

**GUIDANCE
SERIES**

ILAC-G24
Edition 2022 (E)

INTERNATIONAL
DOCUMENT

OIML D 10
Edition 2022 (E)

Návod pro stanovení intervalů recalibrace
měřicích zařízení

Guide pour la détermination des intervalles de réétalonnage
des équipements de mesure

**INTERNATIONAL
LABORATORY
ACCREDITATION
COOPERATION**



ORGANISATION
INTERNATIONALE
DE METROLOGIE LEGALE
INTERNATIONAL ORGANIZATION
OF LEGAL METROLOGY

Obsah

Předmluva (ILAC)	4
Předmluva (OIML)	6
1 Úvod	7
2 Rozsah	7
3 Termíny a definice	7
4 Obecně	12
5 Počáteční volba intervalů recalibrace	13
6 Metody přezkoumávání intervalů recalibrace	14
6.1 Obecné principy	14
6.2 Metoda 1: Automatické nastavení nebo „schodiště“ (kalendářní čas).....	15
6.3 Metoda 2: Kontrolní diagram (kalendářní čas).....	15
6.4 Metoda 3: Doba „v provozu“	16
6.5 Metoda 4: Kontrola v provozu neboli testování „černé skříňky“	16
6.6 Metoda 5: Další statistické přístupy	17
6.7 Porovnávání metod pro přezkoumání intervalů recalibrace.....	17
7 Bibliografie	18

Předmluva (ILAC)

ILAC je globální asociace pro akreditaci laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů zkoušek způsobilosti, producentů referenčních materiálů a biobank, s členstvím složeným z akreditačních orgánů a zainteresovaných organizací po celém světě.

Je to reprezentativní organizace, která se zabývá:

- vývojem akreditačních praktik a postupů,
- podporou akreditace jako nástroje pro usnadnění obchodu,
- podporou poskytování místních a národních služeb,
- asistencí při rozvoji akreditačních systémů,
- uznáváním způsobilých testovacích (včetně lékařských) a kalibračních laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů zkoušek způsobilosti, producentů referenčních materiálů a biobank po celém světě.

ILAC aktivně spolupracuje s dalšími relevantními mezinárodními organizacemi při dosahování těchto cílů.

ILAC usnadňuje obchod a podporuje regulační orgány provozováním celosvětové dohody o vzájemném uznávání – ujednání ILAC – mezi akreditačními orgány (ABs - Accreditation Bodies). Údaje a výsledky testů vydané laboratořemi, inspekčními orgány, poskytovateli zkoušek odborné způsobilosti a výrobci referenčních materiálů souhrnně známými jako orgány pro posuzování shody (CABs - Conformity Assessment Bodies), akreditované členy akreditačního orgánu ILAC, jsou prostřednictvím tohoto ujednání přijímány globálně. Tím se omezují technické překážky obchodu, jako je opakované testování produktů pokaždé, když vstupují do nové ekonomiky, na podporu realizace cíle volného obchodu „jednou akreditováno, všude přijato“.

Kromě toho akreditace snižuje riziko pro podniky a jejich zákazníky tím, že zajišťuje, že akreditované orgány (CABs) posuzování shody jsou způsobilé vykonávat práci, kterou vykonávají v rámci svého rozsahu akreditace.

Výsledky z akreditovaných zařízení jsou dále ve velké míře využívány regulátory k veřejnému prospěchu při poskytování služeb podporujících neznečištěné životní prostředí, nezávadné potraviny, čistou vodu, energii, zdravotní a sociální služby.

Akreditační orgány, které jsou členy ILAC, a CABs, které akreditují, musí dodržovat příslušné mezinárodní normy a aplikovat ILAC dokumenty pro konzistentní implementaci těchto standardů.

Akreditační orgány, které podepsaly ujednání ILAC, podléhají hodnocení kolegy formálně ustanovenými a uznávanými regionálními spolupracujícími organizacemi pomocí ILAC pravidel a postupů před tím, než se stanou signatáři ILAC Arrangement.

Webová stránka ILAC poskytuje širokou škálu informací o akreditaci, posuzování shody, usnadňování obchodu, stejně jako kontaktní informace členů. Další informace, které ilustrují hodnotu akreditovaného posuzování shody pro regulační orgán\ a veřejný sektor prostřednictvím případových studií a nezávislého výzkumu, lze také nalézt na www.publicsectorassurance.org.

Pro více informací kontaktujte:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ILAC 2022

ILAC podporuje autorizovanou reprodukci svých publikací nebo jejich částí organizacemi, které chtějí používat takový materiál pro oblasti související se vzděláváním, standardizací, akreditací nebo jinými účely relevantními pro oblast odbornosti nebo úsilí ILAC. Dokument, ve kterém se reprodukováný materiál objevuje, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k dokumentu.

Předmluva (OIML)

Mezinárodní organizace pro legální metrologii (OIML - International Organization of Legal Metrology) je celosvětová mezivládní organizace, jejímž hlavním cílem je harmonizovat předpisy a metrologické kontroly uplatňované národními metrologickými službami nebo souvisejícími organizacemi členských států.

Hlavní kategorie publikací OIML jsou:

- **Mezinárodní doporučení (OIML R)**, což jsou modelové předpisy stanovující metrologické charakteristiky požadované pro určité měřicí přístroje a metody a zařízení pro kontrolu jejich shody. Členské státy OIML zavedou tato doporučení v nejvyšší možné míře;
- **Mezinárodní dokumenty (OIML D)**, které jsou informativní povahy a jsou určeny k harmonizaci a zlepšení práce v oblasti legální metrologie.
- **Mezinárodní příručky (OIML G)**, které jsou také informativní povahy a jsou určeny k poskytování pokynů pro aplikaci určitých požadavků na legální metrologii.
- **Mezinárodní základní publikace (OIML B)**, které definují provozní pravidla různých OIML struktur a systémů.

OIML návrhy doporučení, dokumenty a příručky jsou vyvíjeny projektovými skupinami napojenými na technické komise nebo podvýbory, které zahrnují zástupce členských států OIML. Určité mezinárodní a regionální instituce se také účastní konzultací. Byla navázána spolupráce mezi OIML a určitými institucemi, jako je ISO a IEC, s cílem vyhnout se protichůdným požadavkům. V důsledku toho mohou výrobci a uživatelé měřicích přístrojů, zkušební laboratoře atd. současně používat publikace OIML a publikace jiných institucí.

Mezinárodní doporučení, dokumenty, příručky a základní publikace jsou publikovány v angličtině (E) a přeloženy do francouzštiny (F) a podléhají pravidelným revizím.

Kromě toho se OIML účastní společných komisí s dalšími institucemi pro **vývoj slovníků (OIML V)** a **společných příruček** a pravidelně pověřuje odborníky na legální metrologii vypracováním **odborných zpráv (OIML E)**. Expertní zprávy jsou určeny k poskytování informací a rad a jsou psány výhradně z pohledu jejich autora, bez účasti technické komise nebo podvýboru ani CIML. Nemusí tedy nutně představovat názory OIML.

Tato publikace – reference ILAC-G24 / OIML D 10, vydání 2022 – byla vyvinuta akreditačním výborem ILAC a OIML TC 4 *Měřicí standardy a kalibrační a ověřovací zařízení*. Byla schválena pro finální publikaci ILAC v prosinci 2022 a Mezinárodním výborem pro legální metrologii na jeho 57. zasedání v říjnu 2022 a bude předložena Mezinárodní konferenci pro legální metrologii k formálnímu schválení. Toto vydání D 10 nahrazuje předchozí vydání z roku 2007.

Publikace OIML lze stáhnout z webových stránek OIML ve formě PDF souborů. Další informace o publikacích OIML lze získat v sídle organizace:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 Paris - France
Telephone: 33 1 48 78 12 82
Fax: 33 1 42 82 17 27
E-mail: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

1 Úvod

1.1 Tento dokument byl vyvinut OIML (Mezinárodní organizace pro legální metrologii) a ILAC (Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří) jako společný projekt a je takto publikován.

1.2 Je důležité zdůraznit, že:

- a) je odpovědností každé laboratoře rozhodnout se, zda implementovat některou z metod popsaných v tomto dokumentu na základě svých individuálních potřeb a hodnocení rizik, a
- b) je také odpovědností každé laboratoře vyhodnotit účinnost implementované metody/metod. Laboratoř by měla také nést odpovědnost za důsledky výběru metody/metod.

2 Rozsah

2.1 Účelem tohoto dokumentu je poskytnout laboratořím návod k metodám pro stanovení a přezkoumání intervalů recalibrace jimi řízených měřicích zařízení jako součást stanovení kalibračního programu jejich laboratoře. Tento dokument je také použitelný pro ostatní orgány posuzování shody (např. inspekční orgány a certifikační orgány) a další strany (např. výrobce), které používají měřicí zařízení.

3 Termíny a definice

Pokud není v následujících člancích uvedeno jinak, terminologie použitá v tomto dokumentu odpovídá VIM3 [1], ISO/IEC 17000 [12], ISO/IEC 17020 [13], ISO/IEC 17025 [3], ISO/IEC 17065 [17] a CIPM MRA-G-13 [2].

Pro účely tohoto dokumentu platí definice a zkratky uvedené níže. Některé termíny v kapitole 3 jsou uvedeny s alternativními termíny, které mají identickou definici. Text „pro D 10“ označuje text, který není součástí definice uvedené v odkazovaných dokumentech (např. další vysvětlující poznámky, které se konkrétně týkají termínů použitých v tomto dokumentu).

3.1 akreditační orgán (ISO/IEC 17000, 4.7)

autoritativní orgán, který provádí akreditaci.

Poznámka: Pravomoc akreditačního orgánu může být odvozena od vlády, veřejných orgánů, smluv, přijetí trhem nebo vlastníků schémat.

3.2 nastavení měřicího systému (VIM3, 3.11)

nastavení sady operací prováděných na měřicím systému tak, aby poskytoval předepsané indikace odpovídající daným hodnotám měřené veličiny.

Poznámka 1: Typy nastavení měřicího systému zahrnují nulování měřicího systému, nastavení offsetu a nastavení rozsahu (někdy nazývané zesílení).

Poznámka 2: Nastavení měřicího systému by nemělo být zaměňováno s kalibrací, která je předpokladem pro nastavení.

Poznámka 3: Po nastavení měřicího systému je obvykle nutné provést jeho recalibraci.

3.3 kalibrace (VIM3, 2.39)

operace, která za specifikovaných podmínek v prvním kroku stanoví vztah mezi hodnotami veličin s nejistotami měření poskytovanými etalony měření a odpovídajícími indikacemi se souvisejícími nejistotami měření a ve druhém kroku použije tyto informace k vytvoření vztahu pro získání výsledku měření z indikace.

Poznámka 1: Kalibrace může být vyjádřena prohlášením, kalibrační funkcí, kalibračním diagramem, kalibrační křivkou nebo kalibrační tabulkou. V některých případech může spočívat v aditivní nebo multiplikační korekci indikace s přidruženou nejistotou měření.

Poznámka 2: Kalibrace by neměla být zaměňována s nastavením měřicího systému, často chybně nazývaným „samokalibrace“, ani s ověřením kalibrace.

Poznámka 3: Často je první krok sám o sobě vnímán jako kalibrace.

3.4 kalibrační a měřicí schopnost (CIPM MRA-G-13)

(CMC)

kalibrační a měřicí schopnost dostupná zákazníkům za normálních podmínek:

a) jak je uvedeno v BIPM databázi klíčových porovnání (KCDB) CIPM MRA (Mezinárodní výbor pro míry a váhy vzájemné uznávání); nebo

b) jak je popsáno v rozsahu akreditace laboratoře udělené signatářem ILAC Arrangement.

3.5 certifikační orgán (ISO/IEC 17065, 3.12)

Třetí strana provádějící činnosti posuzování shody, která provozuje certifikační schémata.

Poznámka: Certifikační orgán může být nevládní nebo vládní (s regulační autoritou nebo bez ní).

3.6 certifikovaný referenční materiál (VIM3, 5.14) CRM

referenční materiál, doprovázený dokumentací vydanou autoritativním orgánem a poskytující jednu nebo více specifikovaných hodnot vlastností s přidruženými nejistotami a sledovatelností pomocí platných postupů.

Příklad: Lidské sérum s přiřazenou hodnotou koncentrace cholesterolu a přidruženou nejistotou měření uvedenou v doprovodném certifikátu, použité jako kalibrátor nebo materiál pro kontrolu správnosti měření.

Poznámka 1: Dokumentace je poskytována ve formě certifikátu (viz ISO Guide 31:2000).

Poznámka 2: Postupy pro výrobu a certifikaci certifikovaných referenčních materiálů jsou uvedeny např. v ISO Guide 34 a ISO Guide 35.

Poznámka 3: V této definici „nejistota“ zahrnuje jak 'nejistotu měření', tak 'nejistotu spojenou s hodnotou nominální vlastnosti', jako je např. identita a sekvence. „Sledovatelnost“ zahrnuje jak 'metrologickou sledovatelnost hodnoty veličiny', tak 'sledovatelnost hodnoty nominální vlastnosti'.

Poznámka 4: Specifikované hodnoty veličin certifikovaných referenčních materiálů vyžadují metrologickou sledovatelnost s přidruženou nejistotou měření (Accred. Qual. Assur.:2006).

Poznámka 5: ISO/REMCO má obdobnou definici (Accred. Qual. Assur.:2006), ale používá modifikátory „metrologické“ a „metrologicky“ k označení jak hodnot veličin, tak nominálních vlastností.

3.7 Kombinovaná standardní nejistota měření (VIM3, 2.31)

kombinovaná standardní nejistota

standardní nejistota měření získaná použitím jednotlivých standardních nejistot měření spojených se vstupními veličinami v modelu měření.

Note: V případě korelací vstupních veličin v modelu měření je třeba při výpočtu kombinované standardní nejistoty měření brát v úvahu také kovariance; viz také GUM:1995, 2.3.4.

3.8 orgán posuzování shody (ISO/IEC 17000, 4.6)

orgán, který provádí činnosti posuzování shody, s výjimkou akreditace.

3.9 inspekční orgán (ISO/IEC 17020, 3.5)

orgán, který provádí inspekce.

Poznámka: Inspekční orgán může být organizace nebo část organizace.

3.10 přístrojový drift (VIM3, 4.21)

Kontinuální nebo přírůstková změna v čase v indikaci, způsobená změnami metrologických vlastností měřicího přístroje.

Poznámka: Přístrojový drift nesouvisí ani se změnou měřené veličiny, ani se změnou žádné zjištěné ovlivňující veličiny.

3.11 laboratoř (ISO/IEC 17025, 3.6)

orgán, který provádí jednu nebo více z následujících činností:

- testování;
- kalibraci;
- vzorkování, spojené s následným testováním nebo kalibrací.

3.12 ztělesněné míra (VIM3, 3.6)

měřicí přístroj, který během svého používání trvale reprodukuje nebo dodává množství jednoho nebo více daných druhů, přičemž každému z nich je přiřazena hodnota množství.

Příklady: Standardní hmotnost, objemové měřidlo (dodávající jednu nebo několik hodnot veličiny, s nebo bez stupnice hodnot veličin), standardní elektrický odpor, délkové měřítko (pravítko), kalibrační blok, standardní signální generátor, certifikovaný referenční materiál.

Poznámka 1: Indikace ztělesněné míry je její přiřazená hodnota veličiny.

Poznámka 2: Ztělesněnou mírou může být etalon měření.

3.13 Maximální přípustná chyba měření (VIM3, 4.26)

Maximální přípustná chyba

mezní hodnota chyby

krajní hodnota chyby měření vzhledem ke známé hodnotě referenční veličiny, která je přípustná podle specifikací nebo předpisů pro dané měření, měřicí přístroj nebo měřicí systém.

Poznámka 1: obvykle se používají termíny „maximální přípustné chyby“ nebo „limity chyb“, pokud existují dvě krajní hodnoty.

Poznámka 2: termín „tolerance“ by neměl být používán k označení 'maximální přípustné chyby'.

3.14 výsledek měření (VIM3, 2.9)

výsledek měření

v kontextu tohoto dokumentu je výsledek definován jako:

sada hodnot veličin přisuzovaných měřené veličině spolu s jakýmkoli dalšími dostupnými relevantními informacemi

Poznámka 1: Výsledek měření obecně obsahuje „relevantní informace“ o souboru hodnot veličin, takže některé z nich mohou být pro měřenou veličinu reprezentativnější než jiné. To lze vyjádřit ve formě funkce hustoty pravděpodobnosti (PDF - probability density function).

Poznámka 2: Výsledek měření je obecně vyjádřen jako jedna změřená hodnota veličiny a nejistota měření. Pokud je nejistota měření považována za zanedbatelnou pro určitý účel, výsledek měření může být vyjádřen jako jedna změřená hodnota veličiny. V mnoha oblastech je to běžný způsob vyjadřování výsledku měření.

Poznámka 3: V tradiční literatuře a v předchozím vydání VIM byl výsledek měření definován jako hodnota přisuzovaná měřené veličině a vysvětlována jako indikace, nebo neopravený výsledek, nebo opravený výsledek, podle kontextu.

3.15 měřicí standard (VIM3, 5.1)

etalon

realizace definice dané veličiny, s uvedenou hodnotou veličiny a přidruženou nejistotou měření, používaná jako referenční.

Poznámka: Pro příklady a poznámky viz VIM3, 5.1.

3.16 nejistota měření (VIM3, 2.26)

nejistota měření

nejistota

nezáporný parametr charakterizující rozptyl hodnot veličin přiřazených měřené veličině na základě použitých informací.

Poznámka 1: Nejistota měření zahrnuje komponenty vznikající ze systematických účinků, jako jsou komponenty spojené s korekcemi a přiřazenými hodnotami veličin měřicích standardů, stejně jako definiční nejistota. Někdy se neopravené systematické účinky nekompensují, ale místo toho se začlení do nejistoty měření.

Poznámka 2: Parametr může být například standardní odchylka nazývaná standardní nejistota měření (nebo specifikovaný násobek této odchylky), nebo šířka intervalu, která má stanovenou pravděpodobnost pokrytí.

Poznámka 3: Nejistota měření se obecně skládá z mnoha složek. Některé z nich lze vyhodnotit pomocí vyhodnocení nejistoty měření typu A ze statistického rozdělení hodnot veličin z řady měření a lze je charakterizovat směrodatnými odchylkami. Jiné složky, které lze vyhodnotit pomocí vyhodnocení nejistoty měření typu B, lze rovněž charakterizovat směrodatnými odchylkami a vyhodnotit je z funkcí hustoty pravděpodobnosti na základě zkušeností nebo jiných informací.

Poznámka 4: Obecně platí, že pro danou sadu informací je nejistota měření přisuzována uvedené hodnotě veličiny. Změna této hodnoty vede k změně přidružené nejistoty.

3.17 měřicí vybavení

Vybavení (včetně, ale nejen měřicích přístrojů, softwaru, měřicích standardů, referenčních materiálů, referenčních dat, reagentů, spotřebního materiálu nebo pomocného zařízení) potřebné pro správné provádění laboratorních činností, které může ovlivnit výsledky.

Poznámka 1: V kontextu tohoto dokumentu je měřicí přístroj složkou měřicího vybavení, která hraje důležitou roli pro měření. Některé měřicí přístroje mohou být použity samostatně k dokončení měřicího procesu nebo k realizaci fyzikální veličiny.

Poznámka 2: V kontextu tohoto dokumentu může být měřicí vybavení považováno za ekvivalentní měřicímu systému.

3.18 měřicí přístroj (VIM3, 3.1)

Zařízení používané k měření, samostatně nebo ve spojení s jedním nebo více pomocnými zařízeními.

Poznámka 1: Měřicí přístroj, který může být použit samostatně, je měřicí systém.

Poznámka 2: Měřicí přístroj může být indikující měřicí přístroj nebo ztělesněná míra.

3.19 měřicí systém (VIM3, 3.2)

Soubor jednoho nebo více měřicích přístrojů a často dalších zařízení, včetně jakýchkoli činitelů a dodávek, sestavený a přizpůsobený k poskytování informací používaných k generování měřených hodnot veličin v určených intervalech pro veličiny určených druhů.

Poznámka: Měřicí systém může sestávat pouze z jednoho měřicího přístroje.

3.20 referenční materiál (VIM3, 5.13)

RM

Materiál, dostatečně homogenní a stabilní s ohledem na specifikované vlastnosti, který byl stanoven jako vhodný pro svůj zamýšlený účel při měření nebo při zkoumání nominálních vlastností.

Poznámka: Pro poznámky viz VIM3, 5.13.

3.21 referenční hodnota veličiny (VIM3, 5.18)

referenční hodnota

Hodnota veličiny použitá jako základ pro srovnání s hodnotami veličin téhož druhu.

Poznámka 1: Referenční hodnota veličiny může být pravá hodnota veličiny, v takovém případě je neznámá, nebo konvenční hodnota veličiny, v takovém případě je známá.

Poznámka 2: Referenční hodnota veličiny s přidruženou nejistotou měření je obvykle poskytována s ohledem na:

- a) materiál, např. certifikovaný referenční materiál,
- b) zařízení, např. stabilizovaný laser,
- c) referenční měřicí postup, nebo
- d) porovnání měřicích standardů.

4 Obecně

4.1 Důležitým aspektem pro udržení schopnosti laboratoře produkovat návazné výsledky měření je stanovení maximálního období, které by mělo být povoleno mezi po sobě následujícími kalibracemi (rekalibracemi) použitého měřicího vybavení. Různé mezinárodní normy týkající se měřících činností berou tento aspekt v úvahu, např. ISO/IEC 17025 [3] a ISO 15189 [15]. Tento aspekt je také zahrnut v mezinárodních normách aplikovatelných na orgány posuzování shody a další strany působící podle např. ISO/IEC 17020 [13], ISO/IEC 17043 [14], ISO/IEC 17065 [17], ISO 9001 [11], ISO 17034 [16] nebo ISO 22870 [18].

Poznámka: Stanovení a udržování návaznosti výsledků měření lze provést pomocí následujících prostředků, mimo jiné:

- stanovení periodicity kalibrace,
- definování opatření pro řízení procesů,
- definování mezilehlých kontrol.

4.2 Účely kalibrace měřicího vybavení jako opatření pro udržení metrologické návaznosti jsou:

- a) poskytovat odhad odchylky mezi referenční hodnotou a hodnotou získanou pomocí měřicího vybavení a nejistoty této odchylky v době, kdy je měřicí vybavení skutečně používáno;
- b) podporovat validaci požadované nebo deklarované nejistoty měření, kterou lze dosáhnout pomocí měřicího vybavení; a
- c) potvrdit, zda došlo k jakékoli změně měřicího vybavení, která by mohla vyvolat pochybnosti o výsledcích dosažených v uplynulém období.

4.3 Jedno z nejdůležitějších rozhodnutí týkajících se kalibrace měřicího vybavení je načasování a frekvence jeho provádění. Frekvence mezi kalibracemi je kritickým problémem a je ovlivněna mnoha faktory, které musí laboratoř vzít v úvahu. Nejdůležitější z těchto faktorů jsou uvedeny v 5.1.

4.4 Kalibrační záznamy mohou být použity k určení intervalů recalibrace, když kalibrace poskytují mimo jiné:

- a) národní metrologické instituty a jmenované instituty, které prošly příslušnými peer review procesy podle CIPM MRA; nebo
- b) laboratoře akreditované akreditačním orgánem, který je signatářem ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) dohodou nebo regionálních dohod uznaných ILAC; nebo;
- c) kalibrace poskytované národními metrologickými instituty, a jmenovanými instituty nebo laboratořemi, které nesplňují podmínky a) nebo b), jejichž služby jsou vhodné pro zamýšlené použití, za předpokladu, že podmínky a) nebo b) nemohly být splněny z jiných než ekonomických důvodů (tj. nejsou k dispozici). Viz také ILAC P10 [19].

Doporučení uvedená výše nevyklučují zapojení dalších stran, pokud jsou k dispozici dostatečné důkazy o metrologické návaznosti.

4.5 Bere se na vědomí, že náklady spojené s prováděním recalibrací mohou být vyšší, když jsou aplikovány zvýšené frekvence recalibrací. Tyto náklady je však třeba vyvážit proti zvýšeným nejistotám měření nebo vyššímu riziku snížení spolehlivosti měření, které může nastat při delších intervalech recalibrace.

4.6 Neexistuje univerzálně použitelná jediná nejlepší praxe pro stanovení a úpravu intervalů recalibrace. To vytvořilo potřebu lepšího porozumění určování intervalů recalibrace. Neexistuje jediná ideální metoda, vhodná vhodná pro celou škálu měřicího vybavení, některé z jednodušších metod přiřazování a přezkoumávání intervalů recalibrace a jejich vhodnost pro různé typy měřicího vybavení jsou popsány v tomto dokumentu.

Poznámka: Metody byly podrobněji publikovány v některých normách renomovaných technických organizací (např. [6], [7], [8]) nebo v relevantních vědeckých časopisech.

- 4.7 Metody pro stanovení intervalů recalibrace vyvinuté nebo upravené laboratoří mohou být také použity, pokud jsou vhodné a validované.
- 4.8 Laboratoř by měla zvolit vhodné metody pro stanovení intervalů recalibrace a měla by dokumentovat tyto použité metody. Kalibrační výsledky by měly být shromažďovány a uchovávány jako historická data, aby se vytvořil základ pro budoucí rozhodování o intervalech recalibrace měřicího vybavení.
- 4.9 Laboratoř by měla mít vhodný systém mezilehlých kontrol pro zajištění správné funkčnosti a stavu kalibrace měřicího vybavení používaného mezi kalibracemi (např. viz ISO/IEC 17025 [3]).
- 4.10 Laboratoř by měla před schválením měřicího vybavení pro další použití zkontrolovat, zda výsledky externí kalibrace a/nebo mezilehlých kontrol spadají do předem stanovených limitů.

Poznámka 1: Pro některé druhy měřicího vybavení může být kalibrace prováděna jednotlivě pro každý měřicí přístroj nebo zařízení, které tvoří vybavení. V tomto případě je kombinovaná standardní nejistota měření měřicího vybavení vypočtena z nejistot všech měřicích přístrojů a zařízení.

Poznámka 2: Může být nezbytné přehodnotit kalibrační intervaly celého měřicího vybavení nebo jeho měřicích přístrojů a zařízení na základě údajů získaných z předchozích kalibrací.

5 Počáteční volba intervalů recalibrace

- 5.1 Počáteční rozhodnutí při určování intervalu recalibrace je založeno především na analýze hodnocení rizik a mělo by brát v úvahu mimo jiné následující faktory:
- nejistota měření požadovaná a vyhodnocená laboratoří;
 - typ měřicího vybavení a jeho součástí;
 - riziko, že měřicí vybavení překročí předem stanovené limity (např. maximální přípustnou chybu) nebo požadavky na přesnost při použití;
 - doporučení výrobce týkající se měřicího vybavení (např. když je požadovaná a hodnocená nejistota měření laboratoří založena na přesnosti přístroje);
 - tendenci k opotřebení a driftu;
 - očekávaný rozsah a intenzitu použití;
 - okolité podmínky (např. klimatické podmínky, vibrace, ionizující záření);
 - vliv měřené veličiny (např. účinek vysoké teploty na termočlánky) na výsledky měření;
 - sdužené nebo zveřejněné údaje o stejných nebo podobných zařízeních;
 - četnost porovnávání s jinými etalony nebo měřicími přístroji;
 - četnost, kvalitu a výsledky průběžných kontrol;
 - způsob přepravy měřicího vybavení a s tím spojená rizika;
 - stupeň proškolení provozního personálu a rozsah provádění stanovených postupů a
 - právní požadavky.

- 5.2** Rozhodnutí by mělo být učiněno personálem s příslušnou technickou způsobilostí. Odhad by měl být proveden pro každý kus (nebo skupinu kusů) měřicího vybavení, jak dlouho je pravděpodobné, že zůstane v rámci stanovených limitů (tj. maximální přípustné chyby, požadavků na přesnost) po kalibraci.

6 Metody přezkoumávání intervalů recalibrace

Poznámka: Metody popsané v této části mohou být také použity k přezkoumávání typu a četnosti mezilehlých kontrol.

6.1 Obecné principy

- 6.1.1** Jakmile je kalibrace prováděna rutinně (na základě definovaného počtu po sobě jdoucích výsledků), mělo by být možné upravit intervaly recalibrace za účelem optimalizace rovnováhy mezi riziky a náklady, jak je uvedeno v obecných aspektech. Pravděpodobně bude zjištěno, že intervaly stanovené zpočátku neposkytují požadované optimální výsledky z několika důvodů, například:

- a) měřicí vybavení může být více či méně spolehlivé než očekávané;
- b) rozsah používání a údržby nemusí být takový, jaký byl předpokládán;
- c) pro některé měřicí vybavení může být dostatečné provádět částečnou kalibraci místo plné kalibrace; a
- d) zjištěný drift měřicího vybavení může ukázat, že jsou nutné kratší intervaly kalibrace nebo že delší intervaly kalibrace jsou možné bez zvýšení rizik atd.

- 6.1.2** Pro přezkoumání intervalů recalibrace je k dispozici několik různých metod. Zvolená metoda se liší podle toho, zda

- a) je měřicí vybavení posuzováno individuálně nebo jako skupiny (např. podle modelu výrobce nebo typu);
- b) výkon měřicího vybavení neodpovídá stanoveným limitům (např. maximální přípustné chybě, požadavkům na přesnost) kvůli driftu v čase nebo používáním;
- c) měřicí vybavení vykazuje různé typy nestability;
- d) měřicí vybavení podléhá nastavení a
- e) jsou k dispozici data a historie kalibrace měřicího vybavení (např. trendová data získaná z předchozích kalibračních záznamů, zaznamenaná historie údržby a servisu měřicího přístroje, data z mezilehlých kontrol) mohou být analyzována.

- 6.1.3** Nové měřicí vybavení by mělo být kalibrováno častěji, aby bylo možné identifikovat jakýkoli trend ve výkonových charakteristikách, který by mohl naznačovat, že je nutná změna intervalu recalibrace. Průběžné přezkoumávání intervalu recalibrace a výkonu vybavení je nezbytné, a proto se nedoporučují pevně stanovené intervaly recalibrace, pokud není interval specifikován v normativním dokumentu, jako je referenční měřicí postup, specifikovaná metoda nebo konsensuální norma.

6.2 Metoda 1: Automatické nastavení nebo „schodiště“ (kalendářní čas)

- 6.2.1** Při každé rutinní kalibraci měřicího vybavení se následující interval recalibrace prodlouží (nebo zůstane nezměněn), pokud je odchylka od referenční hodnoty v rámci vhodně definovaného procenta rozsahu mezi maximálními přípustnými chybami. Jinak se interval recalibrace zkrátí, pokud je odchylka od referenční hodnoty mimo toto procento rozsahu. Maximální přípustné chyby mohou být nahrazeny jakýmkoli jinými sadami limitů podle potřeby. Doporučuje se, aby byly pro typické jednotlivé případy specifikována vhodná rozhodovací kritéria pro prodloužení nebo zkrácení intervalu recalibrace měřicího vybavení. Tento „schodišťový“ přístup může rychle upravit intervaly a je snadno proveditelný bez administrativního úsilí. Když jsou kalibrační záznamy udržovány a využívány, lze pak předvídat budoucí problémy s měřicími přístroji, protože záznamy indikují potřebu technických úprav nebo preventivní údržby.
- 6.2.2.** Nevýhodou systémů, které se zabývají měřicím zařízením individuálně, může být to, že je obtížné udržet plynulou, relativně stabilní a vyváženou zátěž kalibrací z hlediska rizik a nákladů a že vyžadují podrobné předběžné plánování.
- 6.2.3** Bylo by nevhodné nastavit extrémně dlouhý interval recalibrace pomocí této metody. Takový případ by mohl vést k rizikům spojeným s odstoupením velkého počtu nahlášených výsledků měření nebo k opakování významného množství práce, což by mohlo být nakonec nepřijatelné.

6.3 Metoda 2: Kontrolní diagram (kalendářní čas)

- 6.3.1** Kontrolní diagram je jedním z nejdůležitějších nástrojů statistické kontroly kvality (SQC - Statistical Quality Control) a je dobře popsán v různých publikacích (např. [4], [5], [9]). V principu funguje následujícím způsobem: Významné kalibrační body jsou zvoleny a výsledky jsou vykresleny proti času. Z těchto grafů jsou vypočítány, jak rozptyl výsledků, tak drift měřicího přístroje. Drift měřicího přístroje je průměrný drift obvykle během jednoho intervalu recalibrace, ačkoli pro velmi stabilní měřicí vybavení může být do výpočtu zahrnuto několik intervalů. Z těchto čísel může být vypočítán optimální interval.
- 6.3.2** Pro použití této metody je nutná značná znalost proměnných vlastností měřicího zařízení. Je možná značná odchylka recalibračních intervalů od předepsaných, protože lze vypočítat výkonnost regulačního diagramu, který alespoň teoreticky udává efektivní recalibrační interval. Kromě toho výpočet rozptylu výsledků ukáže, zda jsou meze specifikace výrobce přiměřené, a analýza zjištěného přístrojového driftu může naznačit příčinu tohoto driftu.

Poznámka: Tato metoda není vhodná pro kalibrace měřicího vybavení bez driftu měřicího přístroje. Tato metoda je vhodná například pro ztělesněnou míru s jednou přiřazenou hodnotou veličiny, např. kalibraci kalibračního bloku nebo standardního odporu.

6.4 Metoda 3: Doba „v provozu“

6.4.1 Metoda 3 je variací metody 1 a metody 2. Základní metoda zůstává nezměněna, ale interval rekalibrace je vyjádřen v hodinách použití, nikoli v kalendářním čase, např. měsících. Měřicí vybavení je vybaveno zařízením, které indikuje skutečný čas „v provozu“ a je vráceno ke kalibraci, když indikace dosáhne specifikované hodnoty. Takové měřicí vybavení například termočlánky používané při extrémních teplotách, standardní lampy, jejichž drift závisí na době hoření, a zkušební zařízení pro měření tlaku plynu nebo délky (tj. měřicí vybavení, které může být vystaveno mechanickému opotřebení). Hlavní výhodou této metody je, že počet provedených kalibrací a tedy náklady na kalibraci se přímo vztahují k délce doby, po kterou je měřicí vybavení používáno. Další výhodou této metody je, že může být k dispozici automatický časovač pro hodiny použití měřicího vybavení.

6.4.2 Nicméně tato metoda má také následující praktické nevýhody:

- a) není vhodná pro měřicí vybavení obsahující pasivní (nevyžadující dodatečný zdroj energie pro poskytování výstupu) měřicí přístroje (např. atenuátory) nebo pasivní měřicí standardy (např. odpor, kapacitu);
- b) není vhodná pro měřicí zařízení, o nichž je známo, že mají drift nebo se zhoršují, když se nepoužívají (např. odložen v regálu) nebo když se s nimi manipuluje nebo jsou vystaveny řadě krátkých cyklů zapnutí a vypnutí;
- c) počáteční náklady na poskytování a instalaci vhodných časovačů pro měření času „v provozu“ mohou být vysoké, pokud není čas zaznamenáván ručně. Jelikož uživatelé mohou s časovači manipulovat, může být vyžadován dodatečný dohled, což zvýší náklady; a
- d) plánování práce na rekalibraci je obtížnější ve srovnání s postupy metod 1 a 2, protože není možné přesně předpovědět datum, kdy bude příští kalibrace nutná.

6.5 Metoda 4: Kontrola v provozu neboli testování „černé skříňky“

6.5.1 Metoda 4 je také variací metody 1 a metody 2 a je obzvláště vhodná, když je možné rychle/jednoduché ověření měřicího vybavení nebo některé z jeho součástí. Kritické parametry jsou často kontrolovány (např. jednou denně nebo ještě častěji) přenosným kalibračním zařízením, nebo nejlépe, „černou skříňkou“ navrženou speciálně pro kontrolu vybraných parametrů. Pokud je měřicí vybavení mimo maximální přípustnou chybu (nebo jakékoli jiné stanovené limity podle potřeby) zjištěné „černou skříňkou“ nebo přenosným kalibračním zařízením, je vráceno ke kompletní kalibraci a v případě potřeby k nastavení. Metoda 4 může být efektivnější než hodnocení původního intervalu měřicího vybavení.

Poznámka: Měřicími přístroji vhodnými pro tuto metodu jsou například hustoměry (rezonanční typ), Pt-odporové teploměry (v kombinaci s kalendářními časovými metodami), dozimetry (včetně zdroje) nebo měřiče hladiny zvuku (včetně zdroje).

6.5.2 Hlavní výhodou této metody je maximální dostupnost pro uživatele měřicího zařízení. Je velmi vhodná pro měřicí zařízení, která jsou geograficky vzdálená od laboratoře, protože kompletní kalibrace se provádí pouze tehdy, když je známo, že je nutná. Obtížnost spočívá v rozhodnutí o kritických parametrech a v návrhu „černé skříňky“.

6.5.3 Ačkoli je metoda v principu velmi spolehlivá, je to poněkud nejednoznačné, protože měřicí vybavení může selhávat na některém parametru, který není měřen „černou skříňkou“. Navíc vlastnosti „černé skříňky“ samotné nemusí zůstat konstantní, takže je třeba vybrat a pravidelně přezkoumávat interval rekalibrace „černé skříňky“.

6.6 Metoda 5: Další statistické přístupy

- 6.6.1** Metody založené na statistické analýze jednotlivého měřicího vybavení nebo skupin měřicích přístrojů mohou být také možným přístupem. Tyto metody získávají stále větší zájem, zejména při použití ve spojení s vhodnými softwarovými nástroji. Příklad takového softwarového nástroje a jeho matematické pozadí popisuje A. Lepek [10].
- 6.6.2** Když má být kalibrováno velké množství identického měřicího vybavení (tj. skupiny měřicího vybavení), mohou být intervaly recalibrace přezkoumávány pomocí statistických metod (viz např. [8]). Podrobné příklady jsou uvedeny například v publikaci National Conference of Standards Laboratories (NCSL) International - Recommended Practice RP-1 Establishment and Adjustment of Calibration Intervals [7].

6.7 Porovnávání metod pro přezkoumání intervalů recalibrace

- 6.7.1** Žádná z metod popsanych v 6.2 až 6.6 není ideálně vhodná pro všechny situace, pro všechno měřicí vybavení a pro všechny laboratoře (viz Tabulka 1). Laboratoř může vybrat nejvhodnější metodu pro každý případ s ohledem na různé faktory diskutované v 4, 5 a 6.1. Mohou také existovat další faktory, které ovlivní volbu metody laboratoře. Je třeba poznamenat, že volba metody bude ovlivněna, zda laboratoř zamýšlí zavést plánovaný program údržby vybavení. Je také třeba poznamenat, že zvolená metoda jistě ovlivní vedení záznamů o recalibraci.
- 6.7.2** Pro srovnání metod viz Tabulka 1.

Tabulka 1 - Porovnávání metod pro přezkoumání intervalů recalibrace.

Vlastnosti	Metoda				
	Metoda 1 „schodiště“	Metoda 2 kontrolní diagram	Metoda 3 doba „v provozu“	Metoda 4 „černá skříňka“	Metoda 5 ¹⁾ další statistické přístupy
Spolehlivost	střední	vysoká	střední	vysoká	střední
Náročnost aplikace	nízká	vysoká	střední	nízká	vysoká
Pracovní zátěž vyvážená mezi riziky a náklady	střední	střední	nízká	střední	nízká
Použitelnost s ohledem na konkrétní zařízení	střední	nízká	vysoká	vysoká	nízká
Dostupnost měřicího vybavení	střední	střední	střední	vysoká	střední

¹⁾ Lepší hodnocení je dosaženo při použití vhodného softwarového nástroje

7 Bibliografie

- [1] OIML V 2-200 *International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM)*, 3rd edition, Edition 2012 (E/F), (Edition 2010 with minor corrections), JCGM 200:2012(E/F)
- [2] CIPM MRA-G-13:2021 Calibration and Measurement Capabilities in the context of the CIPM MRA (Version 1.1)
- [3] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [4] Montgomery, D. C.: *Introduction to Statistical Quality Control*, John Wiley & Sons, 7th ed., 2012
- [5] ANSI/ASQC B1-B3-1996: Quality Control Chart Methodologies
- [6] *Methods of reviewing calibration intervals*, Electrical Quality Assurance Directorate Procurement Executive, Ministry of Defence United Kingdom (1973)
- [7] Establishment and Adjustment of Calibration Intervals, NCSL Recommended Practice RP 1, 2010
- [8] AFNOR FD X07-014:2006 Métrologie - Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure
- [9] Garfield, F.M.: *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories*, AOAC Int., 3rd Edition, 2000
- [10] Lepek, A.: *Software for the prediction of measurement standards*, NCSL International Conference, 2001
- [11] ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
- [12] ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment – Vocabulary and general principles
- [13] ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- [14] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
- [15] ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- [16] ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers
- [17] ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
- [18] ISO 22870:2016 Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence
- [19] ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results