



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING

ÚSTAV VÝROBNÍCH STROJŮ, SYSTÉMŮ A ROBOTIKY

INSTITUTE OF PRODUCTION MACHINES, SYSTEMS AND ROBOTICS

AKREDITAČNÍ AUDIT VE ZKUŠEBNÍ LABORATOŘI DLE ČSN EN ISO/IEC

17025:2018

ACCREDITATION AUDIT IN A TESTING LABORATORY ACCORDING TO ČSN EN ISO/IEC
17025: 2018

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Barbora Kallerová

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

Ing. Jan Šrámek, Ph.D.

BRNO 2022

Zadání diplomové práce

Ústav:	Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky
Studentka:	Bc. Barbora Kallerová
Studijní program:	Kvalita, spolehlivost a bezpečnost
Studijní obor:	bez specializace
Vedoucí práce:	Ing. Jan Šrámek, Ph.D.
Akademický rok:	2021/22

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

Akreditační audit ve zkušební laboratoři dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Úkolem je vytvoření komplexního návrhu interního auditu ve zkušební laboratoři pro potřeby výrobní firmy v oblasti čistících prostředků v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Včetně dokumentů stanovujících rozsah působnosti zkušební laboratoře, provedení vlastního auditu, vypracování zprávy z auditu, jeho vyhodnocení a uvedení závěrů do praxe zkušební laboratoře.

Cíle diplomové práce:

Definice problematiky.

Popis současného stavu ve vybrané zkušební laboratoři v porovnání s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 včetně kompletní dokumentace.

Příprava interního auditu ve vybrané zkušební laboratoři včetně provedení interního auditu a zhodnocení interního auditu.

Vypracování zprávy z interního auditu dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

Závěr a doporučení pro praxi.

Seznam doporučené literatury:

ČSN EN ISO 17025:2018. Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2018, 48 s. Třídící znak 015253.

ČSN ISO 9297 (757420) Jakost vod. Stanovení chloridů. Argentometrické stanovení s chromanovým indikátorem (metoda podle Mohra). Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 1996, 36 s. Třídící znak 757420.

ČSN ISO 7150-1 (757451) Jakost vod. Stanovení amonných iontů. Část 1: Manuální spektrometrická metoda Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 1994, 41 s. Třídící znak 757451.

ČSN EN ISO 10523 Jakost vod. Stanovení pH. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2010, 29 s. Třídící znak 757365.

ČSN EN 27888 Jakost vod. Stanovení elektrické konduktivity (ISO 7888:1985) Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 1996, 12 s. Třídící znak 757344.

EA 4/02:2013. Vyjadřování nejistot měření při kalibracích (Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration (previously EAL- R2)). Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2013. 74 stran.

TNI 01 0115:2009. Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM). Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2009, 90 s. Třídící znak 83031.

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2021/22

V Brně, dne

L. S.

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

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

ABSTRAKT

Tato diplomová práce se zabývá tvorbou komplexního návrhu interního auditu ve zkušební laboratoři pro potřeby české firmy zabývající se výrobou čisticích prostředků. Cíle práce spočívaly v popisu současného stavu ve vybrané zkušební laboratoři v porovnání s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, včetně kompletní dokumentace stanovující rozsah působnosti zkušební laboratoře. Následně byl připraven a proveden interní audit zahrnující vypracování zprávy z interního auditu, vyhodnocení a uvedení závěrů do praxe zkušební laboratoře. Výsledný přehled může sloužit zkušebním laboratořím jako pomoc při přípravě na akreditační audit podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

ABSTRACT

This diploma thesis deals with the elaboration of a comprehensive internal audit proposal in testing laboratories for the needs of a Czech company engaged in the production of cleaning products. The aim of the work is to describe the current state in the selected testing laboratory in comparison with the standard ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018, including complete documentation determining the scope of the testing laboratory. Subsequently, an internal audit was prepared and carried out, including the preparation of internal audit reports, evaluation and implementation of the conclusions of the testing laboratory. the resulting overview can serve testing laboratories as assistance in preparing for the accreditation audit according to the standard ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018.

KLÍČOVÁ SLOVA

Akreditace zkušební laboratoře, systém managementu laboratoře, dokumentace systému managementu, interní audit, posuzování shody

KEYWORDS

Testing laboratory accreditation, laboratory management system, management system documentation, internal audit, conformity assessment

BIBLIOGRAFICKÁ CITACE

KALLEROVÁ, Barbora. *Akreditační audit ve zkušební laboratoři dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018*. Brno, 2022. Dostupné také z: <https://www.vutbr.cz/studenti/zav-prace/detail/140244>. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky. Vedoucí práce Jan Šrámek.

PODĚKOVÁNÍ

Tímto děkuji vedoucímu práce Ing. Janu Šrámkovi, PhD. za jeho profesionální přístup k vedení a rady při vypracování této práce. Také bych chtěla poděkovat rodičům, kteří mi studium na vysoké škole umožnili.

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

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

V Brně dne 20. 5. 2022

.....

Kallerová Barbora

OBSAH

ÚVOD	15
1 POPIS VYBRANÉ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE JAKO SOUČÁSTI NADŘÁZENÉ ORGANIZACE	17
1.1 Popis vybrané zkušební laboratoře	17
1.2 Činnosti a zařízení vybrané zkušební laboratoře	18
1.2.1 Nabízené metody vybrané zkušební laboratoře	18
1.2.2 Stanovení povrchového napětí kapalin ve vybrané zkušební laboratoři	22
1.3 Průchod vzorku laboratoří	23
2 ZAVEDENÍ NORMY ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 VE VYBRANÉ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘI	25
2.1 Akreditační systém v ČR	25
2.2 Obecné požadavky	26
2.2.1 Nestrannost	26
2.2.2 Důvěrnost	27
2.3 Požadavky na strukturu	28
2.4 Požadavky na zdroje	30
2.4.1 Obecně	30
2.4.2 Pracovníci	30
2.4.3 Prostory a podmínky prostředí	32
2.4.4 Vybavení	33
2.4.5 Metrologická návaznost	36
2.4.6 Externě poskytované produkty a služby	38
2.5 Požadavky na proces	41
2.5.1 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv	41
2.5.2 Výběr, verifikace a validace metod	42
2.5.3 Vzorkování	44
2.5.4 Zacházení se zkušebními položkami	44
2.5.5 Technické záznamy	45
2.5.6 Vyhodnocení nejistoty měření	46
2.5.7 Zajišťování platnosti výsledků	48
2.5.8 Uvádění výsledků	49
2.5.9 Stížnosti	50
2.5.10 Neshodná práce	51
2.5.11 Řízení dat a management informací	52
2.6 Požadavky na systém managementu	53
2.6.1 Možnosti	53
2.6.2 Dokumentace systému managementu	53
2.6.3 Řízení dokumentů systému managementu	54
2.6.4 Řízení záznamů	57
2.6.5 Opatření k zohlednění rizik a příležitostí	57
2.6.6 Zlepšování	58
2.6.7 Nápravná opatření	59
2.6.8 Interní audity	60

2.6.9 Přezkoumání systému managementu	61
3 INTERNÍ AUDIT.....	63
3.1 Základní principy auditování.....	63
3.2 Auditor jako osoba	63
3.3 Plánování interního auditu.....	64
3.4 Proces interního auditu	65
3.4.1 Inicie interního auditu.....	65
3.4.2 Realizace interního auditu.....	65
3.5 Vyhodnocení interního auditu	66
3.5.1 Zpráva z auditu.....	66
3.5.2 Ukončení interního auditu.....	66
3.5.3 Nápravné opatření	67
3.6 Interní audit ve vybrané zkušební laboratoři	67
3.6.1 Program interních auditů pro rok 2022 ve vybrané zkušební laboratoři.....	67
3.6.2 Plány interních auditů pro rok 2022 ve vybrané zkušební laboratoři	67
3.6.3 Zprávy z interních auditů roku 2022 ve vybrané zkušební laboratoři.....	69
3.6.4 Záznamy o neshodě z auditů roku 2022 ve vybrané zkušební laboratoři	71
4 DOPORUČENÍ PRO PRAXI	73
ZÁVĚR.....	77
SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	81
SEZNAM ZKRATEK, SYMBOLŮ, OBRÁZKŮ A TABULEK.....	83
Seznam zkratk a symbolů.....	83
Seznam obrázků	83
Seznam tabulek	83
SEZNAM PŘÍLOH.....	85

ÚVOD

Latinský pojem *accredo* znamená v překladu důvěřovat, a odtud také český pojem akreditace znamená poskytnutí důvěry. Akreditované zkušební a kalibrační laboratoře jsou ověřeny akreditační autoritou, což dává jejich zákazníkům záruku, že laboratoř provádí své činnosti v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

Obecně napomáhá akreditace ve zkušebních a kalibračních laboratořích nastavit společnou úroveň. Díky akreditaci lze konstatovat, že zkouška provedená v akreditované laboratoři je za dodržení určitých podmínek srovnatelná se stejnou zkouškou provedenou v jiné akreditované laboratoři, a to v rámci celé Evropské unie.

Tato diplomová práce má sloužit jako podklad pro správnou praxi ve vybrané zkušební laboratoři. Prvním cílem práce je definice problematiky a popis současného stavu ve vybrané zkušební laboratoři v porovnání s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 včetně kompletnosti dokumentace. Druhým cílem je příprava interního auditu ve vybrané zkušební laboratoři včetně provedení interního auditu a zhodnocení interního auditu. Dál se má tato diplomová práce zabývat vypracováním zprávy z interního auditu dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Posledním cílem je vypracování závěru a doporučení pro praxi, díky čemuž bude mít vybraná zkušební laboratoř šanci uspět při akreditačním auditu. Výsledky práce budou sloužit pro další zkušební nebo kalibrační laboratoře, které se chystají na akreditační audit podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 jako zdroj informací.

Zadání práce vychází z firmy, který se zabývá výrobou čisticích prostředků do domácností i do průmyslu. Úkolem vybrané zkušební laboratoře je stanovení kondice čisticích lázní používaných pro mytí například obráběných dílů po různých časových intervalech. V současnosti vybraná zkušební laboratoř provádí stanovení kondice pouze u mycích lázní vyrobených nadřazenou společností. Laboratoř však jako jediná v České republice provádí stanovení povrchového napětí mycích lázní bublinkovou metodou. Proto má vedení laboratoře zájem nabídnout tuto službu i ostatním výrobcům podobných čisticích prostředků. K tomuto účelu by bylo velmi vhodné, aby byla vybraná zkušební laboratoř akreditovaná dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

1 POPIS VYBRANÉ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE JAKO SOUČÁSTI NADŘAZENÉ ORGANIZACE

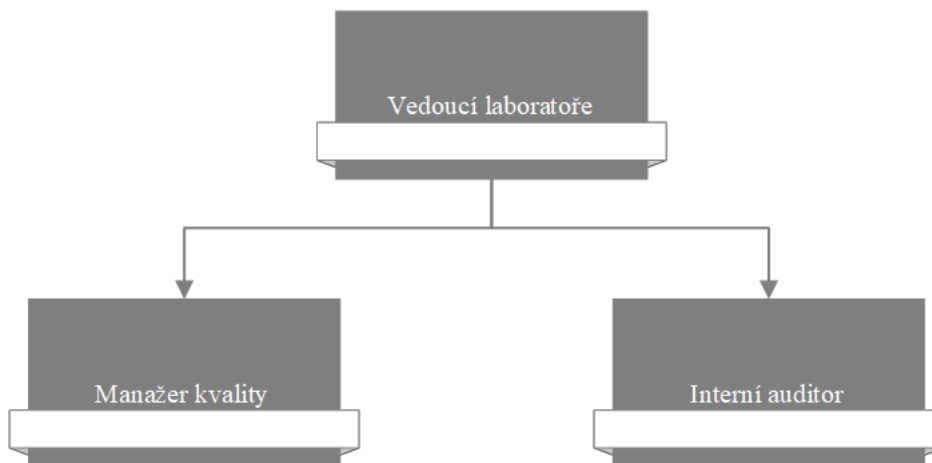
Vybraná zkušební laboratoř funguje jako samostatné oddělení společnosti v chemickém průmyslu. Nadřazená společnost je specialistou v oblastech čištění, odmašťování, profesionálního úklidu, expertního čištění, drogerie pro domácnosti a navrhuje i speciální aplikace šité zákazníkům na míru. Společnost nenabízí pouze produkty, ale také služby, jako je poskytování servisu, technologické poradenství, zakázkové řešení a laboratorní činnost. Prostřednictvím vybrané zkušební laboratoře nabízí společnost analýzy a laboratorní měření včetně asistence při provozu a údržbě lázní. Nadřazená organizace je pro laboratoř jediným zákazníkem.

1.1 Popis vybrané zkušební laboratoře

Vybraná zkušební laboratoř zaměstnává v současnosti dva zaměstnance na hlavní pracovní poměr. Organizační struktura společnosti je znázorněna na obrázku č. 1. Schéma zařazení zkušební laboratoře do firemního celku je potom uvedeno v příloze A této práce. Pracovníci laboratoře pracují pouze na ranní směnu v souladu se Zákonem č. 262/2006 zákoník práce. Laboratoř se řídí všemi ustanoveními, která jsou v tomto zákonu stanovená. „*Tento zákon*

- a) *upravuje právní vztahy vznikající při výkonu závislé práce mezi zaměstnanci a zaměstnavateli; tyto vztahy jsou vztahy pracovněprávními,*
- b) *upravuje rovněž právní vztahy kolektivní povahy a podporu vzájemných jednání odborových organizací a organizací zaměstnavatelů. Právní vztahy kolektivní povahy, které souvisejí s výkonem závislé práce, jsou vztahy pracovněprávními,*
- c) *zapracovává příslušné předpisy Evropské unie,*
- d) *upravuje též některé právní vztahy před vznikem pracovněprávních vztahů podle písmene a),*
- e) *upravuje některá práva a povinnosti zaměstnavatelů a zaměstnanců při dodržování režimu dočasně práce neschopného pojištěnce podle zákona o nemocenském pojištění a některé sankce za jeho porušení,“ [1].*

Laboratoř se rozkládá v přízemí dvoupatrové budovy. K laboratoři patří také prostor kanceláře, která slouží pracovníkům nadřazené organizace jako kontaktní místo s laboratoří. V prostorách kanceláře probíhají všechny laboratorní činnosti spojené s administrativou, příjmem zkušebních položek a jsou zde pořádány pracovní porady. V prostorách kanceláře se také v uzamčeném prostoru nachází veškeré dokumenty a záznamy v tištěné podobě.



Obr. 1) Organizační struktura

V prostorách laboratoře je nutné udržovat stálou teplotu, aby měření v laboratoři probíhalo za stálých podmínek. V prostorách kanceláře není potřeba udržovat žádné veličiny relevantní pro chod laboratoře, protože v kanceláři neprobíhají žádné činnosti spojené s měřením.

1.2 Činnosti a zařízení vybrané zkušební laboratoře

Vybrané zkušební laboratoř provádí analýzy a laboratorní měření. Využívá k tomu své vybavení a všechny nabízené činnosti jsou provedeny v prostorách laboratoře. Laboratoř nenakupuje žádné laboratorní činnosti z externích zdrojů.

1.2.1 Nabízené metody vybrané zkušební laboratoře

V rámci svých činností nabízí laboratoř zkoušky, jejichž předmětem jsou mořící lázně, provozní vody, tavidlové lázně, odmašťovací lázně a mycí lázně. Jednotlivé metody jsou identifikovány na interních pracovních postupech laboratoře a vychází z platných mezinárodních technických norem, příslušných vědeckých publikací nebo z příslušných návodů k měřicím zařízením. Jedná se o metody stanovení koncentrace látky, acidity, pH, měrné vodivosti, hustoty a indexu lomu.

1.2.1.1 Stanovení koncentrace kationu železnatého Fe^{2+} v mořících lázních

Koncentrace Fe^{2+} je jedním z parametrů charakterizujících kondici mořící lázně, respektive její schopnost moření. Ke stanovení koncentrace se využívá bichromatometrická titrace dichromanem draselným, který slouží jako odměrný roztok. Jedná se o přímou titraci železnatých solí odměrným roztokem dichromanu draselného v kyselém prostředí. Při reakci se dichroman draselný redukuje na chromitou sůl, přičemž se mění barva roztoku na zelenou, v bodě ekvivalence na fialovou za použití indikátoru difenylamin. V bodě ekvivalence ekvivalence reaguje difenylamin s první nadbytečnou kapkou dichromanu na ifenylbenzidinovou violet, což se projeví změnou barvy roztoku ze zelené na modrofialovou. Rozpoznání bodu ekvivalence mohou znesnadňovat železité soli, které mají rezavou barvu. Proto se k titrované směsi přidává roztok obsahující kyselinu fosforečnou, která váže kation železitý Fe^{3+} do bezbarvých komplexů [2].

Podle předpokládaného množství železa se nejdříve odpipetuje do titrační baňky dané množství vzorku, přidá se destilovaná voda, směs kyselin a indikátor. Následuje titrace do sytě fialového zbarvení. Podle obsahu železa se roztok v titrační baňce nejdříve zabarví zeleně

a následně se v bodě ekvivalence barva prudce změní na fialovou, modročernou až černou. S každou sadou vzorků se provede stanovení koncentrace Fe^{2+} v kontrolním vzorku a následuje výpočet koncentrace Fe^{2+} [2].

1.2.1.2 Stanovení koncentrace kyseliny chlorovodíkové v mořicích lázních, alkalimetrická titrace

Dalším parametrem charakterizujícím kondici mořicí lázně je koncentrace kyseliny chlorovodíkové v mořicí lázni. Podstatou stanovení koncentrace kyseliny chlorovodíkové je reakce mezi kyselinou chlorovodíkovou a zásaditým hydroxidem sodným za využití alkalimetrické titrace. Konec titrace určuje barevná změna indikátoru – dimethylžlutý přechodem z červeného do žlutého zbarvení titrovaného roztoku. Koncentrace kyseliny chlorovodíkové v mořicí lázni je vypočítána ze zjištěného objemu odměrného roztoku [3].

Do titrační baňky se odpipetuje dané množství mořicí lázně, přidá se destilovaná voda a indikátor. Následuje titrace hydroxidu sodného do přechodu z červeného zbarvení titrovaného roztoku do žlutého, přičemž je nutné zaznamenávat objem spotřebovaného hydroxidu sodného. S každou sadou vzorků se stejným postupem provede stanovení koncentrace kyseliny chlorovodíkové u kontrolního vzorku. Následně se ze spotřeby odměrného vzorku vypočítá koncentrace kyseliny chlorovodíkové v mořicí lázni [3].

1.2.1.3 Stanovení koncentrace zinku chelatometricky

Ke stanovení koncentrace zinku ve vzorku tavidlové lázně je použita chelatometrická titrace. Odměrným roztokem je roztok chelatonu 3, který reaguje se zinečnatými ionty za vzniku pevného komplexu a indikátorem je eriochromčern T. Bod ekvivalence určuje barevná změna titrovaného roztoku z růžovofialové do modré. Koncentrace zinku je pak vypočítána ze zjištěného objemu odměrného vzorku [4].

Do titrační baňky je při stanovení koncentrace zinku chelatometricky odpipetováno dané množství vzorku, destilované vody, amoniakálního pufru a erichtočerni T. Titruje se odměrným roztokem chelatonu 3 z růžovofialové barvy titrovaného roztoku do modré, přičemž je nutné zaznamenávat objem spotřebovaného odměrného roztoku. S každou sadou vzorků se provede stanovení koncentrace kontrolního vzorku. Následuje výpočet koncentrace zinečnatých iontů [4].

1.2.1.4 Stanovení koncentrace chloridů argentometricky

Stanovení koncentrace chloridů argentometricky vychází z normy ČSN ISO 9297: 1996 Jakost vod, stanovení chloridů, argentometrické stanovení s chromanovým indikátorem. Ke stanovení koncentrace chloridových iontů je použita argentometrická titrace využívající jako odměrný roztok dusičnan stříbrný a jako indikátor chroman draselný. Při titraci vzniká nejprve málo rozpustná bílá sraženina chloridu stříbrného, po reakci všech chloridových iontů reagují stříbrné ionty s přítomným chromanem za vzniku červenohnědé sraženiny. Tato reakce je využita jako indikace bodu ekvivalence. Při první barevné změně se zaznamená spotřeba titračního činidla a ze zjištěného objemu odměrného roztoku je vypočítána koncentrace přítomných chloridových iontů [5, 6].

Pro stanovení koncentrace chloridů argentometricky je potřeba nejprve do titrační baňky odpipetovat dané množství vzorku, destilované vody, roztoku chromanu draselného a titrovat roztokem dusičnanu stříbrného do přechodu světle žlutého zákalu do oranžové barvy. Zároveň je nutné zaznamenávat objem spotřebovaného dusičnanu stříbrného. Vzorky s nízkým pH a vysokým obsahem železa je třeba před analýzou ředit. S každou sadou vzorků je analyzován

i kontrolní vzorek. Následně je pomocí vzorce a spotřebovaného objemu odměrného roztoku dusičnanu stříbrného vypočtena koncentrace chloridových iontů [5, 6].

1.2.1.5 Stanovení koncentrace amonných iontů, spektrometrická metoda

Výchozí normou pro stanovení koncentrace amonných iontů je norma ČSN ISO 7150-1: 1984 Jakost vod, stanovení amonných iontů, část 1: Manuální spektrometrická metoda. Reakcí amonných iontů se salicylanem a chlornanovými ionty v přítomnosti nitrosopentakynoželezitanu sodného dochází ke vzniku modré sloučeniny, jejíž koncentrace je měřena při dané vlnové délce. Chlornanové ionty se tvoří alkalickou hydrolyzou sodné soli. Za dané hodnoty pH reaguje vznikající chloramin v přítomnosti nitrosopentakynoželezitanu sodného se salicylanem sodným. Do stanovení jsou zahrnuty jakékoliv ve vzorku přítomné chloraminy. Součástí činidla je citronan sodný, který maskuje rušivé vlivy kationtů, zvláště vápníku a hořčíku. Ke stanovení koncentrace amonných iontů spektrometrickou metodou používá laboratoř jednopaprskový spektrofotometr [7, 8].

Do odměrných baněk je pipetováno dané množství zkoušeného vzorku, následně se ke zkoušenému objemu přidá vybarvovací činidlo a směs se promíchá. Poté je přidán roztok dichlorisokyanuratanu sodného, následuje míchání směsi, doplnění odměrných baněk po rysku a takto se nechá směs stát alespoň jednu hodinu. Následně je proměřena absorbance při dané vlnové délce proti vodě. Z naměřených hodnot absorbance kalibračních roztoků je sestrojena kalibrační křivka a dosazením hodnoty absorbance vzorku do rovnice kalibrační přímky je vypočítána koncentrace amonných iontů ve vzorku. S každou sadou vzorků je měřen slepý vzorek a kontrolní vzorek [7, 8].

1.2.1.6 Stanovení acidity, alkalimetrická titrace

Ke stanovení koncentrace prostředku v mycí nebo oplachové lázni se využívá acidobazické titrace. Jako titrační činidlo se využívá kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný. Titrována je zásaditá, respektive kyselá složka daného výrobku a volba titračního činidla tak závisí na povaze sledovaného prostředku. Koncentrace příslušného prostředku je dopočítána na základě spotřeby titračního činidla [9].

Při alkalimetrické titraci je jako odměrný roztok používán hydroxid sodný, indikátorem může být methyloorange nebo fenolftalein, v závislosti na daném přípravku. Při použití indikátoru methyloorange dochází k barevnému přechodu z oranžové do žluté barvy. Při použití indikátoru fenolftalein přechází směs z bezbarvé do světle fialové barvy. Do titrační baňky je odpipetován příslušný objem vzorku, dále je přidána destilovaná voda a indikátor. Následuje titrace až do okamžiku barevného přechodu, přičemž je nutné zaznamenávat objem spotřebovaného oxidu sodného [9].

Při acidimetrické titraci je jako odměrný roztok používána kyselina chlorovodíková. Dle stanovovaného prostředku se používají indikátory methyloorange nebo směsné indikátory, přičemž při použití indikátoru methyloorange dochází k barevnému přechodu ze žluté barvy do světle oranžové, při použití směsných indikátorů dochází k přechodu modré barvy do světle oranžova. Do titrační baňky se odpipetuje příslušný objem vzorku, destilovaná voda a indikátor. Následná titrace probíhá až do okamžiku barevného přechodu, přičemž se opět zaznamenává objem spotřebované kyseliny chlorovodíkové [9].

1.2.1.7 Stanovení pH, potenciometricky

Výchozí normou pro stanovení pH potenciometricky je norma ČSN ISO 10523 Jakost vod – stanovení pH. Hodnota pH je důležitým parametrem, který doplňuje výčet vlastností měřeného vzorku. pH je definováno jako záporný dekadický logaritmus koncentrace H_3O^+ oxoniových

iontů ve vodném roztoku. Stanovení hodnoty pH je založeno na měření rozdílu potenciálů elektrochemického článku vhodným pH metrem. Hodnota pH je ovlivněna teplotou, proto je nutné před analýzou vzorky nechat temperovat na laboratorní teplotu 23 °C. V případě, že jsou ve vzorku přítomny nerozpuštěné látky, nechají se sedimentovat a elektroda se ponoří do čiré fáze. Oblasti hodnot pH jsou rozděleny dle tabulky č. 1. [10, 11].

Koncentrace H_3O^+	$> 10^{-7}$ mol/l	pH < 7	Kyselé prostředí
Koncentrace H_3O^+	$< 10^{-7}$ mol/l	pH > 7	Zásadité prostředí
Koncentrace H_3O^+	$= 10^{-7}$ mol/l	pH = 7	Neutrální prostředí

Tab 1) Rozdělení oblastí hodnot pH [10, 11]

Poté, co se nechá vzorek vytemperovat na laboratorní teplotu 23 °C je třeba opláchnout elektrodu pH metru destilovanou vodou, opatrně osušit a ponořit do vzorku. Vzorek se musí promíchat tak, aby se jeho složení v bezprostředním okolí povrchu elektrody shodovalo s celkovým složením. Po ustálení hodnoty pH provede pracovník laboratoře odečet hodnoty pH z displeje pH metru a výsledek запиše do příslušného měřicího formuláře. Takto je nutné proces opakovat nejméně desetkrát, aby bylo možné stanovit nejistotu měření. S každou sadou vzorků je třeba provést i měření kontrolního vzorku, jehož hodnotu pH pracovník laboratoře dle předpokládaného rozsahu pH u měřených vzorků [10, 11].

Kalibraci elektrody provádí laboratoř jedenkrát do měsíce za použití certifikovaných tlumivých roztoků o hodně pH 4, 7 a 10. Před kalibrací elektrodu pH metru opláchne pracovník laboratoře destilovanou vodou, osuší a ponoří do roztoku. Následuje samotná kalibrace [10, 11].

1.2.1.8 Stanovení měrné vodivosti

Stanovení konduktivity, respektive měrné vodivosti se běžně provádí při chemických rozborech vod za účelem stanovení koncentrace iontově rozpuštěných látek a celkové mineralizace vod. Konduktivita je závislá na koncentraci iontů, jejich náboji, pohyblivosti a na teplotě roztoku. Pro stanovení měrné vodivosti používá laboratoř konduktometr s vodivostní měřicí sondou s elektrodami z platiny nebo nerezové oceli. Jako roztok pro analýzu využívá laboratoř chlorid draselný [12, 13].

Nejprve je nutné stanovit odporovou konstantu vodivostní měřicí sondy. Roztok chloridu draselného se vytemperuje na laboratorní teplotu 23 °C. Pracovník laboratoře provádějící analýzu propláchne vodivostní sondu destilovanou vodou a následně sondu propláchne roztokem chloridu draselného. Následuje měření vodivosti pro standardní roztok chloridu draselného, přičemž se měření provádí nejméně desetkrát. Naměřené hodnoty zapisuje pracovník laboratoře do příslušného měřicího formuláře. Průměr z naměřených hodnot se použije pro výpočet odporové konstanty měřicí sondy [12, 13].

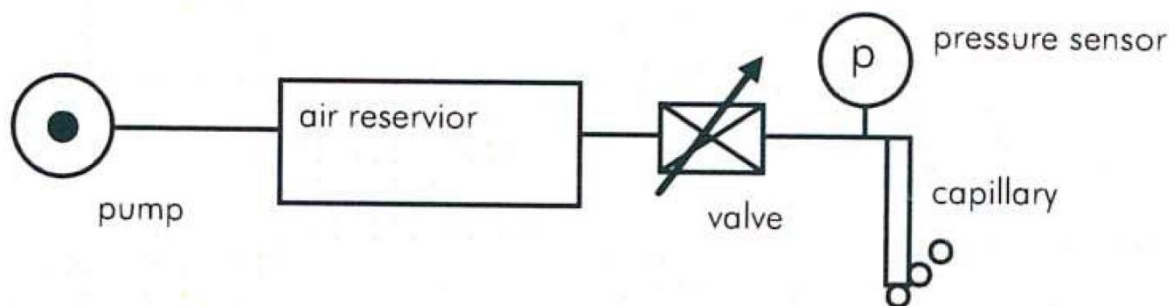
Analýza pokračuje stanovením měrné vodivosti vzorku. Vzorek se nechá vytemperovat na laboratorní teplotu 23 °C v temperovací nádobě. Pracovník laboratoře pak vodivostní měřicí sondu několikrát propláchne ponořením do kádinky se vzorkem a teprve potom provede vlastní měření. Vodivostní sonda by měla být ponořena asi 2 centimetry nad tři platinové kroužky elektrody. Následuje samotné měření vodivosti. Měření se provádí nejméně desetkrát, aby bylo možné stanovit nejistotu měření a naměřené hodnoty jsou zapisovány do příslušného měřicího

formuláře. Každá naměřená hodnota je nakonec vynásobena dříve stanovenou odporovou konstantou vodivostní měřící sondy [12, 13].

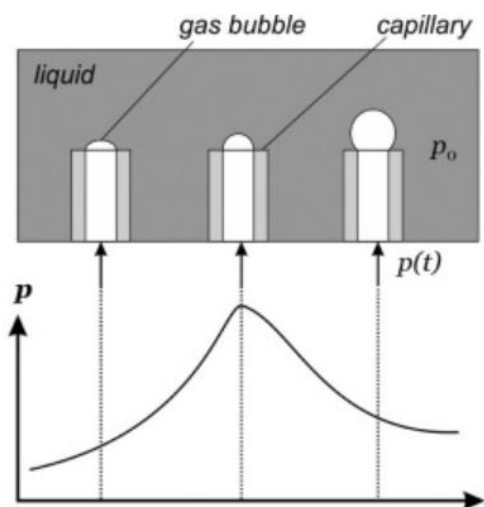
1.2.2 Stanovení povrchového napětí kapalin ve vybrané zkušební laboratoři

Vybraná zkušební laboratoř provádí stanovení povrchového napětí pomocí bublinkového tenziometru SITA Pro line T15. Tento bublinový tlakový tenzometr je přístroj používaný pro stanovení dynamického povrchového napětí kapalin a smáčecích charakteristik povrchově aktivních kapalin v čistících lázních. Zpravidla je využíván při kontrole kvality, výzkumu a vývoji pro charakterizaci roztoků na vodní bázi, jako jsou povrchově aktivní látky, polymery, kyseliny a zásady [14].

Při měření povrchového napětí bublinkovou metodou je kapilára o známém průměru ponořena do kapaliny dle obrázku č. 2. Následně je do ní pomocí čerpadla přes vzduchový zásobník vháněn proud vzduchu přesně definovanou rychlostí. Vlivem rostoucího tlaku vzduchu se na spodním konci kapiláry vytvoří bublina, jejíž poloměr se zvětšuje. Celý proces je automaticky kontrolován ventilem mezi vzduchovou nádrží a kapilárou. Když se poloměr bubliny rovná poloměru kapiláry, tlak vzduchu dosáhne maxima. Po dosažení maximálního tlaku začíná „mrtvá doba“, po kterou se při dalším zvětšování bubliny tlak snižuje dle obrázku č. 3. Nakonec bublina opustí kapiláru a stoupá k hladině. Tlak je po celou dobu zaznamenávaný tlakovým senzorem v blízkosti kapiláry [14, 15, 16].



Obr. 2) Schéma funkce tenziometru [15]



Obr. 3) Průběh tlaku vzduchu při rostoucím poloměru bubliny [16]

Tenziometr SITA Pro line T15 nabízí uživatelům tři režimy měření – single, online a auto. Vybraná zkušební laboratoř používá tenziometr v režimu single a měření na zkušební položce opakuje vždy minimálně desetkrát, aby bylo možné stanovit nejistotu měření. Tenziometr při analýze zpracovává hodnoty tlaku a jako výsledek v režimu single uvádí na displeji povrchové napětí v mN/m, životnost povrchu bubliny v s a teplotu vzorku v době měření v °C dle obrázku č. 4. Životnost povrchu bubliny je definována jako doba od začátku její tvorby do okamžiku dosažení maximálního tlaku. „Mrtvá doba“ se do analýzy nezahrnuje, měří se tak pouze čas potřebný k dosažení maximálního tlaku. [14, 15, 16].



Obr. 4) Displej tenziometru SITA Pro line T15 [15]

1.3 Průchod vzorku laboratoři

Proces průchodu zkušební položky laboratoři začíná obdržení objednávkového formuláře, který posílá pracovník nadřazené organizace vedoucímu laboratoře. Po vzájemné dohodě a schválení zakázky oběma stranami (zákazník – laboratoř) nosí zkušební položky pracovníci laboratoře do kanceláře laboratoře, a to pouze v provozních hodinách laboratoře a za přítomnosti některého z pracovníků laboratoře v kanceláři. Do prostor samotné laboratoře nesmí vstupovat nepovolané osoby. Vzorek k analýze může přijmout kterýkoliv pracovník laboratoře, musí však před přijetím zkontrolovat, zda vzorek splňuje všechny požadavky laboratoře na skupenství, množství, obal, označení a kompletaci. Pokud vzorek některé z požadavků nesplňuje, vrací pracovník laboratoře vzorek zaměstnanci nadřazené firmy. Nepřijatý vzorek nesmí zůstat v prostorách laboratoře.

Pokud zkušební položka splňuje všechny interní požadavky laboratoře, je umístěna do regálu označeného jako „příjem vzorků“. V momentě, kdy se pracovník laboratoře připravuje na provedení samotné analýzy, přesouvá vzorek z regálu A na pracovní místo dle dané metody a interního pracovního postupu. Následuje samotná analýza a měření na vzorku. Pracovník laboratoře pracuje v jednom okamžiku vždy pouze s jedinou zkušební položkou. Po ukončení měření přesune pracovník laboratoře provádějící danou analýzu vzorek do regálu označeného jako „vzorky po analýze“. Na tomto místě zůstává zkušební položka po dobu, kdy dochází k zpracování, přezkoumání, schválení a vydání protokolu o měření.

Po předání protokolu o měření je zákazník vyzván k vyjádření, zda jsou výsledky analýzy kompletní, a pokud ano, dochází k ukončení zakázky oběma stranami (laboratoř – zákazník) a vzorek je umístěn do regálu označeného jako „vzorky k likvidaci“. Následně je vzorek zlikvidován pracovníky laboratoře v souladu s interními předpisy laboratoře. V případě, že zákazník shledá výsledky analýzy jako nekompletní, přesune pracovník laboratoře provádějící danou analýzu vzorek zpět na pracovní místo a provede chybějící měření dle interních postupů laboratoře. Následně je se vzorkem nakládáno standardním způsobem až do okamžiku, kdy je množství zkušební položky nevhodné pro provádění daného měření.

V takovém případě, stejně jako v případě, že je vzorek laboratoří jinak znehodnocen, je o skutečnosti informován zákazník. Vedoucí laboratoře poté vyjedná se zákazníkem další postup. Průchod vzorku laboratoří je graficky znázorněn v příloze B této práce.

2 ZAVEDENÍ NORMY ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 VE VYBRANÉ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘI

Dle Mezinárodního metrologického slovníku TNI 01 0115: 2009, který je překladem dokumentu ISO/IEC Guide 99: 2007, připravují mezinárodní normy obvykle technické komise mezinárodní organizace pro normalizaci ISO (International Organization for Standardization). ISO je celosvětovou federací národních normalizačních organizací a spolupracuje s řadou mezinárodních organizací, ať už vládních, či nevládních. V každé technické komisi má právo být člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla komise vytvořena [17].

ISO Normu EN ISO/IEC 17025 vytvořila mezinárodní organizace pro normalizaci ISO spolu s mezinárodní elektrotechnickou komisí IEC (International Electrotechnical Commission) jako mezinárodní dokument pro všechny typy organizací, které provádí laboratorní činnosti. První verze normy ISO/IEC 17025 byla vydána v roce 2001, následně prošla několika aktualizacemi a revizemi. V současné době je platná novela normy ISO/IEC 17025: 2017, v českém vydání ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 [18].

Norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 specifikuje požadavky na provádění široké škály laboratorních činností. Tyto požadavky mají totiž zásadní vliv na technicky správnou praxi zkušební laboratoře. Před zavedením systému kvality musí laboratoř definovat rozsah zkoušek, které provádí. Poté, co laboratoř tímto způsobem definuje svůj rámec, musí přistoupit k dokumentaci svých laboratorních procesů, mezi které patří vývoj zkušebních metod, výběr měřících přístrojů a zařízení, verifikace a validace používaných metod, reportování výsledků nebo vzdělávání pracovníků laboratoře. Dokumentace hraje klíčovou roli při provádění všech laboratorních činností a umožňuje pracovníkům laboratoře provádět veškeré činnosti v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, a tím pádem i se správnou praxí.

2.1 Akreditační systém v ČR

Akreditace v laboratorní praxi znamená transparentní a nestranné hodnocení služeb posuzování shody jako je zkoušení, kontrola, ověřování, kalibrace nebo certifikace třetí stranou. Se zvyšujícími se požadavky zákazníka na kvalitu a bezpečnost výrobků a služeb roste každým rokem také počet předpisů, norem a regulací v průmyslu. Díky akreditaci mohou organizace svým zákazníkům deklarovat svou technickou způsobilost k provádění laboratorních činností v souladu s mezinárodně uznávaným standardem. V laboratorním prostředí je tímto standardem nejčastěji mezinárodní technická norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 [19].

Samotný proces akreditace se skládá ze sedmi etap. První z nich je přijetí žádosti a její evidence, následuje přezkoumání žádosti, příprava na posuzování, přezkoumání dokumentů a záznamů, posuzování, rozhodování o akreditaci a poslední etapou je vydání rozhodnutí, případně osvědčení [20].

Žádost o udělení akreditace podává osoba oprávněná jednat za subjekt během akreditačního procesu prostřednictvím formuláře dostupného na webových stránkách Českého institutu pro akreditaci. Pokud žádost disponuje všemi požadovanými náležitostmi, začne se ČIA připravovat na posuzování. V opačném případě je žádající organizace vyzvána, aby odstranila nedostatky. Následuje první oficiální akt ČIA, tedy jmenování členů skupiny posuzovatelů a stanovení místa, času a způsobu úvodního zasedání skupiny posuzovatelů s posuzovaným objektem [20].

Úkolem skupiny posuzovatelů, která se zpravidla skládá z vedoucího posuzovatele, odborných posuzovatelů, resp. technických expertů apod., je předem přezkoumat posuzovaným subjektem dodané dokumenty a záznamy, a na úvodním zasedání představit výsledky přezkoumání. Výstupem z úvodního zasedání je zápis vypracovaný vedoucím posuzovatelem, na kterém je uveden mimo jiné časový program posuzování. Členové skupiny posuzovatelů musí vést posuzování tak, aby bylo možné odpovědným orgánem (ČIA) co nejrychleji rozhodnout o žádosti o udělení akreditace. Posuzování musí probíhat v prostorách organizace, kde jsou prováděny klíčové laboratorní činnosti a posuzovatel musí zajistit dostatečný počet witness auditů. Po přezkoumání všech shromážděných podkladů pro rozhodování rozhodne ČIA o udělení akreditace. Pokud posuzovaný objekt prokáže splnění akreditačních požadavků, vydá ČIA osvědčení o akreditaci, čímž udělí akreditaci. V opačném případě ČIA žádost o udělení akreditace zamítne [20].

2.2 Obecné požadavky

V kapitole obecné požadavky se norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 zabývá základními atributy akreditace. Těmito atributy jsou nestrannost a důvěrnost [21].

2.2.1 Nestrannost

Z organizační struktury vyplývá, že vybraná zkušební laboratoř je přímo podřízená vedení společnosti, čímž je zajištěna nestrannost laboratoře. Laboratorní činnosti se ve společnosti provádějí nestranně, a jsou uspořádány a řízeny podle interního dokumentu laboratoře příručka kvality, čímž je zajištěna nestrannost. K nestrannosti se zavazuje vedení společnosti, vedení laboratoře a další pracovníci laboratoře. Laboratoř plní prostřednictvím svých činností požadavky zákazníka, zároveň je však povinna dodržovat povinnosti dané zákony a jinými právními předpisy České republiky. Závazek nestrannosti laboratoře je vyjádřen prostřednictvím prohlášení o nestrannosti laboratoře, které podepisují:

- vedení společnosti na interním dokumentu laboratoře prohlášení vedení společnosti o nestrannosti,
- vedoucí laboratoře a manažer kvality na interním dokumentu laboratoře politika kvality,
- pracovníci laboratoře na interních dokumentech laboratoře prohlášení pracovníků laboratoře o nestrannosti,
- zaměstnanci firmy, kteří nejsou pracovníky laboratoře, ale s laboratoří úzce spolupracují, na interních dokumentech prohlášení zaměstnanců společnosti o nestrannosti,
- všichni návštěvníci laboratoře v knize návštěv.

Aby byla zajištěna nestrannost, nezávislost a věrohodnost, přijala laboratoř tato opatření:

- laboratoř ani její pracovníci se neangažují v žádných činnostech, které by mohly ohrozit důvěru v její nestrannost, nezávislost nebo věrohodnost,
- laboratoř ani její pracovníci nejsou pod vlivem finančních, obchodních nebo jiných tlaků, které by mohly ovlivňovat objektivitu jednotlivých činností laboratoře,
- všichni pracovníci laboratoře jsou povinni dodržovat obchodní tajemství a zabránit úniku důvěrných informací,

- všechny záznamy a údaje, které jsou v laboratoři uchovávány v souvislosti s laboratorní činností, jsou vedeny v protokolech v rámci archivu laboratoře.

Vybraná zkušební laboratoř je odpovědná za nestrannost svých činností a nesmí připustit, aby finanční, obchodní nebo jiné tlaky zapříčinily ohrožení její nestrannosti. Schematické zařazení zkušební laboratoře do firemního celku, které je uvedeno v příloze A této práce, dokládá, že vybraná zkušební laboratoř není součástí výrobního ani obchodního úseku. Laboratoř se nepodílí na vývoji nových výrobků, nýbrž stanovuje míru znečištění vzorků, které obdrží od zákazníka, za úplaty stanovenou na základě aktuálního ceníku.

Při identifikaci rizik se musí vybraná zkušební laboratoř zabývat také riziky týkajícími se nestrannosti laboratoře. Stejně jako při identifikaci dalších rizik pracuje laboratoř s interním dokumentem katalog rizik. Tento dokument obsahuje přehled rizik, která jsou zavedena do systému managementu laboratoře a která mohou být identifikována v jednotlivých oblastech činnosti laboratoře. Mezi rizika jsou řazeny potencionální a reálné neshody. Pokud některý z pracovníků laboratoře identifikuje riziko týkající se její nestrannosti, které vyplývá z výše uvedených vztahů, zpracuje informace o tomto riziku na interním dokumentu záznam o identifikaci rizika, jehož vzorový formulář a následné záznamy jsou uchovány v elektronické podobě na sdíleném disku laboratoře a v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru. Do tohoto dokumentu jsou zapsány i informace o postupu eliminace nebo minimalizaci identifikovaného rizika týkajícího se nestrannosti laboratoře. Přezkoumání, schválení a vydání tohoto dokumentu provádí vedoucí laboratoře.

2.2.2 Důvěrnost

Všechny informace s výjimkou těch, které zákazník veřejně zpřístupní, nebo v případě, kdy se vybraná zkušební laboratoř a zákazník dohodnou, jsou považovány za chráněné a důvěrné, a pracovníci laboratoře podle toho s nimi musí zacházet. Takové informace nejsou zpřístupňovány veřejnosti. Laboratoř je zavázána prostřednictvím vedoucího laboratoře informovat zákazníka o tom, které informace zveřejní, a to před jejich zveřejněním. Tento závazek je právně vymahatelný prostřednictvím podepsaných prohlášení podle kapitoly 4.1.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. V případě, že je zákonem vyžadováno, aby laboratoř uvolnila důvěrné informace, nebo dojde – li k povolení na základě smluvního ujednání, je zákazník nebo pověřená fyzická osoba informována o poskytnutí těchto informací prostřednictvím vedoucího laboratoře [21].

Vybraná zkušební laboratoř přijímá zakázky pouze od společnosti, která je zároveň jejím jediným zákazníkem. Objednávkový formulář, který posílá firemní oddělení laboratoři při objednávání služby obsahuje informaci o tom, kdo je zadavatelem objednávky, komu může laboratoř předat důvěrné informace jako jsou výsledky zkoušek a jakým způsobem lze tyto informace předat (standardně e – mailem). Vedení laboratoře také stanoví osoby, které mohou informace poskytovat, v případě protokolů o měření může však informace předat pouze vedoucí laboratoře.

Informace o zákazníkovi, které laboratoř získá z jiných zdrojů, než od zákazníka, jsou laboratoři považovány za důvěrné mezi laboratoři a zákazníkem. Poskytovatele těchto informací laboratoř považuje za důvěrného vůči zákazníkovi. Veškerou případnou komunikaci mezi poskytovatelem informací a zákazníkovi zastřešuje vedoucí laboratoře. U veškerých informací získaných v průběhu provádění laboratorních činností je zachována důvěrnost ze strany všech pracovníků laboratoře i pracovníků společnosti, pokud jejich sdělení nevyžaduje zákon. Aby byly chráněny zkušební položky, výsledky zkoušek a informace

poskytnuté zákazníkem před zneužitím pracovníky laboratoře, firmy nebo jiných organizací, podepisují ředitel společnosti, vedoucí laboratoře, manažer kvality, pracovníci laboratoře, zaměstnanci společnosti spolupracující s laboratoří a návštěvy prohlášení podle kapitoly 4.1.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a byla přijata opatření vypsána ve stejné kapitole [21].

2.3 Požadavky na strukturu

Vybraná zkušební laboratoř je součástí společnosti, která je samostatným právním subjektem. Laboratoř je právně odpovědná za své činnosti dle živnostenského rejstříku. Bylo určeno vedení laboratoře, které má odpovědnost za laboratoř. Vedení laboratoře představuje vedoucí laboratoře a manažer kvality laboratoře. Vedení laboratoře má delegovány takové pravomoci, aby mohlo zajistit plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

Zkušební metody vybrané zkušební laboratoře jsou prováděny dle standardizovaných nebo interních postupů a návodů k přístrojům. Seznam zkušebních metod je uveden v příloze C této práce, a je vypracován dle požadavků dokumentu ČIA – ILAC G18: 2010. Jediným zadavatelem a objednavatelem zkoušek je v současnosti nadřazená společnost. Zájemci o služby laboratoře se tedy musí obrátit vždy na obchodní oddělení společnosti, které rozhoduje o zadávání zakázek do laboratoře. V budoucnu by však laboratoř ráda rozšířila svůj záběr, a poskytovala služby i ostatním externím zákazníkům. Na základě smluvního ujednání může vedení laboratoře sdělovat informace o zkouškách pouze daným osobám ze společnosti [22].

Veškeré laboratorní činnosti jsou prováděny tak, aby vyhovovaly všem požadavkům normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, zákazníkům a regulačním orgánům a probíhají pouze ve stálých prostorách laboratoře, která je k tomuto účelu náležitě technicky vybavena. Měřidla, která jsou používána pro laboratorní činnosti mají patřičné metrologické návaznosti a vybavení laboratoře je stále. Laboratoř má jasně definované postavení a pravomoci v rámci společnosti a je do společnosti začleněna dle schematického zařazení zkušební laboratoře do firemního celku uvedeného v příloze A této práce. Vybraná zkušební laboratoř je samostatným oddělením společnosti a je odpovědná za své činnosti.

Vedení laboratoře je jmenováno ředitelem společnosti a má takové pravomoci, které mu umožní plnění požadavků normy. Vedení laboratoře představuje vedoucí laboratoře a manažer kvality laboratoře, vzájemně se mohou zastupovat a jednat za laboratoř v rámci akreditačního procesu. Pravomoci a povinnosti členů vedení laboratoře jsou definovány v interním dokumentu laboratoře pravomoci a povinnosti vedení laboratoře.

Používané postupy jsou vypracovány na základě normovaných nebo obecných analytických postupů, při laboratorních činnostech jsou tyto postupy důsledně uplatňovány a dokumentovány, aby byla zajištěna jednotnost laboratorních činností a platnost výsledků. Všechny metody a postupy laboratoře jsou uvedeny v interním dokumentu laboratoře seznam příslušných postupů a metod. Pracovní postupy jsou k dispozici v elektronické podobě na sdíleném disku laboratoře. Tištěné verze pracovních postupů jsou pracovníkům k dispozici v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru a na jednotlivých pracovištích, aby pracovníci laboratoře nemuseli odbíhat od práce.

Pracovníci vybrané zkušební laboratoře prostřednictvím plnění ustanovení uvedených v interních dokumentech laboratoře, souvisejících dokumentech a vnitřních předpisech společnosti naplňují požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Systém managementu laboratoře je zaveden prostřednictvím interních dokumentů, jimi odkazovaných vnitřních

předpisů laboratoře a vnitřních předpisů společnosti. Pracovníci laboratoře bez ohledu na své další závazky mají zajištěny pravomoci a prostředky k plnění svých povinností.

K zavedení, udržování a zlepšování systému managementu má v laboratoři pravomoci a zdroje vedení laboratoře, stejně jako k zahájení akcí k prevenci nebo minimalizaci takových odchylek. Dále má vedení v laboratoři pravomoci k zajištění efektivnosti laboratorních činností a k podávání zpráv o výkonosti systému managementu laboratoře a o jakékoliv potřebě zlepšování. K identifikaci odchylek od systému managementu má v laboratoři pravomoci a zdroje interní auditor, ale také vedení laboratoře a všichni ostatní pracovníci laboratoře. V rámci celofiremních porad je pravidelně zjišťována zpětná vazba od zákazníka. Zprávy o výkonosti systému managementu laboratoře vypracovává vedení laboratoře formou záznamů o přezkoumání systému managementu. Všechny pravomoci jsou spolu s povinnostmi a právy uvedeny v interním dokumentu laboratoře přehled požadavků na jednotlivé funkce a také v osobních záznamech jednotlivých pracovníků.

Vedení vybrané zkušební laboratoře zajišťuje komunikaci ohledně systému managementu, jeho efektivnosti a respektování požadavků. Komunikace mezi vedením a pracovníky laboratoře týkající se managementu kvality probíhá ústní nebo elektronickou formou. Obdržení a přečtení elektronické zprávy je vždy potvrzeno příjemcem odesílateli odpovědí. Každý pracovník laboratoře má povinnost neprodleně oznámit veškerou neshodnou práci nebo odchylku od běžných postupů vedení laboratoře, které provede záznam o identifikace rizika.

Každý pracovník laboratoře je oprávněn navrhnout úpravu pracovních postupů nebo zlepšení systému managementu v laboratoři. Vedení laboratoře svolává dle potřeby pracovní porady, ze kterých jsou pořizovány zápisy vedené v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru spolu s podpisy účastníků, kteří svým podpisem stvrzují obdržení informací a elektronicky v příslušné složce na sdíleném disku laboratoře. Porada probíhá minimálně jedenkrát ročně v rámci přezkoumání systému managementu.

Další informace mohou být předávány v rámci vzdělávacích akcí, jejichž plán pro daný rok je uveden na interním dokumentu laboratoře plán vzdělávání, školení a výcviku. Absolvované vzdělávací akce jsou pracovníkům laboratoře zapisována do jejich osobních záznamů a roční plán vzdělávacích akcí hodnotí jednou za rok ročně vedoucí laboratoře na interním dokumentu laboratoře realizace plánu vzdělávání, školení a výcviku. Pokud se některý pracovník laboratoře neúčastní porady nebo vzdělávací akce, musí mu být informace sděleny dodatečně a pracovník musí rovněž svým podpisem potvrdit jejich příjem.

Webové stránky firmy, potažmo laboratoře, spravuje firemní IT oddělení dle svých interních postupů. Informace o laboratoři zveřejněné na webu předává IT oddělení vedoucí laboratoře a je za správnost těchto informací odpovědný. Laboratoř pracuje se systémem managementu, který odpovídá typu, rozsahu a objemu provozované práce. V případě plánování a zavádění změn systému managementu laboratoře stanoveného příručkou kvality zajišťuje vedení laboratoře zachování věrohodnosti a integrity tohoto systému. Jakákoliv zavedená změna musí být v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

Plánované změny projednávají všichni pracovníci vybrané zkušební laboratoře na pracovních poradách. Z každé porady vypracuje vedoucí laboratoře nebo manažer kvality zápis. Změnou může být chápáno například zavedení akreditace v laboratoři. Změny jsou plánované také prostřednictvím cílů kvality v rámci přezkoumání systému managementu,

kdy dojde k prověření míry splnění cílů laboratoře na daný rok a k vypracování cílů na další rok. Změny se mohou dále týkat například nového zařízení, postupu nebo metody.

2.4 Požadavky na zdroje

V kapitole požadavky na zdroje se norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 zabývá pracovníky laboratoře, prostory a podmínkami prostředí a vybavením laboratoře. Dále se normy zabývá metrologickou návazností a externě poskytovanými produkty a službami [21].

2.4.1 Obecně

Vybraná zkušební laboratoř disponuje prostory, vybavením, pracovníky a podpůrnými službami, které jsou nezbytné k řízení a provádění laboratorních činností. Odpovědnou osobou v této činnosti je vedoucí laboratoře, který má ke správnému vedení laboratoře zdroje, prostředky a pravomoci.

2.4.2 Pracovníci

Všichni pracovníci vybrané zkušební laboratoře a pracovníci společnosti mající vliv na laboratorní činnosti, musí jednat nestranně, být kompetentní a pracovat v souladu se systémem managementu laboratoře. Požadavky na kompetenci pro každou funkci jsou uvedeny v interním dokumentu laboratoře přehled požadavků na jednotlivé funkce. Všichni pracovníci laboratoře jsou kvalifikováni v souladu s požadavky, které stanovuje vedení laboratoře. Jedná se o požadavky na vzdělání, výcvik, zkušenosti a prokázané dovednosti.

Pracovník se stává kompetentní, jakmile projde tříměsíčním zácvikem pod vedením vedoucího laboratoře. Průběh výcviku dokumentuje vedoucí laboratoře na interním formuláři laboratoře plán zaškolení. Záznam po úspěšném ukončení tříměsíční doby výcviku pracovníka přikládá vedoucí laboratoře k osobnímu záznamu pracovníka, čímž vedoucí laboratoře potvrdí, že je pracovník kompetentní k výkonu práce a od tohoto okamžiku může pracovník laboratoře vykonávat laboratorní činnosti samostatně. Pokud vedoucí laboratoře shledá pracovníka v zácviku jako nevhodného k provádění daných laboratorních činností, rozváže s ním pracovní poměr. Dokud pracovníci laboratoře úspěšně neabsolvují zaškolení, musí všechny laboratorní činnosti provádět pod dohledem vedoucího laboratoře nebo pod zaškolenou osobou, kterou vedoucí laboratoře předem stanoví. Za tyto činnosti je odpovědná osoba provádějící dozor.

Aby laboratoř zajistila, že mají pracovníci kompetenci pro provádění laboratorních činností, za které odpovídají, provádí vedoucí laboratoře jedenkrát ročně hodnocení pracovníků laboratoře na interním formuláři laboratoře hodnocení pracovníka laboratoře za daný rok, jednotlivé záznamy jsou následně uchovávány v rámci osobních záznamů pracovníka. Každoročně musí vedoucí laboratoře zpracovat plán vzdělávání, školení a výcviku pracovníků laboratoře. Záznamy z takových akcí jsou následně uchovávány v elektronické i tištěné podobě. Vzdělávací akce jsou jednotlivým pracovníkům propisovány do osobních záznamů pracovníka. Mezi vzdělávací akce mohou být zařazeny veškerá firemní školení (ISO 9001, BOZP), interní školení (přezkoumání systému managementu), veletrhy, jazykové kurzy a další. Vedoucí laboratoře také každoročně hodnotí splnění plánu vzdělávacích akcí v daném roce. Záznamy včetně vzorových formulářů jsou uchovávány v elektronické podobě na sdíleném disku a v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru.

Povinnosti, odpovědnosti a pravomoci pracovníků jsou formou popisu práce obecně uvedeny v interním dokumentu laboratoře přehled požadavků na jednotlivé funkce. Vedení vybrané zkušební laboratoře informuje pracovníky o jejich povinnostech, odpovědnostech

a pravomocích prostřednictvím osobního záznamu pracovníka, kde jsou uvedeny aktuální informace o jeho povinnostech, odpovědnostech a pravomocích formou popisu práce pro příslušnou funkci. Vedení laboratoře uchovává záznamy o splnění požadavků na kompetenci a záznamy o výběru a výcviku pracovníků. Tyto dokumenty jsou zapisovány do osobního záznamu pracovníka. V této složce jsou uloženy i zápisy týkající se zaškolení pracovníka a popis pravomocí a kompetencí.

V souvislosti s prováděním laboratorních činností jsou pracovníci povinni dodržovat zákony a další obecně platné předpisy, a to včetně předpisů týkajících se BOZP a PO, a řídit se dalšími povinnými ustanoveními. Základní povinnosti zaměstnanců vybrané zkušební laboratoře jsou obecně dány zákoníkem práce. Povinnosti pracovníků dále vyplývají z jimi zastávaných funkcí v laboratoři a jsou specifikovány v popisu práce na dokumentu přehled požadavků na jednotlivé funkce a v osobních záznamech pracovníků laboratoře. Výběr pracovníků se řídí celofiremní dokumentací, která je k nahlédnutí na personálním oddělení firmy. Z této dokumentace vychází postup pro výběr pracovníků laboratoře. Po výběru pracovníka, který je přijat k nástupu do laboratoře, dodá vedoucí laboratoře do osobního záznamu pracovníka zápis z výběrového řízení. Tento zápis musí obsahovat minimálně informace o tom, jak proběhlo výběrové řízení a z kolika účastníků byl zaměstnanec vybrán. Údaje o ostatních zájemcích o zaměstnání, kteří při výběrovém řízení neuspěli, vedoucí laboratoře zlikviduje.

Prvotní tříměsíční výcvik pracovníka je popsán výše. Hodnocení pracovníka provádí vedoucí laboratoře podle kapitoly 6.2.3 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Veškerá školení včetně prvotního tříměsíčního výcviku jsou uvedena v osobním záznamu pracovníka laboratoře. Vedoucí laboratoře dlouhodobě provádí odborný dohled nad pracovníky laboratoře, jejich práci denně kontroluje a jedenkrát ročně provádí hodnocení pracovníka laboratoře v rámci osobního záznamu pracovníka. V případě nástupu nových zaměstnanců je provedeno jejich odborné zaškolení podle výše popsaného postupu. Výsledky práce pracovníků laboratoře jsou pravidelně vyhodnocovány v rámci pracovních porad. Pravomoci pracovníků jsou obecně vedeny v rámci popisů práce pro příslušnou funkci na dokumentu přehled požadavků na jednotlivé funkce. Následně jsou pravomoci konkrétně uvedeny také v osobním záznamu pracovníka [21].

Po prohlášení vedoucího laboratoře, že zaměstnanec je kompetentní k výkonu práce, je pracovník jedenkrát ročně hodnocen prostřednictvím dokumentu hodnocení pracovníků laboratoře v rámci osobního záznamu pracovníka. Vedoucímu laboratoře píše hodnocení ředitel společnosti. V osobních záznamech pracovníků je také uvedeno, které zkoušky mohou pracovníci provádět. Protokoly o všech zkouškách přezkoumává, schvaluje a vydává pouze vedoucí laboratoře. K jednotlivým metodám musí být přiřazeny jména konkrétních pracovníků, kteří jsou pro provádění dané zkoušky kompetentní.

Vedoucí laboratoře pověřuje další osoby pracující v laboratoři k:

- a) výběru, vývoji, modifikaci, verifikaci a validaci používaných metod,
- b) analýze výsledků, stanovisek a interpretací,
- c) uvádění, přezkoumávání a schvalování výsledků,
- d) provádění jednotlivých laboratorních činností,
- e) práci s laboratorním zařízením.

Pověření pracovníků laboratoře k provádění laboratorních činností je uvedeno v popisu práce pro každou pozici na dokumentu přehled požadavků na jednotlivé funkce a poté v osobním záznamu pracovníka, kde pracovník laboratoře svým podpisem stvrzuje, že si je vědom svých pověření.

2.4.3 Prostory a podmínky prostředí

Vybraná zkušební laboratoř se nachází v přízemí dvoupodlažní budovy firmy. Kancelář laboratoře je oddělena od samotné laboratoře dveřmi, které jsou opatřeny zámkem a klíč od těchto dveří mají k dispozici pouze pracovníci laboratoře a oddělení facility managementu pro případy nouze.

Vybavení laboratoře, včetně podmínek prostředí, umožňuje provádění laboratorních činností v souladu s interní dokumentací laboratoře stanovující podmínky v laboratoři a v souladu s pracovními postupy. Díky tomu nepozbývají výsledky prováděných laboratorních činností platnosti a podmínky prostředí neovlivňují požadovanou kvalitu měření.

Stejně jako všechna relevantní pracoviště splňuje také vybraná zkušební laboratoř základní bezpečnostní atributy, o nichž pojednává Nařízení vlády č. 101/2005 Sb., o podrobnějších požadavcích na pracoviště a pracovní prostředí. Dalším stěžejním dokumentem v tomto ohledu je norma ČSN 01 8003 Zásady pro bezpečnou práci v chemických laboratořích. Tato norma stanovuje zásady bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v laboratořích, ve kterých se nakládá s chemickými látkami, a v místnostech, které slouží jako potřebné zázemí, nebo kde se nachází příslušenství potřebné pro provádění souvisejících prací. Tyto dva dokumenty jsou zpracovány v interním dokumentu laboratoře provozní řád [23, 24].

Požadavky na prostory a podmínky prostředí nezbytné pro provádění laboratorních činností má vybraná zkušební laboratoř zpracované na interním dokumentu. Tento dokument vede laboratoř společně se záznamy podmínek prostředí a opatřeními pro kontrolu prostor. Laboratoř sleduje, řídí a zaznamenává podmínky prostředí specifikované v jejím interním dokumentu požadavky na prostory a podmínky prostředí. Provádění laboratorních činností musí být zastaveno v případě, že by podmínky prostředí mohly ohrozit výsledky jednotlivých analýz. Provoz laboratoře se řídí celofiremní interní dokumentací organizační řád, který je pracovníkům k dispozici v elektronické podobě na firemním disku a v tištěné podobě na sekretariátu ředitelství firmy. Dle daných předpisů (pracovních postupů a norem) se v laboratoři kontroluje teplota. Hodnoty veličiny se denně zaznamenávají do provozní knihy vybrané zkušební laboratoře.

Opatření pro kontrolu prostor zavádí, sleduje a pravidelně přezkoumává vedoucí laboratoře v rámci přezkoumání systému managementu minimálně jedenkrát ročně. Zjištění následně zpracovává do cílů laboratoře na další rok v rámci dokumentu politika kvality.

Prostor laboratoře se skládá ze dvou místností – laboratoře a kanceláře. V provozních hodinách jsou dveře od kanceláře odemčené pro zaměstnance firmy, kteří do kanceláře nosí nové vzorky k analýzám. Počítač musí být uzamčený, pokud v kanceláři není pracovník laboratoře, aby nedošlo k porušení důvěrnosti informací. Uzamčený musí být také prostor, kde jsou uchovány všechny interní dokumenty vybrané zkušební laboratoře.

Do prostoru samotné laboratoře mají přístup pouze pracovníci laboratoře, dveře mezi laboratoří a kanceláří jsou uzamčeny, klíč mají všichni pracovníci laboratoře u sebe. Do laboratoře vedou kromě dveří z kanceláře i dveře z chodby v budově, ty jsou však trvale uzamčeny a klíč od těchto dveří má pouze vedoucí laboratoře. Náhradní klíče od všech dveří

v budově jsou uloženy na oddělení facility managementu, aby bylo možné v případě ohrožení nebo nebezpečí vstoupit do prostor laboratoře bez doprovodu pracovníka laboratoře. V takových případech je nutné uvést datum, čas, jméno, důvod vstupu a podpis do prostor laboratoře do interního zápisníku firmy zápůjčky klíčů dle interních firemních předpisů. Tento zápisník je uložen na oddělení facility managementu. Je nutné, aby byl o takové situaci neprodleně informován vedoucí laboratoře. Zápis o vstupu do laboratoře je nutné provést také v knize návštěv v laboratoři. Nutnost zápisu do knihy návštěv platí i pro případ, že do prostor laboratoře vstoupil zaměstnanec firmy bez účasti pracovníka laboratoře, který se běžně v provozních hodinách laboratoře do knihy návštěv nezapisuje.

Úklid prostor vybrané zkušební laboratoře probíhá dvakrát týdně, vždy za přítomnosti pracovníka laboratoře v provozních hodinách laboratoře. Za pořádek a čistotu v laboratoři odpovídá vedoucí laboratoře. Výjimečné události jako jsou revize, opravy vybavení, poradenství apod. probíhají vždy za přítomnosti vedoucího laboratoře nebo manažera kvality v provozních hodinách laboratoře a osoby vstupující do laboratoře jsou vždy řádně poučeny a zapsány do knihy návštěv včetně jejich podpisu. V laboratoři jsou všechny položky, které je potřeba skladovat, rozděleny podle způsobu použití. Všechny sklady jsou náležitě odděleny a označeny, aby nemohlo dojít k záměně či ke kontaminaci chemikálií či pracovních pomůcek. V rámci zamezení nepříznivým vlivům se při slunečním svitu zatahují žaluzie. Pracovníci laboratoře jsou povinni dodržovat provozní řád laboratoře, který stanoví mimo jiné i hygienická opatření.

Vzhledem k úzkému zaměření laboratoře lze všechny analýzy provádět ve stejné místnosti, za dodržení podmínek uvedených v provozním řádu laboratoře. Samotná laboratoř je efektivně oddělena od kanceláře, kde probíhá příjem vzorků a administrativní práce. Laboratoř neprovádí žádné laboratorní činnosti mimo prostory laboratoře, tudíž jsou všechny laboratorní činnosti prováděny pouze v prostorech pod trvalou kontrolou laboratoře.

2.4.4 Vybavení

Vybraná zkušební laboratoř má veškeré potřebné vybavení požadované pro provádění chemických analýz. Laboratoř zásadně používá pouze vlastní měřidla a zařízení, která jsou uvedena v pracovních postupech. Všechny referenční materiály, které laboratoř používá, splňují požadavky normy ČSN EN ISO 17034: 2017, a jejich informační listy, certifikáty nebo bezpečnostní listy, které upřesňují vlastnosti těchto referenčních materiálů, jsou uloženy. Tím je zajištěna kompetentnost výrobců těchto referenčních materiálů [25].

Laboratoř běžně nepoužívá žádné vybavení mimo její stálou kontrolu. Pokud laboratoř zjistí potřebu použít vybavení mimo její stálou kontrolu, zajistí vedoucí laboratoře na základě smluvního ujednání, aby při používání takového zařízení byly dodrženy požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, a to tak, že zařízení bude vybavením pod stálou kontrolou jiného subjektu téhož času akreditovaného podle stejné normy. Smlouvu o zápůjčce vedoucí laboratoře uloží v elektronické podobě na sdílený disk nebo v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru.

Vybraná zkušební laboratoř uchovává soupis všech měřících přístrojů a zařízení na svém interním dokumentu seznam měřících přístrojů a zařízení. Kompletní seznam vybavení laboratoře (včetně nábytku, PC apod.) je k nahlédnutí u facility managementu firmy. Zařízení laboratoře mohou při provádění analýz obsluhovat pouze pracovníci laboratoře, kteří jsou se zařízením seznámeni při kvalifikačním výcviku a v rámci interních školení. Školení může provádět i dodavatel měřících zařízení. Záznam z těchto školení je součástí dokumentace

k měřicímu přístroji. Odkazy na veškerou dokumentaci k měřicím přístrojům a zařízením jsou uvedeny v kartách zařízení, které jsou součástí seznamu měřicích přístrojů a zařízení, a jsou pracovníkům propšány také do jejich osobních záznamů. Dále se pracovníci laboratoře při práci s vybavením laboratoře řídí provozním řádem laboratoře.

Technický stav vybavení laboratoře je průběžně sledován všemi pracovníky laboratoře. Pokud má některý z pracovníků podezření na závadu na vybavení, kontaktuje neprodleně vedoucího laboratoře, který zajistí servis vybavení, aby nedošlo k neshodné práci nebo k poškození zařízení. Externí dodavatelé poskytující takový servis jsou vybíráni ze seznamu, který je uveden na interním dokumentu laboratoře. Poskytovatelé servisu měřidel a zařízení jsou uvedeni také v seznamu měřicích přístrojů a zařízení a v kartě zařízení. Vedoucí laboratoře také plánuje pravidelný servis a údržbu na měřidlech a zařízeních na dokumentu seznam měřicích přístrojů a zařízení. Ostatní vybavení je udržováno pravidelně pracovníky laboratoře. Všechny servisní zásahy na měřidlech a zařízeních – plánované i neplánované – jsou zapsány do servisního deníku ke každému měřicímu zařízení. Zásahy na vybavení, které nespádá do kategorie měřicí přístroje a zařízení jsou zapisovány do provozní knihy laboratoře (nábytek, počítače apod.).

Pokud bylo zařízení z jakéhokoli důvodu vyřazeno z provozu vybrané zkušební laboratoře, provede vedoucí laboratoře před jeho navrácením do provozu kontrolu provozuschopnosti a stavu zařízení, a musí prokázat, že je zařízení vyhovující. Nechá tedy zařízení nově zkalibrovat u poskytovatele kalibrace, a na základě výsledku kalibrace zařízení rozhodne o uvolnění zařízení do provozu. Záznam o uvolnění zařízení do provozu uvede vedoucí laboratoře do servisního deníku k danému měřicímu přístroji. Laboratoř používá takové vybavení, aby byla schopna provádět analýzy s takovou přesností, jakou požadují mezinárodní technické normy a další relevantní dokumenty. Laboratoř společně se zákazníkem předem stanoví přesnost, s kterou bude výsledek zákazníkovi sdělen na základě technických možností laboratoře. Tuto přesnost zákazník před samotnou analýzou schválí prostřednictvím svého souhlasu v rámci elektronické komunikace (e – mail).

Laboratoř používá měřicí zařízení pro přímé měření měřené veličiny, ke korekci měřené hodnoty a k získání výsledku měření výpočtem z více měřených veličin. Ve všech těchto případech má přesnost měřicího zařízení nebo nejistota měření vliv na platnost výsledků analýz, a tudíž je nutno tato zařízení kalibrovat dle informací uvedených v příslušných kartách zařízení.

Měřicí zařízení pro přímé měření měřené veličiny jsou ve vybrané zkušební laboratoři kalibrována také za účelem zajištění metrologické návaznosti uváděných výsledků analýz na soustavu SI. Kalibrace provádějí akreditované kalibrační laboratoře, které zpravidla používají hlavní (referenční) etalony. Vedoucí laboratoře zabezpečuje metrologické návaznosti, kontroluje jejich platnosti a vyplňuje termíny platných a příštích kalibrací do seznamu měřicích přístrojů a zařízení. Vedoucí laboratoře odpovídá za technický stav všech měřicích přístrojů a zařízení v laboratoři. Měřidla průběžně sleduje a přezkoumává. Pokud má některý z pracovníků podezření na nesprávnost měření, neprodleně své zjištění nahlásí vedoucímu laboratoře, který zajistí nápravu chybového stavu, například servis nebo rekalibraci bez ohledu na plánovaný termín příští kalibrace měřicího zařízení.

Laboratoř má stanoven svůj program kalibrací, aby laboratoří prováděná měření byla návazná na mezinárodní soustavu základních a odvozených jednotek SI. Laboratoř stanovuje návaznost svých vlastních měřidel na soustavu SI prostřednictvím nepřerušovaného řetězce kalibrací na primární etalony měřicích jednotek SI přes hlavní (referenční), státní a sekundární

etalony. Kalibrace měřících přístrojů zadává laboratoř akreditovaným kalibračním laboratořím. Tyto laboratoře musí v intervalech pro zajištění trvalé platnosti kalibrace prokázat způsobilost, schopnost měření a návaznost. Vybraná zkušební laboratoř postupuje v souladu s platným dokumentem MPA 30-02 Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření [26].

Kalibrační intervaly měřidel byly na základě dokumentu ILAC-G24:2007 Pokyny pro stanovení kalibračních intervalů měřících přístrojů a po konzultacích s odborníky stanoveny na 5 let pro každou metrologickou návaznost. Údaje o kalibračních lhůtách měřidel jsou uvedeny v seznamu měřících přístrojů a zařízení a v servisních denících k jednotlivým měřícím zařízením. Intervaly kalibrací měřidel jsou pravidelně přezkoumávány v rámci každoročního přezkoumání systému managementu laboratoře. Každé měřící zařízení používající se k provádění chemických analýz významné z hlediska výsledků je v laboratoři jednoznačně identifikováno. Nové zařízení je označeno v souladu s interními postupy facility oddělení, za označení nového zařízení inventárním číslem odpovídá vedoucí laboratoře [27].

Každé měřící zařízení, které vyžaduje kalibraci, je označeno štítkem s termínem následné kalibrace. Pokud má být měřidlo kalibrováno ještě ten daný rok, je termín příští kalibrace podbarven červeně. Pokud má být měřidlo kalibrováno příští rok, termín je podbarven oranžově a pokud má být měřidlo kalibrováno později, je termín příští kalibrace podbarven zeleně. Nejzazší termín kalibrace je však za 5 let. Vedoucí laboratoře vyplňuje tyto termíny do seznamu měřících přístrojů a zařízení a do příslušných servisních deníků k jednotlivým měřícím zařízením.

Pokud některý z pracovníků odhalí závadu na zařízení, je povinen ihned o dané situaci informovat vedoucího laboratoře, který neprodleně zahájí kroky k nápravě zařízení a management neshodné práce dle kapitoly 7.10 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Management neshodné práce je nutné zahájit z důvodu prošetření vlivu závady na zařízení na předchozí laboratorní činnosti [21].

Pokud lze závada na zařízení opravit přímo na místě, odstraní vedoucí laboratoře závadu dle manuálu od výrobce. Stejně jako každý zásah do zařízení zapíše vedoucí laboratoře tuto činnost do příslušného servisního deníku. Pokud se jedná o problém, který není popsán v manuálu od výrobce zařízení, označí vedoucí laboratoře zařízení jako nefunkční na viditelném místě a informuje dodavatele zařízení. Veškeré informace o všech dodavatelích jsou u jednotlivých zařízení vedeny v kartách zařízení. Vedoucí laboratoře musí také o nefunkčnosti zařízení informovat všechny pracovníky laboratoře, buď svoláním porady, přičemž zápis z porady slouží jako doklad o tom, že byli pracovníci s poruchou srozuměni, nebo formou e – mailu. V případě elektronické komunikace musí pracovníci laboratoře potvrdit přečtení zprávy odpovědí, že jsou se situací srozuměni. Označení nefunkčního zařízení musí obsahovat datum a podpis vedoucího laboratoře. Označení nefunkčnosti zařízení odstraňuje vedoucí laboratoře až po jeho opravě a následném odzkoušení a uvolnění zařízení do provozu. O obnově funkčnosti zařízení opět informuje všechny pracovníky laboratoře stejným způsobem.

Pro měřidla, u kterých je předepsána metrologická návaznost, a která jsou důležitá pro provádění laboratorních činností, je nutné provádět mezikalibrační kontroly. Mezikalibrační kontrolu vybraných měřidel provádí vedoucí laboratoře jedenkrát ročně a výsledky mezikalibračních kontrol zapíše do dokumentu seznam měřících přístrojů a zařízení. V případě zjištění jakékoliv významné odchylky od výsledků předchozích kalibrací se postupuje podle kapitoly 7.10 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 [21].

K měřicím zařízením má v rámci zabránění neúmyslným změnám přístup pouze personál laboratoře. Prostor laboratoře je uzamčen v případě, že v laboratoři nepracuje žádný ze zaměstnanců. Všichni pracovníci laboratoře jsou poučeni o zacházení s vybavením laboratoře. Všechny počítače nacházející se v laboratoři jsou chráněny heslem, které znají pouze pracovníci laboratoře. SW je proti neúmyslným změnám chráněn podle kapitoly 7.1. normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. O každé položce vybavení v laboratoři, která může mít vliv na laboratorní činnosti, jsou udržovány záznamy formou karty zařízení. Karta zařízení obsahuje tyto údaje:

- a) identifikace zařízení prostřednictvím evidenčního čísla, včetně instalovaného softwaru a firmwaru včetně verze,
- b) identifikace výrobce, rok výroby, identifikace typu zařízení a jeho sériové číslo,
- c) odkaz na doklad o ověření splnění stanovených požadavků prostřednictvím prohlášení o shodě (CE certifikát),
- d) současné umístění, přičemž se lze odkázat na layout laboratoře,
- e) data provedených kalibrací, odkaz na kalibrační listy, které obsahují výsledky kalibrací, nastavení, kritéria pro převzetí zařízení a ověření splnění požadavků pro převzetí zařízení prostřednictvím odkazu na dokument požadavky na měřidlo, datum následující kalibrace a kalibrační interval,
- f) dokumentaci k používaným referenčním materiálům, včetně výsledků, kritérií pro převzetí, relevantních dat a dob platnosti prostřednictvím odkazu na dokument seznam referenčních materiálů, který je součástí interního dokumentu seznam měřicích přístrojů a zařízení,
- g) plán údržby a provedenou údržbu prostřednictvím odkazu na servisní deníky k jednotlivým zařízením a na seznam měřicích přístrojů a zařízení,
- h) podrobnosti o poškození, selhání, úpravě nebo opravě zařízení prostřednictvím odkazu na servisní deníky k jednotlivým zařízením.

Veškeré zařízení je zapsáno v rámci evidence zařízení na dokumentu seznam vybavení laboratoře oddělení facility managementu firmy. Kontrola vybavení probíhá jedenkrát ročně v rámci celozávodní kontroly vybavení stejným firemním oddělením [21].

2.4.5 Metrologická návaznost

Pro dosažení požadované úrovně služeb, které poskytují akreditované objekty, je nezbytnou podmínkou trvalé zajištění metrologické návaznosti. Pro stanovení metrologické návaznosti výsledků měření je dle ČIA nutné, aby všechny výsledky analýz byly metrologicky návazné prostřednictvím nepřerušenoho řetězce porovnání na státní nebo mezinárodní etalony. Dále je ze strany ČIA vyžadováno, aby každá kalibrace byla prováděna dle příslušných technických postupů odpovídajícím danému účelu [26].

Dokument MPA 30 – 02 – 13 Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření uvádí řetězec představující realizaci systému metrologické návaznosti výsledků měření, který je znázorněn na obrázku č. 5. Základními prvky v řetězci jsou národní metrologické instituty. „V případě kalibrací, které nemohou být provedeny přímo v jednotkách SI, je přípustné akceptovat metrologickou návaznost na vhodné jiné etalony,“ [26].

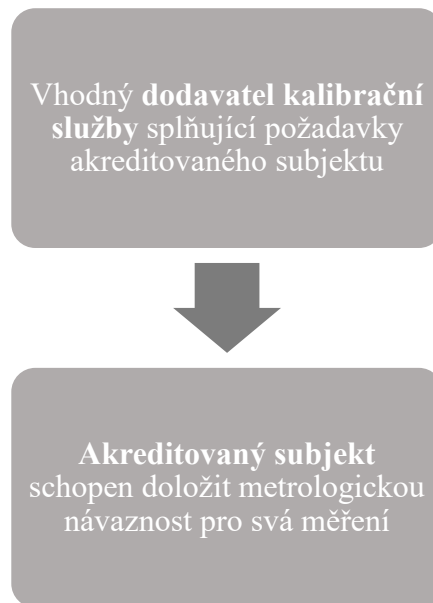


Obr. 5) Schematické znázornění metrologické návaznosti

Aby byly výsledky různých měření porovnatelné, a aby jim mohla být přiřazena odpovídající nejistota měření, vyžaduje ČIA, aby byla všechna měření metrologicky návazná na:

- státní nebo mezinárodní etalony,
- na certifikované referenční materiály vyrobené národními metrologickými instituty a zahrnuté v databázi klíčových porovnáání,
- na certifikované referenční materiály vyrobené v rozsahu akreditace výrobci, kteří byli akreditováni dle normy ČSN EN ISO 17034, nebo
- na certifikované referenční materiály uváděné v databázi Mezinárodní společné komisi pro návaznost v laboratorní medicíně [26].

Pro naplnění požadavku ČIA na metrologickou návaznost musí existovat nepřerušovaný řetězec kalibrací nebo porovnáání, a zároveň musí být každá tato kalibrace či porovnáání provedena odpovídajícím způsobem zahrnujícím pracovníky, etalony, měřící zařízení, referenční materiály, prostřední, postupy apod. V praxi znamená zabezpečení metrologické návaznosti pro danou organizaci vhodně vybrat dodavatele kalibrační služby. Vztah k jednotlivým dodavatelům kalibrační služby je dle dokumentu MPA 30 – 02 – 13 Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření znázorněn na obrázku č. 6 [26].



Obr. 6) Konkrétní metrologická návaznost

Veškeré měřicí přístroje a zařízení v laboratoři mají návaznost na hlavní etalony nebo na certifikované referenční materiály kalibračních laboratoří akreditovaných podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 pro provádění příslušných kalibrací. Všechny akreditované kalibrační laboratoře, s kterými vybraná zkušební laboratoř spolupracuje, jsou uvedeny v interním dokumentu laboratoře seznam externích poskytovatelů produktů a zařízení. Kalibrační protokoly k jednotlivým měřicím přístrojům a zařízením jsou vedeny ve složkách jednotlivých měřicích přístrojů a zařízení, na které odkazují jednotlivé karty zařízení.

Výsledky analýz, které laboratoř provádí, jsou návazné na SI jednotky prostřednictvím kalibrace měřicích přístrojů a zařízení, které jsou kalibrovány pouze v kompetentních kalibračních laboratořích splňujících požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a jsou uvedeny v seznamu externích poskytovatelů produktů a služeb. Výsledky těchto analýz mohou být návazné na SI jednotky také prostřednictvím certifikovaných hodnot certifikovaných referenčních materiálů, které laboratoř nakupuje pouze od kompetentních výrobců. Tito výrobci jsou také uvedeni v seznamu externích poskytovatelů produktů a služeb. Laboratoř při svých činnostech měří pouze jedinou základní jednotku SI – teplotu. Ostatní veličiny, které laboratoř měří, nepatří mezi základní jednotky SI. Laboratoř nepoužívá žádné měřicí přístroje a zařízení, u kterých není návaznost na jednotky SI možná.

2.4.6 Externě poskytované produkty a služby

Vybraná zkušební laboratoř zajišťuje používání pouze vhodných externích poskytnutých produktů a služeb. Od externích poskytovatelů pořizuje specifikované produkty a služby, které zahrnují dodávky dle tabulky č. 2.

Specifikované produkty a služby pořizované laboratoří od externích dodavatelů
--

Dodávky měřících přístrojů a zařízení, které se používají pro přímá měření měřené veličiny, jejich údržbu a kalibrace prováděné akreditovanými kalibračními laboratořemi za účelem prokazování metrologické návaznosti výsledků analýz
--

Dodávky spotřebního materiálu, který se používá při provádění laboratorních činností
--

Dodávky referenčních materiálů, které se používají při provádění laboratorních činností

Dodávky dalšího zařízení včetně vybavení a software, které je nezbytné pro správné provádění laboratorních činností, a které může mít vliv na výsledky analýz

Dodávky dalších služeb, které mohou mít vliv na výsledky analýz (např. mezilaboratorní porovnávání)

Tab 2) Produkty a služby od externích dodavatelů

Ostatní vybavení laboratoře pořizuje oddělení facility managementu firmy dle svých interních postupů. Laboratoř vykonává všechny své činnosti pouze na svém pracovišti. V případě, že zákazník požaduje analýzu nebo její část, kterou laboratoř neprovádí a musela by ji nakoupit, odmítne vedoucí laboratoře celou zakázku.

Požadavky na externě poskytované měřicí přístroje a zařízení jsou definovány pro každý měřicí přístroj nebo zařízení na interním dokumentu laboratoře. Tento dokument obsahuje požadavky pro převzetí konkrétního měřicího přístroje nebo zařízení, nastavení měřicího přístroje nebo zařízení, přezkoumání těchto požadavků a jejich schvalování. Dokument ke každému měřicímu přístroji nebo zařízení zpracovává vedoucí laboratoře, který jediný může do těchto dokumentů zapisovat. Ostatní pracovníci laboratoře mají tyto dokumenty k dispozici pouze k nahlédnutí.

Postup nakupování produktů a služeb a dalšího nakládání s nimi se řídí vnitřními předpisy firmy. Žádanky na pořízení externích produktů a služeb vystavuje vedoucí laboratoře, následný schvalovací postup probíhá v souladu s vnitřním předpisem firmy. Specifikaci požadavků a vybraného externího poskytovatele (dodavatele) přikládá vedoucí laboratoře k žadance. Řádně vyplněná a schválená žádanka je závazným dokladem pro objednání produktů a služeb. Útvary, které jsou konečnými příjemci žádanky, zajišťují její vytištění a archivaci po dobu stanovenou základním vnitřním předpisem firmy. Další záznamy o objednávkách jsou vedeny v laboratoři, aby k nim měli přístup všichni pracovníci laboratoře. Laboratoř sama nakupuje pouze měřicí přístroje nebo zařízení, referenční materiály, spotřební materiál a podobně. Ostatní vybavení objednává oddělení facility managementu nadřazené společnosti.

Poté, co do laboratoře dorazí objednané zboží, zkontroluje kterýkoliv pracovník laboratoře, zda se opravdu jedná o objednané zboží, a pokud ano, potvrdí dodací list razítkem, podpisem a datem, čímž schválí správnost objednávky a bezchybný stav zboží dle interního dokumentu. Pokud jde o nový měřicí přístroj nebo zařízení, které laboratoř ještě neobjednávala, založí tento dokument vedoucí laboratoře při jeho objednání. Pokud pracovník laboratoře neshledá zboží jako vhodné k převzetí, nepotvrdí dodací list a o situaci informuje oddělení vedoucího laboratoře, který problém řeší dle celozávodního interního předpisu. Laboratoři nově pořízený produkt musí splňovat požadavky stanovené v interním dokumentu laboratoře, který obsahuje požadavky pro převzetí. Po přijetí produktu vytvoří vedoucí laboratoře v programu MS Excel na tomto dokumentu další list, kde popíše situaci (nové zařízení / po opravě / po kalibraci apod.), a vyplní údaje potřebné k uvolnění zařízení do provozu.

Kritéria pro externí poskytovatele produktů a služeb definuje laboratoř na dokumentu seznam externích poskytovatelů produktů a služeb, kde stanoví kritéria pro hodnocení, výběr, sledování výkonu a přehodnocení externích poskytovatelů, udržuje záznamy o těchto hodnoceních a vede seznam schválených externích poskytovatelů. Jediný, kdo do tohoto dokumentu může zasahovat je vedoucí laboratoře, ostatní pracovníci laboratoře mají dokument k dispozici k nahlédnutí. Dokument je vedoucím laboratoře pravidelně přezkoumán jedenkrát do roka v rámci přezkoumání systému managementu.

Vedoucí laboratoře provádí výběr externího poskytovatele produktu nebo služby na základě požadavků, které jsou pro jednotlivé měřicí přístroje nebo zařízení uvedeny v dokumentu požadavky na měřicí přístroj nebo zařízení. Vedoucí laboratoře tak ověří, že je potencionální poskytovatel pro účely laboratoře vhodný. Výběr poskytovatele mohou usnadnit reference o jeho činnosti, spolehlivé (ne)doporučení nebo osobní zkušenosti pracovníků laboratoře nebo dalších zaměstnanců firmy. Vedoucí laboratoře spravuje seznam všech externích poskytovatelů a provádí jedenkrát ročně hodnocení dodavatelů, jejichž produkty nebo služby laboratoř v daném roce využila na dokumentu seznam externích poskytovatelů produktů a služeb. Pokud nelze postupovat podle jednotného ceníku, jako je tomu v případě služeb, musí být vedoucím laboratoře prověřeno, do jaké míry hraje roli cena. Důležitými faktory jsou v těchto případech také plnění kvalitativních kritérií a dodacích termínů. U speciálních služeb, jako je kalibrace měřidel, hraje kromě ceny významnou roli při výběru dodavatele akreditace nebo certifikát kvality podle příslušných ISO norem.

Měřicí přístroje nebo zařízení přebírá pracovník laboratoře poté, co prověří, že jsou splněny požadavky na převzetí a tuto skutečnost potvrdí svým podpisem a razítkem na dodacím listu zařízení. Instalace zařízení probíhá podle manuálů nebo či podle pokynů externího poskytovatele. Zařízení je odzkoušeno a dodavatel provede zaškolení pracovníků laboratoře, kteří budou se zařízením pracovat. V případě, že se jedná o náročnější práci se zařízením, je školení propsáno pracovníkovi laboratoře do osobního záznamu. Externě poskytované služby hodnotí vedoucí laboratoře prostřednictvím hodnocení dodavatelů těchto služeb na dokumentu seznam externích poskytovatelů produktů a služeb.

Pracovníci jsou s novým měřicím přístrojem nebo zařízením řádně seznámeni a je jim umožněno, aby si manuály detailně prozkoumali. Pokud je potřeba proškolení pracovníky laboratoře v práci s měřicím přístrojem nebo zařízením externí firmou nebo vedoucím laboratoře, je pracovníkům laboratoře tato vzdělávací akce zapsána do jeho osobního záznamu. Veškerá dokumentace týkající se daného měřicího přístroje nebo zařízení se zakládá ke kartě daného měřidla a je tam přístupná všem pracovníkům laboratoře. Ostatní vybavení a zařízení laboratoře pořizuje oddělení facility managementu nadřazené společnosti dle svých interních postupů. Pokud vedoucí laboratoře v rámci hodnocení externích dodavatelů produktů a služeb shledá dodavatele nevyhovujícím (10 a méně bodů), popíše situaci na dokumentu seznam externích poskytovatelů produktů a služeb a přidá adekvátní opatření, aby k výběru takových dodavatelů v budoucnu nedocházelo. Pracuje přitom také s dokumentem katalog rizik.

Požadavky na externí dodavatele týkající se produktů a služeb, kritéria pro převzetí a požadavky na kompetence, včetně požadované kvalifikace pracovníků, stanovuje laboratoř na dokumentech požadavky na měřicí přístroj nebo zařízení. Obecný popis těchto požadavků přikládá vedoucí laboratoře k žádance o nákup zařízení, následný schvalovací postup probíhá v souladu s vnitřním předpisem firmy. Případnou další komunikaci ohledně upřesnění vede s vybraným poskytovatelem vedoucí laboratoře.

2.5 Požadavky na proces

V rámci požadavků na proces řeší norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 přezkoumání poptávek nabídek a smluv, výběr, verifikaci a validaci metod vybrané zkušební laboratoře a vzorkování. Norma se dále zabývá zacházením se zkušebními položkami, technickými záznamy, vyhodnocováním nejistoty měření, zajišťováním platnosti výsledků a jejich uváděním, stížnostmi, neshodnou prací a řízením dat spolu s managementem informací [21].

2.5.1 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv

Pro vybranou zkušební laboratoř je jediným zákazníkem nadřazená společnost. Spolupráce laboratoře s nadřazenou společností funguje na základě dlouhodobé rámcové dohody (smlouvy), kde jsou uvedeny všechny základní údaje, včetně informací o zadavateli zkoušky, příjemci výsledků, způsobu doručení výsledků apod. Jednotlivé analýzy potom společnost objednává dle rámcové dohody. Vzorky mohou přijímat všichni pracovníci laboratoře, přičemž příjem vzorku je pracovník povinen zapsat do interního dokumentu laboratoře seznam objednávek v souladu s kapitolou 7.4 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 [21].

Písemný požadavek na zkoušku musí vyhovovat požadavkům laboratoře. V opačném případě vrátí vzorek laboratoř internímu zákazníkovi a vyčká na dodání vyhovujícího požadavku ke zkoušení. Potvrzení, že je laboratoř schopná analýzu provést v uvedeném termínu, provede vedoucí laboratoře písemnou odpovědí zadavateli (e – mailem), aby bylo potvrzení dohledatelné. Příjem platného požadavku zapíše vedoucí laboratoře do seznamu objednávek, čímž laboratoř potvrdí, že požadavky jsou dostatečně definovány, dokumentovány a pochopeny, že má laboratoř schopnost a zdroje pro splnění a že jsou zvoleny vhodné metody nebo postupy a jsou schopny plnit požadavky zákazníků. Označení vzorku se musí vždy shodovat s identifikačním číslem uvedeným v písemném požadavku, aby nedošlo k záměně. Zkušební položky, které neodpovídají požadavkům laboratoře, nejsou pracovníci laboratoře oprávněni převzít.

Skladování zkušebních položek je dále popsáno v kapitole 7.4 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Po provedení všech požadovaných analýz likviduje vzorek pracovník laboratoře, který prováděl danou analýzu. Likvidace probíhá dle interního postupu laboratoře, který je pracovníkům k dispozici na sdíleném disku laboratoře v elektronické podobě a v tištěné podobě v uzamčeném prostoru v kanceláře [21].

Výsledky analýz uvedeny na protokolu předává pouze vedoucí laboratoře zákazníkovi za podmínek stanovených v dlouhodobé rámcové dohodě. Zákazník potvrzuje doručení výsledků písemně formou (e – mailem). Protože jediným zákazníkem laboratoře je nadřazená společnost, je možné provádět přezkoumání poptávek, nabídek a smluv zjednodušeně. Laboratoř provádí veškeré laboratorní činnosti sama pomocí vlastních zdrojů. Nevyužívá tak externí poskytovatele k nákupu laboratorních činností.

Vybraná zkušební laboratoř nabízí své služby v rozsahu dle seznamu zkušebních metod, které laboratoř provádí. Seznam zkušebních metod je uveden v příloze C této práce. Jediný zákazník, nadřazená společnost, vybírá konkrétní analýzy z nabízených zkoušek, tudíž neudává laboratoři, jaké má použít metody. Všechny metody a pracovní postupy, dle kterých zkoušky probíhají, mají všichni pracovníci laboratoře k dispozici a pracovníci s nimi jsou seznámeni. Jejich aktuálnost hlídá vedoucí laboratoře, který jejich znění kontroluje minimálně jednou ročně v rámci přezkoumání systému managementu laboratoře.

Laboratoř neposkytuje výroky o shodě se specifikací nebo normou a neuplatňuje tak ani rozhodovací pravidlo. Všechny výsledky zkoušek jsou uvedeny včetně nejistoty měření na protokolu o měření, laboratoř však nerozhoduje, zda se jedná o shodu s danou specifikací. Pokud by laboratoř rozhodovala, zda je výsledek ve shodě, řídila by se dokumentem ILAC G8: 2019, který stanovuje postup pro přijetí rozhodovacího pravidla a dokumentem ILAC G17: 2021 o uvádění nejistoty měření [28, 29].

Vybraná zkušební laboratoř nabízí svému zákazníkovi analýzy, které jsou uvedeny v seznamu zkušebních metod a které probíhají podle daných pracovních postupů. Všechny zkoušky jsou uvedeny také v dlouhodobé rámcové dohodě společně s cenami za jednotlivé analýzy dle platného aktuálního ceníku. Není proto potřeba, aby pro každý písemný požadavek na analýzu vypracovávala laboratoř nabídku.

Všechny odchylky od standardních postupů jsou v laboratoři dořešeny před zahájením laboratorních činností. Zákazník pošle vedoucímu laboratoře písemný požadavek na analýzu a vedoucí laboratoře po dohodě se zákazníkem svým písemným souhlasem (e – mailem) potvrdí, že realizace zkoušky je přijatelná pro laboratoř i pro zákazníka. Před písemným souhlasem vedoucí laboratoře vždy přezkoumá poptávku (písemný požadavek na analýzu a dlouhodobou rámcovou dohodu), a pokud se vyskytnou jakékoliv odchylky, musí vedoucí laboratoře zajistit, aby neměly vliv na fungování laboratoře v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Všechny odchylky musí vedoucí laboratoře zaznamenat do seznamu objednávek. Pokud by hrozilo, že zakázka ohrozí správné fungování laboratoře nebo že zapříčiní ztrátu důvěryhodnosti, je vedoucí laboratoře oprávněn tuto zakázku odmítnout.

Pokud se během provádění laboratorních činností vyskytnou skutečnosti, které způsobí odchylku od předem stanoveného postupu (nedodržení termínu, porucha měřidla apod.), okamžitě informuje vedoucí laboratoře písemně (e – mailem) zákazníka. Následně vedoucí laboratoře zapíše změnu do seznamu objednávek, přičemž musí být v dokumentu zachována historie úprav. V případě víceprací odhadne vedoucí laboratoře cenu a navrhne zákazníkovi podmínky pro dokončení zakázky. Tyto podmínky musí být písemně schváleny zákazníkem i laboratoří. Pro případ, že se laboratoř se zákazníkem nedomluví, jsou v rámcové smlouvě o spolupráci stanoveny podmínky pro odstoupení od smlouvy. Pokud dojde ke změně ve smlouvě poté, co jsou již započaty laboratorní práce, opakuje vedoucí laboratoře přezkoumání smlouvy, přičemž neprodleně informuje všechny pracovníky laboratoře a zainteresované zaměstnance společnosti.

Pro vyjasnění všech požadavků ze strany zákazníka komunikuje se zákazníkem vedoucí laboratoře, aby došlo k oboustranné spokojenosti. Po dohodě mezi zákazníkem a vedoucím laboratoře je zákazníkovi umožněna přítomnost při provádění laboratorních prací při dodržování všech bezpečnostních předpisů pro provoz laboratoře. Se všemi bezpečnostními pokyny je zákazník seznámen před vstupem do prostor laboratoře, což potvrdí svým podpisem do knihy návštěv. Laboratoř uchovává všechny záznamy o přezkoumání prostřednictvím dokumentu seznam objednávek, kde lze dohledat historii změn. Komunikace se zákazníkem týkající se požadavků zákazníka nebo výsledků laboratorních činností probíhá písemnou formou (e – mailem), tudíž je uchovávána pro řešení případných nejasností nebo sporů.

2.5.2 Výběr, verifikace a validace metod

Vybraná zkušební laboratoř vede všechny aktuální potřebné dokumenty pro vykonávání laboratorních činností elektronicky na sdíleném disku a v tištěné podobě v prostoru kanceláře

v uzamčeném prostoru. Mezinárodní technické normy, vědecká publikace a příslušné návody k měřicím zařízením, podle které provádí laboratoř své činnosti, jsou zpracovány na pracovních postupech laboratoře. Vyhodnocení nejistoty měření provádí laboratoř podle kapitoly 7.6 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 včetně statistických postupů [21].

Veškerá dokumentace potřebná pro provádění laboratorních činností je pracovníkům k dispozici jak v tištěné, tak v elektronické podobě, čímž je pro pracovníky laboratoře snadno dostupná. Za průběžnou aktualizaci těchto dokumentů odpovídá vedoucí laboratoře, který dokumentaci kontroluje při novelizaci dokumentů nebo při návrhu některého z pracovníků (včetně vedoucího laboratoře) na změnu laboratorního procesu. Minimálně však ke kontrole dokumentace dochází jednou ročně v rámci přezkoumání systému managementu.

Vedoucí vybrané zkušební laboratoře je povinen sledovat vydávání aktualizovaných verzí používaných norem a dalších legislativních dokumentů. To vedoucí laboratoře provádí na seznamu dokumentů používaných v laboratoři pro analýzu, který je součástí interního dokumentu laboratoře seznam dokumentace. Díky seznamu dokumentů používaných v laboratoři pro analýzu vedoucí laboratoře hlídá platnosti jednotlivých dokumentů, které laboratoř ke svým činnostem využívá. Pokud dojde k vydání nového dokumentu, kterým se laboratoř řídí, musí vedoucí laboratoře provést porovnání starého znění s novým zněním. V případě mezinárodních technických norem vedoucí laboratoře informuje ČIA o změně dané normy minimálně měsíc před pravidelnou dozorovou návštěvou laboratoře ze strany ČIA.

Manažer kvality laboratoře prověřuje, zda je aktuální znění dokumentu vhodné pro zákaznické požadavky. Výsledky prověření zapracuje manažer kvality do srovnávací analýzy dokumentu. Vedoucí laboratoře poté vypracovanou srovnávací analýzu přezkoumá a schválí. Následně seznámí ostatní pracovníky laboratoře se zjištěným výsledkem porovnání osobně na pracovní poradě, z které je veden zápis, nebo prostřednictvím e – mailu.

Vybraná zkušební laboratoř provádí analýzy dle platných mezinárodních technických norem, dle příslušných vědeckých publikací a dle příslušných návodů k měřicím zařízením. Laboratoř nabízí svému zákazníkovi pouze analýzy uvedené v seznamu všech zkoušek, které laboratoř provádí, a pro všechny analýzy stanovuje vhodnou metodu provádění dané analýzy. Zákazník tedy nestanovuje metodu provádění dané analýzy.

Laboratoř dále ověřuje, že je schopna řádně provádět metody a dosahovat metodou požadované výkonosti minimálně jednou ročně při přezkoumání systému managementu, při změně některého z dokumentů, na jehož principech se metody zakládají, popřípadě při zavádění nové metody. Získané údaje vedoucí laboratoře analyzuje, porovnává a uchovává na záznamu k dané metodě, který laboratoř uchovává pro každou analýzu zvlášť. Tímto způsobem jsou záznamy o verifikaci uchovávány. Veškeré analýzy, které laboratoř nabízí, provádí v souladu s požadavky platných mezinárodních technických norem, dle příslušných vědeckých publikací a dle příslušných návodů k měřicím zařízením. Nové metody nejsou laboratoři vyvíjeny.

Vybraná zkušební laboratoř provádí pouze zkoušky, které jsou uvedeny v seznamu všech zkoušek, které laboratoř provádí, čímž laboratoř minimalizuje výskyt odchylek od metody. V případě odchylky od metody je daná odchylka dokumentována, odůvodněna, a musí být a schválena a přijata zákazníkem. Komunikace probíhá písemnou formou (e – mailem), aby byla snadno dohledatelná. V případě, že zákazník nesplní požadavky laboratoře pro správné provedení analýzy (například pokud vzorek neobsahuje předepsané množství látky, která má být analyzována), je laboratoř oprávněna takovou zakázku odmítnout.

Laboratoř splňuje požadavky na validaci metod, protože všechny analýzy jsou v laboratoři prováděny v souladu s požadavky mezinárodních technických norem, příslušných vědeckých publikací a příslušných návodů k měřicím zařízením. Laboratoř žádné metody nevyvíjí sama a nepoužívá žádné nestandardní metody, ani jakkoliv upravené metody. Veškeré měřicí zařízení, které laboratoř používá, je v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na metrologickou návaznost. Pokud dojde ke změně na některém z těchto dokumentů, určí vedoucí laboratoře vliv těchto změn na provádění a výsledky metody na interním dokumentu laboratoře srovnávací analýza dokumentu. Následně výsledky zpracuje do příslušných pracovních postupů [21].

Laboratoř považuje jako výkonnostní charakteristiku validované metody nejistotu měření, která se pro jednotlivé analýzy stanovuje dle kapitoly 7.6 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Vzhledem k tomu, že laboratoř provádí analýzy výlučně dle technických norem, vědeckých publikací a návodů k měřicím zařízením, považují se metody za validované. Validaci metod přezkoumává vedoucí laboratoře minimálně jednou ročně v rámci přezkoumání systému managementu, při změně některého z dokumentů nebo při zavádění nové metody [21].

2.5.3 Vzorkování

Vybraná zkušební laboratoř neprovádí odběr vzorků, a tudíž nemá plán ani metodu vzorkování. Jediný zákazník laboratoře – nadřazená společnost – vzorky laboratoři dodává dle požadavků laboratoře společně s vyplněným objednávkovým formulářem. Pokud zákazník dodá vzorek, který není v souladu s požadavky laboratoře, laboratoř má právo tuto zakázku odmítnout.

2.5.4 Zacházení se zkušebními položkami

Vybraná zkušební laboratoř má jasně stanovený postup pro průchod vzorků laboratoři. Pracovníci nadřazené společnosti mohou vzorky nosit do laboratoře pouze v provozní hodiny laboratoře a pouze v přítomnosti pracovníka laboratoře. Laboratoř vzorek přijme až poté, co vedoucí laboratoře obdrží objednávkový formulář, schválí, že je laboratoř schopná analýzu vykonat, stanoví termín analýzy a zakázce přiřadí identifikační číslo. Zakázku zapíše do interního dokumentu laboratoře seznam objednávek, přičemž v dokumentu musí být zachována historie úprav. Do části „příjem elektronického požadavku“ může zapisovat pouze vedoucí laboratoře.

Zkušební položka musí splňovat následující požadavky laboratoře:

- 1) návaznost na elektronický požadavek na analýzu v seznamu objednávek,
- 2) zkušební položka bude v kapalném skupenství uchována v PET lahvi o maximálním objemu 500 ml,
- 3) množství vzorkovací kapaliny: 150 – 250 ml,
- 4) označení vzorku štítkem.

Pokud vzorek nesplňuje některý z výše zmíněných požadavků, žádný z pracovníků laboratoře není oprávněn vzorek převzít. Pokud vzorek splňuje požadavky laboratoře, umístí jej pracovník laboratoře do regálu v prostorách laboratoře označeného jako „příjem vzorků“. Odtud bere pracovník laboratoře provádějící danou analýzu vzorek až tehdy, připravuje – li se na samotnou analýzu. Tu pracovník laboratoře vykonává na daném pracovním místě, přičemž pracuje pouze s jediným označeným vzorkem. Po provedení analýzy je vzorek umístěn do regálu s označením „vzorky po analýze“ pro případné korekce, kde vzorek zůstává

až do okamžiku, kdy je zákazníkovi odeslán protokol o měření a zakázka je ukončená ze strany laboratoře i zákazníka. Následně je vzorek přemístěn do regálu s prostorách laboratoře s označením „vzorky k likvidaci“, odkud jej pracovník laboratoře odebírá v momentě, kdy vzorky likviduje. Průchod vzorku laboratoři je graficky znázorněn v příloze B této práce.

Pracovník laboratoře není oprávněn převzít zkušební položku, aniž by k danému vzorku existoval elektronický zápis v seznamu objednávek. Ve chvíli, kdy vedoucí laboratoře shledá objednávku od zákazníka jako relevantní pro laboratoř, vytvoří v tomto interním dokumentu laboratoře záznam o zakázce a přiřadí jí identifikační číslo. Do této části dokumentu může zasahovat pouze vedoucí laboratoře. Identifikační číslo sdělí vedoucí laboratoře zákazníkovi.

Pracovníci laboratoře mohou přijímat pouze ty zkušební položky, které budou splňovat požadavky na příjem zkušební položky a na jejichž štítku budou informace dle tabulky č. 3.

Požadované informace na štítku
Datum příjmu vzorku
Jméno pracovníka společnosti, který vzorek laboratoři dodal
Analýza, která má být na vzorku provedena
Jméno pracovníka laboratoře, který vzorek přijal
Identifikační číslo zakázky

Tab 3) Požadované informace na štítku

Žádný z pracovníků laboratoře není oprávněn přijmout zkušební položku, která není v souladu s požadavky laboratoře. Pokud zákazník přinese do laboratoře neshodný vzorek, zapíše pracovník laboratoře tuto skutečnost do seznamu objednávek a zkušební položku vrátí zákazníkovi. Žádná zkušební položka, která nesplňuje požadavky laboratoře nezůstává v prostorách laboratoře, aby nedošlo k záměně. Pokud některý z pracovníků zjistí, že zkušební položka nesplňuje požadavky laboratoře až v průběhu dalších laboratorních činností, neprodleně o této skutečnosti informuje vedoucího laboratoře. Vedoucí laboratoře je povinen informovat o neshodném vzorku zákazníka písemnou formou (e – mailem). Dále postupuje vedoucí laboratoře dle postupu v dokumentu rámcová dlouhodobá dohoda.

Zkušební položky se v prostorách vybrané zkušební laboratoře uchovávají za běžných podmínek. Na základě standardních doporučení pro provádění laboratorních činností laboratoř udržuje, monitoruje a zaznamenává teplotu v laboratoři. Ostatní podmínky prostředí není nutné sledovat.

2.5.5 Technické záznamy

Ke každé provedené analýze uchovává laboratoř protokol o měření po stanovenou dobu v elektronické podobě na sdíleném disku. Tištěná forma protokolů se poté uchovává v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru. Protokol o měření vypracovává pracovník laboratoře, který danou analýzu prováděl. Tento pracovník laboratoře je také odpovědný za správnost výsledků uvedených v protokolu. Údaje a výpočty zaznamenává pracovník do protokolu o měření v okamžiku, kdy jsou pořízeny, aby bylo možné přiřadit je k příslušnému úkolu. Vydávat protokoly je oprávněn pouze vedoucí laboratoře, který odpovídá za správnost uvedených údajů kromě samotných výsledků analýz. Na vydaném protokolu je zřejmé, které analýzy jsou akreditované. Protokoly o měření jako technické záznamy obsahují informace

dle interního vzorového formuláře laboratoře vzor protokolu o měření pro každou zkoušku zvlášť. Tento vzor protokolu o měření pro každou zkoušku je laboratoř povinna dodat příslušnému orgánu ČIA. Pro účely této práce je vzor protokolu o měření uveden v příloze D této práce.

Veškeré opravy technických záznamů provádí pouze vedoucí laboratoře. U elektronické verze protokolů o měření se uchovává každá změna v historii úprav automaticky. Chybná verze je vždy vedoucím laboratoře označena za neplatnou a nahrazena novou verzí dle kapitoly 8.3 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Pokud je nutné opravit tištěný zápis, škrtně vedoucí laboratoře původní údaj tak, aby zůstal čitelný, vedle uvede opravený údaj a připojí svůj podpis spolu s příslušným datumem [21].

2.5.6 Vyhodnocení nejistoty měření

Dle Mezinárodního metrologického slovníku TNI 01 0115: 2009 není cílem měření v nejistotním přístupu co nejtěsnější určení pravé hodnoty. Informace z měření by měly spíše dovolovat přiřazení intervalu přiměřených hodnot k měřené veličině, a to za předpokladu, že měření bylo provedeno bez omylů. Rozpětí intervalu hodnot přiřazených k měřené veličině lze zúžit pomocí dodatečných relevantních informací. Ale ani nejdokonalejší měření nezúží tento interval pouze na jedinou hodnotu. „*Definiční nejistota proto tedy nastavuje minimální mez k jakékoliv nejistotě měření,*“ [17].

V rámci vyhodnocení nejistoty měření se proces dělí na vyhodnocení nejistoty typu A, nejistoty typu B, kombinované nejistoty měření a rozšířené nejistoty měření. Výpočet nejistoty typu A je založen na statistické analýze měření a její hodnota má náhodný charakter. Nejistotu typu A lze vyhodnocovat v případě, že je možné opakovat několik na sobě nezávislých měření na kvantitativně stejném vzorku za stejných podmínek [30].

Oproti tomu výpočet nejistoty typu B se zakládá na jiných než statistických analýzách měření. Hodnota nejistoty typu B má systémový charakter a promítá se do všech opakujících se měření kvantitativně stejného vzorku za stejných podmínek. Do výpočtu nejistoty typu B vstupují faktory reagující na různé vědecké poznatky a zkušenosti pracovníků [30].

Vybraná zkušební laboratoř se při vyhodnocování nejistoty měření řídí dokumentem ČIA ILAC G17: 2021 a bere v úvahu všechny významné příspěvky k měření. Zároveň se laboratoř nezabývá nejistotou vzniklou při odebrání vzorku, protože není v kompetencích laboratoře vzorky odebírat [29].

Vybraná zkušební laboratoř může stanovit nejistotu měření pouze u metod stanovení pH a u stanovení povrchového napětí. Ostatní metody laboratoř vyhodnocuje dle barevného zabarvení vzorku, kdy nelze měření opakovat za stejných podmínek, a tudíž nelze stanovit přesná číselná hodnota výsledku ani nejistota měření. Laboratoř ke každému výsledku analýzy stanovení pH nebo povrchového napětí přikládá rozšířenou nejistotu měření, která je součinem kombinované standardní nejistoty měření a koeficientem rozšíření $k = 2$. Dle centrální limitní věty se náhodná veličina, která vznikla jako součet vzájemně nezávislých veličin řídí normálním rozdělením. Pro normální rozdělení odpovídá koeficient $k = 2$ pravděpodobnosti pokrytí cca 95, 45 %. Kombinovaná standardní nejistota měření se skládá z nejistoty typu A náhodného charakteru a nejistoty typu B systematického charakteru.

2.5.6.1 Nejistota typu A

Nejistota typu A se značí u_A a její velikost se vypočítá z hodnot opakovaných měření a její hodnota s počtem měření klesá. Tento typ nejistoty je způsoben kolísáním naměřených údajů. Jedná se o směrodatnou odchylku aritmetického průměru, která se vypočítá dle vztahu:

$$u_A = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n \cdot (n - 1)}}$$

kde:

n ... počet měření,

x_i ... naměřená hodnota,

\bar{x} ... aritmetický průměr měření.

Dle vztahu výše je výpočet nejistoty typu A spolehlivý jen v případě, že je provedeno 10 a více opakování měření za stejných podmínek. Laboratoř však má ve svých postupech pro stanovení pH a pro stanovení povrchového napětí vždy stanoven počet opakování rovný nebo větší než 10, tudíž si může dovolit stanovení nejistoty typu A dle tohoto vztahu. Nejistota typu A se počítá vždy pro každou analýzu zvlášť a nikdy nemůže být použita hodnota z předchozího měření.

2.5.6.2 Nejistota typu B

Nejistota typu B se značí u_B a její velikost vychází z dílčích nejistot jednotlivých zdrojů:

- údaje a zkušenosti z dříve provedených zkoušek,
- údaje výrobce měřící techniky,
- údaje z kalibračních listů měřidel,
- zkušenosti a znalosti pracovníka provádějícího zkoušku.

Pro každý zdroj je nutné odhadnout rozsah odchylek od jmenovité hodnoty tak, aby jeho překročení bylo málo pravděpodobné. Následně se určí rozdělení pravděpodobnosti odchylek (normální, trojúhelníkové, rovnoměrné apod.), jednotlivé nejistoty se vypočítají dle vztahu:

$$u_{zj} = c_j \frac{\Delta z_{maxj}}{\chi}$$

kde:

u_{zj} ... nejistota od daného zdroje,

c_j ... koeficient citlivosti,

χ ... součinitel vycházející ze zákona rozdělení, kterým se příslušný zdroj řídí,

Δz_{maxj} ... rozsah odchylek pro každý zdroj.

Koeficient citlivosti popisuje hladinu výstupní hodnoty, do níž je ovlivňován změnami v odhadu vstupní veličiny. Hodnota koeficientu citlivosti může být stanovena výpočtem nebo pomocí numerických metod. Příslušné zdroje se mohou řídit různým rozdělením. Rovnoměrné rozdělení může být použito v případě, že neexistují dostatečné znalosti vstupní veličiny. Použití trojúhelníkového nebo normálního rozdělení je vhodné tehdy, je-li vyšší pravděpodobnost výskytu hodnot veličiny v okolí středu intervalu hodnot než pravděpodobnost výskytu hodnot v krajích intervalu hodnot [30].

Nejistota typu B se následně vypočte dle vztahu:

$$u_B = \sqrt{\sum_{j=1}^m u_{zj}^2}$$

Konkrétní výpočty pro konkrétní zdroje nejistoty typu B se nachází ve vzorových protokolech o měření pro každou zkoušku zvlášť. Při opakujících se zkouškách stejného charakteru za stejných podmínek může být použita hodnota nejistoty typu B z předchozího měření.

2.5.6.3 *Kombinovaná standardní nejistota*

Kombinovaná standardní nejistota se značí u_c a zahrnuje nejistotu typu A a nejistotu typu B. Kombinovaná standardní nejistota měření se počítá pro každou analýzu zvlášť a nikdy nelze použít hodnota z předchozího měření. Kombinovaná standardní nejistota se vypočítá dle vztahu:

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

2.5.6.4 *Rozšíření nejistota měření*

Rozšířenou nejistotu měření přidává laboratoř ke každému výsledku metody stanovení pH a stanovení povrchového napětí. Rozšířená nejistota měření se počítá pro každou analýzu zvlášť a nikdy nelze použít hodnota z předchozího měření. Rozšířená nejistota měření se vypočítá dle vztahu:

$$U = k \cdot u_c$$

kde:

k ... koeficient rozšíření.

Způsob výpočtu nejistoty měření ověřuje vedoucí laboratoře minimálně jednou ročně v rámci přezkoumání systému managementu.

2.5.7 **Zajišťování platnosti výsledků**

Vybraná zkušební laboratoř ověřuje platnost výsledků analýz minimálně jednou ročně v rámci přezkoumání systému managementu. Pro interní kontroly výsledků využívá laboratoř referenční materiály dle interních pracovních postupů laboratoře k jednotlivým analýzám. Statistické vyhodnocení provádí vedoucí laboratoře. Výstupy zapisuje vedoucí laboratoře do formuláře záznam k metodě, který laboratoř uchovává pro každou analýzu zvlášť. V rámci přezkoumání systému managementu provádí vedoucí laboratoře rovněž pravidelnou kontrolu měřicí techniky.

Laboratoř se pravidelně účastní v programech mezilaboratorního porovnávání, které jsou organizovány akreditovanými poskytovateli. V rámci externích kontrol kvality výsledků se laboratoř řídí metodickým pokynem pro akreditaci MPA 30-03-18 Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti. Laboratoř má vypracovaný plán účasti laboratoře ve zkoušení způsobilosti pro dané období, přičemž daný plán je vypracováván vedoucím laboratoře na 3 roky. Dále má laboratoř vypracován program zkoušení způsobilosti pro daný rok, který vypracovává vedoucí laboratoře. Na tomto dokumentu laboratoř uvádí konkrétní názvy

programů zkoušení způsobilosti, včetně termínů dle ročních plánů poskytovatele. Vedoucí laboratoře je povinen informovat akreditační orgán o účasti laboratoře v programů zkoušení způsobilosti minimálně jeden měsíc před pravidelnou dozorovou návštěvou prostřednictvím dokumentu zpráva o účasti laboratoře ve zkoušení způsobilosti za dané období [31].

Vedoucí laboratoře shromažďuje, analyzuje a porovnává údaje získané z různých ověření platnosti výsledků a pokud některé z výsledků analýz vybočují z mezí statistické nejistoty, zahájí vedoucí laboratoře postup dle kapitoly 7.10 neshodná práce normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 [21].

2.5.8 Uvádění výsledků

Výsledky zkoušek uvádí laboratoř ve svých protokolech o měření. Protokol o měření obsahuje všechny informace dohodnuté se zákazníkem, informace nezbytné pro interpretaci výsledků a všechny informace vyžadované použitou metodou. Protokoly o měření vypracovává vždy pracovník provádějící danou analýzu, který je také odpovědný za správnost výsledků, vydává je však pouze vedoucí laboratoře. Vzor protokolu o měření je uveden v příloze D této práce. Před vydáním protokolu o měření je vedoucí laboratoře povinen protokol přezkoumat a schválit. Všechny vydané protokoly jsou uchovány po danou dobu platnosti na sdíleném disku, do tištěné podoby laboratoř protokoly o měření nepřevádí. Na protokolu o měření je zřetelné, která data jsou dodána zákazníkem, za jejich správnost tudíž odpovídá zákazník. Údaje uvedené na protokolu o měření se vztahují vždy pouze k zákazníkem dodané zkušební položce.

Předávání výsledků zkoušek je stanoveno vždy dopředu písemnou dohodou mezi zákazníkem a laboratoří. Pokud má zákazník zájem o zjednodušenou formu výsledků (například z časových důvodů), může písemnou formou (e – mailem) požádat laboratoř o jejich zaslání na předem uvedenou e – mailovou adresu. Tento způsob sdělování výsledků zkoušek však nenahrazuje výsledkový protokol o měření. Předávat výsledky (i zjednodušené) je oprávněn pouze vedoucí laboratoře, který také odpovídá za správnost údajů uvedených na protokolu o měření, kromě výsledků analýz.

Protokoly o měření zkušební laboratoře obsahují všechny informace, které norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 vyžaduje. Výsledkový protokol obsahuje informace dle tabulky č. 4.

Informace obsažené na protokolu o měření
Titul (např. „Protokol o zkoušce“)
Název a adresa laboratoře
Místo provádění laboratorních činností
Akreditační značka
Jednoznačná identifikace, že všechny její části jsou součástí celkové zprávy a jasná identifikace konce protokolu (čísla stran z celkového počtu listů)
Jméno a kontaktní údaje zákazníka
Identifikace použité metody
Popis, jednoznačná identifikace, popř. stav zkušební položky
Datum přijetí zkušební položky (datum odběru vzorku není třeba uvádět, protože laboratoř nevzorkuje)
Datum provedení laboratorní činnosti

Datum vydání protokolu
Prohlášení, že výsledky se vztahují pouze ke zkoušeným položkám
Výsledky měření včetně jednotek
Doplnění, odchylky nebo vyloučení metody
Identifikace osoby schvalující zprávu (vedoucí laboratoře)
Jednoznačné označení výsledků od dodavatele
Informace, zda se jedná o naměřený nebo dopočítaný údaj
Rozšířená nejistota měření uvedena ve stejné jednotce jako měřená veličina nebo v relativním vztahu k měřené veličině (procenta) u těch parametrů, u kterých je to možné
Faktory ovlivňující systematickou nejistotu měření

Tab 4) Informace obsažené na protokolu o měření [21]

Za data uvedená na protokolu o měření (kromě samotných výsledků analýz) nese odpovědnost vedoucí laboratoře. Výjimku tvoří údaje dodané zákazníkem. Ty jsou na protokolu o měření jasně identifikovány a laboratoř nepřebírá odpovědnost za jejich správnost. Vzhledem k tomu, že laboratoř sama neprovádí vzorkování, uvádí ve svých protokolech, že výsledky se vztahují k vzorku, jak byl přijat.

Vybraná zkušební laboratoř nevydává žádné kalibrační listy ani protokoly o odběru vzorků a ve svých protokolech o měření neuvádí žádné výroky o shodě, stanoviska ani interpretace. Pokud je třeba provést změnu, úpravu nebo doplnění protokolu o měření, vydává vedoucí laboratoře nový dokument – revidovaný protokol o měření, přičemž neplatný protokol označí dle postupu uvedeného v interním dokumentu laboratoře seznam dokumentace. Dle tohoto postupu musí vedoucí laboratoře mimo jiné uvést důvod vydání revidovaného protokolu. Revidovaný protokol o měření musí také obsahovat odkaz na původní dokument, který nahrazuje a důvod jeho nahrazení. Před vydáním revidovaného protokolu o měření je vedoucí laboratoře povinen dokument přezkoumat a schválit. Následně jsou revidované protokoly o měření spolu s původními protokoly uchovávány standardně na sdíleném disku nebo v uzamčených prostorách laboratoře.

2.5.9 Stížnosti

Vybraná zkušební laboratoř má proces přijímání stížností, jejich hodnocení a rozhodování o nich zpracovaný na interním dokumentu postup pro řízení stížností. Tento interní dokument je k dispozici elektronicky na sdíleném disku laboratoře a jeho tištěná podoba je uložena v laboratoři v uzamčeném prostoru.

Popis procesu vyřizování stížností je na požádání k dispozici všem zúčastněným stranám. Vedoucí laboratoře každou obdrženou stížnost hodnotí za účelem zjištění oprávněnosti stížnosti. Pokud je stížnost vyhodnocena jako oprávněná, tzn. stížnost se týká laboratorních činností, za které je laboratoř odpovědná, zahájí laboratoř postup pro vyřizování stížností dle postupu pro řízení stížností. V opačném případě, tzn. stížnost je vedoucím laboratoře vyhodnocena jako neoprávněná, se laboratoř stížností nezabývá. Takovou stížnost vedoucí laboratoře označí jako neoprávněnou, informuje stěžovatele dle postupu pro řízení stížností a stížnost založí do příslušné složky na sdíleném disku. Laboratoř má ve svém interním dokumentu postup pro řízení stížností zpracované následovné procesy:

- a) přijímání, zkoumání oprávněnosti, prošetřování stížnosti a rozhodování o následných krocích,
- b) sledování a zaznamenávání stížností, včetně opatření podniknutých k jejich vyšetření,
- c) zajištění provedení všech příslušných kroků.

Pro dokumentaci těchto procesů využívá laboratoř kromě postupu pro řízení stížností také celofiremní formulář pro podání stížnosti. Ten je dostupný pro pracovníky laboratoře na sdíleném disku a v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru, pro ostatní osoby na webových stránkách společnosti. Stěžovatel může podat stížnost e – mailem, nebo jej do laboratoře dopravit osobně, či kurýrní službou.

V případě, že laboratoř obdrží stížnost, je vedoucí laboratoře povinen shromáždit a ověřit všechny informace nezbytné pro hodnocení oprávněnosti stížnosti. Za tyto činnosti je vedoucí laboratoře odpovědný. Vedoucí laboratoře dále informuje stěžovatele o přijetí, stavu vyřizování a rozhodnutí o stížnosti dle postup pro řízení stížností. Výstup ze stížnosti vpracovává vedoucí laboratoře, který k přezkoumání výstupů ze stížnosti přizve kromě všech zainteresovaných pracovníků laboratoře i nezainteresovanou osobu. Tato osoba nemusí být pracovníkem laboratoře, z pravidla zve vedoucí laboratoře k přezkoumání výstupů zaměstnance z jiného oddělení nadřazené společnosti.

Formální ukončení procesu vyřizování stížnosti doručuje vedoucí laboratoře stěžovateli dle postupu pro řízení stížností. Kopii těchto záznamů uchovává vedoucí laboratoře spolu s veškerou dokumentací týkající se stížností na sdíleném disku nebo v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru po dobu platnosti dokumentů. Doba platnosti je uvedena v seznamu dokumentace.

2.5.10 Neshodná práce

Pokud při vykonávání laboratorních činností vznikne v laboratoři neshodná práce, jsou všichni pracovníci laboratoře povinni informovat o této skutečnosti vedoucího laboratoře, který za řízení neshodné práce odpovídá. Laboratoř má pro případ neshodné práce vypracován interní dokument postup při neshodné práci, a vedoucí laboratoře při managementu neshodné práce pracuje také s dalším interním dokumentem katalog rizik. Při každém zjištění neshodné práce vypracovává vedoucí laboratoře záznam o neshodné práci, který obsahuje informace dle tabulky č. 5.

Informace obsažené v záznamu o neshodné práci
Popis neshody
Okamžitá náprava
Analýza závažnosti a rozsahu dopadu na předchozí výsledky měření
Aktualizace analýzy rizik
Analýza příčin
Rozhodnutí o přijatelnosti
Nápravné opatření
Realizace nápravného opatření
Ověření účinnosti nápravného opatření

Tab 5) Informace obsažené v záznamu o neshodné práci

Laboratoř uchovává všechny informace o neshodné práci a opatřeních v podobě záznamů o neshodné práci elektronicky na sdíleném disku nebo v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru. Každý záznam o neshodné práci je hodnocen a následně vydán vedoucím laboratoře.

Pokud bude neshodná práce vyhodnocena vedoucím laboratoře jako nepřijatelná, stanovuje se nápravné opatření dle kapitoly 8.7 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Je nutné také aktualizovat katalog rizik. Další proces při neshodné práci je popsán v interním dokumentu postup při neshodné práci, a to pro případ, kdy je riziko již uvedeno v katalogu rizik, i pro případ, že riziko doposud laboratoř nedokumentovala.

2.5.11 Řízení dat a management informací

Všechna data a informace potřebné k provádění laboratorních činností jsou pracovníkům laboratoře snadno přístupné. Laboratoř používá ke zpracování svých dat běžně dodávaný komerční software z řady Microsoft Office – Microsoft Excel. Jedná se o komerční software, který je obecně používán v rámci jeho navrženého rozsahu použití a lze jej tedy považovat za dostatečně validovaný. Laboratoř jej používá na platformě Microsoft Windows.

Po nastavení výpočtů pomocí softwaru přebírá za správnost výpočtů odpovědnost laboratoř. Prověření funkčnosti a způsobilosti softwaru provádí vedoucí laboratoře minimálně jednou ročně v rámci přezkoumání systému managementu nebo po instalaci softwarových aktualizací. V rámci prověření funkčnosti a způsobilosti provádí vedoucí laboratoře vlastní výpočty všech vzorců, které jsou zaneseny do softwaru. Následně vedoucí laboratoře zapíše tyto hodnoty do prvního listu softwaru a porovnává je se softwarově vypočítanými hodnotami. Součástí doložení kontroly výpočtů je obrázek dokládající ruční výpočet vedoucího laboratoře s nasimulovanými daty. Pokud zjistí vedoucí laboratoře jakoukoliv neshodu, postupuje podle kapitoly 7.10 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 [21].

V prostorách laboratoře jsou pracovníkům k dispozici dva počítače PC bez přístupu k internetu opatřeny antivirovým programem. Oba počítače fungují na platformě Microsoft Windows a jsou vybaveny softwarem z řady Microsoft Office. Oba počítače jsou chráněny vstupním heslem, které znají pouze pracovníci laboratoře.

Všechna data, která pracovníci laboratoře do počítačů zadají, jsou automaticky ukládána na sdílený disk laboratoře a pravidelně zálohována dle interního postupu firemního IT oddělení. Všechna data jsou považována za důvěrná s ohledem na zákazníka a podle toho s nimi musí pracovníci laboratoře zacházet. V případě zjištění manipulace s daty ze strany pracovníků laboratoře se postupuje podle firemního postupu jako při hrubém porušení pracovního řádu.

Software je provozován na dvou počítačích PC s platformou Microsoft Windows, bez přístupu k internetu a v kombinaci s antivirovým programem. Dle firemního postupu IT oddělení kontroluje stav počítačů minimálně jednou ročně v rámci údržby firemních počítačů. Firemní IT oddělení zajišťuje, že laboratorní systém je provozován v prostředí, které je v souladu se specifikací poskytovatele systému.

Vzhledem k analýzám, které laboratoř provádí v rámci svých laboratorních činností, není každá provedená analýza jednoduše opakovatelná. U metod, kdy dochází ke stanovení objemu dané látky na základě barevné změny, nelze měření opakovat za naprosto stejných podmínek.

Pokud se při ověřování funkčnosti softwaru vyskytne podezření, že software nefunguje správně, kontaktuje vedoucí laboratoře firemní IT oddělení, které postupuje dle svých předpisů. Vedoucí laboratoře následně provede zápis do provozní knihy laboratoře.

Laboratoř nevyužívá žádný laboratorní systém, který by byl spravován a udržován vzdáleně nebo prostřednictvím externího poskytovatele. Veškeré manuály, instrukce a referenční data jsou pracovníkům laboratoře snadno dostupná, jelikož jsou uchovávána elektronicky na sdíleném disku laboratoře a v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru.

2.6 Požadavky na systém managementu

V kapitole požadavky na systém managementu normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 je třeba nejdříve rozhodnout o možnosti, podle které se bude v rámci systému managementu vybrané zkušební laboratoře postupovat. V případě výběru možnosti A norma obsahuje požadavky na dokumentaci systému managementu, řízení dokumentů systému managementu, řízení záznamů, opatření k zohledňování rizik a příležitostí, zlepšování, nápravná opatření, interní audity, a nakonec se norma zmiňuje o přezkoumání systému managementu [21].

2.6.1 Možnosti

Prostřednictvím interních dokumentů laboratoř vytvořila, zdokumentovala a zavedla systém managementu. Tento systém je schopen podporovat a prokazovat důsledné plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a zajišťování kvality laboratorních výsledků, a laboratoř jej v souladu s normou udržuje.

Systém managementu v laboratoři byl zaveden v souladu s možností A kapitoly 8.1 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Dle této možnosti se systém managementu laboratoře zaměřuje na:

- dokumentaci systému managementu,
- řízení dokumentů systému managementu,
- řízení záznamů,
- opatření k zohledňování rizik a příležitostí,
- zlepšení,
- nápravná opatření,
- interní audity,
- přezkoumání systému managementu [21].

2.6.2 Dokumentace systému managementu

Vedení vybrané zkušební laboratoře tvoří, dokumentuje a udržuje politiky a cíle laboratoře pro splnění účelu normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 prostřednictvím dokumentu politika kvality, který je dostupný elektronicky na webových stránkách firmy, na sdíleném disku laboratoře a v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru. Pracovníci laboratoře jsou s politikami a cíli laboratoře seznamováni také prostřednictvím interních dokumentů laboratoře, přičemž závazek k dodržování a realizaci politiky a cílů podepisují pracovníci v rámci prohlášení dle kapitoly 4. 1. 2 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Tím laboratoř zajišťuje, že jsou politiky a cíle brány na vědomí a realizovány na všech úrovních [21].

Vybraná zkušební laboratoř provádí a řídí své laboratorní činnosti tak, aby byla zajištěna nestrannost. Své politiky a cíle v oblasti nestrannosti naplňuje prostřednictvím prokazatelného vyloučení nepatřičných obchodních, finančních a jiných (vnitřních či vnějších) tlaků, a prostřednictvím zamezení účasti v činnostech vedoucích ke snížení důvěry v kompetenci a způsobilost či nestrannost laboratoře, které by mohly způsobit ohrožení nestrannosti laboratoře.

Ve vztahu k zákazníkům je cílem laboratoře poskytovat vysoce odborné služby při zachování nestrannosti, nezávislosti a věrohodnosti jejích činností. Cíle a politiky v oblasti konzistentní činnosti laboratoře jsou zpracovány v interním dokumentu příručka kvality prostřednictvím jednotlivých kapitol navazujících na požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Jedná se o kapitoly 4.2 – Důvěrnost, 6.2 – Pracovníci, 6.3 – Prostory a podmínky prostředí, 6.4 – Vybavení, 6.5 – Metrologická návaznost, 6.6 – Externě poskytované produkty a služby, 7.1 – Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv, 7.2 – Výběr, verifikace a validace metod, 7.4 – Zacházení se zkušebními položkami, 7.5 – Technické záznamy, 7.6 – Vyhodnocování nejistoty měření, 7.7 – Zajišťování platnosti výsledků, 7.8 – Uvádění výsledků, 7.9 – Stížnosti, 7.10 – Neshodná práce, 7.11 – Řízení dat a management informací, 8.2 – Dokumentace systému managementu, 8.3 – Řízení dokumentů systému managementu, 8.4 – Řízení záznamů, 8.5 – Opatření k zohledňování rizik a příležitostí, 8.6 – Zlepšování, 8.7 – Nápravná opatření, 8.8 – Interní audity, 8.9 – Přezkoumání systému managementu [21].

Plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 jsou zároveň politikami a cíli laboratoře v oblasti konzistentního plnění laboratorních činností. V kapitolách jsou také uvedeny prostředky, prostřednictvím kterých jsou politiky a cíle v oblasti konzistentního plnění laboratorních činností naplněny.

Management laboratoře se k přípravě a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti zavazuje prostřednictvím prohlášení dle kapitoly 4.1 – Nestrannost normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Dále se vedení laboratoře zavazuje k témuž prostřednictvím politiky kvality, která je k dispozici nejen pracovníkům laboratoře, ale také široké veřejnosti na webových stránkách firmy [21].

Zavedený systém managementu laboratoře je vytvořený v souladu s kapitolou 8 – Požadavky na systém managementu normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 prostřednictvím příručky kvality a dokumentů, na které tato příručka odkazuje. Zároveň je prostřednictvím stejných dokumentů definován způsob plnění požadavků stejně uvedených v kapitolách 4, 5, 6 a 7. Všechny dokumenty a záznamy jsou součástí řízené dokumentace laboratoře [21].

Všichni pracovníci vybrané zkušební laboratoře zapojení do laboratorních činností mají přístup k dokumentaci systému managementu a souvisejícím informacím, které se vztahují k jejich povinnostem. Všichni pracovníci laboratoře mají přístup k řízeným dokumentům v elektronické podobě, tyto dokumenty jsou umístěny na sdíleném disku laboratoře. Přístup na disk mají pouze pracovníci laboratoře a pracovníci firemního IT oddělení, které je odpovědné za správu disku včetně jeho zálohování. Tištěné verze řízených dokumentů jsou k dispozici v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru.

2.6.3 Řízení dokumentů systému managementu

Vybraná zkušební laboratoř řídí interní i externí dokumenty, které se týkají plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, konkrétně se jedná o interní dokumenty laboratoře, vnitřní předpisy laboratoře, vzory a formuláře potřebné k tvorbě záznamů, externí předpisy

laboratoře, právní předpisy, externí dokumenty a předpisy a mezinárodní technické normy a ostatní dokumenty jako jsou návody, manuály apod. Dokumenty laboratoř uchovává v elektronické verzi na sdíleném disku a v tištěné podobě v prostorách laboratoře, aby byly pracovníkům laboratoře neustále k dispozici. Vnitřní firemní předpisy laboratoř nezahrnuje do svého systému managementu. Takové dokumenty jsou k dispozici pracovníkům laboratoře v elektronické podobě na firemním disku nebo v tištěné podobě na sekretariátu ředitelství firmy.

Vybraná zkušební laboratoř disponuje seznamem dokumentace, který se dělí na seznam interních řízených dokumentů, jako jsou záznamy a postupy, a seznam externích řízených dokumentů, jako jsou mezinárodní technické normy, zákony a vyhlášky. Součástí dokumentu seznam dokumentace je také seznam neřízené dokumentace, kam patří například externí materiály dodané zákazníkem. Pokud dojde ke změně nebo aktualizaci některého řízeného nebo neřízeného dokumentu, je vedoucí laboratoře povinen okamžitě změnu zaznamenat i do seznamu dokumentace. Vedoucí laboratoře je odpovědný za aktualizaci seznamu dokumentace a tento dokument je pracovníkům laboratoře k dispozici v elektronické podobě na sdíleném disku a v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru.

Veškeré interní řízené dokumenty laboratoře, vnitřní předpisy a ostatní dokumenty zpracovává manažer kvality laboratoře, který tyto dokumenty také aktualizuje. Vedoucí laboratoře přezkoumává, schvaluje (včetně změn) a vydává veškeré řízené dokumenty laboratoře a zároveň dokumentům přiřazuje označení, přičemž postupuje podle postupu pro značení řízené dokumentace, který je součástí seznamu dokumentace laboratoře. Přezkoumání interní řízené dokumentace provádí vedoucí laboratoře minimálně jednou ročně v rámci přezkoumání systému managementu. Přezkoumání dokumentace zaznamenaná vedoucí laboratoře do seznamu dokumentace, čímž splňuje požadavek normy na záznamy o přezkoumání interní dokumentace laboratoře.

Pokud vedoucí laboratoře navrhne v rámci přezkoumání interní dokumentace změnu dokumentu, přestaví svůj návrh na pracovní poradě. Z pracovní porady musí standardně vzniknout zápis, který je uchován na sdíleném disku laboratoře. Na takovém dokumentu musí být jasně definováno, k jakým změnám na řízeném interním dokumentu dochází. Prostřednictvím pracovní porady jsou také o změnách informováni všichni pracovníci laboratoře dle kapitoly 5.7 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a svým podpisem pracovníci stvrzují, že byli s aktualizací řízeného interního dokumentu seznámeni. Manažer kvality následně provede aktualizaci dokumentu v tištěné i elektronické verzi, vedoucí laboratoře poté aktualizovaný dokument přezkoumá a schválí. Revidovaný dokument musí být jasně označen jako revidovaný dle postupu pro značení řízené dokumentace, který je součástí interního dokumentu laboratoře seznam dokumentace. Pokud dojde k revizi interního dokumentu laboratoře příručka kvality, je potřeba, aby vedoucí laboratoře tento revidovaný dokument spolu s původním dokumentem neprodleně dodal e – mailem příslušnému orgánu ČIA [21].

Vnitřní předpisy v tištěné podobě uchovává vybraná zkušební laboratoř po jednom výtisku v prostorách laboratoře, aby k nim měli všichni pracovníci laboratoře přístup. Pouze pracovní postupy k jednotlivým zkouškám jsou ve dvou výtiscích, jeden výtisk je uchováván spolu s dalšími vnitřními předpisy v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru, druhý výtisk je vždy k dispozici na daném pracovišti. Další tisk vnitřních předpisů je pracovníkům laboratoře zakázán. Pokud je potřeba některý dokument vytisknout znova, může tak učinit pouze vedoucí laboratoře. Zároveň musí tuto skutečnost zapsat do interního dokumentu laboratoře seznam dokumentace.

Elektronická verze vnitřních předpisů je k dispozici všem pracovníkům na sdíleném disku laboratoře na firemních počítačích. Všichni pracovníci laboratoře se k dokumentům dostávají po zadání hesla. Sdílený disk je pravidelně zálohován dle firemních postupů a za správu sdíleného disku je odpovědné firemní IT oddělení. Vnitřní předpisy pracovníci nesmí stahovat, tisknout, odesílat e – mailem ani jinak vynášet z laboratoře. Každý přepis dokumentu je IT oddělením dohledatelný dle vnitřních firemních postupů, stejně jako vložení flash disku pracovníka laboratoře do firemního počítače.

Ostatní dokumenty jako formuláře a záznamy jsou v tištěné podobě uchovávány v prostorách vybrané zkušební laboratoře v uzamčeném prostoru a v elektronické podobě na sdíleném disku. Pracovníci laboratoře je vyplňují buď v tištěné nebo elektronické podobě, přičemž tištěnou podobu pracovníci uchovávají v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru, elektronická podoba dokumentů je uložena na sdíleném disku. Interní dokumentace laboratoře má náležitosti dle tabulky č. 6.

Druh dokumentace	Část	Uvedené informace
Interní řízené dokumenty	Hlavička	Druh řízeného dokumentu
		Číslo řízeného dokumentu
		Název řízeného dokumentu
		Datum schválení
		Datum platnosti
		Název dokumentu, který byl nabytím účinnosti tohoto řízeného dokumentu zrušen
		datum účinnosti
		Správce řízeného dokumentu
		Zpracovatel řízeného dokumentu
		Rozsah působnosti
		Počet stran
		Počet příloh
		Adresa uložení elektronické podoby dokumentu
		(Třídící znak)
		Číslo výtisku (počet výtisků)
		Jméno, příjmení, podpis vedoucího laboratoře
		Logo firmy
		Záhlaví
	Strana dokumentu a celkový počet stran dokumentu	
	Název kapitoly, popř. podkapitoly	
	Číslo kapitoly, popř. podkapitoly	
	Datum účinnosti poslední změny kapitoly	
	Číslo této změny	
	Zápatí	Seznam tabulek

		Seznam obrázků
		Seznam rovnic
		Záznamy o přezkoumání vedoucím laboratoře
		Seznam změn
Formuláře a vzory	Záhlaví	Logo laboratoře
	Zápatí	Aktuální označení
		Číslo a název přílohy (pokud e jedná o přílohu)
		Stranu a celkový počet stran dokumentu

Tab 6) Náležitosti interní dokumentace

Identifikace všech dokumentů probíhá podle interního postupu pro značení, který je také uveden v seznamu dokumentace. Pokud dojde k aktualizaci jakéhokoliv dokumentu, uvede tuto skutečnost vedoucí laboratoře do seznamu dokumentace a řádně daný dokument nahradí. Postup pro značení aktualizovaných dokumentů je opět stanoven v seznamu dokumentace.

2.6.4 Řízení záznamů

Interní i externí záznamy laboratoře prokazující splnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 uchovává laboratoř v souladu s požadavky na řízenou dokumentaci uvedeny v kapitole 8.3 této normy. Záznamy vypracovávají pracovníci laboratoře na příslušných formulářích v elektronické nebo tištěné podobě. Následně tyto záznamy přezkoumává a schvaluje vedoucí laboratoře. Požadavky na vypracování, přezkoumání a schvalování záznamů jsou uvedeny v kapitole 7.5 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Postup pro značení záznamů je uveden na interním dokumentu laboratoře seznam dokumentace [21].

Schválené záznamy jsou uchovávány v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru a v elektronické podobě na sdíleném disku laboratoře. Stejně jako ostatní dokumenty jsou i záznamy laboratoře vedeny jako důvěrné a jsou zabezpečeny proti ztrátě nebo krádeži. K elektronické verzi záznamů na sdíleném disku mají přístup pouze pracovníci laboratoře z laboratorních PC po zadání hesla a pracovníci firemního IT oddělení, kteří musí postupovat dle interního postupu IT oddělení. Sdílený disk je pravidelně zálohován. K tištěné verzi záznamů se dostanou pouze pracovníci laboratoře, protože jsou záznamy spolu s další dokumentací uchovány v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru. Doba platnosti záznamů trvá vždy po dobu archivace, která je uvedena u každého záznamu zvlášť na dokumentu seznam dokumentace.

2.6.5 Opatření k zohlednění rizik a příležitostí

Vybraná zkušební laboratoř identifikuje rizika a příležitosti ke zlepšení průběžně při provádění laboratorních činností. Při identifikaci rizik v jednotlivých oblastech činnosti laboratoře pracuje laboratoř s interním dokumentem laboratoře katalog rizik, který obsahuje přehled rizik, která jsou zavedena do systému managementu laboratoře. Mezi rizika jsou řazeny potencionální a reálné neshody.

Vedoucí laboratoře pravidelně přezkoumává katalog rizik minimálně jednou ročně v rámci přezkoumání systému managementu. Katalog rizik je aktualizován také na základě záznamů o managementu neshodné práce, o auditech a o přezkoumání systému managementu.

Katalog rizik obsahuje mimo jiné i postup pro analýzu rizik týkajících se minimálně oblastí uvedených v tabulce č. 7.

Oblasti analýzy rizik	
Nestrannost	
Hlavní proces	Příjem
	Zkouška
	Výpočet
	Výsledek
Ostatní procesy	Personalistika
	Audity

Tab 7) Oblasti analýzy rizik

Pokud některý z pracovníků laboratoře identifikuje riziko týkající se jakékoliv laboratorní činnosti, vypracuje záznam o identifikaci rizika, kam zapíše také informace o postupu eliminace nebo minimalizace identifikovaného rizika. Následně je dokument přezkoumán a schválen vedoucím laboratoře, a pokud je riziko pro laboratoř relevantní, zapíše jej vedoucí laboratoře do katalogu rizik. Pokud vyhodnotí vedoucí laboratoře riziko jako nerelevantní, seznámí se svým postojem (včetně důvodu odmítnutí) autora záznamu o identifikaci rizika, a to písemnou formou, tedy e – mailem. V případě, že vedoucí laboratoře vyhodnotí navrhované riziko jako relevantní, přednese společně s navrhovatelem identifikaci rizika na pracovní poradě a seznámí tak se změnou v katalogu rizik všechny pracovníky laboratoře.

Opatření k řešení příležitostí jsou ve vybrané zkušební laboratoři řešena dle kapitoly 8.6 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 zabývající se zlepšováním, jelikož laboratoř chápe příležitosti jako svůj pozitivní posun, tedy zlepšení. Může se jednat o rozšiřování rozsahu laboratorních činností, oslovování nových zákazníků, využívání nových technologií nebo o využívání dalších možností uspokojení potřeb zákazníků [21].

Na základě přijatého záznamu o identifikaci rizika zapracuje vedoucí laboratoře toto riziko do katalogu rizik, a vypracuje analýzu dle postupu, který je také uveden v katalogu rizik. Dle postup pro analýzu rizika je nutné stanovit preventivní opatření, způsob zavedení opatření do systému managementu, posouzení potenciálního dopadu na platnost laboratorních výsledků, úroveň rizika po opatření, určení pracovníka odpovědného za provedení preventivního opatření, termín realizace opatření, formu prověření realizace preventivního opatření a určení způsobu vyhodnocení efektivnosti preventivního opatření. O přidání rizika do katalogu rizik a o všech atributech analýzy rizika informuje vedoucí laboratoře ostatní pracovníky laboratoře prostřednictvím pracovní porady.

2.6.6 Zlepšování

Laboratoř identifikuje příležitosti ke zlepšení prostřednictvím přezkoumání provozních postupů v rámci přezkoumání systému managementu minimálně jednou ročně, vypracováním politik a cílů laboratoře, prováděním interních auditů, zaváděním nápravných opatření nebo návrhů pracovníků laboratoře. Pokud některý z pracovníků identifikuje příležitost ke zlepšení,

přednese svůj návrh na pravidelné pracovní poradě všem ostatním pracovníkům laboratoře. Po diskuzi rozhodne vedoucí laboratoře o přijetí či nepřijetí návrhu, čímž o svém postoji ihned informuje navrhovatele i ostatní pracovníky laboratoře.

Pokud je návrh na zlepšení přijat, zapracuje jej vedoucí laboratoře do dokumentu laboratoře politika kvality. Tento dokument vedoucí laboratoře aktualizuje dle požadavků uvedených v kapitole 8.3 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. V případě nepřijetí návrhu sdělí vedoucí laboratoře navrhovateli důvod nepřijetí. Standardně je z každé pracovní porady veden zápis, který je uchován na sdíleném disku laboratoře nebo v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru [21].

Laboratoři nadřazená společnost pořádá pravidelně porady dle svých interních předpisů, kterých se účastní vedení všech firemních oddělení. Na těchto poradách vyhodnocují vedoucí jednotlivých oddělení svou práci a také součinnost s ostatními odděleními. Vedoucí laboratoře na takových poradách pravidelně pokládá dotaz na spokojenost firmy s činností laboratoře. Tím laboratoř sbírá zpětnou vazbu od svého jediného zákazníka – nadřazené společnosti.

Standardně je z firemních porad veden zápis, který je distribuován všem firemním oddělením zvlášť. Tento zápis uchovává laboratoř na sdíleném disku nebo v prostorách laboratoře v tištěné podobě v uzamčeném prostoru. Následně je zpětná vazba od zákazníka přednesena na pracovní poradě laboratoře. V případě, že se v hodnocení spokojenosti zákazníka vyskytne příležitost pro zlepšení, zapracuje vedoucí laboratoře tuto příležitost do dokumentu politika kvality dle kapitoly 8.6.1 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. V případě, že se v hodnocení spokojenosti zákazníka vyskytne identifikace rizika, zapracuje toto riziko vedoucí laboratoře do interního dokumentu laboratoře katalog rizik dle kapitoly 8.5 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Pokud z hodnocení spokojenosti zákazníka vyplyne podezření na neshodnou práci, informuje vedoucí laboratoře o postupu při managementu neshodné práce zákazníka a dále postupuje dle kapitoly 7.9 stejné normy [21].

2.6.7 Nápravná opatření

V rámci všech laboratorních činností mohou být neshody identifikovány prostřednictvím managementu neshodné práce, výstupů z auditů, přezkoumání systému managementu, zpětné vazby od zákazníka nebo iniciativy pracovníka laboratoře. Při zjištění neshody postupuje laboratoř dle kapitoly 7.10 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. V takovém případě laboratoř dle svého interního dokumentu postup při neshodné práci popíše neshodu, zanalyzuje její závažnost a rozsah dopadu, zjistí, zda je daná neshoda zahrnuta v dokumentu katalog rizik, zanalyzuje její příčiny, rozhodne o její přijatelnosti, navrhne nápravné opatření včetně realizace nápravného opatření a po určité době provede ověření účinnosti navrhovaného nápravného opatření. Tímto postupem laboratoř zajistí, že zvolené nápravné opatření bude přiměřené účinkům neshody. V případě, že vedoucí laboratoře vyhodnotí neshodu jako vysoce závažnou, nařídí mimořádný interní audit, který provede manažer kvality laboratoře a přítomni budou všichni pracovníci laboratoře [21].

Laboratoř uchovává záznamy jako důkazy o povaze neshod, příčinách a o všech přijatých následných opatřeních a o výsledcích nápravných opatření prostřednictvím záznamu o neshodě. Tento dokument vypracovává vedoucí laboratoře dle postupu uvedeného v interním dokumentu laboratoře postup při neshodné práci. Záznam o neshodě vedoucí laboratoře následně přezkoumá, schválí a uchovává v elektronické podobě na sdíleném disku nebo v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru. Pokud vedoucí laboratoře

vyhodnotí neshodu jako vysoce závažnou a nařídí mimořádný interní audit, postupuje se podle kapitoly 8.8 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 [21].

2.6.8 Interní audity

Vybraná zkušební laboratoř provádí interní audity v plánovaných intervalech. Cílem provádění auditů je prověření, zda systém managementu včetně všech laboratorních činností odpovídá vlastním požadavkům na systém managementu laboratoře a požadavkům normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, a zda je efektivně zaveden a udržován. Laboratoř v oblasti interních auditů postupuje v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 19011: 2019, která poskytuje návod pro interní audity [32].

V laboratoři může interní audit provádět každý pracovník laboratoře, který je vyškolený a kvalifikovaný v oblasti interních auditů. Laboratoř pro tyto účely nevyužívá externího pracovníka. Vzhledem k velikosti laboratoře je nutné, aby všichni pracovníci důkladně znali požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a prověřováním systému managementu laboratoře si pracovníci tyto požadavky více osvojí. Školení a výcvik pracovníků v oblasti interních auditů se jednotlivým pracovníkům zapisují do jejich osobních záznamů spolu s vypracovanou kartou auditora, která uvedena v příloze E této práce. Hodnocení interních auditorů provádí vedoucí laboratoře v rámci hodnocení pracovníka laboratoře za daný rok. Standardně provádí laboratoř interní audity všech kritérií v rámci jednoho roku.

Laboratoř plánuje, stanovuje, zavádí a udržuje program auditů včetně četnosti, metod, odpovědností, požadavků na plánování a předávání zpráv na interních dokumentech laboratoře program interních auditů pro daný rok, který je uveden v příloze F této práce. Za plánování a organizaci auditů je odpovědný manažer kvality, stejně jako za vypracování programu interních auditů pro daný rok. Vzor tohoto dokumentu, stejně jako následné záznamy, je veden elektronicky na sdíleném disku laboratoře a v tištěné podobě je uchován v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru. S dokumentem jsou vždy seznámeni všichni pracovníci laboratoře. Laboratoř stanovuje kritéria auditu, přičemž standardním kritériem interního auditu je vybraná kapitola příručky kvality, respektive normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

Laboratoř provádí také vertikální audity, kdy kontroluje správnost realizace náhodně vybrané dokončené zakázky a na jediné zkušební položce prověří všechny auditované oblasti. Vedoucí laboratoře může nařídít mimořádný audit, který provede manažer kvality za přítomnosti všech pracovníků laboratoře. V takovém případě může manažer kvality stanovit jiný cíl, předmět a kritérium interního auditu, než je běžné dle standardního postupu. Při přípravě na provádění interního auditu zpracovává manažer kvality ke každé auditované oblasti plán interního auditu, který je uveden v příloze G této práce a jehož vzor i následné záznamy jsou uchovány v elektronické podobě na sdíleném disku a v tištěné podobě v prostorách kanceláře v uzamčeném prostoru.

Na základě provedení interního auditu vypracuje interní auditor okamžitě zjištění auditora, kdy vyhodnotí soulad dané oblasti s požadavky na místě. Zjištění auditora je vedeno v rámci dokumentu zpráva auditu, který je následně dopracován interním auditorem. Vzor zprávy auditu je uveden v příloze H této práce. Pokud se na interním auditu podílelo více interních auditorů, je nutné specifikovat, kdo odpovídá za jaké kritérium. Vzor zprávy auditu je stejně jako záznamy tohoto dokumentu uchován v elektronické podobě na sdíleném disku laboratoře a v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru. Následně jsou zprávy z auditu předkládány vedoucímu laboratoře.

Zjištění neshody s kritériem auditu nastává tehdy, pokud dodržování systému managementu laboratoře neodpovídá požadavkům na zavedený systém managementu laboratoře dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, nebo pokud dojde ke zjištění, že systém managementu není efektivně zaveden a udržován. V takových případech zjištění neshody s kritériem auditu je nutné, aby interní auditor zpracoval ke každé zjištěné neshodě záznam o neshodě, jehož vzor je uložen na sdíleném disku laboratoře v elektronické podobě a v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzamčeném prostoru. Vzor formuláře pro záznam o neshodě je uveden v příloze I této práce. V záznamu o neshodě klasifikuje interní auditor neshodu buď jako závažnou nebo méně závažnou, a navrhuje zavedení účelných nápravných opatření bez zbytečného odkladu. Při volení nápravných opatření musí laboratoř pracovat se svým katalogem rizik a zvolené nápravné opatření musí být přiměřené účinkům neshody, která vznikla.

2.6.9 Přezkoumání systému managementu

Přezkoumání systému managementu provádí vedoucí laboratoře jednou ročně s cílem zajištění trvalé vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti systému managementu včetně deklarovaných politik a cílů vztahujících se k plnění normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Vedoucí laboratoře je odpovědný za přezkoumání systému managementu a je také povinný se věnovat v rámci jednoho roku každému bodu uvedenému na dokumentu program přezkoumání systému managementu. Pravidelné přezkoumání managementu musí probíhat s předem stanoveným časovým plánem laboratoře. Vedoucí laboratoře může v reakci na mimořádné události provést přezkoumání systému managementu ve zkráceném rozsahu.

Laboratoř do svého programu přezkoumání systému managementu zahrnuje vstupy, které jsou v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, a s těmito vstupy laboratoř do přezkoumání systému managementu vstupuje. Jedná se o změny interních a externích záležitostí relevantních pro laboratoř, plnění cílů, vhodnost politik a postupů, stav opatření vyplývajících z předchozích přezkoumání systému managementu, výsledky posledních interních auditů, nápravná opatření, posuzování externími orgány, změny v objemu a typu prováděných prací nebo v rozsahu laboratorních činností, zpětnou vazbu od zákazníků a svých pracovníků, stížnosti, efektivnost všech realizovaných zlepšení, přiměřenost zdrojů, výsledky identifikace rizik, závěry ze zjišťování platnosti výsledků a další relevantní faktory.

Povinností vedoucího laboratoře je zaznamenávat všechny výstupy z přezkoumání systému managementu v rámci protokolu o přezkoumání systému managementu. Tento protokol se týká efektivnosti systému managementu a jeho procesů, zlepšení laboratorních činností souvisejících s plněním požadavků této normy, zajištění požadovaných zdrojů a jakékoli potřeby změny. Vzor protokolu, stejně jako následné záznamy je uchovávan v elektronické podobě na sdíleném disku laboratoře a v tištěné podobě v prostorách laboratoře v uzavřeném prostoru. Na protokolu vedoucí laboratoře zpracovává všechny podrobnosti, zjištění, rozhodnutí a opatření, která byla v rámci přezkoumání systému managementu zjištěna.

Pokud zjistí vedoucí laboratoře v průběhu přezkoumání systému managementu neshodnou práci, postupuje podle kapitoly 7.10 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, pokud zjistí potřebu přijmout preventivní opatření, postupuje podle kapitoly 8.5 této normy, pokud zjistí potřebu přijmout opatření ke zlepšení, postupuje podle kapitoly 8.6 této normy a pokud zjistí potřebu přijmout nápravné opatření, postupuje podle kapitoly 8.7 této normy. Při přezkoumání systému managementu vedoucí laboratoře pracuje také s katalogem rizik.

Kontrola správného provádění přezkoumání systému managementu je prováděna v rámci interních auditů [21].

3 INTERNÍ AUDIT

Audit jako takový je systematický, nezávislý a dokumentovaný proces, jehož cílem je získávání konkrétních záznamů jako důkazů a jejich objektivní hodnocení. Jedná se tedy o naplánovanou činnost prováděnou osobou, která stojí mimo danou organizaci. Interní audit, neboli audit první stranou, je pak činnost prováděná samotnou organizací nebo jejím jménem. Většinou představuje interní audit v organizaci základ vlastního prohlášení o shodě s danými požadavky [32].

3.1 Základní principy auditování

Mezi základní principy auditování patří integrita, která představuje základ profesionality. Zahrnuje poctivé, svědomité a odpovědné vykonávání práce, sledování aplikovaných legislativních požadavků, prokazování kompetencí při práci a vnímání vlivů narušujících úsudek. Důležitá je také nestrannost, tedy spravedlivost a nepodjatost. Auditor by měl udržovat potřebné znalosti, sledovat v průběhu auditu souvislosti, být důsledný a neměl by se nechat nikým a ničím ovlivnit [32].

Dalším základním principem auditování je férová prezentace, čili povinnost podávat pravdivé a přesné zprávy. Zprávy o auditu mají přesně odrážet činnosti auditu, uvádět významné překážky zjištěné v průběhu auditu a rozdílné názory týmu auditorů a auditovaného. Komunikace mezi všemi zainteresovanými osobami musí být pravdivá, přesná, objektivní, správně načasovaná, jasná a úplná. Řádná profesionální péče, tedy svědomitost a soudnost při auditování je dalším ze základních principů auditování. Auditor musí dodržovat pečlivost, správný úsudek a provádět rozhodnutí založená na faktech. Čtvrtým principem auditování je důvěrnost a bezpečnost informací. Auditor musí jednat diskrétně a správně zacházet s citlivými údaji a informacemi. Nikdy nesmí využívat informace z auditu k vlastnímu prospěchu nebo poškodit zájmy organizace a dalších zainteresovaných stran [32].

Základem pro nestrannost auditu a objektivnost závěrů z auditu je nezávislost, která je zároveň pátým principem auditování. Kdekoliv je to proveditelné, musí být auditor nezávislý na auditované činnosti. Tam, kde to možné není, se musí auditor snažit o odstranění předpojatosti a střetu zájmů tím, že nenese za auditovanou činnost odpovědnost. Předposledním principem auditování je přístup auditora založený na faktech. Auditor by měl postupovat racionálně s cílem dosahovat spolehlivých a opakovatelných závěrů a měl by se řídit heslem nemám – li důkaz, nemohu dělat závěry. Přístup založený na rizicích, tedy přístup k auditování zvažující rizika a příležitosti je posledním principem auditování, který norma ČSN EN ISO 19011: 2019 uvádí. Tento přístup by měl konstantně ovlivňovat plánování, provádění a podávání zpráv o auditech tak, aby bylo zajištěno, že jsou plněny cíle programu auditů a auditů se soustředí na oblasti, které jsou pro auditovaného významné [32].

3.2 Auditor jako osoba

Auditor by měl respektovat zásady správného chování auditorů. Takové chování je etické, tedy spravedlivé, pravdivé, slušné a diskrétní, přístupné názorům, dále diplomatické, tedy taktní v přístupu k lidem, pozorné a všímavé. Auditor by si měl uvědomovat situaci a měl by být schopen ji pochopit. Měl by se vytrvale zaměřovat na dosahování cílů. Chování auditora má

být také rozhodné a statečné, aby auditor jednal odpovědně a eticky i přes nepopularitu. Správný auditor by měl také jednat samostatně a nezávisle při jednání s ostatními [32].

Vedoucí týmu auditorů má mít navíc znalosti a dovednosti potřebné k vyvažování silných a slabých stránek jednotlivých auditorů, vytváření harmonického prostředí při auditu a řízení procesu auditu. M21 by tedy plánovat a organizovat audit a efektivně využít zdrojů během auditu. Vedoucí týmu auditorů má také navíc reprezentovat tým auditorů a poskytovat podporu auditorům ve výcviku. Do povinností vedoucího týmu auditorů spadá také příprava a kompletace zprávy z auditu [32].

3.3 Plánování interního auditu

Auditování probíhá vždy podle časového harmonogramu – programu auditů. Odpovědnost za řízení programu interních auditů má v laboratoři odpovědná osoba, většinou manažer kvality a program může zahrnovat audity zaměřené na více systémů managementu nebo více různých požadavků [32].

Program auditů by měl být založen na kontextu auditované organizace, který je třeba pochopit pro správně provedený audit. Kontext organizace zahrnuje cíle organizace, interní a externí aspekty, relevantní zainteresované strany a jejich požadavky, identifikovaná rizika a příležitosti včetně opatření k jejich řešení a zabezpečení informací. Dále by se program auditů měl tvořit s ohledem na povahu poskytovaných produktů a služeb a funkčnost, složitost a úroveň vyspělosti systému managementu [32].

Program auditů má zvažovat požadavky systému managementu, požadavky legislativy, potřeby hodnocení externích poskytovatelů, požadavky a potřeby zainteresovaných stran, potenciální rizika pro společnost a komerční záměry. Tento dokument by měl být dále řízen s ohledem na cíle programu auditů, rizika a příležitosti související s programem auditů a opatření k jejich řešení, předmět všech auditů, rozložení auditů v čase, typy auditů, kritéria audit a použité metody auditu, kritéria pro vytváření týmů auditorů a další relevantní dokumentované informace [32].

Rozsah programu auditů mohou ovlivňovat různé faktory. Mezi ty nejvýznamnější patří zkušenosti z předchozích auditů, změny legislativy, změny organizace nebo její činnosti, výsledky analýz rizik a příležitostí, ukazatelé funkčnosti procesů a výkonnosti systémů, zájmy zainteresovaných stran, jazykové, kulturní a sociální otázky nebo výsledky dřívějších přezkoumání programu auditů. Program auditů se tvoří s cílem identifikovat příležitosti ke zlepšení, zjištění, zda je auditovaný schopen identifikovat kontext, identifikovat způsobilost v oblasti rizik a příležitostí, zjistit shodu, efektivnost a přiměřenost systému, zajistit důvěru v externí poskytovatele a vyhodnocení souladu cílů systému se strategií. Mezi zdroje potřebné pro dodržení programu auditů patří finance, kompetence auditorů, dostupnost technologií, nástrojů, vybavení a dokumentovaných informací, dostupnost auditorů a technických expertů, metody auditování, čas, požadavky na zajištění přístupu a jiné [32].

Program auditů se skládá ze dvou částí – z části plánovací a z části kontrolní. V plánovací části je třeba uvádět kritérium auditu (článek normy), provozní činnost, pracovník provádějící audit a termín auditu. V kontrolní části se potom uvádí tým auditorů, plán auditu, případná neshoda a rozhodnutí (OK/NOK). Návrh programu auditů je uveden v příloze F této práce. S programem auditu musí být seznámeni všichni dotčení.

3.4 Proces interního auditu

Proces auditu se skládá z jednotlivých kroků. Těmito kroky jsou iniciace, realizace, zpráva z auditu, ukončení auditu a následné opatření. V rámci iniciace je potřeba po úvodním kontaktu s auditovaným určit proveditelnosti auditu, sestavit potvrzení plánu auditu a připravit podklady na auditu na místě. V rámci realizace auditu je třeba provést úvodní jednání, samotný proces auditování a závěrečné jednání [32].

3.4.1 Inicie interního auditu

Před začátkem jakýchkoliv prací musí vedoucí auditor připravit plán auditu, přičemž zvažuje cíle auditu, vhodné techniky, složení týmu auditorů a celkové kompetence, rizika, která vznikají organizaci při auditu, další potřebné informace, formy spolupráce s auditovaným, časové a finanční zdroje a opatření z předchozích interních a externích auditů. Vedoucí auditor kontaktuje auditovaného prostřednictvím komunikačních kanálů. Následně prověří vedoucí auditor proveditelnosti auditu a spolu s auditovaným dojde k odsouhlasení náležitosti a přítomnosti pozorovatelů. Následně si auditor vyžádá přístup k informacím, přičemž musí dbát na jejich důvěrnost [32].

Plán auditu musí obsahovat místo, termín a časový harmonogram auditu. Na tomto dokumentu musí být dále uvedeny plánované metody auditování, kritéria auditu a jakékoliv referenční dokumenty, předmět auditu, role a odpovědnosti členů týmů auditorů a dalších doprovodných osob a dokumentační vymezení. Návrh plánu auditu je uveden v příloze G této práce [32].

V rámci přípravy na audit přidělí vedoucí auditorů úkoly jednotlivým podle procesů, činností, míst nebo funkcí, přičemž musí brát v úvahu otázky nestrannosti. Dále by měl vedoucí auditorů zohledňovat kompetence členů týmu a efektivně využívat všechny zdroje. Vedoucí auditorů také sestavuje dotazníky a check – listy pro audit a vypracovává podrobnosti o vzorkování a ostatní dokumenty pro zápis zjištěn nebo pro záznam neshody. V rámci přípravy na audit je potřeba také přezkoumat dokumentaci – zejména postupy platné pro prověřovanou oblast, dostupné záznamy platné pro prověřovanou oblast, záznamy z předchozích interních auditů a záznamy z externích auditů k prověřované oblasti [32].

3.4.2 Realizace interního auditu

Audit na místě je zahájen úvodním jednáním. Účelem úvodního jednání je představení týmu auditorů včetně jejich rolí a potvrzení shody všech stran ohledně výstupu auditu a podání zpráv včetně stupňování neshod. Účelem je také zjištění realizovatelnosti všech plánovaných činností auditu zahrnující potvrzení cílů, předmětu a kritérií auditu, časového harmonogramu auditu a zásad BOZP, včetně havarijních a ochranných postupů týkajících se auditorů [32].

Při auditu na místě je také důležité správně shromažďovat důkazy a ověřovat shody. Mezi správné metody shromažďování informací dle normy ČSN EN ISO 19011: 2019 patří pohovory, pozorování činností a okolního pracovního prostředí a podmínek, čtení a výklad dokumentů týkajících se politik, cílů, plánů, postupů apod. Dále se mezi správné metody shromažďování informací řadí čtení záznamů, včetně zápisů z porad, zpráv z auditů, výsledků měření apod., čtení zpráv z jiných zdrojů, například, zpětné vazby od zákazníka nebo hodnocení dodavatelů a shromažďování dat [32].

Velmi důležitým aspektem při auditu na místě je komunikace v průběhu auditu. Pravidelná komunikace musí probíhat mezi členy týmu, ale také s auditovaným a klientem auditu. Při kladení otázek vychází auditor z připravených otázek, ale neomezuje se pouze na ně.

Často používá otázky nečekané, naivní a otevřené, aby nemohl auditovaný odpovědět ano či ne. V otázkách auditor často používá slova kde, kdy, kdo, co a jak a v rozhodném okamžiku by měl auditor vždy položit otázku začínající slovy „Můžete mi ukázat...?“ Zároveň by se měl auditor vyvarovat otázkám navozující odpověď a mnohonásobným otázkám, při kterých může ztratit přehled o situaci [32].

Po porovnání důkazů s kritérii dochází k okamžitému vyhodnocení auditu na místě, kdy auditor vyhodnocuje shodu nebo neshodu důkazů s danými kritérii. Zjištění z auditu musí být vždy podepřena objektivními důkazy a je třeba je projednat s auditovaným a zajistit jejich akceptování. Zjištění z auditu lze kategorizovat a hodnotit tak jejich významnost. Povinností auditora je zaznamenat zjištění. Auditor musí přesně definovat neshodu včetně odkazu na nesplněný požadavek (normu, dokument apod.), psát čitelně, uvádět fakta a nepoužívat stupňování, tedy slova jako málo nebo téměř. Dále musí auditor vystavit objektivní nepředpojatý záznam o auditu, používat citace a terminologii norem a dokumentů, ověřovat fakta a případně identifikovat kořenové příčiny [32].

V rámci přípravy závěrů z auditu je vhodné, aby tým před závěrečnou schůzkou přezkoumal zjištění z auditu a jakékoliv jiné vhodné informace shromážděné během auditu a srovnal je s cíli auditu. Tým by měl před závěrečnou schůzkou dále odsouhlasit závěr auditu a připravit případná doporučení. Účastníky závěrečného jednání jsou auditoři, odpovědné osoby za auditované funkce a procesy a další relevantní zainteresované strany [32].

Při závěrečném jednání prezentuje vedoucí týmu auditorů zjištění a závěry, aby bylo vše správně pochopeno a potvrzeno. Dále vedoucí auditorů seznámí účastníky s tím, že shromážděné důkazy z auditu jsou výsledkem vzorkování dostupných informací, upřesní způsob dodání zprávy a způsob, jakým mají být řešeny nálezy z auditu. Nakonec vedoucí týmu auditorů uvede možné následky nedostatečného řešení nálezů z auditu a upřesní související činnosti následující po auditu [32].

3.5 Vyhodnocení interního auditu

Vyhodnocení auditu se skládá ze tří částí. V první části je nutné zpracovat zprávu z auditu. Za přípravu a kompletování zprávy z auditu nese odpovědnost vedoucí týmu auditorů. Ve druhé části probíhá ukončení auditu a pokud jsou během auditu zjištěny neshody, je nutné stanovit nápravná opatření [32].

3.5.1 Zpráva z auditu

Zpráva z auditu by měla zahrnovat nebo se odkazovat na cíle a kritéria auditu, předmět auditu, identifikaci členů a vedoucího týmu auditorů, data a místa konání auditu a zjištění a závěry z auditu. Dále by ve zprávě z auditu měl být zahrnut seznam zástupců prověřované oblasti, neshody a doporučení ke zlepšování, prohlášení o důvěrné povaze obsahu, plán auditu a případně odsouhlasený plán následných opatření, jsou-li vydána [32].

3.5.2 Ukončení interního auditu

Audit bývá ukončen po provedení všech plánovaných činností auditu, případně za podmínek odsouhlasených klientem auditu. Dokumentované informace týkající se auditu jsou uchovány nebo zlikvidovány na základě dohody všech zúčastněných stran a v souladu s programem auditů a aplikovatelnými, popř. legislativními požadavky. Ponaučení z auditu mají identifikovat rizika a příležitosti pro následující program auditů [32].

3.5.3 Nápravné opatření

Pro splnění účelu a cílů interních auditů je nutné stanovit nápravná opatření ke zjištěným neshodám a stanovit termín a odpovědnou osobu za implementaci nápravných opatření. Dále je nutné zaznamenávat stav splnění nápravného opatření a ověřit odstranění kořenových příčin neshody. Následným auditem a kontrolními mechanismy lze poté vyhodnotit efektivitu nápravného opatření [32].

3.6 Interní audit ve vybrané zkušební laboratoři

Vhledem k množství kritérií normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 byl interní audit rozdělen do několika dílčích interních auditů. V rámci přípravy vybrané zkušební laboratoře k akreditaci byl nejdříve vypracován program interních auditů pro rok 2022, který se skládá z plánovací a kontrolní části, a zahrnuje všechna kritéria této normy rozdělena do jednotlivých dílčích interních auditů. Následně bylo nutné pro každé kritérium provést přípravu na audit a vypracovat plán auditu ve stanovených termínech dle programu interních auditů pro rok 2022. Realizace interních auditů pro každé kritérium byla zahájena úvodním jednáním, poté byl proveden audit na místě, následovalo vyhodnocení auditu na místě a závěrečné jednání. Interní audit ve vybrané zkušební laboratoři pro dané kritérium byl vždy ukončen zprávou z auditu a v případě, že se v průběhu interního auditu vyskytla neshoda, byl vypracován záznam o neshodě.

Všechny interní audity ve vybrané zkušební laboratoře byly provedeny s cílem zjištění těsnosti shody systému managementu vybrané zkušební laboratoře s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 v rámci prvního čtvrtletí roku 2022. Interní audity pro jednotlivá kritéria jsou popsána níže v této závěrečné práci.

3.6.1 Program interních auditů pro rok 2022 ve vybrané zkušební laboratoři

Program interních auditů pro rok 2022 se skládá ze dvou částí a má všechny náležitosti pro splnění požadavků normy ČSN EN ISO 19011: 2019. Program interních auditů zahrnuje všechny prvky systému managementu včetně členění v souladu s interními dokumenty vybrané zkušební laboratoře. Dále tento dokument zahrnuje prověření plnění opatření naplánovaných v rámci přezkoumání systému managementu ve vybrané zkušební laboratoři, auditovanou oblast a příslušnou kapitolu, termín auditu a jméno interního auditora.

Po provedení každého interního auditu ve vybrané zkušební laboratoři bylo do dokumentu zapsáno číslo protokolu, zjištění neshod, v případě zjištění neshody číslo přílohy protokolu, nápravná opatření a datum ukončení auditů, popřípadě datum splnění nápravného opatření. Program ukončených interních auditů pro rok 2022 ve vybrané zkušební laboratoři je uveden v příloze J této práce.

3.6.2 Plány interních auditů pro rok 2022 ve vybrané zkušební laboratoři

Pro každé kritérium normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 byl ve vybrané zkušební laboratoři vytvořen plán interního auditu. Takový dokument obsahuje vždy plánovaný termín auditu, jméno vedoucího auditora, pracoviště, kde daný interní audit proběhne, rozsah a cíl auditu, osoby, které se budou auditu účastnit. Důležitou součástí každého plánu interního auditu je seznam dokumentace, která bude sloužit jako podklad pro audit a kterou laboratoř před interním auditem zkontroluje, popřípadě upraví nebo doplní. Následuje časový harmonogram auditu, kde jsou přesně stanoveny časy, místa, účastníci a kritéria. Do každého plánu interního auditu

lze zapsat případné další požadavky a každý plán interního auditu musí obsahovat datum schválení tohoto plánu a jméno osoby, která plán schválila.

Vybraná zkušební laboratoř rozdělila svůj interní audit pro kalendářní rok 2022 do pěti oblastí kopírujících normu ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a pro každou oblast vypracovala plán interního auditu. První plán interního auditu s označením 01/22 je uveden v příloze K této práce a stanovil plánovaný termín auditu na první měsíc roku 2022. Rozsah a cíl auditu byl prověřit funkčnost, účinnost a efektivnost systému managementu laboratoře v oblasti nestrannosti a důvěrnosti, dále pak prověřit úroveň plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 4: Obecné požadavky. Vzhledem k malému rozsahu kapitoly 4 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 byl plánovaný interní audit rozdělen do dvou bloků po dvou hodinách.

Druhý plán interního auditu s označením 02/22 je uveden v příloze M této práce a stanovil plánovaný termín auditu na první měsíc roku 2022, stejně jako plán interního auditu č. 01/22. Rozsah a cíl auditu byl prověřit funkčnost, účinnost a efektivnost systému managementu laboratoře v oblasti nestrannosti a důvěrnosti, dále pak prověřit úroveň plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 5: Požadavky na strukturu. Vzhledem k velmi malému rozsahu kapitoly 5 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 byl plánovaný interní audit rozdělen pouze do jednoho bloku trvajícího dvě hodiny.

Plán interního auditu č. 03/22 je třetím plánem interního auditu ve vybrané zkušební laboratoři pro rok 2022 a je uveden v příloze O této práce. Na tomto dokumentu byl stanoven plánovaný termín auditu na druhý měsíc roku 2022. Rozsah a cíl auditu byl prověřit funkčnost, účinnost a efektivnost systému managementu laboratoře v oblasti nestrannosti a důvěrnosti, dále pak prověřit úroveň plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 6: Požadavky na zdroje. Vzhledem k tomu, že se jedná o rozsáhlejší kritérium normy, byl rozdělen harmonogram auditu do dvou dní. Během prvního dne plán auditu uvádí čtyři dvouhodinové bloky, během druhého dne již pouze jeden dvouhodinový blok.

Předposledním plánem interního auditu je plán interního auditu č. 04/22, který je uveden v příloze Q této práce. Interní auditor naplánoval termín tohoto interního auditu na třetí měsíc roku 2022. Rozsah a cíl auditu byl prověřit funkčnost, účinnost a efektivnost systému managementu laboratoře v oblasti nestrannosti a důvěrnosti, dále pak prověřit úroveň plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 7: Požadavky na proces. Tato kapitola je nejrozsáhlejším kritériem normy, a proto byl interní audit naplánován na tři dny. První den byl rozdělen do čtyř dvouhodinových bloků, druhý den do tří dvouhodinových bloků stejně jako třetí den. Seznam dokumentace, která je podkladem pro interní audit byl nejdelší ze všech plánů interních auditů ve vybrané zkušební laboratoři v roce 2022.

Plán interního auditu č. 05/22 je pátým a zároveň posledním plánem interního auditu ve vybrané zkušební laboratoři pro rok 2022. Je uveden v příloze T této práce. Na tomto dokumentu je stanoven plánovaný termín auditu na měsíc duben roku 2022. Rozsah a cíl auditu byl prověřit funkčnost, účinnost a efektivnost systému managementu laboratoře v oblasti nestrannosti a důvěrnosti, dále pak prověřit úroveň plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 8: Požadavky na systém managementu. I přesto, že kritéria této kapitoly nejsou příliš rozsáhlá, byl rozdělen harmonogram auditu do tří dní, a to z důvodu složitosti kritéria. Během prvního a druhého dne plán auditu uvádí tři dvouhodinové bloky, během druhého dne již pouze dva.

3.6.3 Zprávy z interních auditů roku 2022 ve vybrané zkušební laboratoři

V návaznosti na každý samostatný interní audit ve vybrané zkušební laboratoři byla ke každému plánu auditu zpracována zpráva z auditu. Každá zpráva zahrnuje daná kritéria auditu, předmět auditu a tým auditorů včetně vedoucího auditora, který každou zprávu z auditu vypracovává. Dále každá zpráva z interního auditu v laboratoři obsahuje datum a místo konání auditu, otázky, kterými interní auditor prověřoval stav ve vybrané zkušební laboratoři a hodnocení interního auditu. Jako poslední je v každé zprávě z provedeného interního auditu ve vybrané zkušební laboratoři uveden závěr k internímu auditu, popřípadě zjištěné neshody a doporučení na zlepšení.

Při prvním interním auditu ve vybrané zkušební laboratoři v roce 2022 byla prověřována dvě kritéria normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitola 4: Obecné požadavky. Interní auditor se dotazoval pracovníků laboratoře na otázky typu: „Jedná laboratoř v rámci svých činností nestranně?“, „Jak je nestrannost laboratoře zajištěna?“, „Jedná laboratoř v rámci svých činností důvěrně?“, „Jak je důvěrnost laboratoře zajištěna?“ Jako záznam zjištění uvedl vedoucí interní auditor, že laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na nestrannost a důvěrnost laboratoře. Interní auditor tedy zhodnotil obě kritéria ve shodě. V závěru zprávy u auditu č. 01/22 interní auditor uvádí, že interní audit dosáhl svých cílů, zavedený systém managementu je funkční v auditovaných kritériích a laboratoř plní požadavky stejné normy a požadavky na systém managementu laboratoře a její činnosti. Nebyly shledány žádné neshody ani doporučení na zlepšení. Zpráva z interního auditu č. 01/22 je uvedena v příloze L této práce.

V rámci druhého interního auditu ve vybrané zkušební laboratoři v roce 2022 prověřoval interní auditor kritérium normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 5: Požadavky na strukturu. Pracovníci laboratoře byli dotazováni na otázky: „Kdo představuje vedení společnosti?“, „Jaké zkušební metody jsou prováděny v rámci laboratorních činností?“, „Jak popíšete zařazení laboratoře do firemního celku?“, „Jak často probíhají pracovní porady?“. Jako záznam zjištění uvedl interní auditor, že laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na strukturu laboratoře a zhodnotil všechna kritéria ve shodě. V závěru zprávy u auditu č. 02/22 interní auditor uvádí, že interní audit dosáhl svých cílů, zavedený systém managementu je funkční v auditovaných kritériích a laboratoř plní požadavky stejné normy a požadavky na systém managementu laboratoře a její činnosti. Nebyly shledány žádné neshody ani doporučení na zlepšení. Zpráva z interního auditu č. 02/22 je uvedena v příloze N této práce.

Třetí interní audit ve vybrané zkušební laboratoři v roce 2022 byl zaměřený na pět kritérií normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 6: Požadavky na zdroje. Tentokrát se interní auditor zaměřil na otázky typu: „Má laboratoř k dispozici přehled požadavků na jednotlivé funkce?“, „Jak hodnotí vedoucí laboratoře pracovníky?“, „Jak laboratoř dokumentuje požadavky na prostory a podmínky prostředí?“, „Jaká měřidla laboratoř používá?“, „Na co a jak jsou měřicí přístroje a zařízení v laboratoři metrologicky návazné?“. Dle odpovědí dotazovaných pracovníků laboratoře zhodnotil interní auditor všechna kritéria ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Dále interní auditor zaznamenal zjištění, že laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky stejné normy na pracovníky, prostory a podmínky prostředí, vybavení a metrologickou návaznost. V závěru potom uvedl, že interní audit dosáhl svých cílů, Zavedený systém je funkční v auditovaných kritériích a plní požadavky zmíněné normy a požadavky laboratoře na systém

managementu a její činnosti. Nebyly shledány žádné neshody ani doporučení na zlepšení. Zpráva z interního auditu č. 03/22 je uvedena v příloze P této práce.

Při interním auditu č. 04/22 prověřoval interní auditor shodu systému managementu laboratoře s deseti kritérii normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 7: Požadavky na zdroje. Během prověřování oblastí přezkoumání poptávek, nabídek a smluv, výběr, verifikace a validace metod, zacházení se zkušebními položkami a technické záznamy se interní auditor dotazoval pracovníků laboratoře na otázky typu: „Kde jsou stanoveny podmínky pro komunikaci mezi laboratoří a zákazníky?“, „Jak lze sledovat aktuálnost dokumentů používaných v laboratoři?“, „Jaké požadavky musí splňovat zkušební položka?“, „Kdo je odpovědný za správnost údajů uvedených v technických záznamech?“. Jako záznam zjištění uvedl interní auditor, že laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní požadavky kritérií 7.1, 7.2, 7.4 a 7.5 normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na strukturu laboratoře a zhodnotil všechna kritéria ve shodě. Kritériem 7.3 se interní auditor nezabýval z toho důvodu, že laboratoř neprovádí vzorkování.

Při prověřování systému managementu laboratoře s požadavkem 7.6 této normy zjistil interní auditor neshodu. Jedná se o uvádění nejistoty měření na výsledkových protokolech laboratoře. Na výsledkovém protokolu vybraná zkušební laboratoř uvádí nejistotu měření v % dle tabulky č. 8, a pod touto tabulkou uvádí laboratoř větu, že nejistota měření je stanovena jako rozšířená nejistota s použitím koeficientu $k = 2$, což odpovídá hladině významnosti cca 95,45 %. Chybí však informace o tom, jak byla stanovena hodnota nejistoty měření, zda byla stanovena nejdříve nejistota typu A, nejistoty typu B, kombinovaná nejistota, a nakonec rozšířená nejistota měření. Dle předepsaného postupu by mělo být měření tam, kde je to možné, opakované minimálně desetkrát, aby bylo možné stanovit nejistotu typu A, která má náhodný charakter. Následně by měly být na výsledkovém protokolu uvedeny údaje o nejistotě typu B, tedy údaje založené na zkušenostech pracovníků laboratoře z dříve provedených zkoušek, od výrobce měřící techniky, z kalibračních listů měřidel a podobně. U povrchového napětí dokonce laboratoř neuvádí žádnou nejistotu měření. Zpráva z interního auditu č. 04/22 je uvedena v příloze R této práce.

Parametr	Nejistota měření
pH	$\pm 0,1$
HCl	$\pm 10 \%$
Fe ²⁺	$\pm 5 \%$
Zn	$\pm 10 \%$
Chloridy	$\pm 5 \%$
Amonné ionty	$\pm 10 \%$
Povrchové napětí	x

Tab 8) Nejistoty měření na výsledkovém protokolu

Stejný nedostatek, jako při prověřování shody systému managementu laboratoře s požadavkem normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 pak shledal interní auditor také při prověřování systému managementu laboratoře s požadavkem 7.8 stejné normy, který se týká uvádění výsledků. Při prověřování dalších kritérií týkajících se zajišťování platnosti výsledků, stížnostní, neshodnou práci a řízení dat a managementu informací uvedl interní auditor jako

záznam zjištění, že laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na strukturu laboratoře a zhodnotil kritéria 7.7, 7.9, 7.10 a 7.11 ve shodě s požadavky této normy. V závěru zprávy z interního auditu č. 04/22 interní auditor uvádí, že interní audit dosáhl svých cílů. Byly stanoveny dvě oblasti neshody týkající se uvádění nejistoty měření a výsledků. Byla vyřčena doporučení na zlepšení, aby zavedený systém managementu laboratoře byl funkční v auditovaných kritériích a plnil požadavky zmíněné normy.

V rámci posledního interního auditu ve vybrané zkušební laboratoři v roce 2022 prověřoval interní auditor kritérium normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 8: Požadavky na systém managementu. Pracovníci laboratoře byli dotazováni mimo jiné na otázky: „Jak a kde dokumentuje a udržuje laboratoř své politiky a cíle?“, „Jak a kde laboratoř uchovává řízenou dokumentaci?“, „Kdo má přístup k interním záznamům laboratoře?“, „Jak pracovníci laboratoře postupují při identifikaci rizik?“, „Jak postupují pracovníci laboratoře při identifikaci příležitostí ke zlepšení?“, „Jak je zjišťována zpětná vazba od zákazníka?“, „Kdo je v laboratoři odpovědný za plánování a organizaci auditů?“, „Které vstupy laboratoř zahrnuje do svého programu přezkoumání systému managementu?“. Jako záznam zjištění uvedl interní auditor, že laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na systém managementu a zhodnotil všechna kritéria ve shodě. V závěru zprávy u auditu č. 05/22 interní auditor uvádí, že interní audit dosáhl svých cílů, zavedený systém managementu je funkční v auditovaných kritériích a laboratoř plní požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a požadavky na systém managementu laboratoře a její činnosti. Nebyly shledány žádné neshody ani doporučení na zlepšení. Zpráva z interního auditu č. 05/22 je uvedena v příloze U této práce.

3.6.4 Záznamy o neshodě z auditů roku 2022 ve vybrané zkušební laboratoři

Při identifikaci neshody v rámci auditu musí vedoucí auditor vypracovat záznam o neshodě. Tento záznam obsahuje náležitosti jako je proces, kde byla neshoda identifikována, datum identifikace, klasifikace závažnosti, jméno osoby, která neshodu identifikovala a popis neshody. V další části obsahuje záznam o neshodě popis řešení neshody, tedy prošetření, rozsah dopad a nápravu, dále příčinu neshody, nápravné opatření, osobu pověřenou nápravným opatřením, termín realizace nápravného opatření a informaci o tom, zda je požadována aktualizace rizik, popřípadě termín této aktualizace. Poslední část záznamu o neshodě se zabývá kontrolou realizace nápravného opatření. Vedoucí auditor uvádí informace jako například kdo a kdy kontrolu realizace nápravného opatření provedl, zda bylo nápravné opatření efektivní a je možno neshodu uzavřít, nebo zda bylo neefektivní a interní auditor stanoví nové nápravné opatření a způsob uzavření neshody včetně datumu a odpovědné osoby.

Při interních auditech pořádaných ve vybrané zkušební laboratoři v roce 2022 byly shledány dvě neshody, přičemž tyto neshody spolu úzce souvisí, a proto vypracoval interní auditor pouze jeden záznam o neshodě. Tento záznam je uveden v příloze S této práce. Z pohledu interního auditora se z hlediska závažnosti jednalo o závažnou neshodu týkající se uvádění nejistoty měření na výsledkových protokolech a s tím související uvádění výsledků. Na výsledkových protokolech vybraná laboratoř neuvádí nejistotu měření, který norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a na ni navázané dokumenty vyžadují.

Jako řešení neshody stanovil interní auditor kontrolu všech výsledkových protokolů vydaných v roce 2022 vedoucím laboratoře a vydání dodatku ke všem těmto výsledkovým protokolům. Na dodatku mají být uvedeny důvody chybného stanovení nejistoty měření.

Jako příčinu neshody uvedl interní auditor dlouhodobě zavedenou chybnou praxi pracovníků laboratoře. Nápravným opatřením bylo stanoveno školení všech pracovníků laboratoře na stanovení nejistoty měření včetně výpočtů, odhadů, vstupů do dílčích výpočtů apod. Dalším nápravným opatřením bylo stanoveno školení vedoucího laboratoře v oblasti schvalování a vydávání výsledkových protokolů. Posledním nápravným opatřením byla stanovena aktualizace jednotného vzoru výsledkového protokolu s povinnými poli. Interní auditor nepožadoval aktualizaci rizik, takže na záznamu o neshodě není termín aktualizace rizik uveden.

Jako kontrolu realizace nápravných opatření stanovil interní auditor kontrolu výsledkových protokolů vydaných v roce 2022, včetně kontroly dodatků, aktualizovaného vzoru výsledkového protokolu a prověření znalostí všech pracovníků. Nápravné opatření po této kontrole shledal jako efektivní, a tudíž bylo možné proces neshody uzavřít poučením pracovníků laboratoře.

4 DOPORUČENÍ PRO PRAXI

Následující kapitola uvádí doporučení pro praxi jako shrnutí nejdůležitějších bodů, kterým se musí vybraná zkušební laboratoř před akreditačním auditem věnovat a shrnutí dokumentace, kterou si musí laboratoř k tomuto auditu připravit. Doporučení jsou založena na požadavcích normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a vychází ze zpráv z interních auditů provedených v laboratoři v roce 2022, popřípadě ze záznamů o neshodě.

V oblasti nestrannosti a důvěrnosti by si laboratoř měla dát pozor na to, aby byly činnosti prováděny nestranně a aby byly uspořádány a řízeny podle interního dokumentu příručka kvality. Všechny informace o svém zákazníkovi musí laboratoř považovat za důvěrné, a tak s nimi také nakládat. Výjimku tvoří ty, které zákazník veřejně zpřístupní nebo ty, u kterých se na zveřejnění zákazník s laboratoří domluví. Laboratoř by měla řádně uchovávat prohlášení o nestrannosti podepsané ředitelem společnosti, vedoucím laboratoře, manažerem kvality, pracovníky laboratoře, zaměstnanci firmy, kteří s laboratoří úzce spolupracují i všemi návštěvníky laboratoře na dokumentu kniha návštěv.

V rámci požadavků na strukturu je laboratoř povinna dbát na jasné určení vedení a odpovědností. Prostory laboratoře musí být k provádění laboratorních činností náležitě technicky vybaveny a používaná měřidla musí mít patřičné metrologické návaznosti. Zkušební metody musí laboratoř provádět dle standardizovaných interních postupů a návodů k přístrojům a musí udržovat seznam všech zkoušek, které provádí. Všechny metody a postupy laboratoře musí být dokumentovány na seznamu příslušných postupů a metod. Další povinností laboratoře je nastavení vhodných způsobů komunikace a dodržování těchto způsobů. Laboratoř by se měla věnovat také svým webovým stránkám a předávat relevantní informace IT oddělení, které stránky spravuje.

Laboratoř musí brát na zřetel dodržování požadavků na pracovníky a musí uchovávat požadavky na kompetenci pro každou funkci spolu s povinnostmi, odpovědnostmi a pravomocemi pracovníků na přehledu požadavků na jednotlivé funkce. Dále laboratoř dokumentuje osobní záznamy pro každého pracovníka laboratoře, kde musí být uvedeno také každoroční hodnocení pracovníka a plán zaškolení pracovníka laboratoře. Každoročně musí laboratoř také zpracovat plán vzdělávání, školení a výcviku pracovníků laboratoře a tento plán navíc každoročně hodnotit. Dále laboratoř dokumentuje postup při výběrovém řízení v laboratoři.

V rámci požadavků na prostory a podmínky prostředí by se laboratoř měla soustředit na dokumentování těchto požadavků, stejně jako na záznamy podmínek prostředí a opatření pro kontrolu svých prostor. Při certifikačním auditu by měla mít laboratoř k dispozici také celofiremní dokumentaci obsahující organizační řád firmy.

Pro hladký průběh certifikačního auditu by si laboratoř měla připravit seznam svých měřících přístrojů a zařízení, kde budou mimo jiné definované požadavky na měřící přístroje a zařízení. Vybavení laboratoře by mělo být pod její stálou kontrolou, nebo pod stálou kontrolou jiného subjektu akreditovaného podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, přičemž musí existovat smluvní ujednání. Dál bude mít laboratoř připraven kompletní seznam svého vybavení, který je uložen na oddělení facility managementu firmy, servisní deník ke každému měřicímu přístroji včetně karet zařízení a seznam externích poskytovatelů produktů a služeb včetně hodnocení těchto externích poskytovatelů.

Akreditační autorita klade důraz na kalibraci měřidel, proto by měla laboratoř věnovat pozornost také tomuto tématu. Dle ČIA je nutné, aby všechny výsledky analýz byly metrologicky návazné prostřednictvím nepřerušného řetězce porovnání na státní nebo mezinárodní etalony. Laboratoř musí mít kalibrační protokoly ke každému měřicímu zařízení uchované v rámci karty zařízení. Pokud má laboratoř kalibrační protokoly k měřicímu zařízení v papírové podobě, zajistí vedoucí laboratoře konverzi těchto dokumentů do elektronické podoby a tuto kopii laboratoř následně vede v rámci karet zařízení. Originální papírová podoba dokumentů je uchována v uzamčeném prostoru v prostorách laboratoře spolu s dalšími papírovými dokumenty.

V rámci externě poskytovaných produktů a služeb musí mít laboratoř připraven seznam specifikovaných produktů a služeb, které jsou pořizované laboratoří od externích dodavatelů. Pracovníci laboratoře také musejí vědět, jak postupovat v případě, že zákazník požaduje analýzu nebo její část, kterou laboratoř neprovádí. Laboratoř také musí mít zpracovány požadavky na externě poskytované měřicí přístroje a zařízení, tedy požadavky na převzetí konkrétního měřicího přístroje nebo zařízení, nastavení měřicího přístroje nebo zařízení, přezkoumání těchto požadavků a jejich schvalování. Pracovníci laboratoře musí být obeznámeni s procesem prvotního zavádění měřicího přístroje do provozu.

Pro splnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 by si k akreditačnímu auditu měla vybraná zkušební laboratoř připravit dlouhodobou rámcovou dohodu o spolupráci mezi laboratoří a jejím jediným zákazníkem – nadřazenou společností. Všichni pracovníci laboratoře by měli umět popsat proces zacházení se zkušební položkou od jejího přijímání do laboratoře přes provádění daných analýz až po její likvidaci. Laboratoř musí mít k dispozici také seznam všech zkušebních metod, které provádí v rámci svých činností a seznam objednávek, kam se kromě jednotlivých zakázek zaznamenávají odchylky od standardních postupů.

Pro certifikační audit si laboratoř dále připraví veškerou dokumentaci k provádění jednotlivých analýz. Jedná se tedy o jednotlivé pracovní postupy, seznam dokumentů používaných v laboratoři pro analýzu, adekvátní mezinárodní technické normy, vědecké publikace, příslušné návody k měřicím přístrojům a zařízením a srovnávací analýzy aktualizovaných dokumentů.

Pro oblast normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 týkající se zacházení se zkušebními položkami musí mít laboratoř k dispozici stanovený postup pro průchod vzorku laboratoří, přičemž tento postup musí znát všichni pracovníci laboratoře. K certifikačnímu auditu by si vybraná zkušební laboratoř měla připravit také vzory objednávkových formulářů a seznam objednávek. Akreditační autorita také může chtít celý proces průchodu vzorku laboratoří vidět a laboratoř si při tom musí dávat pozor na veškeré své činnosti, včetně například požadovaných informací na štítku, nebo včetně správného zápisu objednávky.

Laboratoř je povinna uchovávat ke každé provedené analýze protokol o měření po stanovenou dobu. Pracovníci laboratoře musí vědět, kdo jednotlivé výsledkové protokoly vypracovává, schvaluje a vydává. Pracovníci laboratoře musí být dále seznámeni s tím, kdo je odpovědný za správnost výsledků uvedených v protokolu a kdy se jaké výsledky do protokolů zapisují. Vzorový protokol o měření musí vybraná zkušební laboratoře navíc předkládat akreditační autoritě v určitém časovém intervalu před dozorovou návštěvou.

Největší důraz by laboratoř měla klást na vyhodnocení nejistoty měření a uvádění výsledků. Jedná se o oblast, kdy byla při interním auditu zjištěna závažná neshoda a která hraje

při akreditačním auditu velmi důležitou roli. Tato neshoda byla způsobena dlouhodobě nevhodnou praxí pracovníků laboratoře. Po čtvrtém dílčím interním auditu ve vybrané zkušební laboratoři byla přijata nápravná opatření a proběhlo školení všech pracovníků laboratoře v oblasti stanovení nejistoty měření včetně výpočtů, odhadů, vstupů do dílčích výpočtů apod. Dále proběhlo školení vedoucího laboratoře v oblasti schvalování a vydávání výsledkových protokolů a byl vydán aktualizovaný jednotný vzor výsledkového protokolu s povinnými poli. Kontrola realizace nápravných opatření proběhla přibližně jeden měsíc po čtvrtém dílčím interním auditu a interní auditor při této kontrole shledal nápravná opatření jako efektivní. Přesto by si laboratoř měla dávat při certifikačním auditu velmi dobrý pozor v oblasti stanovení nejistoty měření a uvádění výsledků.

V rámci zajišťování platnosti výsledků musí mít vybraná zkušební laboratoř připraveny záznamy k jednotlivým metodám, které musí laboratoř uchovávat pro každou analýzu zvlášť. Musí si přichystat také vzorový formulář. Dále vypracovává laboratoř plán účasti laboratoře ve zkoušení způsobilosti pro dané období a program zkoušení způsobilosti pro daný rok. O účasti vybrané zkušební laboratoře v programu zkoušení způsobilosti musí laboratoř informovat akreditační autoritu minimálně jeden měsíc před dozorovou návštěvou, respektive certifikačním auditem.

Vybraná zkušební laboratoř musí mít mimo jiné připraven také postup pro řízení stížností. Všichni pracovníci laboratoře musí být důkladně seznámeni s procesem přijímání stížností a musí jej umět popsat. Postup pro řízení stížností je na vyžádání také k dispozici všem zúčastněným stranám. Na tomto postupu musí mít laboratoř zpracovány procesy přijímání, zkoumání oprávněnosti, prošetřování stížnosti a rozhodování o následných krocích, sledování a zaznamenávání stížností, včetně opatření podniknutých k jejich vyšetření a zajištění provedení všech příslušných kroků. K akreditačnímu auditu by si měla laboratoř připravit také celofiremní formulář pro podávání stížností na firmu jako celek.

Předposlední kritérium kapitoly požadavky na proces se týká neshodné práce. Všichni pracovníci vybrané zkušební laboratoře musí vědět, jak se při neshodné práci zachovat a kdo má jaké pravomoci a povinnosti v této oblasti. K akreditačnímu auditu si laboratoř připraví interní dokument postup při neshodné práci, katalog rizik a záznamy o neshodné práci včetně vzorového formuláře.

V oblasti řízení dat a managementu informací musí všichni pracovníci vybrané zkušební laboratoře znát software, který laboratoř využívá pro své laboratorní činnosti. Vedoucí laboratoře musí akreditační autoritě prokázat ověření správnosti výpočtů softwaru, k tomu si vedoucí laboratoře musí připravit také obrázek dokládající jeho ruční výpočet. Ostatní pracovníci laboratoře včetně vedoucího laboratoře musí mít přehled o ukládání dat zanesených do laboratorních počítačů, a o kontaktních osobách v případě podezření na nefunkčnost či chybnost počítače či softwaru.

K prokázání shody praxe vybrané zkušební laboratoře s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 laboratoř musí předložit svou politiku kvality. Všichni pracovníci laboratoře musí vědět, kde přesně naleznou veškerou dokumentaci potřebnou k provádění laboratorních činností v souladu s požadavky výše zmíněné normy. Laboratoř musí disponovat také seznamem dokumentace, který musí být aktualizován a pravidelně přezkoumáván. Součástí tohoto seznamu dokumentace je také postup pro značení řízené dokumentace. Pracovníci laboratoře musí také přesně znát, kdo má přístup, k jakým dokumentům a na jakém zařízení.

Při identifikaci rizika nebo příležitosti je laboratoř povinna vypracovat záznam o identifikaci rizika nebo příležitosti. K akreditačnímu auditu si laboratoř připraví kromě těchto záznamů také vzory formulářů a katalog rizik. Pracovníci laboratoře musí být obeznámeni s oblastmi analýzy rizik. V rámci zlepšování laboratoř musí sbírat zpětnou vazbu od svého zákazníka. Z tohoto důvodu je nutné, aby si laboratoř k akreditačnímu auditu připravila zápisy z celofiremních porad, kde laboratoř zjišťuje zpětnou vazbu od svého jediného zákazníka – nadřazené společnosti.

Pro případ, že dojde k identifikaci neshody v rámci činností vybrané zkušební laboratoře prostřednictvím auditů, přezkoumáním systému managementu nebo zpětné vazby od zákazníka, musí laboratoř předložit akreditační autoritě postup při neshodné práci. Dál musí laboratoř připravit následné záznamy o neshodě, včetně vzorového formuláře. Všichni pracovníci laboratoře musí být s procesem identifikace neshody seznámeni.

Pro splnění požadavků na interní audity normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 si musí laboratoř přichystat pro každého interního auditora jeho kartu a osobní záznamy těchto pracovníků laboratoře jako interních auditorů. Laboratoř musí také předložit program auditů, včetně četností, odpovědností, požadavků na plánování a předávání zpráv pro daný rok. Dále si vybraná zkušební laboratoř připraví vzorový formulář programu auditů a následné záznamy, vzorový formulář pro plán k jednotlivým interním auditům a následné záznamy, vzorový formulář pro zprávy z auditu včetně následných záznamů a vzorový formulář záznamu o neshodě včetně následných záznamů.

Poslední oblastí požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 je přezkoumání systému managementu. V rámci této oblasti musí mít laboratoř připraven vzorový formulář pro program přezkoumání systému managementu včetně následných záznamů. Všichni pracovníci laboratoře musí vědět, kdo je za přezkoumání systému managementu v laboratoři odpovědný a jak tento proces probíhá. Dalším dokumentem v rámci přezkoumání systému managementu, který musí mít laboratoř pro akreditační autoritu připravena, je vzorový formulář protokolu o přezkoumání systému managementu včetně následných záznamů.

K akreditačnímu auditu by tedy laboratoř měla mít připraveny všechny výše zmíněné interní i externí dokumenty – interní dokumenty laboratoře, vnitřní předpisy laboratoře, vzory a formuláře potřebné k tvorbě záznamů, jednotlivé záznamy, externí předpisy laboratoře, právní předpisy, externí dokumenty a předpisy, mezinárodní technické normy, návody manuály a ostatní dokumenty, na které se tato práce odkazuje.

ZÁVĚR

Úkolem této diplomové práce bylo vytvoření komplexního návrhu interního auditu ve zkušební laboratoři pro potřeby výrobní firmy v oblasti čistících prostředků v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Práce se měla zabývat také dokumenty stanovující rozsah působnosti zkušební laboratoře, provedením vlastního auditu, vypracováním zprávy z auditu, jeho vyhodnocení a uvedení závěrů do praxe zkušební laboratoře.

První kapitola této diplomové práce se zabývá popisem vybrané zkušební laboratoře jako součásti nadřazené organizace, čímž byla definována problematika, tedy první cíl této práce. Následující kapitola se zabývá zavedením normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 ve vybrané zkušební laboratoři, přičemž porovnává současný stav v laboratoři s požadavky této normy. V rámci druhé kapitoly byly vypracovány všechny dokumenty, které norma po zkušebních a kalibračních laboratořích požaduje, a které v laboratoři nebyly zavedeny. Jedná se celkem o 37 nově vypracovaných dokumentů. Tím práce plní svůj druhý cíl, a sice popis současného stavu ve vybrané zkušební laboratoři v porovnání s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 včetně kompletnosti dokumentace.

Další kapitola této diplomové práce pojednává o interním auditu. Byly vyjmenovány základní principy auditování, obecné požadavky na auditora a byl představen standardní proces interního auditu. Následně se kapitola věnuje internímu auditu ve vybrané zkušební laboratoři.

V rámci pokračování třetí kapitoly byl vypracován plán interních auditů pro rok 2022 ve vybrané zkušební laboratoři, kdy byl interní audit dle normy rozdělen do dílčích interních auditů dle jednotlivých kritérií normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018. Pro každý dílčí audit byl vypracován plán interního auditu. Bezprostředně poté, co daný dílčí audit proběhl, byla vypracována zpráva z interního auditu pro každý dílčí audit zvlášť. Pokud nastala situace, že interní auditor identifikoval v průběhu dílčího interního auditu neshodu s výše zmíněnou normou, byl vypracován záznam o neshodě. Tím tato závěrečná práce plní další ze svých cílů a sice přípravu, provedení a zhodnocení interního auditu ve vybrané zkušební laboratoři, včetně vypracování zprávy z interního auditu dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a zhodnocení interního auditu.

Posledním cílem této diplomové práce je vypracování závěru a doporučení pro praxi. Tento cíl je naplněn prostřednictvím kapitoly číslo 4 této práce zabývající se doporučení pro praxi. Pokud se bude vybraná zkušební laboratoř řídit tímto doporučením, bude mít vysokou šanci uspět při akreditačním auditu.

Největší pozor by si měla laboratoř dávat při uvádění nejistoty měření na svých výsledkových protokolech. Při interním auditu byla zjištěna neshoda v oblasti týkající se nejistoty měření. Na svých výsledkových protokolech vydaných před interním auditem uváděla laboratoř nejistotu měření nevhodným způsobem, kdy chyběly veškeré údaje týkající se stanovení nejistoty měření. Tedy informace o tom, jak došlo ke stanovení nejistoty měření, kolikrát bylo měření zopakováno a zda byla z naměřených hodnot stanovena nejistota typu A náhodného charakteru. Dál chybí informace o vlivech vstupujících do výpočtu nejistoty typu B systematického charakteru, jako jsou zkušenosti pracovníků z dříve provedených zkoušek, údaje od výrobce měřicí techniky a z kalibračních listů měřidel a podobně. U povrchového napětí laboratoř neuváděla vůbec žádnou nejistotu měření. Příčinou neshody byla dlouhodobě nevhodná praxe pracovníků laboratoře a jejich nedostatečná znalost v oblasti stanovení nejistot

měření. Pracovníci laboratoře vzorový protokol o měření uzpůsobili svým zvykům, čímž došlo k této neshodě.

Stanovit nejistotu měření nemůže vybraná zkušební laboratoř u všech metod, které svému zákazníkovi nabízí. U stanovení koncentrace kyseliny chlorovodíkové, kationu železnatého, zinku, chloridů, amonných iontů a acidity nelze stanovit nejistotu měření, protože měření nelze nikdy zopakovat na stejném vzorku za naprosto stejných podmínek, a tudíž nelze stanovit nejistota typu A. Při těchto analýzách pracovníci laboratoře přilévají do vzorků různé druhy roztoků a pozorují změnu barevného zbarvení. Tato změna je nevratná, a proto činnost nelze zopakovat. Přesto by se laboratoř měla zabývat alespoň nejistotou typu B a stanovení nejistoty měření na výsledkových protokolech vysvětlit.

U akreditačního auditu by si vybrané zkušební laboratoř měla dávat pozor na to, aby byli s dokumentací a s procesy důkladně seznámeni všichni pracovníci laboratoře. Laboratoř by měla mít připravena všechna potřebná prohlášení o nestrannosti podepsaná ředitelem společnosti, vedoucím laboratoře, manažerem kvality, pracovníky laboratoře, zaměstnanci firmy, kteří s laboratoří úzce spolupracují i všemi návštěvníky laboratoře. Dál by si vybraná zkušební laboratoř měla připravit seznam všech zkoušek, které provádí.

V oblasti požadavků na zdroje je laboratoři doporučeno si připravit k akreditačnímu auditu osobní záznamy všech pracovníků, plány zaškolení pracovníků, každoroční hodnocení všech pracovníků a přehledy požadavků na jednotlivé funkce. Dál bude akreditační autorita vyžadovat plán vzdělávání, školení a výcviku pracovníků pro daný rok a realizaci plánu vzdělávání, školení a výcviku pracovníků pro daný rok včetně záznamů z minulých let uchovávaných dle interních postupů laboratoře. Dál by si laboratoř měla k akreditačnímu auditu připravit postup při výběrovém řízení.

Vybraná zkušební laboratoř si také u akreditačního auditu musí dát pozor na správně dokumentované požadavky na prostory a podmínky prostředí, požadavky na měřicí přístroje a zařízení, servisní deníky k měřicím zařízením a seznamy externích poskytovatelů produktů, služeb, měřicích přístrojů a zařízení. Laboratoř nesmí zapomenout ani na hodnocení jejich dodavatelů, které norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 také vyžaduje.

Pro naplnění požadavků této normy na proces by vybraná zkušební laboratoř měla mít při akreditačním auditu k dispozici dlouhodobou rámcovou dohodu se svým jediným zákazníkem – nadřazenou společností. Pokud se laboratoř rozhodne nabízet své služby ostatním externím zákazníkům, bude muset mít rámcovou dohodu s každým z nich. Dál musí laboratoř předložit seznam objednávek, seznam dokumentů používaných v laboratoři pro analýzu, srovnávací analýzy dokumentů, postup pro řízení stížností a při neshodné práci včetně záznamů a vzorových dokumentů.

V rámci požadavků na systém managementu by si vybraná zkušební laboratoř měla k akreditačnímu auditu připravit svou politiku kvality, seznam veškeré své dokumentace, program přezkoumání systému managementu pro daný rok včetně vzorového dokumentu a záznamů a protokoly z přezkoumání systému managementu včetně vzoru. K naplnění požadavků normy na interní audit musí laboratoř předložit karty auditorů v rámci osobních záznamů pracovníků, plán interních auditů pro daný rok včetně vzorového dokumentu a záznamů z předešlých let, pro každý interní audit plán interního auditu včetně vzoru a záznamů a veškeré zprávy z již proběhlých auditů včetně vzorového dokumentu.

V rámci přípravy vybrané zkušební laboratoře na akreditační audit dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 byly vypracovány, popřípadě všechny potřebné dokumenty

a nastaveny procesy. Před akreditačním auditem v rámci interního auditu neshledal interní auditor více neshod, než jen jednu týkající se stanovení nejistoty měření na výsledkových protokolech. Protože většinu dokumentů laboratoř dříve neměla k dispozici, a protože byly veškeré procesy nastavovány nově, probíhají činnosti laboratoře před akreditačním auditem v souladu s požadavky této normy. Práce prostřednictvím svých kapitol plní všechny body zadání. Bylo dosaženo všech zadáním vytyčených cílů za použití všech základních literárních pramenů.

Z výše uvedeného je zjevné, že práce naplňuje všechny cíle, které byly stanoveny v zadání. Jedná se o definici problematiky, která je řešena prostřednictvím první kapitoly této práce. Dalším cílem byl popis současného stavu ve vybrané zkušební laboratoři v porovnání s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 včetně kompletace dokumentace, který tato práce plní prostřednictvím druhé kapitoly. Příprava interního auditu ve vybrané zkušební laboratoři včetně provedení interního auditu a zhodnocení interního auditu, včetně vypracování zprávy z interního auditu dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018, tedy třetí a čtvrtý cíl práce, rozebírá dopodrobna třetí kapitola této práce. Ve čtvrté kapitole této práce je potom naplněn poslední, tedy pátý cíl práce zahrnující doporučení pro praxi.

SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

- [1] Zákon č. 262/2006 Sb. ze dne 21. dubna 2006, zákoník práce. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Praha, 2006, částka 84, číslo 262. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2006-262>
- [2] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Interní pracovní postup č. 1: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2021.
- [3] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Interní pracovní postup č. 2: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2021.
- [4] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Interní pracovní postup č. 3: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2021.
- [5] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Interní pracovní postup č. 4: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2021.
- [6] ČSN ISO 9297: *Jakost vod. STANOVENÍ CHLORIDŮ. Argentometrické stanovení s chromanovým indikátorem (metoda podle Mohra)*. Praha: Český normalizační institut, 1996.
- [7] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Interní pracovní postup č. 5: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2021.
- [8] ČSN ISO 7150-1: *STANOVENÍ AMONNÝCH IONTŮ Část 1: Manuální spektrometrická metoda*. Praha: Český normalizační institut, 1994.
- [9] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Interní pracovní postup č. 6: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2021.
- [10] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Interní pracovní postup č. 7: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2021.
- [11] ČSN ISO 10523: *Jakost vod – Stanovení pH*. Druhé vydání. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2010.
- [12] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Interní pracovní postup č. 8: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2021.
- [13] ČSN EN 27888: *Jakost vod - STANOVENÍ ELEKTRICKÉ KONDUKTIVITY*. Praha: Český normalizační institut, 1996.
- [14] Bubble tensiometers. *DYNE TESTING: Surface Measurement Technology* [online]. [cit. 2022-04-25]. Dostupné z: <https://dynetesting.com/surface-tension/bubble-pressure-tensiometer/>
- [15] SPOLUPRACUJÍCÍ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ. *Interní pracovní postup č. 9: Interní dokumentace vybrané zkušební laboratoře*. 2021.
- [16] RAPP, Bastian. *Microfluidics: Modeling, Mechanics and Mathematics: Modeling, Mechanics and Mathematics*. Amsterdam: Elsevier, 2016. ISBN 9781455731411.
- [17] TNI 01 0115:2009: *Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2009.
- [18] ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018: *Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří*. In: *Technické normy* [online]. 1. 4. 2018 [cit. 2022-03-01]. Dostupné z: <https://www.technickenormy.cz/csn-en-iso-iec-17025-2018-vseobecne-pozadavky-na-kompetenci-zkusebnich-a-kalibracnich-laboratori/>

- [19] The EA Multilateral Agreement (MLA). In: *Český institut pro akreditaci* [online]. Paříž: European co-operation for Accreditation, 2013, 2013 [cit. 2020-03-01]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2018/12/the-ea-mla_2013.pdf
- [20] Metodický pokyn pro akreditaci: Základní pravidla akreditačního procesu. In: *Český institut pro akreditaci* [online]. 25. 2. 2020 [cit. 2020-03-01]. Dostupné z: <https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2020/04/MPA-00-01-20-Z%C3%A1kladn%C3%AD-pravidla-akredita%C4%8Dn%C3%ADho-procesu.pdf>
- [21] *ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018: Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2018.
- [22] ILAC-G18:12/2021: Pokyny pro popis rozsahu akreditace. In: *Český institut pro akreditaci, o.p.s.* [online]. 16.03.2022 [cit. 2022-04-25]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2022/03/01_08-P039-ILAC-G18_20220316opr.pdf
- [23] Nařízení vlády č. 101/2005 Sb. ze dne 26. ledna 2005, o podrobnějších požadavcích na pracoviště a pracovní prostředí. In: *Sbírka zákonů České republiky*. Praha, 2005, částka 30, číslo 101. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2005-101>
- [24] *ČSN 01 8003: Zásady pro bezpečnou práci v chemických laboratořích*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2017.
- [25] *ČSN EN ISO 17034: Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2017.
- [26] MPA 30-02-13, verze 1: Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření. In: *Český institut pro akreditaci, o.p.s.* [online]. 21.05.2018 [cit. 2022-04-25]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2019/06/02_03-MPA-30-02-13-Politika-CIA-pro-metrologickou-navaznost-vysledku-mereni.pdf
- [27] ILAC-G24:2007: Pokyny pro stanovení kalibračních intervalů měřicích přístrojů. In: *Český institut pro akreditaci, o.p.s.* [online]. 04.02.2016 [cit. 2022-04-25]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2019/02/01_08-P030_ILAC-G24_200801311.pdf
- [28] ILAC-G8:09/2019: Pokyny pro použití rozhodovacích pravidel a uvádění výroků o shodě. In: *Český institut pro akreditaci, o.p.s.* [online]. 01.03.22 [cit. 2022-04-25]. Dostupné z: <https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2020/04/ILAC-G8-2019-1.pdf>
- [29] ILAC-G17:01/2021: Pokyny pro stanovení nejistoty měření ve zkoušení. In: *Český institut pro akreditaci, o.p.s.* [online]. 01.10.2021 [cit. 2022-04-25]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2021/09/01_08-P027-ILAC-G17_20211001.pdf
- [30] *EA-4/02 M:2013: Vyhodnocení nejistoty měření při kalibraci*. Praha: Český institut pro akreditaci, o.p.s., 2013.
- [31] MPA 30-03-18: Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti. In: *Český institut pro akreditaci, o.p.s.* [online]. 24.09.2018 [cit. 2022-04-25]. Dostupné z: https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2019/02/02_03-MPA-30-03-181.pdf
- [32] *ČSN EN ISO 19011: Směrnice pro auditování systémů managementu*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2019.

SEZNAM ZKRATEK, SYMBOLŮ, OBRÁZKŮ A TABULEK

Seznam zkratk a symbolů

ČIA	Český institut pro akreditaci
EA	<i>European Cooperation for Accreditation</i> ; Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i> ; Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří
IAF	<i>International Laboratory Forum</i> ; Mezinárodní akreditační forum
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> ; Mezinárodní organizace pro normalizaci
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> ; Mezinárodní elektrotechnická komise
U	Rozšířená nejistota měření
u	Kombinovaná nejistota měření
u _A	Nejistota typu A
u _B	Nejistota typu B
BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci

Seznam obrázků

Obr. 1)	Organizační struktura	18
Obr. 2)	Schéma funkce tenziometru [15]	22
Obr. 3)	Průběh tlaku vzduchu při rostoucím poloměru bubliny [16]	22
Obr. 4)	Displej tenziometru SITA Pro line T15 [15]	23
Obr. 5)	Schematické znázornění metrologické návaznosti	37
Obr. 6)	Konkrétní metrologická návaznost	38

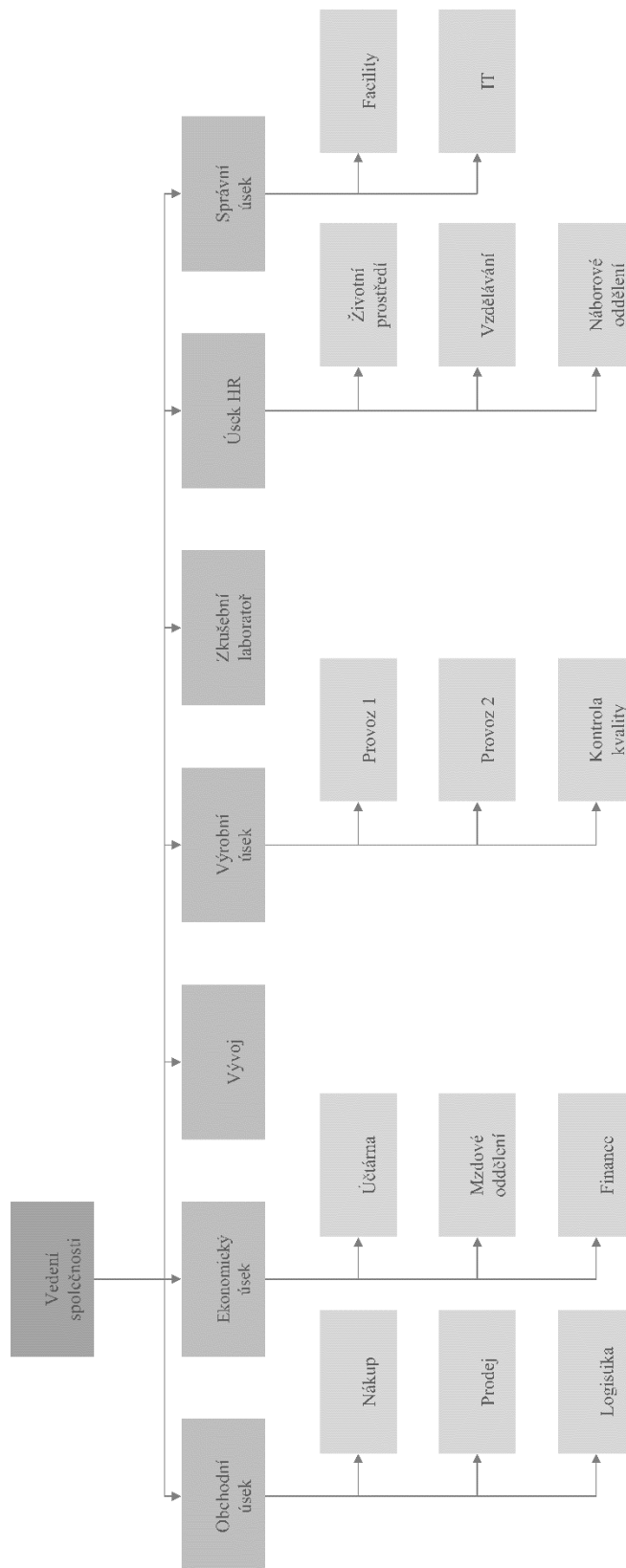
Seznam tabulek

Tab 1)	Rozdělení oblastí hodnot pH [10, 11]	21
Tab 2)	Produkty a služby od externích dodavatelů	39
Tab 3)	Požadované informace na štítku	45
Tab 4)	Informace obsažené ve výsledkovém protokolu laboratoře [21]	50
Tab 5)	Informace obsažené v záznamu o neshodné práci	51
Tab 6)	Náležitosti interní dokumentace	57
Tab 7)	Oblasti analýzy rizik	58
Tab 8)	Nejistoty měření na výsledkovém protokolu	70

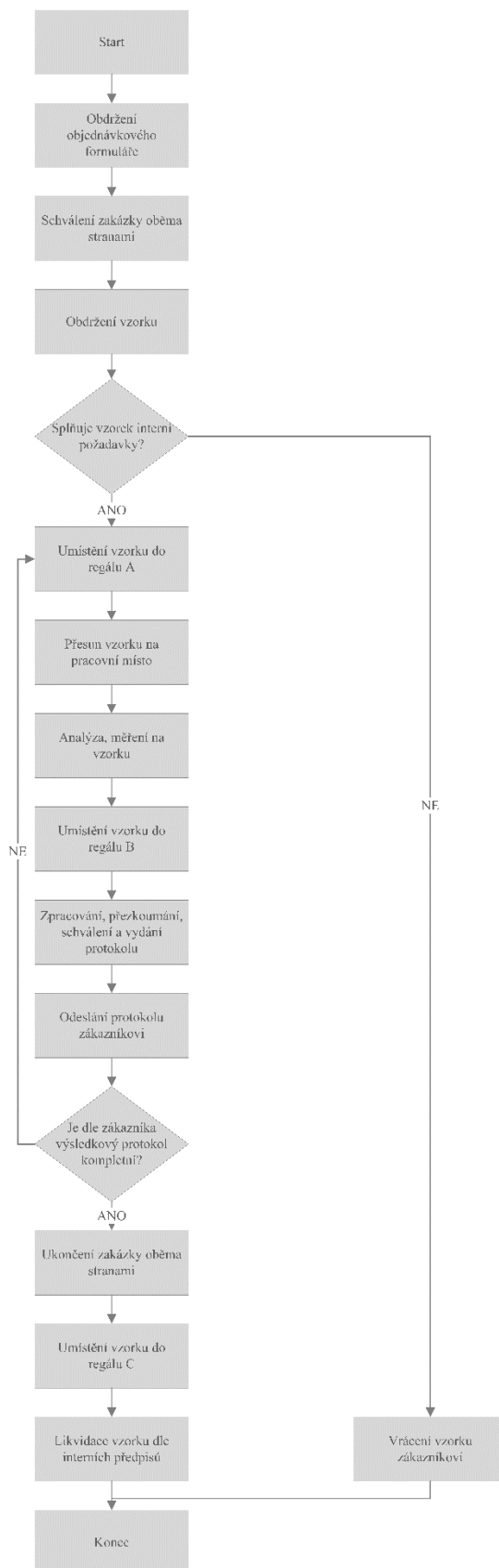
SEZNAM PŘÍLOH

Příloha A	Zařazení laboratoře do firmy
Příloha B	Průchod vzorku laboratoří
Příloha C	Seznam zkušebních metod
Příloha D	Vzor protokolu o měření
Příloha E	Vzor karty auditora
Příloha F	Vzor programu interních auditů
Příloha G	Vzor plánu interního auditu
Příloha H	Vzor zprávy z auditu
Příloha I	Vzor záznamu o neshodě
Příloha J	Program interních auditů vybrané zkušební laboratoře pro rok 2022
Příloha K	Plán interního auditu č. 01/22
Příloha L	Zpráva z interního auditu č. 01/22
Příloha M	Plán interního auditu č. 02/22
Příloha N	Zpráva z interního auditu č. 02/22
Příloha O	Plán interního auditu č. 03/22
Příloha P	Zpráva z interního auditu č. 03/22
Příloha Q	Plán interního auditu č. 04/2022
Příloha R	Zpráva z interního auditu č. 04/22
Příloha S	Záznam o neshodě č. 01/22
Příloha T	Plán interního auditu č. 05/2022
Příloha U	Zpráva z interního auditu č. 05/22

A ZAŘAZENÍ LABORATOŘE DO FIRMY




B PRŮCHOD VZORKU LABORATOŘÍ



C SEZNAM ZKUŠEBNÍCH METOD

Pořadové číslo	Název metody	Zkušební postup	Mezinárodní technické normy	Předmět zkoušky	Odpovědná osoba
1	Stanovení koncentrace Fe ²⁺ , bichromatometrická titrace	Interní pracovní postup č. 1		Mořící lázně, provozní vody	XX
2	Stanovení koncentrace HCl, alkalimetrická titrace	Interní pracovní postup č. 2		Mořící lázně, provozní vody	XX
3	Stanovení koncentrace zinku chelatometricky	Interní pracovní postup č. 3		Tavidlové lázně	XX
4	Stanovení koncentrace chloridů argentometricky	Interní pracovní postup č. 4	ČSN ISO 9297: Jakost vod. Stanovení chloridů. Argentometrické stanovení s chromanovým indikátorem	Tavidlové lázně	XX
5	Stanovení koncentrace amonných iontů, spektrometrická metoda	Interní pracovní postup č. 5	ČSN ISO 7150-1: Stanovení amonných iontů Část 1: Manuální spektrometrická metoda.	Tavidlové lázně	XX
6	Stanovení acidity, alkalimetrická titrace	Interní pracovní postup č. 6		Odmašťovací lázně, provozní vody	XX
7	Stanovení pH, potenciometricky	Interní pracovní postup č. 7	ČSN ISO 10523: Jakost vod – Stanovení pH.	Provozní vody, mycí lázně	XX
8	Stanovení měrné vodivosti	Interní pracovní postup č. 8	ČSN EN 27888: Jakost vod – Stanovení elektrické konduktivity	Provozní vody, mycí lázně	XX
9	Stanovení povrchového napětí pomocí bublinkového tenziometru SITA pro line t15	Interní pracovní postup č. 9		Provozní vody, mycí lázně	YY

D VZOR PROTOKOLU O MĚŘENÍ

Název laboratoře			
Adresa laboratoře			
E-mail			
Telefon			
Název společnosti		Web společnosti	

Zákazník			
Kontaktní údaje			
Místo odběru vzorku			
Popis vzorku			
Datum odběru		Čas odběru	
Odběr provedl			
Číslo objednávky			
Datum příjmu vzorku			
Datum analýzy		Provedl	
Místo analýzy			

Datum schválení protokolu			
Schválil			
Datum vydání protokolu			
Vydal			

Identifikace použitých metod

Parametr	Zkušební metoda

S – subdodávka

D – hodnota stanovená dopočtem

Nejistota měření lze stanovit pouze pro měření povrchového napětí a pH.

Ostatní nejistoty měření jsou odborně odhadnuty.

Pro rozšířenou nejistotu měření je použit koeficient $k=2$ a rozšířená nejistota měření tak odpovídá hladině významnosti asi 95,45 %.

Nejistota odběru se nebere v úvahu.

Nejistota měření je vyjádřena v souladu s dokumentem EA-4/16.

Výsledky zkoušek se vztahují ke vzorku, jak byl přijat. Informace o vzorku byly dodány zákazníkem.

Protokol může být reprodukován bez písemného souhlasu jedině celý.

Číslo vzorku		Popis vzorku								
Parametr	Hodnota stanovená dopočtem	Jednotka	Číslo vzorku							
			1	2	3	4	5	6	7	8
pH	-	-								
Protektivní schopnost	D	[%/obj.]								
Účinnost a odmašťovací schopnost	D	[%/obj.]								
Fe ²⁺	-	[g/l]								
HCl	-	[g/l]								
FeCl ₂	D	[g/l]								
MP2020	D	[%]								
Hustota	-	[g/m ³]								
Zn ²⁺	-	[g/l]								
NH ⁴⁺	-	[g/l]								
Cl ⁻	-	[g/l]								
FeCl ₂	D	[g/l]								
NH ₄ Cl	D	[g/l]								
ZnCl ₂	D	[g/l]								
M.R.	D	-								
Poměr	D	-								
ACN	D	-								
Celková koncentrace	-	[g/l]								
Povrchové napětí	-	mN/m								

Stanovení nejistoty měření

Parametr	u _A	u _B	u _C	U

Faktory ovlivňující systematickou nejistotu typu B	

E VZOR KARTY AUDITORA

1) Auditor

Jméno:	Příjmení:	Titul:
Pracovní funkce:		

2) Záznamy o odborné kvalifikaci a zkouškách

Nejvyšší vzdělání:		
Praxe	Odborná:	
	Celkem:	

3) Školení interních auditorů

Období:

Datum:	Školení provedl:	Výsledek testu:	Osvědčení číslo:	Poznámka:

4) Záznamy o provedených auditech

Období:

Číslo zprávy z auditu:	Funkce při auditu: *	Poznámky:
Celkem za rok:		
Celkem:		

* vedoucí auditor, technický expert, auditor ve výcviku, pozorovatel

5) Záznamy o pohovoru – hodnocení auditora

Období:

<p>Muže být uvedeno v hodnocení pracovníka laboratoře za rok</p> <p>Uvedeno v</p>

Datum:

Podpis hodnotitele:

Podpis hodnoceného auditora:

F VZOR PROGRAMU INTERNÍCH AUDITŮ

Číslo auditu	Auditované pracoviště	Kritérium auditu	Pracovník odpovědný za auditovanou oblast	Termín auditu (měsíc)	Vedoucí auditor	Datum realizace auditu
Mimořádné audity						

Datum realizace je průběžně doplňováno po obdržení zprávy z auditu.

Zpracoval:

Datum:

Schválil:

Datum:

G VZOR PLÁNU INTERNÍHO AUDITU

Plánovaný termín auditu:		Vedoucí auditor:	
Pracoviště:		Auditoři a techničtí experti:	
Vedoucí oddělení:		Rozsah a cíl auditu:	
Účastníci auditu:		Neshody a doporučení z předchozích auditů:	
Seznam dokumentace, která je podkladem pro audit:			
Časový harmonogram auditu:			
Čas:	Místo:	Účastníci:	Kritérium:
Další požadavky:			
Datum schválení plánu:		Schválil:	

H VZOR ZPRÁVY Z AUDITU

Datum auditu:	dd.mm.rrrr	Kritéria auditu:	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 Požadavky laboratoře
Vedoucí auditor:			
Auditoři, techničtí experti:			

Zpráva – zjištění auditora		
Kritérium, otázky:	Záznam zjištění:	Hodnocení:
		<input type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení
		<input type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení
		<input type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení

Závěr k internímu auditu:	
Interní audit dosáhl svých cílů. Zavedený systém je funkční v auditovaných kritériích. Plní požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a požadavky laboratoře na systém managementu a její činnosti.	
Zjištěné neshody:	xxxx / Nebyly nalezeny
Doporučení na zlepšení:	xxxx / Nebyla navržena
Vedoucí auditor:	Pracovník odpovědný za auditovanou oblast:
Podpis:	Podpis:
Datum:	Datum:

I VZOR ZÁZNAMU O NESHODĚ

Proces, kde byla neshoda identifikována:	<input type="checkbox"/> Audit č. 04/22 <input type="checkbox"/> Stížnost – zákazník <input type="checkbox"/> Jiný: ...	Datum identifikace:	dd.mm.yyyy
Klasifikace závažnosti:	<input type="checkbox"/> Závažná neshoda <input type="checkbox"/> Méně závažná neshoda	Identifikoval:	Jméno
Popis neshody:			

Řešení neshody: (prošetření, rozsah, dopad, náprava)			
Příčina neshody:			
Nápravné opatření:		Pověřená osoba:	
		Termín realizace:	
Aktualizace rizik:	<input type="checkbox"/> Požadována <input type="checkbox"/> Nepožadována	Termín aktualizace:	
Vyplnil (řešitel):		Dne:	
Schválil:		Dne:	
Kontrola realizace nápravného opatření:		Provedl:	
		Dne:	
Kontrola efektivity nápravného opatření:	<input type="checkbox"/> Efektivní, možno uzavřít <input type="checkbox"/> Neefektivní, stanoveno nové nápravné opatření	Provedl:	
		Dne:	
Uzavření neshody:		Provedl:	
		Dne:	

J PROGRAM INTERNÍCH AUDITŮ VYBRANÉ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE PRO ROK 2022

Číslo auditu	Auditované pracoviště	Kritérium auditu	Pracovník odpovědný za auditovanou oblast	Termín auditu (měsíc)	Vedoucí auditor	Datum realizace auditu
01/22	Laboratoř	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 – kapitola 4	ZZ	1/2022	XX	12. 1. 2022
02/22	Laboratoř	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 – kapitola 5	ZZ	1/2022	XX	24. 1. 2022
03/22	Laboratoř	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 – kapitola 6	ZZ	2/2022	XX	9. – 10. 2. 2022
04/2022	Laboratoř	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 – kapitola 7	ZZ	3/2022	XX	16. – 18. 3. 2022
05/2022	Laboratoř	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 – kapitola 8	ZZ	4/2022	XX	18. – 20. 4. 2022
Mimořádné audity						

Datum realizace je průběžně doplňováno po obdržení zprávy z auditu.

Zpracoval: ZZ

Datum: 13. 12. 2021

Schválil: YY

Datum: 15. 12. 2021

K PLÁN INTERNÍHO AUDITU Č. 01/22

Plánovaný termín auditu: 01/2022	Vedoucí auditor: XX		
Pracoviště: Laboratoř	Auditoři a techničtí experti: -		
Vedoucí oddělení: ZZ	Rozsah a cíl auditu: Prověřit funkčnost, účinnost a efektivnost systému managementu laboratoře v oblasti nestrannosti a důvěrnosti. Prověřit úroveň plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 4: Obecné požadavky		
Účastníci auditu: ZZ, YY	Neshody a doporučení z předchozích auditů: -		
Seznam dokumentace, která je podkladem pro audit: Příručka kvality laboratoře ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 Politika kvality laboratoře Prohlášení návštěv laboratoře o nestrannosti Prohlášení pracovníků laboratoře o nestrannosti Prohlášení ředitele společnosti o nestrannosti Kniha návštěv Katalog rizik laboratoře Záznamy o identifikaci rizika včetně vzorového dokumentu			
Časový harmonogram auditu:			
Čas:	Místo:	Účastníci:	Kritérium:
08:00 – 10:00	Laboratoř	ZZ, YY	4.1 Nestrannost
10:00 – 12:00	Laboratoř	ZZ, YY	4.2 Důvěrnost
Další požadavky: Politika kvality přístupná na webových stránkách firmy.			
Datum schválení plánu: 5.1.2022		Schválil: YY	

L ZPRÁVA Z INTERNÍHO AUDITU Č. 01/22

Datum auditu:	12. 1. 2022	Kritéria auditu: 4.1, 4.2	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitola 4: Obecné požadavky
Vedoucí auditor:	XX		
Auditoři, techničtí experti:	-		

Zpráva – zjištění auditora		
Kritérium, otázky:	Záznam zjištění:	Hodnocení:
4.1 Jedná laboratoř v rámci svých činností nestranně? Jak je nestrannost laboratoře zajištěna?	Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na nestrannost laboratoře.	<input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení
4.2 Jedná laboratoř v rámci svých činností důvěrně? Jak je důvěrnost laboratoře zajištěna?	Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na důvěrnost laboratoře.	<input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení

Závěr k internímu auditu:	
Interní audit dosáhl svých cílů. Zavedený systém je funkční v auditovaných kritériích. Laboratoř plní požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a požadavky na systém managementu laboratoře a její činnosti.	
Zjištěné neshody:	Nebyly nalezeny
Doporučení na zlepšení:	Nebyla navržena
Vedoucí auditor: XX Podpis: Datum: 12. 1. 2022	Pracovník odpovědný za auditovanou oblast: ZZ Podpis: Datum: 12. 1. 2022

M PLÁN INTERNÍHO AUDITU Č. 02/22

Plánovaný termín auditu: 01/2022	Vedoucí auditor: XX		
Pracoviště: Laboratoř	Auditoři a techničtí experti: -		
Vedoucí oddělení: ZZ	Rozsah a cíl auditu: Prověřit funkčnost, účinnost a efektivnost systému managementu laboratoře v oblasti struktury laboratoře. Prověřit úroveň plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 5: Požadavky na strukturu		
Účastníci auditu: ZZ, YY	Neshody a doporučení z předchozích auditů: -		
Seznam dokumentace, která je podkladem pro audit: Příručka kvality laboratoře Organizační struktura laboratoře Zařazení laboratoře do firemní struktury ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 Seznam všech zkoušek, které laboratoř provádí Dlouhodobá rámcová dohoda mezi zákazníkem a laboratoří ILAC G18: 2010 Pracovní postupy laboratoře Záznamy z přezkoumání systému managementu Osobní záznamy pracovníků Záznamy o identifikaci rizika Zápisy z pracovních porad laboratoře Politika kvality laboratoře			
Časový harmonogram auditu:			
Čas:	Místo:	Účastníci:	Kritérium:
08:00 – 10:00	Laboratoř	ZZ, YY	5 Požadavky na strukturu
Další požadavky: Politika kvality přístupná na webových stránkách firmy.			
Datum schválení plánu: 5.1.2022		Schválil: YY	

N ZPRÁVA Z INTERNÍHO AUDITU Č. 02/22

Datum auditu:	24. 1. 2022	Kritéria auditu: 5	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitola 5: Požadavky na strukturu
Vedoucí auditor:	XX		
Auditoři, techničtí experti:	-		

Zpráva – zjištění auditora		
Kritérium, otázky:	Záznam zjištění:	Hodnocení:
<p>5</p> <p>Kdo představuje vedení laboratoře?</p> <p>Jaké zkušební metody jsou prováděny v rámci laboratorních činností?</p> <p>Kdo je zadavatelem a objednavatelem jednotlivých analýz?</p> <p>Popište zařazení laboratoře do firemního celku.</p> <p>Jak často probíhají pracovní porady? Jak jsou vedeny záznamy z pracovních porad?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na strukturu laboratoře.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda</p> <p><input type="checkbox"/> Neshoda</p> <p><input type="checkbox"/> Doporučení</p>

Závěr k internímu auditu:	
Interní audit dosáhl svých cílů. Zavedený systém je funkční v auditovaných kritériích. Plní požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a požadavky laboratoře na systém managementu a její činnosti.	
Zjištěné neshody:	Nebyly nalezeny
Doporučení na zlepšení:	Nebyla navržena
Vedoucí auditor: XX Podpis: Datum: 24. 1. 2022	Pracovník odpovědný za auditovanou oblast: ZZ Podpis: Datum: 24. 1. 2022

O PLÁN INTERNÍHO AUDITU Č. 03/22

Plánovaný termín auditu: 02/2022	Vedoucí auditor: XX
Pracoviště: Laboratoř	Auditoři a techničtí experti: -
Vedoucí oddělení: ZZ	Rozsah a cíl auditu: Prověřit funkčnost, účinnost a efektivnost systému managementu laboratoře v oblasti zdrojů laboratoře. Prověřit úroveň plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 6: Požadavky na zdroje
Účastníci auditu: ZZ, YY	Neshody a doporučení z předchozích auditů: -
Seznam dokumentace, která je podkladem pro audit: Příručka kvality laboratoře ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 Půdorys laboratoře a kanceláře Pracovní postupy k jednotlivým metodám Nařízení vlády č. 101/2005 Sb. ČSN 01 8003 Zásady pro bezpečnou práci v chemických laboratořích Požadavky na prostory a podmínky prostředí Záznamy o podmínkách prostředí v laboratoři Organizační řád firmy Provozní kniha laboratoře Protokol o přezkoumání systému managementu Politika kvality laboratoře Zápisník o zápůjčkách klíčů – oddělení facility management Kniha návštěv ČSN EN ISO 17034: 2017 Smlouvy o zápůjčce vybavení Dokumentace k referenčním materiálům – informační listy, certifikáty, bezpečnostní listy Seznam měřicích přístrojů a zařízení Seznam vybavení laboratoře – oddělení facility management Karty měřicích zařízení Provozní řád laboratoře Seznam externích poskytovatelů produktů a služeb Servisní deníky k měřicím zařízením MPA 30-02 Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření ILAC-G24: 2007	

Požadavky na měřicí přístroje a zařízení			
Hodnocení dodavatelů			
Žádanky na pořízení externích produktů a služeb			
Záznamy o objednávkách			
Časový harmonogram auditu:			
Čas:	Místo:	Účastníci:	Kritérium:
1. den			
08:00 – 10:00	Laboratoř	ZZ, YY	6.2 Pracovníci
10:00 – 12:00	Laboratoř	ZZ, YY	6.3 Prostory a podmínky prostředí
10:30 – 12:00	Laboratoř	ZZ, YY	6.4 Vybavení
12:00 – 13:00	Oběd		
13:00 – 15:00	Laboratoř	ZZ, YY	6.5 Metrologická návaznost
2. den			
08:00 – 10:00	Laboratoř	ZZ, YY	6.6 Externě poskytované produkty a služby
Další požadavky:			
Politika kvality dostupná na webu firmy.			
Datum schválení plánu:		Schválil:	
5.1.2022		YY	

P ZPRÁVA Z INTERNÍHO AUDITU Č. 03/22

Datum auditu:	9. – 10. 2. 2022	Kritéria auditu: 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitola 6: Požadavky na zdroje
Vedoucí auditor:	XX		
Auditoři, techničtí experti:	-		

Zpráva – zjištění auditora		
Kritérium, otázky:	Záznam zjištění:	Hodnocení:
<p>6.2</p> <p>Má laboratoř k dispozici přehled požadavků na jednotlivé funkce?</p> <p>Jak hodnotí vedoucí laboratoře pracovníky?</p> <p>Jak může laboratoř prokázat, že jsou pracovníci kompetentní?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na pracovníky.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda</p> <p><input type="checkbox"/> Neshoda</p> <p><input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>6.3</p> <p>Jak laboratoř dokumentuje požadavky na prostory a podmínky prostředí?</p> <p>Co obsahuje provozní řád laboratoře?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na prostory a podmínky prostředí.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda</p> <p><input type="checkbox"/> Neshoda</p> <p><input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>6.4</p> <p>Jaká měřidla laboratoř používá?</p> <p>Může laboratoř použít vybavení, které není pod její stálou kontrolou?</p> <p>Jak je sledován technický stav vybavení?</p> <p>Co víte o kalibraci měřidel v laboratoři?</p> <p>Jak laboratoř udržuje program kalibrační měřidel?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na vybavení.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda</p> <p><input type="checkbox"/> Neshoda</p> <p><input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>6.5</p> <p>Na co a jak jsou měřicí přístroje a zařízení v laboratoři metrologicky návazné?</p> <p>Jak laboratoř zajišťuje, aby byly výsledky měření návazné na jednotky SI?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na metrologickou návaznost.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda</p> <p><input type="checkbox"/> Neshoda</p> <p><input type="checkbox"/> Doporučení</p>

Závěr k internímu auditu:	
Interní audit dosáhl svých cílů. Zavedený systém je funkční v auditovaných kritériích. Plní požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 a požadavky laboratoře na systém managementu a její činnosti.	
Zjištěné neshody:	Nebyly nalezeny
Doporučení na zlepšení:	Nebyla navržena
Vedoucí auditor: XX Podpis: Datum: 11. 2. 2022	Pracovník odpovědný za auditovanou oblast: ZZ Podpis: Datum: 11. 2. 2022

Q PLÁN INTERNÍHO AUDITU Č. 04/2022

Plánovaný termín auditu: 03/2022	Vedoucí auditor: XX
Pracoviště: Laboratoř	Auditoři a techničtí experti: -
Vedoucí oddělení: ZZ	Rozsah a cíl auditu: Prověřit funkčnost, účinnost a efektivnost systému managementu laboratoře v oblasti procesů laboratoře. Prověřit úroveň plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 7: Požadavky na proces
Účastníci auditu: ZZ, YY	Neshody a doporučení z předchozích auditů: -
Seznam dokumentace, která je podkladem pro audit: Příručka kvality laboratoře ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 Dlouhodobá rámcová smlouva se zákazníkem Postup likvidace zkušebních položek Seznam všech zkoušek, které laboratoř provádí Výsledkové protokoly – záznamy včetně vzorů ILAC G8: 2019 ILAC G17: 2021 Platný aktuální ceník Písemné požadavky na analýzu Seznam objednávek Kniha návštěv Pracovní postupy Seznam dokumentace Srovnávací analýzy dokumentů Zápisy z pracovních porad Protokol o přezkoumání systému managementu Záznamy o metodách Průchod vzorku laboratoří Výsledkové protokoly /včetně revidovaných/ TNI 01 0115: 2009 ČIA ILAC G17: 2021 MPA 30-03-18 Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti Plán účasti laboratoře ve zkoušení způsobilosti pro dané období /3 roky Program zkoušení způsobilosti pro rok 2022	

<p>Zprávy o účasti laboratoře ve zkoušení způsobilosti za dané období Postup pro řízení stížností Záznamy o formálním ukončení procesu vyřizování stížností Postup při neshodné práci Katalog rizik Záznamy o neshodné práci Vlastní výpočty všech vzorců vedoucího laboratoře Interní dokument IT oddělení o zálohování firemních PC Provozní kniha laboratoře</p>			
Časový harmonogram auditu:			
Čas:	Místo:	Účastníci:	Kritérium:
3. den			
08:00 – 10:00	Laboratoř	ZZ, YY	7.1 Přezkoumání poptávek nabídek a smluv
10:00 – 12:00	Laboratoř	ZZ, YY	7.2 Výběr, verifikace a validace metod
12:00 – 13:00	Oběd		
13:00 – 14:30	Laboratoř	ZZ, YY	7.4 Zacházení se zkušebními položkami
14:30 – 16:00	Laboratoř	ZZ, YY	7.5 Technické záznamy
4. den			
08:00 – 10:00	Laboratoř	ZZ, YY	7.6 Vyhodnocení nejistoty měření
10:00 – 12:00	Laboratoř	ZZ, YY	7.7 Zajišťování platnosti výsledků
12:00 – 13:00	Oběd		
13:00 – 15:00	Laboratoř	ZZ, YY	7.8 Uvádění výsledků
5. den			
08:00 – 10:00	Laboratoř	ZZ, YY	7.9 Stížnosti
10:00 – 12:00	Laboratoř	ZZ, YY	7.10 Neshodná práce
Oběd			
13:00 – 15:00	Laboratoř	ZZ, YY	7.11 Řízení dat a management informací
Další požadavky:			
Formulář pro podání stížnosti dostupný na webu firmy.			
Datum schválení plánu:		Schválil:	
5.1.2022		YY	

R ZPRÁVA Z INTERNÍHO AUDITU Č. 04/22

Datum auditu:	16. – 18. 3. 2022	Kritéria auditu:	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitola 7:
Vedoucí auditor:	XX	7.1, 7.2, 7.4, 7.5,	Požadavky na proces
Auditoři, techničtí experti:	-	7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10, 7.11	

Zpráva – zjištění auditora		
Kritérium, otázky:	Záznam zjištění:	Hodnocení:
<p>7.1</p> <p>Kde jsou stanoveny podmínky pro komunikaci mezi laboratoři a zákazníky?</p> <p>Jaké služby laboratoř zákazníkům nabízí?</p> <p>Kde jsou uvedeny informace k jednotlivým metodám?</p> <p>Jak laboratoř postupuje v případě, že dojde k odchylce od předem stanoveného postupu?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na přezkoumání poptávek, nabídek a smluv.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda</p> <p><input type="checkbox"/> Neshoda</p> <p><input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>7.2</p> <p>Jaké dokumenty používá laboratoř k provádění analýz?</p> <p>Kde lze sledovat aktuálnost dokumentů používaných v laboratoři?</p> <p>Jak laboratoř postupuje při vydání aktualizovaného znění technické normy nebo jiného legislativního dokumentu?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na výběr, verifikaci a validaci metod.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda</p> <p><input type="checkbox"/> Neshoda</p> <p><input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>7.4</p> <p>Popište průchod vzorku laboratoři.</p> <p>Jaké požadavky musí splňovat zkušební položka?</p> <p>Jak laboratoř postupuje v případě, že zkušební položka nesplňuje dané požadavky?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na zacházení se zkušebními položkami.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda</p> <p><input type="checkbox"/> Neshoda</p> <p><input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>7.5</p> <p>Jak a kde laboratoř uchovává technické záznamy k provedeným analýzám?</p> <p>Kdo je odpovědný za správnost údajů uvedených v technických záznamech?</p> <p>Jak laboratoř postupuje v případě, že je nutné opravit tištěný zápis na technickém záznamu?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na technické záznamy.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda</p> <p><input type="checkbox"/> Neshoda</p> <p><input type="checkbox"/> Doporučení</p>

<p>7.6 Kdy laboratoř stanovuje nejistotu měření? Vysvětlíte stanovení nejistoty měření včetně výpočtu. Kde a kdy na výsledkových protokolech laboratoř uvádí nejistotu měření?</p>	<p>Byly zjištěny nedostatky. Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu neplní požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na vyhodnocení nejistoty měření, zejména v části uvádění nejistoty měření na výsledkových protokolech.</p>	<p><input type="checkbox"/> Shoda <input checked="" type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>7.7 Jak laboratoř interně ověřuje správnost výsledků svých analýz? Jak v laboratoři probíhají externí kontroly kvality? Účastní se laboratoř v programech mezilaboratorního porovnávání?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na zajištění platnosti výsledků.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>7.8 Jak laboratoř uvádí výsledky provedených analýz? Dochází před vydáním výsledkových protokolů k jejich přezkoumání a schválení? Kým? Je možné předávat zákazníkovi výsledky analýz zjednodušeně? Za jakých podmínek vydává laboratoř revidované výsledkové protokoly?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu neplní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na uvádění výsledků.</p>	<p><input type="checkbox"/> Shoda <input checked="" type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>7.9 Jak má laboratoř zpracovaný a zdokumentovaný proces stížností? Jací pracovníci se do přezkoumání stížností zapojují? Kde se dokumenty vztahující se ke stížnostem uchovávají?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na stížnosti.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>7.10 Kdo odpovídá za řízení neshodné práce? S kterými dokumenty vedoucí laboratoře při vyhodnocování neshodné práce pracuje? Jak laboratoř postupuje v případě, že je neshodná práce vyhodnocena jako nepřijatelná?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na neshodnou práci.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>7.11 Jaká software laboratoř používá? Kdo a jakým způsobem prověřuje funkčnost a způsobilost softwarových výpočtů? Jakým způsobem laboratoř ukládá data?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na řízení dat a management informací.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení</p>

Závěr k internímu auditu:

Interní audit dosáhl svých cílů. Byly stanoveny dvě oblasti neshody týkající se uvádění nejistoty měření a výsledků. Byla vyřčena doporučení na zlepšení, aby zavedený systém managementu laboratoře byl funkční v auditovaných kritériích a plnil požadavky zmíněné normy.

Zjištěné neshody:	7.6 – uvádění nejistoty měření 7.8 – uvádění výsledků Na výsledkových protokolech laboratoř neuvádí nejistotu měření způsobem, který norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 vyžaduje.
Doporučení na zlepšení:	Vysvětlení postupu pro stanovení nejistoty měření včetně výpočtu na výsledkových protokolech u těch metod, kdy je lze nejistotu měření stanovit.
Vedoucí auditor: XX Podpis: Datum: 21. 3. 2022	Pracovník odpovědný za auditovanou oblast: ZZ Podpis: Datum: 21. 3. 2022

S ZÁZNAM O NESHODĚ Č. 01/22

Proces, kde byla neshoda identifikována:	<input checked="" type="checkbox"/> Audit č. 04/22 <input type="checkbox"/> Stížnost – zákazník <input type="checkbox"/> Jiný: ...	Datum identifikace:	16. 3. – 18. 3. 2022
Klasifikace závažnosti:	<input checked="" type="checkbox"/> Závažná neshoda <input type="checkbox"/> Méně závažná neshoda	Identifikoval:	XX
Popis neshody:	7.6 – uvádění nejistoty měření 7.8 – uvádění výsledků Na výsledkových protokolech laboratoř neuvádí nejistotu měření způsobem, který norma ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 vyžaduje.		

Řešení neshody: (prošetření, rozsah, dopad, náprava)	Kontrola všech výsledkových protokolů vydaných v roce 2022 vedoucím laboratoře, vydání dodatku ke všem výsledkovým protokolům vydaným v roce 2022, na kterém budou uvedeny důvody chybného stanovení nejistoty měření.		
Příčina neshody:	Dlouhodobě nevhodná praxe pracovníků laboratoře.		
Nápravné opatření:	Školení pracovníků laboratoře na stanovení nejistoty měření – výpočty, odhady, vstupy do dílčích výpočtů apod. Školení vedoucího laboratoře v oblasti schvalování a vydávání výsledkových protokolů. Zavedení aktualizovaného jednotného vzoru pro výsledkový protokol včetně povinných polí.	Pověřená osoba: Termín realizace:	ZZ 04/2022
Aktualizace rizik:	<input type="checkbox"/> Požadována <input checked="" type="checkbox"/> Nepožadována	Termín aktualizace:	
Vyplnil (řešitel):	XX	Dne:	21. 3. 2022
Schválil:	YY	Dne:	21. 3. 2022
Kontrola realizace nápravného opatření:	Kontrola výsledkových protokolů vydaných v roce 2022 – dodatky, kontrola vzoru výsledkového protokolu, prověření znalosti pracovníků	Provedl: Dne:	XX 25. 4. 2022
Kontrola efektivity nápravného opatření:	<input checked="" type="checkbox"/> Efektivní, možno uzavřít <input type="checkbox"/> Neefektivní, stanoveno nové nápravné opatření	Provedl: Dne:	XX 25. 4. 2022
Uzavření neshody:	Poučení pracovníků laboratoře	Provedl: Dne:	XX 25. 4. 2022

T PLÁN INTERNÍHO AUDITU Č. 05/2022

Plánovaný termín auditu: 04/2022	Vedoucí auditor: XX
Pracoviště: Laboratoř	Auditoři a techničtí experti: -
Vedoucí oddělení: ZZ	Rozsah a cíl auditu: Prověřit funkčnost, účinnost a efektivnost systému managementu laboratoře. Prověřit úroveň plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitoly 8: Požadavky na systém managementu
Účastníci auditu: ZZ, YY	Neshody a doporučení z předchozích auditů: -
Seznam dokumentace, která je podkladem pro audit: Příručka kvality laboratoře ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 Dlouhodobá rámcová smlouva se zákazníkem Politika kvality laboratoře Prohlášení návštěv laboratoře o nestrannosti Prohlášení pracovníků laboratoře o nestrannosti Prohlášení ředitele společnosti o nestrannosti Kniha návštěv Seznam dokumentace Záznamy z pracovních porad Pracovní postupy k jednotlivým zkouškám Seznam všech zkoušek, které laboratoř provádí Katalog rizik Záznamy o identifikaci rizika Záznamy o neshodách ČSN EN ISO 19011: 2019 Osobní záznamy pracovníků Karta auditora Program interních auditů Plány interních auditů Zprávy interních auditů Záznam o neshodě Protokoly o přezkoumání systému managementu	

Časový harmonogram auditu:			
Čas:	Místo:	Účastníci:	Kritérium:
6. den			
08:00 – 10:00	Laboratoř	ZZ, YY	8.2 Dokumentace systému managementu
10:00 – 12:00	Laboratoř	ZZ, YY	8.3 Řízení dokumentů systému managementu
12:00 – 13:00	Oběd		
13:00 – 15:00	Laboratoř	ZZ, YY	8.4 Řízení záznamů
7. den			
08:00 – 10:00	Laboratoř	ZZ, YY	8.5 Opatření k zohledňování rizik a příležitostí
10:00 – 12:00	Laboratoř	ZZ, YY	8.6 Zlepšování
12:00 – 13:00	Oběd		
13:00 – 15:00	Laboratoř	ZZ, YY	8.7 Nápravná opatření
8. den			
08:00 – 10:00	Laboratoř	ZZ, YY	8.8 Interní audity
10:00 – 12:00	Laboratoř	ZZ, YY	8.9 Přezkoumání systému managementu
Další požadavky:			
Datum schválení plánu: 5.1.2022		Schválil: YY	

U ZPRÁVA Z INTERNÍHO AUDITU Č. 05/22

Datum auditu:	18. – 20. 4. 2022	Kritéria auditu: 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9	ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 kapitola 8: Požadavky na systém managementu
Vedoucí auditor:	XX		
Auditoři, techničtí experti:	-		

Zpráva – zjištění auditora		
Kritérium, otázky:	Záznam zjištění:	Hodnocení:
8.2 Jak a kde dokumentuje a udržuje laboratoř své politiky a cíle? Jak jsou s politikami a cíli laboratoře seznamováni pracovníci na všech úrovních?	Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na dokumentaci systému managementu.	<input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení
8.3 Jaké dokumenty laboratoř řídí? Jak a kde laboratoř uchovává řízenou dokumentaci? Zahrnuje laboratoř do svého systému managementu vnitřní firemní předpisy? Kdo zpracovává a kdo schvaluje interní řízené dokumenty laboratoře? Jak laboratoř postupuje v případě revize dokumentu? Jaké náležitosti má interní dokumentace laboratoře?	Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na řízení dokumentů systému managementu.	<input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení
8.4 Jak zpracovává laboratoř své záznamy? Jak a kde laboratoř uchovává své záznamy? Kdo má přístup k interním záznamům laboratoře?	Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na řízení záznamů.	<input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení
8.5 Identifikuje laboratoř svá rizika a příležitosti? Jak pracovníci laboratoře postupují při identifikaci rizik? Jaké oblasti analýzy rizik laboratoř rozděluje? Jak laboratoř postupuje při identifikaci příležitostí?	Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na opatření k zohledňování rizik a příležitostí.	<input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení

<p>Jak postupuje vedení laboratoře při identifikaci rizika nebo příležitosti ze strany pracovníka laboratoře?</p>		
<p>8.6 Jak postupují pracovníci laboratoře při identifikaci příležitosti ke zlepšení? Kdo a kdy rozhoduje o přijetí návrhu na zlepšení? Jak je zjišťována zpětná vazba od zákazníka? Jak laboratoř uchovává, zpětnou vazbu od zákazníka?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na zlepšování.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>8.7 Jakým způsobem mohou být v laboratoři identifikovány neshody? Jak laboratoř postupuje při zjištění neshody? Dokumentuje laboratoř postup při neshodné práci? Jak vedení laboratoře postupuje při zjištění závažné neshody?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na nápravná opatření.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>8.8 Kdo může v laboratoři provádět interní audity? Jak probíhá hodnocení interních auditorů? Kdo je odpovědný za plánování a organizaci auditů? Provádí laboratoř vertikální audity? Kdy nastává zjištění neshody s kritériem auditu? Jak laboratoř uchovává veškeré záznamy k interním auditům?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na interní audity.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení</p>
<p>8.9 Kdo provádí v laboratoři přezkoumání systému managementu? Které vstupy laboratoř zahrnuje do svého programu přezkoumání systému managementu? Jak laboratoř zaznamenává výstupy z přezkoumání systému managementu?</p>	<p>Laboratoř prostřednictvím zavedeného systému managementu plní veškeré požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018 na přezkoumání systému managementu.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Shoda <input type="checkbox"/> Neshoda <input type="checkbox"/> Doporučení</p>

Závěr k internímu auditu:

Interní audit dosáhl svých cílů. Byly stanoveny dvě oblasti neshody týkající se uvádění nejistoty měření a výsledků. Byla vyřčena doporučení na zlepšení, aby zavedený systém managementu laboratoře byl funkční v auditovaných kritériích a plnil požadavky zmíněné normy.

Zjištěné neshody:	Nebyly nalezeny
Doporučení na zlepšení:	Nebyla navržena
Vedoucí auditor: XX Podpis: Datum: 21. 4. 2022	Pracovník odpovědný za auditovanou oblast: ZZ Podpis: Datum: 21. 4. 2022