



OA02

## SPREJEMLJIVA MEROSLOVNA SLEDLJIVOST MERILNIH REZULTATOV

### Kazalo

1	NAMEN IN PODROČJE UPORABE .....	2
2	DEFINICIJE .....	2
3	POLITIKA ZAGOTAVLJANJA MEROSLOVNE SLEDLJIVOSTI .....	2
4	SPREMEMBE GLEDE NA PREDHODNO IZDAJO .....	3
5	OBVLADOVANJE DOKUMENTA .....	4
6	REFERENČNI DOKUMENTI .....	4
	DODATEK A: .....	5
	DODATEK B: .....	6

## 1 NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Ta dokument podaja politiko zagotavljanja meroslovne sledljivosti, skladno z zahtevami zagotavljanja meroslovne sledljivosti, opisanimi v ustreznih mednarodnih standardih in skladno z načeli evropskega združenja za akreditacijo, v nadaljevanju EA (European Co-operation for Accreditation), in mednarodnega združenja ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), še zlasti z dokumentom ILAC P10. Podaja tudi praktične napotke, informacije in podatke, potrebne pri obravnavi in zagotavljanju meroslovne sledljivosti.

Politika je namenjena naslednjim vrstam organom za ugotavljanje skladnosti (OUS):

- kalibracijskim in preskuševalnim laboratorijem ter medicinskim laboratorijem; le-ti ga bodo uporabljali pri zagotavljanju meroslovne sledljivosti meritev v skladu z zahtevami standarda SIST EN ISO/IEC 17025 oziroma SIST EN ISO 15189;
- kontrolnim organom in certifikacijskim organom za certificiranje proizvodov, sistemov vodenja in osebja ter EMAS preveriteljem in preveriteljem poročil o emisijah toplogrednih plinov, ki delujejo skladno z zahtevami standardov SIST EN ISO/IEC 17020, SIST EN ISO/IEC 17065, SIST EN ISO/IEC 17021-1, SIST EN ISO/IEC 17024 in SIST EN ISO 14065. Zahteve in postopki se smiselno nanašajo na tiste dejavnosti teh organov ali njihovih podpogodbenukov, ki so povezane s kalibriranjem ali preskušanjem, kakor tudi na ostale meritve, kalibracije ali preskuse, katerih rezultate ti organi uporabljajo v postopkih ugotavljanja skladnosti;
- politika velja tudi za zagotavljanje meroslovne sledljivosti akreditiranih OUS z internimi kalibracijami (»in-house«), to je takimi, ki jih OUS izvajajo sami, vendar niso v obsegu njihove akreditirane dejavnosti.

Dokument predstavlja hkrati tudi vodilo ocenjevalcem Slovenske akreditacije (v nadaljevanju: SA) pri ugotavljanju sprejemljive meroslovne sledljivosti v postopkih pridobivanja in vzdrževanja akreditacije.

## 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 POLITIKA ZAGOTAVLJANJA MEROSLOVNE SLEDLJIVOSTI

Vsa oprema, ki jo OUS uporablja za kalibracije, preskuse, preiskave in meritve za dokazovanje skladnosti z dogovorjeno zahtevo, vključno z opremo za pomožne meritve (npr. pogojev okolja), ki ima vpliv na točnost ali veljavnost kalibracije, preskusa, preiskav, kontrole, vzorčenja, ali merilnega rezultata nasploh, mora imeti zagotovljeno meroslovno sledljivost (kar pomeni, da je ustrezno kalibrirana).

SA pričakuje od certifikacijskega organa za certificiranje sistemov vodenja in kadar je to relevantno tudi od certifikacijskega organa za certificiranje proizvodov, procesov in storitev ter preveriteljev, da v okviru presoj ugotovi, ali ima stranka v postopku certificiranja primerna dokazila o ustreznosti izvedenih kalibracij.

Kalibracija mora biti izvedena na enega od naslednjih načinov:

- 1) S strani laboratorijev nosilcev nacionalnih etalonov v Republiki Sloveniji ali drugih nacionalnih in imenovanih meroslovnih inštitutov (NMI, DI), katerih dejavnost je zajeta v Dogovoru o medsebojnem priznavanju Mednarodnega komiteja za uteži in mere CIPM MRA. Podatki o obsegu te dejavnosti (območje, kalibracijska zmogljivost) so zbrani v podatkovni bazi ključnih primerjav Mednarodnega urada za uteži in mere (BIPM KCDB; <https://www.bipm.org/kcdb/>).
- 2) Za usposobljene izvajalce kalibracij štejejo tudi akreditirani kalibracijski laboratoriji, ki jih je akreditiral akreditacijski organ, podpisnik dogovora Mednarodnega združenja za akreditacijo laboratorijev (ILAC MRA) ali podpisnik regionalnih dogovorov, ki jih priznava ILAC (npr. EA MLA; <https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>).

Kot dokazilo sledljivosti štejejo le tisti certifikati o kalibraciji, ki nosijo akreditacijski znak akreditiranega organa oziroma drug način sklicevanja na akreditacijo, skladen s pravili akreditacijskega organa, ki je podelil akreditacijo.

Poseben primer možnosti uporabe poročil o kontroli za dokazovanje meroslovne sledljivosti je opredeljen v Dodatku B.

- 3a) V primeru, da izbrani NMI oz. DI laboratorij nudi dejavnost kalibracije, ki ustreza namenu, a ni zajeta v CIPM MRA, se mora uporabnik sam prepričati o usposobljenosti laboratorija glede na zahteve v standardu SIST EN ISO/IEC 17025 in zagotoviti dokazila (glej Dodatek A).
- 3b) V primeru, da izbrani kalibracijski laboratorij nudi dejavnost kalibracije, ki ustreza namenu, a ni zajeta v ILAC MRA, ali drugega izmed regionalnih dogovorov, ki jih priznava ILAC (npr. EA MLA), se mora uporabnik sam prepričati o usposobljenosti laboratorija glede na zahteve v standardu SIST EN ISO/IEC 17025 in zagotoviti dokazila (glej Dodatek A).

Možnosti 3a) in 3b) se uporabita le v izjemnih primerih, ko izkazovanje meroslovne sledljivosti v skladu s točkama 1) in 2) ni mogoče, ali ni primerno (glej Dodatek A).

Meroslovna sledljivost rezultatov meritev se lahko zagotovi tudi z uporabo certificiranih referenčnih materialov (CRM). Certificirane vrednosti, pripisane CRM štejejo kot sprejemljivo zagotovilo meroslovne sledljivosti, če:

- 4) je CRM proizvedel nacionalni meroslovni inštitut (NMI, DI) in je dejavnost vključena v BIPM KCDB.
- 5) je CRM proizvedel proizvajalec referenčnih materialov (RMP, Reference material producer) akreditiran s strani akreditacijskega organa, ki je podpisnik dogovora Mednarodnega združenja za akreditacijo laboratorijev (ILAC MRA) ali podpisnik regionalnih dogovorov, ki jih priznava ILAC (npr. EA MLA; <https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>).
- 6) so pripisane vrednosti CRM vnesene v bazo JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine <https://www.bipm.org/jctlm/>).

Kadar CRM, iz točk 4), 5) ali 6) niso dostopni in se za dokazovanje meroslovne sledljivosti uporabi CRM, je uporabnik dolžan:

- 7a) izbrati tak CRM, ki je proizveden s strani drugih proizvajalcev in v sklopu postopkov nabave dokazati, da je proizvajalec ustrezno usposobljen (upoštevajoč SIST EN ISO/IEC 17034) in, da je CRM primeren za predvideno uporabo.
- 7b) dokumentirati rezultate ustrezne primerjave z referenčnim merilnim postopkom, z določeno metodo ali z dogovornim standardom, ki so jasno opisani in sprejeti kot primeren način za zagotovitev rezultatov, ustreznih za izbrani namen.

#### **4 SPREMEMBE GLEDE NA PREDHODNO IZDAJO**

Upoštewane so spremembe v referenčnih dokumentih (nove izdaje standardov in dokumentov ILAC), besedilo je prečiščeno skladno z dikcijo zahtev v novem standardu SIST EN ISO/IEC 17025, odstranjena so nepotrebna podvajanja besedil, ki jih vsebuje sam standard.

Struktura dokumenta je preurejena po logiki dokumenta ILAC P10.

Uporaba je razširjena na področje medicinskih laboratorijev in preveriteljev.

Poenoten je opis postopkov za obravnavo sprejemljive meroslovne sledljivosti, ki je zbran v Dodatku A. Poseben primer zagotavljanja meroslovne sledljivosti s poročili o kontroli je prestavljen v Dodatek B.

Preoblikovana je bila večina besedila, zato spremembe besedila v dokumentu niso označene.

#### **5 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.

Posamezni izvodi so lahko obvladovani tudi v fizični obliki. Prejemniki oziroma mesta hranjenja so razvidni iz zapisov o izdaji dokumenta.

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

#### **6 REFERENČNI DOKUMENTI**

- SIST-V ISO/IEC Vodilo 99:2012 – Mednarodni slovar za meroslovje – Osnovni in splošni koncepti ter z njimi povezani izrazi (VIM) (International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM))
- ILAC P10:07/2020, ILAC Policy on the Metrological Traceability of Measurement Results.
- SIST EN ISO 17034:2017 Ugotavljanje skladnosti - Splošne zahteve za usposobljenost proizvajalcev referenčnih materialov (ISO 17034:2016)

## DODATEK A:

V primerih, ko izkazovanje meroslovne sledljivosti v skladu s politiko v točkah 1) in 2) ni mogoče ali ni primerno, so za ugotovitev sprejemljivosti meroslovne sledljivosti potrebne dodatne aktivnosti. Razlogi za izbiro tega načina dokazovanja meroslovne sledljivosti naj bodo utemeljeni kot zadnja ali najprimernejša možnost (in ne zgolj ekonomski).

Podobno velja tudi v primeru, ko se meroslovna sledljivost zagotavlja z internimi kalibracijami (in-house) v ocenjevanem OUS. Pri tem so mišljene zlasti kalibracije, ki bi se običajno lahko zagotavljale s strani usposobljenih zunanjih kalibracijskih laboratorijev, in ne npr. kalibracije z referenčnimi materiali, ki so sestavni del postopkov preskušanja in se ocenjujejo v tem sklopu.

1. SA pričakuje od OUS, ki je uporabnik takšne kalibracije, da se sam prepriča o ustreznosti izvajalca kalibracije (po zahtevah standarda SIST EN ISO/IEC 17025) in razpolaga z dokumentacijo, ki to izkazuje. Ta dokumentacija lahko vključuje (v oklepajih so reference na točke standarda SIST EN ISO/IEC 17025:2017):
  - a. Zapise o validaciji kalibracijske metode (7.2.2.4)
  - b. Postopke in zapise o ovrednotenju merilne negotovosti (7.6)
  - c. Dokumentacijo in zapise glede meroslovne sledljivosti merilnih rezultatov (6.5)
  - d. Dokumentacijo in zapise glede zagotavljanja veljavnosti rezultatov (7.7)
  - e. Dokumentacijo in zapise glede kompetentnosti osebja (6.2)
  - f. Zapise o opremi, ki vpliva na laboratorijske aktivnosti (6.4)
  - g. Dokumentacijo in zapise o prostorih in vplivih okolja (6.3)
  - h. Zapise o presojah kalibracijskega laboratorija (6.6 in 8.8)

V takšnih primerih mora biti OUS posebej pozoren tudi na celovitost informacij podanih pri poročanju rezultatov kalibracije.

2. SA v postopkih ocenjevanja ugotavlja ustreznost izbranega načina zagotavljanja sledljivosti. To izvede strokovni ocenjevalec, ki ocenjuje zadevno področje, če so njegove kompetence ustrezne, sicer pa SA lahko v ocenjevanje vključi dodatne ocenjevalce ali strokovnjake.

Sprejemljivost zagotavljanja sledljivosti se oceni s pregledom dokumentacije, s katero razpolaga ocenjevani organ, v posebnih primerih pa se lahko izvede del ocenjevanja pri dobavitelju zadevne kalibracije. SA lahko po potrebi tudi prisostvuje postopku ugotavljanja ustreznosti izvajalca kalibracije s strani ocenjevanega organa.

V primeru interne kalibracije se vsaj enkrat v akreditacijskem ciklu izvede celovito ocenjevanje te dejavnosti pri čemer se upošteva namen uporabe kalibracije. Po potrebi se ocenjevanje izvede tudi ob spremembah ali kadar so ugotovljene pomembne neskladnosti, ki bi bile lahko povezane s postopki internih kalibracij. Če interne kalibracije niso posebej zahtevne ali če gre za ocenitev manjših sprememb v postopku, lahko ocenjevalec ocenjevanje izvede le po dokumentaciji in ni potreben obisk v laboratoriju. Kadar se meroslovna sledljivost zagotavlja s CRM iz točke 7 ocenjevalci preverijo dokumentacijo glede ustreznosti izbire CRM.



## **DODATEK B:**

Meroslovna sledljivost pri preskušanju in kontroli se lahko zagotovi tudi s kalibracijo izvedeno v okviru postopka kontrole oziroma overitve merilnih instrumentov in se dokazuje z akreditiranim »poročilom o kontroli - overitvi«.

Če poročilo o kontroli - overitvi ne vključuje podatka o merilni negotovosti rezultatov kalibracije, mora uporabnik poznati kontekst kontrole ter kot merilno negotovost kalibracije upoštevati vsaj največjo dopustno negotovost v zadevnem postopku kontrole, v večini primerov pa tudi druge prispevke k negotovosti, kot npr. vpliv merjenja.

Kadar uporabnik razpolaga samo s potrdilom o overitvi brez rezultatov kalibracije, se upošteva določila SIST EN ISO/IEC 17025:2017 A.2.3.