



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o.p.s.

Opletalova 41, 110 00 Praha 1 – Nové Město

CEC
KOORDINAČNÍ
EVROPSKÁ
RADA

**VÝKLADOVÝ DOKUMENT NORMY ISO/IEC 17025
PRO ZKUŠEBNÍ METODY CEC**

Tento dokument byl vypracován v rámci Projektu jednotné evropské akreditace CEC

**KOORDINAČNÍ EVROPSKÁ RADA PRO VÝVOJ FUNKČNÍCH ZKOUŠEK
PALIV, MAZIV A JINÝCH KAPALIN
PRO DOPRAVNÍ PROSTŘEDKY**

Tento dokument nesmí být dále rozšiřován.

červenec 2004

OBSAH

OBSAH	1
INFORMACE POSKYTNUTÉ EA	2
ÚVOD	3
VÝKLADOVÝ DOKUMENT CEC K JEDNOTNÉ EVROPSKÉ AKREDITACI PODLE ISO/IEC 17025	4
4.6 Nakupování služeb a dodávek	4
4.13.1 Interní audity	4
5.2.1 Pracovníci	4
5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod	5
5.4.5.1 Validace metod	5
5.4.6 Odhad nejistoty měření	5
5.5 Zařízení	6
5.9 Zajišťování jakosti výsledků zkoušek a kalibrací	6
Citované dokumenty	7

INFORMACE POSKYTNUTÉ EA

Výkladové dokumenty EA

Výkladové dokumenty EA jsou publikacemi třetí strany, identifikovanými odpovědným výborem (uvedeným níže) jako dokumenty poskytující užitečné rady v záležitostech souvisejících s akreditací. Tyto dokumenty zahrnují publikace, které byly schváleny organizacemi třetí strany, jež běžně zastupují široké zájmy zúčastněných stran při akreditaci a nepodléhají formálnímu schválení ze strany EA. Protože Výkladové dokumenty EA nepodléhají formálnímu schválení Generálním zasedáním EA, platí ve všech případech, kdy je jejich obsah v rozporu s dokumenty schválenými EA, dokumenty schválené EA.

Odpovědný výbor EA

Verzi tohoto dokumentu z 11. července 2002 schválil Výbor EA pro laboratoře na svém zasedání konaném v Bernu / Švýcarsko ve dnech 11. – 12. března 2002.

Další informace

Pro získání dalších informací souvisejících s touto publikací můžete kontaktovat Koordinační radu CEC, vlastníka tohoto dokumentu, na uvedené adrese:

Coordinating European Council CEC
Interlynk Administrative Services
P.O. Box 6475
Earl Shilton
Leics. LE9 9ZB
e-mail: cecinfo@interlynk.co.uk

Národní člen EA:

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Opletalova 41, 110 00, Praha 1 – Nové Město
Telefon: 221 004 501
Fax: 221 004 408
E-mail: mail@cai.cz

ÚVOD

Úlohou Koordinační evropské rady (dále jen CEC) je vypracovávání provozních zkoušek pro paliva, maziva a další kapaliny v dopravě.

Výkonný výbor CEC zajišťuje vývoj zkoušek na základě požadavků asociací průmyslových odvětví, tj. na základě požadavků ACEA, ATIEL, ATC pro zkoušky maziv a požadavků ACEA, CONCAWE, ATC pro zkoušky paliv. Toho se dosáhne vytvořením Skupin technického rozvoje a Dozorových skupin. Výkonný výbor CEC je také, spolu se sekretariátem, zodpovědný za sledování kvality a bezpečnostních norem pro zkušební metody.

Cílem společností, které se účastní činností CEC, musí být dosažení systémů managementu jakosti podle ISO 9001 a kromě toho laboratoře provádějící zkušební metody CEC musí získat akreditaci podle ISO/IEC 17025.

Zkoušky se provádějí podle zkušebních metod CEC v mnoha zemích a s akreditacemi udělenými řadou různých organizací. Pro zajištění výkladu klíčových článků ISO/IEC 17025 v laboratořích i akreditačních orgánech vypracovala a vydala CEC tento dokument.

Tento dokument je uznáván Evropskou spoluprací v oblasti akreditace (EA) a je začleněn do jejího seznamu výkladových dokumentů, které mohou být použity při posuzování laboratoří ucházejících se o akreditaci podle ISO/IEC 17025 se zkušebními metodami CEC.

Poděkování

CEC vyjadřuje poděkování následujícím organizacím, které umožnily svým pracovníkům vynaložit čas a úsilí na vypracování tohoto dokumentu.

APL

BASF

BP

Chevron

COFRAC

DASMIN

Esso

Ethyl

Euron

I.F.P.

ISP

Lubrizol

Mobil

Ricardo

Shell

Southwest Research Inst.

UKAS

VÝKLADOVÝ DOKUMENT CEC K JEDNOTNÉ EVROPSKÉ AKREDITACI PODLE ISO/IEC 17025

4.6 Nakupování služeb a dodávek

Referenční materiály, např. paliva, oleje a klíčový hardware, jsou předepsány zkušební metodou. Pokud je možné je získat od jediného dodavatele jmenovaného Koordinační evropskou radou (CEC), není nutné, aby laboratoř tyto dodavatele dále hodnotila. Laboratoře také nejsou oprávněny provádět jakékoliv chemické analýzy referenčních paliv nebo maziv nad rámec požadavků kterékoliv zkušební metody.

Laboratoře musejí identifikovat klíčový hardware a uchovávat záznamy, které poskytují důkaz identifikace referenčních materiálů, např. číslo výrobní série, termíny dodání atd.

4.13.1 Interní audity

Auditoři by měli mít odborné znalosti a měli by být důkladně obeznámeni se systémy jakosti vyžadovanými podle ISO/IEC 17025. Měli by mít vědeckou a auditorskou kvalifikaci nezbytnou pro pochopení a vyhodnocení procesu z hlediska shody se zkušební metodou a efektivnosti uplatňování systému jakosti.

5.2.1 Pracovníci

Příslušnými pracovníky podle bodu 5.2.1 jsou:

- pracovníci sestavující zkušební motory,
- vedoucí praktických cvičení (workshopů) zkušební laboratoře,
- pracovníci obsluhující zkušební stanoviště,
- pracovníci odpovědní za přístroje a jejich kalibraci,
- hodnotitelé,
- pracovníci na proměřování součástek,
- fotograf,
- pracovníci pro zpracování dat a vyhotovení protokolů,
- vedoucí inženýr zkušebního stanoviště,
- technické vedení laboratoře.

Pracovníci odpovědní za vyhodnocování zkoušených součástek by se měli zúčastňovat veškerých příslušných hodnotících praktických cvičení (workshopů). Tito pracovníci by měli ovládat angličtinu. Není požadována žádná formální kvalifikace, avšak je žádoucí strojírenské vzdělání. Auditorům musí být k dispozici důkaz o účasti na praktickém cvičení. Vedení laboratoře musí samo zajistit uspokojivé splnění úlohy hodnotitelů na těchto praktických cvičeních. To zahrnuje přezkoumání dat z těchto praktických cvičení. V případě, že se hodnotitel nemůže zúčastnit příslušného praktického cvičení, musí být jeho způsobilost ověřena referenčním hodnocením jiným hodnotitelem, který úspěšně vykonal praktická cvičení. Toto referenční hodnocení by mělo být prováděno stejně často, jako praktická cvičení.

5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

5.4.1 a) Statut průmyslových standardních metod je možno zjistit z internetové stránky CEC www.cectests.org,

b) Pokud je to nutné, připouští se možnost dohody průmyslové pracovní skupiny na okamžitě revizi zkušební metody v průběhu jednání pracovní skupiny. Tato dohoda je zaznamenána v zápisu z jednání.

Laboratoře musí být schopny předvést, jak je tento typ revize zaznamenán, dokumentován a zaveden v rámci systému jakosti laboratoří.

Zákazník musí být jasně informován o všech změnách, odsouhlasených v poslední době pracovní skupinou CEC, i když formálně ještě nezveřejněných, které by mohly ovlivnit výsledek zkoušky, nebo o použití předchozího postupu. Toto je také nutno zaznamenat ve smlouvě se zákazníkem a v protokolu zpracovaném na závěr zkoušky.

5.4.5.1 Validace metod

Stav zkušební metody CEC udává úroveň ověření platnosti pomocí statistické analýzy dat z kruhových testů. Tímto procesem získávají zkušební metody postupně vyšší statut, z experimentálního („X“) přecházejí na prozatímní („T“) a následně se mohou stát schválenými metodami („A“). Statisticky nepřijatelné zkušební metody neprojdou procesem ověření platnosti CEC a proto nedosáhnou stavu „T“ ani „A“.

Není zapotřebí, aby laboratoř poskytla jakýkoli další důkaz ověření platnosti zkušebních metod CEC, které dosáhly stavu „T“ nebo „A“, pokud jsou zkoušky provedeny zcela v souladu s požadavky těchto metod.

POZNÁMKA: Kodifikace zkušebních metod CEC se mění. Zkušební postupy CEC a standardní zkušební přístroje jsou kodifikovány podle následujícího systému:

- i) iniciály CEC,
- ii) písmeno označující oblast aplikace nebo povahu etalonu:
 - L označuje zkušební metodu pro maziva,
 - F označuje zkušební metodu pro pohonné hmoty,
- iii) dvě číslice udávající chronologickou posloupnost postupu v jedné z výše uvedených oblastí aplikace,
- iv) dvě číslice označující rok schválení výkonným výborem.

CEC-L-Pořadové číslo metody-Rok

Následující metody statistické analýzy CEC, zkušební metody a aktualizace zkušebních metod se stávají platnými v den publikace vydané sekretariátem CEC a proto není zapotřebí, aby laboratoř poskytla jakýkoli další důkaz ověření platnosti. Se zkušební metodou je vydáno ustanovení, které definuje přesnost zkoušky.

5.4.6 Odhad nejistoty měření

5.4.6.2 Povaha zkoušení motorů znemožňuje přesný, metrologicky i statisticky platný výpočet nejistoty měření pro řadu zkoušek, avšak přijatelné odhady nejistoty výsledků pro jednotlivou motorovou zkoušku mohou být vytvořeny analýzou výsledků z referenčních zkoušek. Jestliže laboratoře nevytvoří dostatečná data z vnitropodnikových referenčních zkoušek, je možné použít výsledky z programů referenčních zkoušek v rámci celého průmyslového odvětví jako jsou programy kruhových testů CEC.

5.5 Zařízení

5.5.1 Zkušební stanoviště se skládá z rozvodných systémů (chlazení, mazací okruh, sání, výfuk) a veškerých měřicích zařízení používaných pro provádění zkoušky (brzda, měření točivého momentu, řetězce měření teplot a tlaků, z průtokoměru paliva, kouřoměru atd.) a je definováno svou geografickou polohou.

5.5.2 Veškerá měřicí zařízení musí být ověřována v příslušných intervalech stanovených na základě stability jejich funkce, účelu a použití. Laboratoře by měly uchovávat dokumentovanou evidenci (předchozí kalibrační data) pro možnost zdůvodnění jimi zvoleného intervalu. Intervaly kalibrace by neměly být prodlužovány, pokud výsledky kalibrací při předcházejících ověřováních neposkytují jistotu, že takové změny nebudou mít nepříznivý vliv na důvěryhodnost přesnosti prováděného měření. Laboratoř by měla provádět periodické přezkoumávání svých ověřovacích intervalů, za účelem potvrzení, že jsou přiměřené.

Pokud je možno dosáhnout výše uvedených podmínek, je maximální délka intervalu ověřování pro měřicí zařízení zkušebního stanoviště jeden rok.

Příslušné měřicí systémy pro konkrétní zkoušku jsou podrobně pojednány v bodech 4 a 5 zkušební metody CEC. Toto definuje umístění snímačů, rozsah a nejistotu měření pro každý měřicí systém. Veškeré prvky v systému musejí být kalibrovány. Toto je možno provést kalibrací systému jako celku nebo každého prvku samostatně. V obou případech musí být nejistota měření v souladu s bodem 4 zkušební metody CEC.

5.5.5 g) Jestliže má laboratoř dokumentovaný plán kalibrací pro své měřicí zařízení, splňuje požadavek na dokumentovaný plán údržby pro toto zařízení.

5.5.10 Pokud zkušební metoda CEC obsahuje akreditační dotazník, laboratoř musí tento dokument použít při seřizování nebo úpravách zkušebního zařízení. Tento dokument musí být také použit jako součást jejího postupu interního auditu (4.13 Interní audit). Důkaz provedení těchto kontrol musí být dokumentován.

5.6.2.1.2 Neexistuje-li uznávaná národní nebo mezinárodní norma pro měřicí zařízení, mělo by být postupováno podle článku 5 měřicí metodiky CEC.

5.9 Zajištění jakosti výsledků zkoušek a kalibrací

a) Četnost referenčního testování zkušebního stanoviště a použitých referenčních materiálů je definována ve zkušebních metodách CEC, článek 11.

Referenční výsledek lze použít pouze na zkušební stanoviště, na němž byl dosažen.

b) Podle Protokolů CEC mají akreditované laboratoře povinnost zúčastnit se kruhových zkoušek, pokud je to dohodnuto v pracovních skupinách.

Kritéria přijatelnosti podle zkušební metodiky CEC, článek 11, se používají k posuzování referenčních zkoušek a výsledků kruhových zkoušek. V případech, kdy kritéria přijatelnosti nejsou dostupná, vychází hodnocení přijatelnosti referenční zkoušky z posouzení strojního zařízení.

Citované dokumenty

CEC Bye-Laws Publikovány CEC v říjnu 2001

CEC Test Methods

ISO/IEC 17025 (1999) Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.