



OA02

## SPREJEMLJIVA MERILNA SLEDLJIVOST

### Kazalo

1	NAMEN IN PODROČJE UPORABE .....	2
2	DEFINICIJE .....	2
3	SPLOŠNE ZAHTEVE .....	2
4	ZAHTEVE ZA KALIBRACIJSKE LABORATORIJE .....	2
5	ZAHTEVE ZA PRESKUŠEVALNE LABORATORIJE .....	3
6	ZAHTEVE ZA KONTROLNE ORGANE IN CERTIFIKACIJSKE ORGANE ZA CERTIFICIRANJE PROIZVODOV .....	3
7	ZAHTEVE ZA CERTIFIKACIJSKE ORGANE ZA CERTIFICIRANJE SISTEMOV VODENJA .....	4
8	ZAHTEVE ZA CERTIFIKACIJSKE ORGANE ZA CERTIFICIRANJE OSEBJA .....	4
9	NAČINI ZAGOTAVLJANJA SPREJEMLJIVE MERILNE SLEDLJIVOSTI .....	4
10	SPREMEBE GLEDE NA PREDHODNO IZDAJO .....	7
11	OBVLADOVANJE DOKUMENTA .....	7
12	REFERENČNI DOKUMENTI .....	7

## 1 NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Ta dokument podaja vodila za zagotavljanje merilne sledljivosti v Republiki Sloveniji, skladno z zahtevami zagotavljanja merilne sledljivosti, opisanimi v ustreznih mednarodnih standardih in skladno z načeli Evropskega sodelovanja na področju akreditacije, v nadaljevanju EA (European Cooperation for Accreditation), in ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Podaja tudi praktične napotke, informacije in podatke, potrebne pri obravnavi in zagotavljanju merilne sledljivosti. Vodilo je namenjeno:

- kalibracijskim in preskuševalnim laboratorijem; le-ti ga bodo uporabljali pri zagotavljanju merilne sledljivosti meritev v skladu z zahtevami standarda SIST EN ISO/IEC 17025;
- kontrolnim organom in certifikacijskim organom za certificiranje proizvodov, sistemov vodenja in osebja, ki delujejo skladno z zahtevami standardov SIST EN ISO/IEC 17020, SIST EN ISO/IEC 17065, SIST EN ISO/IEC 17021 in SIST ISO/IEC 17024. Zahteve in postopki se smiselno nanašajo na tiste dejavnosti teh organov ali njihovih podpogodbencev, ki so povezane s kalibriranjem ali preskušanjem, kakor tudi na ostale meritve, kalibracije ali preskuse, katerih rezultate ti organi uporabljajo v postopkih ugotavljanja skladnosti.

Dokument predstavlja hkrati tudi vodilo ocenjevalcem Slovenske akreditacije (v nadaljevanju: SA) pri ugotavljanju sprejemljivosti zagotavljanja merilne sledljivosti kalibracijskih in preskuševalnih laboratorijev, kontrolnih organov in certifikacijskih organov za certificiranje proizvodov, sistemov vodenja in osebja v postopkih pridobivanja in vzdrževanja akreditacije SA.

## 2 DEFINICIJE

Pri obravnavanju sledljivosti so upoštevane osnovne definicije s področja meroslovja iz Mednarodnega slovarja osnovnih in splošnih izrazov s področja meroslovja. Uporabljena je oznaka VIM (International vocabulary of basic and general terms in metrology).

## 3 SPLOŠNE ZAHTEVE

Vsa oprema, ki jo organizacija (kalibracijski ali preskuševalni laboratorij, kontrolni ali certifikacijski organ, stranka v postopku certificiranja) uporablja za kalibracije, preskuse in meritve za dokazovanje skladnosti z dogovorjeno zahtevo, vključno z opremo za pomožne meritve (npr. pogojev okolja), za katero se ugotovi in dokaže ter na ocenjevanju potrdi, da ima vpliv na točnost ali veljavnost kalibracije, preskusa, kontrole, vzorčenja, ali merilnega rezultata nasploh, in se ta vpliv kakorkoli upošteva v oceni negotovosti rezultatov, mora imeti zagotovljeno sledljivost (kar pomeni, da je kalibrirana) preden se preda v uporabo. Organizacija ima vzpostavljeno politiko in postopke za kalibracijo in preverjanje svoje opreme, vključno z referenčnimi materiali in referenčnimi etaloni.

## 4 ZAHTEVE ZA KALIBRACIJSKE LABORATORIJE

Kalibracijski laboratorij ima vpeljan takšen program kalibracij opreme, ki zagotavlja, da so vse kalibracije in meritve, ki jih laboratorij opravi, sledljive do SI enot.

Kalibracijski laboratorij zagotovi merilno sledljivost lastnih etalonov in merilnih instrumentov do SI enot s pomočjo nepretrgane verige primerjav, ki imajo opredeljeno merilno negotovost (v skladu z VIM 6.10) ki jih povezujejo z ustreznim primarnim etalonom SI enot. Povezava s SI enotami se šteje za sprejemljivo, če vodi do kateregakoli nacionalnega etalona.

Laboratorij, ki ima primarni etalon ali predstavitev SI enote preko osnovne fizikalne konstante, dokazuje merilno sledljivost z neposredno ali posredno primerjavo svojih etalonov s podobnimi etaloni nacionalnega meroslovnega inštituta.

Kadar se uporabijo storitve zunanjih izvajalcev kalibracij, je merilna sledljivost zagotovljena tako, da se uporabijo storitve laboratorijev, ki lahko dokažejo svojo usposobljenost, ustrezno merilno zmogljivost in merilno sledljivost. Kalibracijski certifikati, ki jih izdajo ti laboratoriji, vsebujejo merilne rezultate, vključno z merilno negotovostjo in/ali izjavo o skladnosti s prepoznavno meroslovno specifikacijo.

Določenih kalibracij ni mogoče izvesti v SI enotah. V teh primerih kalibracija zagotovi zaupanje v meritev, tako da poskrbi za merilno sledljivost na ustrezen etalon kot npr.:

- uporaba certificiranih referenčnih materialov ustreznega dobavitelja, ki daje zanesljivo fizikalno ali kemijsko karakterizacijo materiala,
- uporaba specificirane metode in/ali dogovornih etalonov, ki so jasno opisani in se z njimi strinjajo vse vpletene stranke.

Kjer je to možno, se zahteva sodelovanje v primernem programu medlaboratorijskih primerjalnih preskusov.

Načini zagotavljanja sprejemljive merilne sledljivosti so opisani v poglavju 9.1.

## **5 ZAHTEVE ZA PRESKUŠEVALNE LABORATORIJE**

Za merilno opremo, ki se uporablja pri preskušanju, veljajo zahteve iz prejšnjega poglavja, razen če se ugotovi in dokaže ter na ocenjevanju potrdi, da merilna negotovost, povezana z uporabo te opreme, zanemarljivo malo vpliva na preskusni rezultat. V tem primeru laboratorij zagotovi, da je uporabljena takšna oprema, ki izpolnjuje pogoje, upoštevane v oceni skupne merilne negotovosti rezultata preskušanja, pod katerimi je prispevek k merilni negotovosti teh meritev, ki izhaja iz merilne opreme, zanemarljiv.

Kjer v praksi sledljivost do SI enot ni mogoča ali ni relevantna, veljajo enake zahteve po zagotovitvi merilne sledljivosti na certificirani referenčni material, dogovorjeno metodo ali dogovorni etalon, kot za kalibracijske laboratorije.

Načini zagotavljanja sprejemljive merilne sledljivosti so opisani v 9. poglavju.

## **6 ZAHTEVE ZA KONTROLNE ORGANE IN CERTIFIKACIJSKE ORGANE ZA CERTIFICIRANJE PROIZVODOV**

Kontrolni organi in certifikacijski organi za certificiranje proizvodov, ki delujejo skladno s standardi SIST EN 17020 oziroma SIST EN ISO/IEC 17065, izpolnjujejo v tistih elementih kontrole oziroma certificiranja, ki se nanašajo na preskušanje in/ali kalibracije, vse relevantne zahteve standarda SIST

EN ISO/IEC 17025 (v navezavi s problematiko tega dokumenta torej tudi točko »5.6 Sledljivost meritev«).

Za dejavnosti preskušanja, kalibriranja in merjenja, katerih rezultati se uporabljajo v postopkih kontrole oziroma certificiranja, veljajo zahteve, navedene v 4. in 5. poglavju za kalibracijske oziroma preskuševalne laboratorije in vodila za zagotavljanje sprejemljive merilne sledljivosti iz 9. poglavja.

## **7 ZAHTEVE ZA CERTIFIKACIJSKE ORGANE ZA CERTIFICIRANJE SISTEMOV VODENJA**

Certifikacijski organi za certificiranje sistemov vodenja, ki delujejo skladno s standardom SIST EN ISO/IEC 17021, v postopkih presoj in certificiranja ugotovijo izpolnjevanje zahtev za sprejemljivo merilno sledljivost. Merilna sledljivost naj vedno ustreza pomenu in vplivu, ki ga ima meritev v okviru dejavnosti certificiranega organa, oziroma v njegovem sistemu zagotavljanja kakovosti.

Pri tem se izkazuje sledljivost za dejavnosti, ki so ekvivalentne dejavnosti laboratorijev (npr.: vzdrževanje referenčnih etalonov za interne kalibracije, meritve v proizvodnem procesu, vhodna in izhodna kontrola, nadzor delovnih pogojev in pogojev okolja, storitve, ki vključujejo merjenja ali preskuse,...), na enak način kot je navedeno v 4. in 5. poglavju za kalibracijske oziroma preskuševalne laboratorije in v vodilih za zagotavljanje sprejemljive merilne sledljivosti iz 9. poglavja.

## **8 ZAHTEVE ZA CERTIFIKACIJSKE ORGANE ZA CERTIFICIRANJE OSEBJA**

Certifikacijski organi za certificiranje osebja, ki delujejo skladno s standardom SIST EN ISO/IEC 17024, prav tako upoštevajo zahteve po merilni sledljivosti iz 4. in 5. poglavja in vodila iz 9. poglavja, kadar se v postopkih ocenjevanja in certificiranja osebja upoštevajo rezultati preskusov ali kalibracij.

## **9 NAČINI ZAGOTAVLJANJA SPREJEMLJIVE MERILNE SLEDLJIVOSTI**

Sledljivost se zagotovi s kalibracijo.

Kot usposobljeni in kompetentni za izvajanje kalibracij štejejo kalibracijski laboratoriji, ki izpolnjujejo zahteve standarda SIST EN ISO/IEC 17025.

### **9.1**

SA kot take laboratorije šteje nosilce nacionalnih etalonov v Republiki Sloveniji, laboratorije z veljavno akreditacijo SA in druge nacionalne meroslovne laboratorije, katerih usposobljenost priznava SA na osnovi večstranskih in dvostranskih sporazumov o medsebojnem priznavanju kalibracijskih certifikatov (MLA – Multilateral Agreement), sklenjenih v okviru Evropskega sodelovanja na področju akreditacije (EA).

Stanje podpisnic MLA in drugih bilateralnih priznavanj preveri na spletni strani EA (European Cooperation for Accreditation) (<http://www.european-accreditation.org/>).

Kalibracijski certifikat, ki ga izda akreditiran kalibracijski laboratorij (akreditiran s strani katere od navedenih akreditacijskih organizacij s seznama MLA ali bilateralnih podpisnic), je zadosten dokaz merilne sledljivosti. Pri akreditiranih kalibracijskih laboratorijih velja, da se kot ustrezni štejejo tisti certifikati o kalibraciji, ki nosijo logotip akreditacijskega organa, oziroma tako sklicevanje na



akreditacijo, iz katerega nedvoumno izhaja, da je bila kalibracija opravljena v okviru akreditirane dejavnosti.

Posebej velja poudariti, da se kalibracijski certifikati **brez znaka** akreditacijskega organa ali druge oblike sklicevanja **ne sprejemajo** kot **zadosten** dokaz merilne sledljivosti, tudi če so izdani v akreditiranem kalibracijskem laboratoriju!

SA priznava merilno sledljivost prav tako preko tujih nacionalnih kalibracijskih laboratorijev vendar le, če so le-ti iz države podpisnice MRA (Mutual Recognition Agreement) in se hkrati izkazujejo z uspešnim sodelovanjem v aktivnostih BIPM (Bureau International des Poids & Mesures) kot so npr. tako imenovane ključne primerjave (»key comparison«) za izbrano veličino in področje.

Informacije o podpisnicah MRA so dostopne na spletnem naslovu BIPM v oddelku Signatories of the CIPM MRA..

Informacije o sodelovanjih v ključnih primerjavah (key comparison) so dostopne na spletnem naslovu BIPM v oddelku KCDC (The BIPM key comparison database).

Kadar gre za navedene tuje nacionalne kalibracijske laboratorije, se kot zadosten dokaz merilne sledljivosti sprejemajo samo certifikati, ki so jih izdali ti laboratoriji, ne pa certifikati, ki so jih izdali drugi (neakreditirani) laboratoriji in le navajajo sledljivost na nacionalne laboratorije.

Kalibracijski laboratoriji praviloma dokazujejo merilno sledljivost svojih meritev le s pomočjo kalibracijskih certifikatov v skladu z gornjimi pripombami in določili v točki 9.1 ali izjemoma 9.4.

## 9.2

V izjemnih primerih, ko izkazovanje merilne sledljivosti v skladu s točko 9.1 ni mogoče ali ni primerno, se sprejemljivost sledljivosti zagotovi z dodatnimi postopki.

1. SA pričakuje od preskuševalnega laboratorija, kontrolnega ali certifikacijskega organa ali stranke v postopku certificiranja, ki je uporabnik takšne kalibracije, da se sam/a prepriča o ustreznosti izvajalca kalibracije (po zahtevah standarda SIST EN ISO/IEC 17025 in po postopkih ocenjevanja, skladnih z zahtevami SIST EN ISO/IEC 17011 ali ekvivalentnih) in tudi razpolaga z ustreznimi zapisi in dokazili o tem.
2. SA pričakuje od certifikacijskega organa za certificiranje sistemov vodenja, da v okviru presoje ugotovi ali ima stranka v postopku certificiranja primerna dokazila o ustreznosti izvedenih kalibracij.
3. SA med postopkom ocenjevanja ugotovi sprejemljivost merilne sledljivosti.

To lahko ugotovi strokovni ocenjevalec, ki ocenjuje zadevno področje, na podlagi dokazil ali zapisov s katerimi razpolaga organ v postopku akreditacije, ali drugih informacij, do katerih ima dostop (zapisi o presoji, postopki in drugi dokumenti izvajalca kalibracije,...).

V nasprotnem primeru lahko SA uvede dodatne postopke za ugotovitev sprejemljivosti, na primer: vključitev dodatnih ocenjevalcev ali strokovnjakov v ocenjevanje, pregled kalibracijskega laboratorija ali njegove dokumentacije, pridobi mnenje ustrezne strokovne skupine (npr. sektorskega odbora), ipd.

SA po potrebi tudi prisostvuje postopku ugotovitve ustreznosti izvajalca kalibracije s strani njegove stranke (organa v postopku akreditacije).



Ocenjevalec vsak ugotovljeni primer zagotavljanja merilne sledljivosti preko neakreditiranih laboratorijev (oziroma tistih, ki jih ni moč obravnavati v skladu s točko 9.1), tudi če ga ne šteje za neskladnost, v poročilu zapiše kot opombo.

### 9.3

Sledljivost merilne opreme, ki se uporablja pri preskušanju in kontroli, se lahko zagotovi tudi s kalibracijo izvedeno v okviru postopka kontrole merilnih instrumentov in se dokazuje z akreditiranim »poročilom o kontroli«. Tako poročilo o kontroli pa mora vsebovati tudi vse elemente, ki se zahtevajo po standardu SIST EN ISO/IEC 17025 za poročanje o kalibraciji.

To pomeni, da oblika poročanja s »certifikatom o kontroli« (skrajšana oblika poročanja, ki vsebuje samo izjavo o skladnosti), ne zadošča kot dokaz sledljivosti, saj preskuševalni laboratorij oz. kontrolni organ tako ne dobi podatkov o rezultatih kalibracije (in pripadajočih merilnih negotovostih).

### 9.4

Sledljivost merilne opreme je mogoče zagotavljati tudi z internimi kalibracijami, pri čemer veljajo zanje zahteve in postopki ugotavljanja ustreznosti, kot so opisani v tem navodilu za kalibracijske laboratorije.

Pri ugotavljanju sprejemljivosti interne kalibracije (s strani katerekoli stranke: organizacije, certifikacijskega organa ali SA) se preverijo zlasti naslednji elementi:

1. Izvajalec kalibracije ima zagotovljeno sledljivost merilne opreme s katero kalibrira zadevno veličino in to dokazuje z veljavnim kalibracijskim certifikatom. Če ta ni izdan v kalibracijskem laboratoriju v skladu s točko 9.1 tega dokumenta, se njegova merilna sledljivost prav tako preveri v skladu s tem postopkom.
2. Na kalibracijskih certifikatih izvajalec kalibracije obvezno poda merilno negotovost rezultata, za katero ima dokumentiran in validiran postopek.
3. Izvajalec kalibracije ima dokumentirano in validirano metodo po kateri izvede kalibracijo zadevne veličine.
4. Izvajalec kalibracije o opravljeni kalibraciji vodi verodostojne zapise o uporabljeni opremi in drugih dejavnikih, ki vplivajo na rezultat kalibracije. Ti zapisi naj bodo dostopni naročniku in SA.

### 9.5

Sledljivost merilne opreme se lahko zagotovi tudi z uporabo referenčnih materialov (RM) ali certificiranih referenčnih materialov (CRM). Glede ugotavljanja sprejemljivosti meroslovne sledljivosti veljajo v skladu z ILAC P10 naslednja načela:

- 1.) Pripisana vrednost CRM, ki jo določi nacionalni meroslovni inštituti (NMI) in je vključena v BIPM KCDB ali v skladu z ISO Guide 34:2005 akreditirani proizvajalec referenčnih materialov (RMP, Reference material producer), šteje kot vzpostavitev ustrezne sledljivosti (glej ILAC GA resolucija ILAC 8,12)
- 2.) Pripisane vrednosti CRM, ki so vnesene v bazo JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) štejejo kot vzpostavitev ustrezne sledljivosti.

3.) Za vsak RM in CRM proizveden s strani drugih proizvajalcev, ki niso zajeti v točkah 1. in 2. laboratorij dokaže skladno s postopki za obravnavo kritičnih potrošnih materialov, njegovo primernost za predvideno uporabo, kot zahtevajo določila 4.6.2 v ISO/IEC 17025:2005.

## **10 SPREMEBE GLEDE NA PREDHODNO IZDAJO**

Upoštewane so spremembe v referenčnih dokumentih (nove izdaje standardov), implementacija ILAC-P10:01/2013. Opredelitev načina zagotavljanja sledljivosti z referenčnimi materiali, skladno s politiko ILAC-P10.

Dopolnitev v točki 9.3 glede zagotavljanja sledljivosti merilne opreme s pomočjo poročila o kontroli tudi za kontrolne organe.

## **11 OBVLADOVANJE DOKUMENTA**

Veljaven dokument se nahaja v i4 (informacijski sistem SA). Čistopis je objavljen na spletni strani SA, v tiskani obliki pa je dostopen na sedežu SA.

Izpisi in kopije dokumenta so informativnega značaja in niso obvladovani izvodi. Veljavnost teh dokumentov je treba preveriti v i4 ali na spletni strani SA.

## **12 REFERENČNI DOKUMENTI**

- SIST EN ISO/IEC 17025:2005 – Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev
- SIST EN ISO/IEC 17020:2012 – Splošna merila za delovanje različnih organov, ki izvajajo kontrolo (ISO/IEC 17020:2012).
- SIST EN ISO/IEC 17011:2004 – Ugotavljanje skladnosti – Splošne zahteve za akreditacijske organe, ki akreditirajo organe za ugotavljanje skladnosti (ISO/IEC 17011:2004).
- SIST EN ISO/IEC 17065:2012 – Ugotavljanje skladnosti- Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve (ISO/IEC 17065:2012)
- SIST EN ISO/IEC 17021:2011 Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki presojujejo in certificirajo sisteme vodenja (ISO/IEC 17021:2011) - Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (ISO/IEC 17021:2011)
- SIST ISO/IEC 17024:2012 Ugotavljanje skladnosti - Splošne zahteve za organe na področju certificiranja osebja (ISO/IEC 17024:2003)
- Mednarodni slovar osnovnih in splošnih izrazov s področja meroslovja, Urad RS za standardizacijo in meroslovje, 1999 (JCGM 200:2012, VIM 3rd edition)
- SIST EN 45020:1999 – Standardizacija in z njo povezane dejavnosti – Splošni slovar (istoveten EN 45020:1998, istoveten ISO/IEC Vodilo 2:1996)





- ISO 10012-1: 1993 - Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
- ILAC –P10:01/2013, ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results.
- Guide 34:2005