V případě akreditované zkoušky - akreditovaná zkušební metodika, viz Příloha o akreditaci (POA). Následně vedoucí zkoušky, případně technici, kteří budou zkoušku provádět, vyberou příslušné měřicí přístroje, dle vhodného rozsahu a kalibrace a dohodnou se na přesunu testovaného objektu do laboratoře. Eventuálně je možná dohoda jiného místa.

Zkušební předmět - tramvaj, lokomotiva, jednotka (případně jejich dílčí část) se před uskutečněním zkoušky zdokumentuje. Pořídí se fotodokumentace, opíše se evidenční číslo, popř. SW, HW stav. Proveďte se příprava měřicích přístrojů, do které patří i kontrola jejich správné funkce. Následuje provedení samotné zkoušky. Již při přijímání zakázky je se zákazníkem dohodnuto, dle jaké zkušební metodiky. Variantami jsou zkušební metodika, norma nebo zkušební předpis zákazníka. V průběhu zkoušky se provádí zápisy dílčích

úkonů tzv. prvotní záznamy (readme). Po dokončení zkoušky je provedena demontáž použitých měřicích přístrojů a jejich uložení do skladu. Zkoušený předmět je předán oddělení Technické kontroly - zkušebny (TKZ).

Následně probíhá zpracování naměřených dat, které obsahuje i výpočet nejistot měření, popř. porovnání s určenými limity. Po dokončení zpracování dat je vyhotoven a zaevidován protokol, dle domluvy akreditovaný nebo neakreditovaný. Protokol je předán zákazníkovi v domluveném počtu výtisků. Po vydání protokolu je v laboratoři provedena záloha všech zpracovaných dat a do knihy zakázek zanesen záznam o ukončení zakázky a předání výsledků. [35]

5.3 Potencionální rizika

Pro splnění požadavků nové revize normy 17025 je nutné uvažovat s riziky z oblasti nestrannosti, uvádění výsledků, neshodné práce, lidských zdrojů a také zlepšování a prevence. Pro správnou funkci metody FMEA je důležité, aby bylo uvedeno každé potencionální riziko, ke kterému může v procesu dojít bez ohledu na pravděpodobnost onoho jevu. Ve zkušební laboratoři společnosti ŠKODA TRANSPORTATION a.s. jsem společně s manažerem kvality po konzultaci napříč odděleními definoval možná rizika, která jsou uvedena v Tab. 6. Uvedené hodnoty vycházejí z popisu procesů v laboratoři. Zdrojem pro pojmenování rizik mohou být buď předešlé zkušenosti, nebo statistické údaje, matematické modely, simulace.

První sloupec Tabulky 6 rozděluje rizika do tří kategorií v závislosti na procesním zařazení a to na oblast hlavního procesu, podpůrných a řídicích procesů. Druhý sloupec je určen k usnadnění orientace při plnění požadavků na práci s riziky normy 17025:2018. Je tak přehledně zobrazeno, které riziko odpovídá konkrétnímu odstavci normy, viz Tabulka 5. Ve třetím sloupci se nachází číselné označení, přičemž první číslice značí procesní zařazení a druhá je pořadová.

Tabulka 5: Přiřazení rizik ke kapitolám normy 17025:2018

Oblast rizika	Kapitola normy 17025:2018
nestrannost	4.1
neshodná práce	7.10
zlepšování, prevence a cíle	8.6
uvádění výsledků	7.8.6
pracovníci	6.2

Tabulka 6: Pojmenování rizik

Zařazení	Oblast	Označení	Pojmenování rizika
HLAVNÍ PROCES	nestrannost	1.1	nekompetentní osoba u přezkoumání objednávky
	neshodná práce	1.2	výběr zkušební metody
	neshodná práce	1.3	příjem, identifikace a zacházení se zkušební položkou
	neshodná práce	1.4	nevhodný výběr přístrojů
	neshodná práce	1.5	nedodržení postupu zkušební metody
	neshodná práce	1.6	poškození nebo ztráta prvotně naměřených dat
	uvádění výsledků	1.7	uvedení nesprávného výsledku
	neshodná práce	1.8	vysoká hodnota rozšířené nejistoty, nepřesně zvolené nejistoty
	uvádění výsledků	1.9	definice podmínek výroku o shodě
	neshodná práce	1.10	chyba v protokolu
	neshodná práce	1.11	změny v protokolu
PODPŮRNÉ PROCESY	neshodná práce; zlepšování, prevence, cíle	2.1	nevyhovující technické vybavení laboratoře
	neshodná práce	2.2	metrologická návaznost
	neshodná práce; zlepšování, prevence, cíle	2.3	nedostatečné SW vybavení
	neshodná práce; zlepšování, prevence, cíle	2.4	nevhodné podmínky prostředí
	pracovníci	2.5	personál s nedostatečným vzděláním, či praxí
	pracovníci	2.6	nezastupitelnost personálu
ŘÍDÍCÍ PROCESY	zlepšování, prevence, cíle	3.1	neprovádění / zrušení interních auditů
	zlepšování, prevence, cíle	3.2	stížnosti od zákazníka
	neshodná práce	3.3	neshodná práce
	zlepšování, prevence, cíle	3.4	chybné stanovení rizik
	zlepšování, prevence, cíle	3.5	nastavení cílů laboratoře

5.4 Klasifikace rizik

Pro výše uvedená rizika bylo zapotřebí určit a zaznamenat nápravná opatření pro snížení pravděpodobnosti jejich výskytu. Dále bylo nezbytné pojmenovaná rizika ohodnotit a vypočítat jejich míru rizika, tedy RPN. Při hodnocení rizik byly použity klasifikační hodnoty z Tab. 7, ze kterých se následně vypočetla hodnota RPN, dle vztahu uvedeného v rovnici

4.1, tedy společným vynásobením hodnot závažnosti, odhalitelnosti a výskytu. Manažer kvality zkušební laboratoře se rozhodl pro zavedení třístupňové klasifikace.

Tabulka 7: Klasifikace hodnot pro určení RPN

Tabulka hodnot pro hodnocení míry rizika	
ZÁVAŽNOST	
klasifikace	slovní popis hodnocení
1	riziko má minimální dopad na celý proces činnosti ZLDV
2	riziko může vyvolat negativní dopad na zákazníka ZLDV
3	riziko způsobuje maximální dopad na zákazníka ZLDV, který je poškozen
ZJISTITELNOST	
klasifikace	slovní popis hodnocení
1	riziko se zjistí vždy a okamžitě
2	riziko nemusí být okamžitě zjištěno
3	riziko nemusí být zjištěno vůbec
VÝSKYT	
klasifikace	slovní popis hodnocení
1	riziko se v rámci činnosti ZLDV nikdy neprojeví
2	riziko se v rámci činnosti ZLDV projevuje občas
3	riziko se v rámci činnosti ZLDV projevuje denně

Rozsah pro řízení rizik:

Podle hodnoty míry rizika určujeme rozsah pro řízení rizik, na základě čehož posuzujeme závažnost daného rizika. Rozdělení míry rizika do jednotlivých kategorií pro následné řízení rizik je uvedeno v následující Tab. 8.

Tabulka 8: Stupnice pro řízení rizik

míra rizika	kategorizace
27	závažná míra = neakceptovatelné riziko
10-26	významná míra = nežádoucí riziko
2-9	méně významná míra = akceptovatelné riziko
1	bezvýznamná míra = zanedbatelné riziko

Vysvětlení závažnosti jednotlivých kategorií míry rizika:

Závažná míra = neakceptovatelné riziko

V případě dosažení této kategorie by bylo nutné pozastavení činnosti ZLDV z důvodu možného katastrofálního dopadu na zákazníka. Poté by docházelo k určení nápravných opatření, zpracovaných v Tab. 10., která by vedla k poklesu výsledné hodnoty míry rizika. Po tomto snížení by bylo možné v činnosti dále pokračovat.

Příčiny takovýchto závažných rizik jsou vždy řešeny vhodným nápravným opatřením ze strany vrcholového vedení ZLDV, které bude vzniku těchto nepřijatelných rizik předcházet, aby bylo dosaženo minimalizace možného negativního dopadu na zákazníka.

Významná míra = nežádoucí riziko

Tato rizika by neměla tak závažný dopad na zákazníka jako ta v předešlé kategorii, proto by ZLDV nemusela pozastavovat při jejich zjištění svoji činnost. ZLDV by pro jejich eliminaci a minimalizaci dopadu na zákazníka přistoupila k určeným bezpečnostním opatřením, která jsou zpracována v Tab. 9, eventuálně v Tab. 10.

Méně významná míra rizika = akceptovatelné riziko

Mírný charakter těchto rizik by byl eliminován především organizačními změnami. Ve většině případů by bylo pro řešení této míry rizika dostačující proškolení zaměstnanců ZLDV a provádění činností ZLDV kompetentními osobami, tak jak je uvedeno ve zpracovaném plánu pro řízení rizik laboratorní činnosti (viz Tab. 9).

Bezvýznamná míra rizika = zanedbatelné riziko

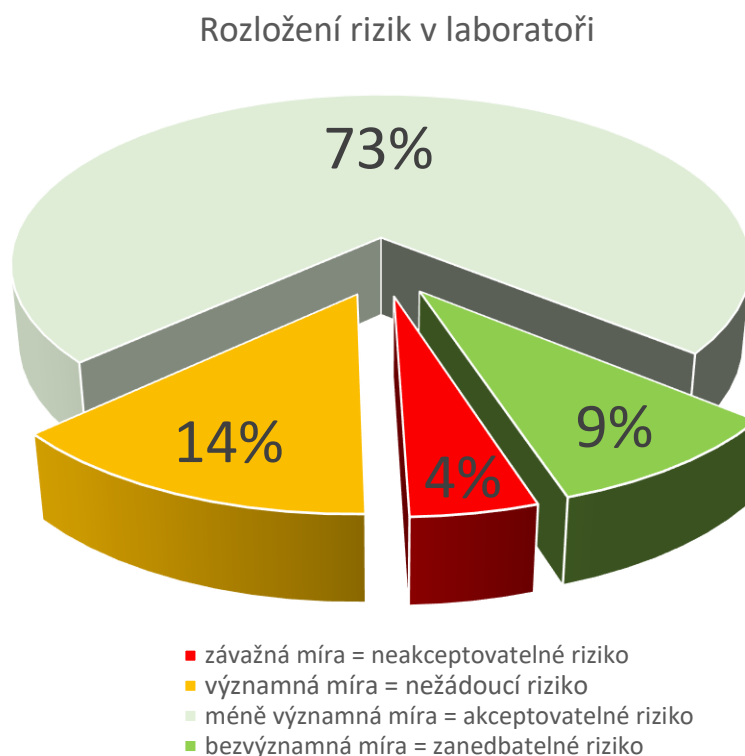
Bezvýznamnost této míry rizika by nepředstavovala absolutní bezpečnost při prováděné činnosti ZLDV, ale spíš by poukazovala na zanedbatelnou povahu těchto rizik.

Tabulka 9: Analýza FMEA ZLDV

Analýza rizik laboratorních činností ZLDV								
Zařazení	Oblast	Ozn.	Identifikace rizika	Opatření	Hodnocení rizik			Míra rizika
					S	O	D	
HLAVNÍ PROCES	nestrannost	1.1	nekompetentní osoba u přezkoumání objednávky	účelná organizace prověření objednávky (určení kompetentní osoby)	2	1	1	2
	neshodná práce	1.2	výběr zkušební metody	definovat osoby kompetentní pro volbu zkušební metody	2	1	2	4
	neshodná práce	1.3	příjem, identifikace a zacházení se zkušební položkou	minimalizovat nesprávný příjem a poškození při manipulaci	1	2	2	4
	neshodná práce	1.4	nevhodný výběr přístrojů	dostatečné zkušenosti, kontrola platnosti kalibrace	2	2	1	4
	neshodná práce	1.5	nedodržení postupu zkušební metody	kontrola nadřízeným	3	2	2	12
	neshodná práce	1.6	poškození nebo ztráta prvotně naměřených dat	průběžná kontrola ukládání dat, pravidelné zálohování dat	3	2	3	18
	uvádění výsledků	1.7	uvedení nesprávného výsledku	vícetupňová kontrola	3	1	3	9
	neshodná práce	1.8	vysoká hodnota rozšířené nejistoty, nepřesně zvolené nejistoty	dostatečné zkušenosti kompetentní osoby, dodržování pracovního postupu	1	1	2	2
	uvádění výsledků	1.9	definice podmínek výroku o shodě	pravidelná kontrola nastavení podmínek k prohlášení o shodě	3	1	1	3
	neshodná práce	1.10	chyba v protokolu	vícetupňová kontrola, dodržování předepsaného vzoru	2	2	1	4
	neshodná práce	1.11	změny v protokolu	kontrola nadřízeným, identifikace změn	2	1	1	2
PODPŮRNÉ PROCESY	neshodná práce; zlepšování, prevence, cíle	2.1	nevyhovující technické vybavení laboratoře	zajištění odpovídajícího technického vybavení	2	2	2	8
	neshodná práce	2.2	metrologická návaznost	pravidelná kalibrace přístrojů	3	1	2	6
	neshodná práce; zlepšování, prevence, cíle	2.3	nedostatečné SW vybavení	aktualizace SW	2	2	2	8
	neshodná práce; zlepšování, prevence, cíle	2.4	nevhodné podmínky prostředí	pravidelná kontrola podmínek prostředí	1	1	1	1
	pracovníci	2.5	personál s nedostatečným vzděláním, či praxí	pravidelná školení	2	2	1	4
	pracovníci	2.6	nezastupitelnost personálu	zajištění možnosti zastupitelnosti zaměstnanců	2	3	2	12
ŘÍDÍCÍ PROCESY	zlepšování, prevence, cíle	3.1	neprovádění / zrušení interních auditů	pravidelný interní audit	1	1	1	1
	zlepšování, prevence, cíle	3.2	stížnosti od zákazníka	nápravná opatření vedoucí ke zlepšení dané situace	2	1	1	2
	neshodná práce	3.3	řízení neshodné práce	určení odpovědností pracovníků, pravidelná kontrola	3	3	3	27
	zlepšování, prevence, cíle	3.4	chybné stanovení rizik	pravidelné vyhodnocování a aktualizace řízení rizik	2	2	1	4
	zlepšování, prevence, cíle	3.5	nastavení cílů laboratoře	pravidelné plánování cílů	1	2	2	4

5.5 Hodnocení výsledků

Jak je vidět z Tab. 9 z 22 pojmenovaných rizik, která byla kvantitativně ohodnocena, spadá nejvíce hodnot do oblasti RPN od 2 do 9. Konkrétně je to 16 rizik. Tato rizika jsou zařazena do kategorie akceptovatelných rizik. To znamená, že nepřestávají být závažným problémem pro funkci zkušební laboratoře. Tři hodnoty se svojí hodnotou RPN zařadily do skupiny nežádoucích rizik. Tato rizika ještě nepředstavují závažný dopad na zákazníka a laboratoř by při jejich výskytu nemusela přerušit činnost, ale je v jejím zájmu eliminovat jejich výskyt na minimum. U jednoho analyzovaného rizika vyšla hodnota RPN maximálním 27. To je hodnota, která představuje neakceptovatelné riziko a při jeho výskytu by musela zkušební laboratoř ZLDV pozastavit svoji činnost z důvodu katastrofálního dopadu na zákazníka. Proto je nezbytná aplikace dodatečných opatření, která povedou ke snížení míry rizika a to cestou snížení závažnosti dopadu, snížení pravděpodobnosti výskytu, nebo zvýšením možnosti včasného odhalení. V ideálním případě zlepšení všech tří atributů.



Graf 1: Rozložení rizik dle hodnoty RPN

5.6 Návrh dodatečných opatření

Pro data spadající do kategorie neakceptovatelného rizika, je nutností zavedení dodatečných opatření. Diplomová práce však nabídne návrh opatření i pro rizika nežádoucí tj. druhá nejhorší klasifikace. Jejich implementace je znázorněna v Tab. 10.

V oblasti hlavního procesu se vyskytla dvě rizika z kategorie nežádoucích s identifikací 1.5 (nedodržení postupu zkušební metody) a 1.6 (poškození nebo ztráta prvotně naměřených dat).

Tabulka 10: Analýza FMEA ZLDV - dodatečná opatření

Analýza rizik laboratorních činností ZLDV - dodatečná opatření									
Zařazení	Oblast	Ozn.	ID. rizika	RPN	Dodatečná opatření	Očekávané hodnocení rizik			Nové RPN
						S	O	D	
Hlavní proces	neshodná práce	1.5	nedodržení postupu zkušební metody	12	specializované zaměření zaměstnanců, pravidelná odborná školení	3	1	2	6
	neshodná práce	1.6	poškození nebo ztráta prvotně naměřených dat	18	pravidelná kontrola stavu úložného média, proškolení o uchovávání dat, použití sdíleného disku	3	1	3	9
Podpůrné procesy	pracovníci	2.6	nezastupitelnost personálu	12	tvorba podmínek pro udržení personálu, zajištění několikanásobné zastupitelnosti, pravidelná kontrola zastupitelnosti personálu	2	2	2	8
Řídící procesy	neshodná práce	3.3	řízení neshodné práce	27	zavedení nápravných opatření	3	2	2	12

Co se týče rizika 1.5, tak v zkušebním procesu laboratoře se jedná o chybu zkušebního technika, který provádí zkoušku. Diplomová práce nabízí opatření pro snížení výskytu, kterým je zavedení specializací mezi zkušebními techniky. Tím, že by se snížil počet prováděných zkoušek pro konkrétního zaměstnance, snížila by se i pravděpodobnost výskytu neshodné práce. Toto nápravné opatření s sebou ovšem přináší úskalí ohledně počtu zaměstnanců. Další možnou komplikací může být zajištění nestrannosti z důvodu omezení personálu. Dalším navrhovaným opatřením je zavedení odborných školení, které rovněž

sníží možný výskyt neshodné práce. Možné zavedení pravidelných odborných školení nepřináší žádné negativní aspekty, kromě určité finanční náročnosti na zajištění školení.

Druhým pojmenovaným rizikem, v oblasti hlavního procesu, je 1.6. Diplomová práce pro snížení pravděpodobnosti výskytu navrhuje zavedení pravidelných kontrol technického stavu úložných médií a zavedení proškolení zaměstnanců na téma nakládání s elektronickými záznamy. Vzhledem k tomu, že se ve většině případů jedná o nakládání s naměřenými daty, uloženými v lokální paměti notebooku dalším navrhovaným opatřením je zavedení včasného a pravidelného zálohování dat na sdílený disk. Sdílený disk je ve společnosti Škoda Transportation pravidelně zálohován a je u něj minimální riziko ztráty dat, oproti paměťovému disku v přenosném zařízení. To je vzhledem k potřebě transportu a manipulace na pracovišti mnohem náchylnější na poškození.

Třetím rizikem, pro které DP přináší návrh opatření je riziko nezastupitelnosti personálu (2.6). To spadá do kategorie podpůrných procesů a vzhledem k normě 17025:2018 se jedná o oblast Pracovníci. Již zavedená opatření se zaměřují na zajištění zastupitelnosti personálu. Předkládaná dodatečná opatření zlepšují klasifikaci pro míru výskytu a pravděpodobnost odhalení rizika. Prvním navrhovaným řešením je zvýšení zastupitelnosti. Např. ze dvou na tři kompatibilní zaměstnance. Tím by se významně snížila pravděpodobnost, že k jevu dojde. Zmíněné opatření ovšem přináší poměrně značné náklady na zaměstnance. Jednak náklady na nově přijaté zaměstnance a jednak náklady spojené s proškolením a zaučením nových činností u stávajících zaměstnanců. Dalším možným opatřením, zde preferovaným, je tvorba podmínek pro zajištění konzistentnosti stávajících zaměstnanců. Sem patří např. zajištění pravidelného sebezlepšování zaměstnanců, pozitivní motivace, pravidelné navyšování mezd, ale také snaha o příjemné podmínky na pracovišti, zařazení teambuildingových akcí a podpora zdravého životního stylu. Výše zmíněné aktivity přispívají k snížení požadavků personálu na změnu zaměstnání. Pro zvýšení pravděpodobnosti odhalení rizika v oblasti nezastupitelnosti studie navrhuje zavedení pravidelného přezkoumání zastupitelnosti zaměstnanců.

Jako nejzávažnější bylo identifikováno riziko s označením 3.3 (řízení neshodné práce). Řízení neshodné práce je řídicí proces ve zkušební laboratoři, jehož funkcí je dohlížení na dodržování vlastních postupů ZL nebo požadavků dohodnutých se zákazníkem. V případě zjištění neshodné práce je osoba, která neshodu odhalila, povinna nahlásit událost

manažerovi kvality. Ten dohlédne na její posouzení, odstranění a zaevidování. V případě, kdy došlo k ovlivnění uvedených výsledků, vedení ZL informuje poškozeného zákazníka a sjednává nápravné podmínky. V případě, kdy zjištěná neshoda neumožňuje pokračování v normální činnosti ZL, je činnost pozastavena do doby odstranění neshody. Při provádění řízení neshodné práce se zaměstnanci řídí vypracovanou interní směrnicí.

Jako prostředek pro snížení neshodné práce DP nabízí zavádění nápravných opatření. Dojde-li u zaměstnance ZL k zjištění možného vzniku neshod, oznámí tuto skutečnost vedení laboratoře. To následně rozhodne dle závažnosti zjištění o dalším postupu. Uzná-li vedení laboratoře, že je potřeba zavedení nápravného opatření, vypíše patřičný protokol a rozhodne o řešiteli, který provede šetření. Řešitel stanoví příčinu uvedeného zjištění a uvede návrh opatření. Výsledek svojí činnosti předá vedení ZL. To rozhodne o akceptovatelnosti návrhu opatření. V případě, že návrh schválí, určí podmínky pro realizaci. Po uskutečnění realizace opatření předá řešitel VL výstupní zprávu a to přezkoumá účinnost provedeného opatření. V případě, že vedení laboratoře shledá provedené řešení jako nedostačující, proces je nutné opakovat. V opačném případě je nápravné opatření zavedeno.

Po implementaci nápravných opatření, jakožto součásti řídicích procesů laboratoře, dojde ke snížení pravděpodobnosti výskytu neshodné práce, eventuálně se zvýší možnost jejího odhalení. Tím se riziko vzniku neshodné práce stává značně méně kritickým. Riziko 3.3 se tak po odhadu očekávaného hodnocení RPN přesune z oblasti neakceptovatelných do rizik nežádoucích, viz Tabulka 10.

Závěr

Cílem diplomové práce bylo stanovení podmínek pro udělení akreditace dle nově revidované normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří, která byla zveřejněna v dubnu roku 2018. Ukázalo se, že klíčovým bodem pro splnění podmínek zmíněné normy je zavedení procesního řízení a implementace řízení rizik do managementu kvality.

Dílo je strukturováno do tří tematických částí. V první se nachází teoretický popis problematiky metrologie. Kapitola seznamuje čtenáře s Národním metrologickým systémem České republiky, představuje objekty v něm operující. Dále jsou zde vysvětleny pojmy certifikace, autorizace a akreditace.

Druhá, poměrně rozsáhlá, oblast práce je věnována analýze odlišností normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2005. Porovnání zmíněných norem je klíčové pro následné zavedení podmínek v systému zkušebních a kalibračních laboratoří k získání akreditace dle revidované normy. Jelikož je analýza odlišností provedena poměrně důkladně, může sloužit i jako možný zdroj informací laboratořím usilujícím o udělení akreditace.

Závěrečný díl diplomové práce je zaměřen na implementaci rizik do systému kvality. Nejdříve je čtenář stručně seznámen s problematikou managementu rizik, přičemž jako nástroj pro řízení rizik je vybrána a představena metoda FMEA.

Na základě teoretického rozboru změn v původní a revidované normě je vytvořen návrh systému řízení rizik pro zkušební laboratoř drážních vozidel společnosti Škoda Transportation a.s., který bude použitý v její Příručce kvality. Návrh je sestaven tak, aby splňoval nové podmínky normy, tzn., pracuje s riziky ve všech požadovaných oblastech.

Při sestavování FMEA bylo pojmenováno celkem 22 rizik, a to z oblasti nestrannosti, neshodné práce, uvádění výsledků, pracovníků a zlepšování, prevence a cílů. Ta byla následně ohodnocena ve spolupráci s odpovědnými pracovníky společnosti, a to v kritériích: závažnosti jejich dopadu, zjistitelnost a pravděpodobnosti jejich výskytu. Ze zmíněných hodnot byla vypočítána hodnota RPN – míra rizika. Nejvíce rizik spadalo do kategorie

akceptovatelného rizika, konkrétně 16. Dvě činnosti do nežádoucího rizika a shodně dvě do kategorie zanedbatelného rizika, v jednom případě se jednalo o nejzávažnější klasifikaci - neakceptovatelné riziko. Četnost jednotlivých kategorií je přehledně graficky zobrazena v Grafu 1. Součástí návrhu implementace řízení rizik do systému kvality je návrh a doporučení dodatečných opatření, sloužících pro snížení míry rizika. Opatření jsou navržena pro rizika z dvou nejzávažnějších skupin. Pro každé ošetřované riziko je nabídnuto několik možných řešení, přičemž je provedeno slovní hodnocení navržených opatření s přihlédnutím na finanční náročnost jejich zavedení. Po aplikaci navržených opatření a následném odhadu očekávaného ohodnocení se dotyčná rizika posunula dle hodnocení Tab. 8 vždy do skupiny o stupeň bezpečnější.

To, jaká nápravná opatření budou následně zařazena do systému zkušební laboratoře drážních vozidel, záleží v konečném důsledku na rozhodnutí vedení laboratoře. ZL plánuje externí audit z ČIA (PDN) na říjen roku 2020.

Seznam literatury a informačních zdrojů

- [1] ŠINDELÁŘ, Václav et al. *Metrologie a zavedení soustavy jednotek SI*. 1. vyd. Bratislava: Veda, 1976. 182 s.
- [2] LUDVÍK, Vladimír, KRAUS, Jiří. *Terminologie z oblasti metrologie*. [online]. [Cit.20.9.2018]. Dostupné z: https://www.unmz.cz/sborniky_th/sb10/terminologie.pdf
- [3] ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT, *Nová definice základním jednotek SI*. [online]. [Cit.22.11.2018]. Dostupné z: https://www.cmi.cz/redefinice_SI
- [4] CONVERTER, *Základní jednotky SI soustavy*. [online]. [Cit.20.9.2018]. Dostupné z: <http://www.converter.cz/prevody/jednotky-si.htm>
- [5] MM, *Mezinárodní slovník termínů v metrologii*. [online]. [Cit.30.9.2018]. Dostupné z: <https://www.mmspektrum.com/mezinarodni-slovník-termínu-v-metrologii.html>
- [6] POSPÍŠIL, Miroslav. *Terminologie z oblasti metrologie*. 2. Vyd. [online]. [Cit.1.10.2018]. Dostupné z: https://www.unmz.cz/files/Sborníky%20TH/Terminologie%20v%20oblasti%20metrologie_DEF.pdf
- [7] ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT, *Základní pojmy*. [online]. [Cit.28.11.2018]. Dostupné z: <https://www.cmi.cz/node/537>
- [8] PETŘKOVSKÁ, Lenka, ČEPOVÁ, Lenka, *Strojírenská metrologie*. Ostrava: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava, 2011. 101 s.
- [9] EURAMET. *Metrology - in short*. 3. edition. Lyngby: Danish Fundamental Metrology, 2008. 141 s.
- [10] ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT, *Metrická konvence*. [online]. [Cit.10.1.2019]. Dostupné z: <https://www.cmi.cz/metricka%20konvence>
- [11] ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT, *Národní metrologický systém*. [online]. [Cit.10.1.2019]. Dostupné z: <https://www.cmi.cz/popis%20NMS>
- [12] ÚNMZ, *Právní předpisy v oblasti metrologie*. [online]. [Cit.11.1.2019]. Dostupné z: <https://www.unmz.cz/metrologie/metrologicky-system/pravni-predpisy-v-oblasti-metrologie/>
- [13] ÚNMZ, *Národní metrologický systém České republiky*. [online]. [Cit.10.5.2020]. Dostupné z: <https://www.unmz.cz/metrologie/metrologicky-system/narodni-metrologicky-system-ceske-republiky/>
- [14] ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT, *Vše o ČMI*. [online]. [Cit.15.1.2019]. Dostupné z: https://www.cmi.cz/vse_o_cmi
- [15] ČESKÝ INSTITUT PRO AREDITACI, *ANNUAL REPORT*. [online]. [Cit.16.1.2019]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2018/12/CIA_VZ_2011.pdf
- [16] WIKIWAND, *Značka CE*. [online]. [Cit.20.1.2019]. Dostupné z: http://www.wikiwand.com/cs/Značka_CE
- [17] AION CS, *Zákon č. 22/1997 Sb.* [online]. [Cit.18.1.2019]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22>
- [18] ÚNMZ, *Často kladené otázky - Zkušebnictví*. [online]. [Cit.20.1.2019]. Dostupné z: <http://www.unmz.cz/urad/casto-kladene-otazky-zkusebnictvi>
- [19] TZU, *Povinná certifikace*. [online]. [Cit.20.1.2019]. Dostupné z: <https://www.tzu.cz/povinna-certifikace>
- [20] ÚNMZ, *Metodický pokyn pro metrologii*. [online]. [Cit.22.1.2019]. Dostupné z: <https://www.unmz.cz/files/metrologie/MPM/MPM%2010-17n.pdf>
- [21] ČESKÝ INSTITUT PRO AREDITACI, *Logo ČIA*. [online]. [Cit.22.1.2019]. Dostupné z: https://www.cai.cz/?page_id=1876

- [22] KLEPAL, Marin. *Certifikace a zkušebnictví v oblasti poplachových systémů*. Zlín, 2016. 112 s.
- [23] ČESKÝ INSTITUT PRO AREDITACI, *Akreditace*. [online]. [Cit.25.1.2019]. Dostupné z: https://www.cai.cz/?page_id=54
- [24] AUTOMA, *Revize normy ISO/IEC 17025 pro akreditované kalibrační laboratoře a zkušebny*. [online]. [Cit.6.2.2019]. Dostupné z: http://automa.cz/cz/casopis-clanky/revize-normy-iso/iec-17025-pro-akreditovane-kalibracni-laboratore-a-zkusebny-2015_12_54317_7347/
- [25] ČESKÝ INSTITUT PRO AREDITACI, *Informační dopis 02 ISO IEC 17025*. [online]. [Cit.8.2.2019]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2018/10/informacni_dopis_02_iso_iec_17025-1.pdf
- [26] ČSN EN ISO/IEC 17025:2005: *Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*. 2005.
- [27] ČSN EN ISO/IEC 17025:2018: *Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří*. 2018
- [28] W&ET Team, doc. Ing. Petr Dolejš. *REVIZE NORMY ISO/IEC 17025 S POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU ZKUŠEBNÍCH LABORATOŘÍ*. Sborník konference Pitná voda. 2016. s 162-162
- [29] QM, *Revize normy ISO/IEC 17025*. [online]. [Cit.15.2.2019]. Dostupné z: https://www.qmprofi.cz/33/revize-normy-iso-iec-17025-2017-posuzovani-shody-vseobecne-pozadavky-na-zpusobilost-zkusebnich-a-kalibracnich-laboratori-a-dlouho-ocekavana-csn-en-iso-iec-17025-2018-uniqueidmRRWSbk196FNf8-jVUh4EnaUJItCVHVVoJREIJRWZZwRYsMFH_3w/
- [30] ČSN ISO 31000:2010: *Management rizik - Principy a směrnice*. Praha: ÚNMZ, 2010
- [31] ŠEBESTA, V.; ŠTVERKA, V.; STEINER, F.; ŠEBESTOVÁ, M. *Systémy řízení bezpečnosti informací, Část 3: Směrnice pro management rizik bezpečnosti informací podle BS 7799-3:2005 s komentářem k managementu rizik v ISMS*. Praha, 2007
- [32] ČSN EN 60812: 2007 *Techniky analýzy bezporuchovosti systémů – Postup analýzy způsobilosti a důsledků (FMEA)*. 2007. Praha: ÚNMZ, 2007.
- [33] PLURA, Jiří. *Plánování a neustálé zlepšování jakosti*. Vyd. 1. Praha: Computer Press, 2001, 244 s.
- [34] JANÍČEK, Přemysl a MAREK Jiří. *Expertní inženýrství v systémovém pojetí*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2013, 592 s.
- [35] Interní archiv zkušební laboratoře společnosti Škoda Transportation. Plzeň, 2019

Přílohy

Příloha A – Osvědčení o akreditaci



 
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává
v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 518/2017

ŠKODA TRANSPORTATION a.s.
se sídlem Emila Škody 2922/1, Jižní Předměstí, 301 00 Plzeň, IČ 62623753

pro zkušební laboratoř č. 1193
Zkušební laboratoř drážních vozidel

Rozsah udělené akreditace:
Zkoušky drážních vozidel, tramvají, trolejbusů, vozů drah speciálních a jejich částí vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle
ČSN EN ISO/IEC 17025:2005

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 13/2017 ze dne 10. 1. 2017, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **10. 1. 2022**

V Praze dne 30. 8. 2017


-1-


Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.



Příloha B – Vývojový diagram analýzy FMEA, FMECA [32]

