



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	4
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 merilnih rezultatov, 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, preskuševalnim in medicinskim laboratorijem; le-ti jo bodo uporabljali pri zagotavljanju meroslovne sledljivosti merilnih rezultatov v skladu z zahtevami standarda SIST EN ISO/IEC 17025 oziroma SIST EN ISO 15189;
- kontrolnim organom in certifikacijskim organom za certificiranje proizvodov, procesov in storitev, 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 podpogodbениkov, 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 merilnih rezultatov 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 merilnih rezultatov 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 (VIM).

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. za meritve 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, EMAS preveriteljev, certifikacijskega organa za certificiranje proizvodov, procesov in storitev ter preveriteljev poročil o emisijah toplogrednih plinov, da, kadar je to relevantno, v okviru presoje oz. preverjanja ugotovi, ali ima stranka v postopku certificiranja/preverjanja 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; <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>) 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.

- 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 v 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). Poseben primer zagotavljanja meroslovne sledljivosti s kalibracijo, izvedeno v okviru akreditirane kontrole (ki se v Sloveniji izvaja za namen overitve merilnih instrumentov), je opredeljen v Dodatku B.

Možnosti 3a) in 3b) se uporabita le v izjemnih primerih, ko izkazovanje meroslovne sledljivosti merilnih rezultatov 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, ali
- 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; <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>) ali podpisnik regionalnih dogovorov, ki jih priznava ILAC (npr. EA MLA; <https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>), ali
- 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, ali
- 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

Primer zagotavljanja meroslovne sledljivosti merilnih rezultatov v skladu z Dodatkom B je opredeljen kot način 3b) namesto način 2). Besedilo, ki opisuje ta način, je z namenom izboljšanja razumljivosti celovito preurejeno.

Uvedeni so še nekateri manjši, pretežno redakcijski popravki drugih delov besedila, kot je razvidno iz označevanja sprememb.

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)
- ILAC P10:07/2020, ILAC Policy on 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 merilnih rezultatov potrebne dodatne aktivnosti. Razlogi za izbiro tega načina dokazovanja meroslovne sledljivosti naj bodo utemeljeni kot zadnja ali najprimernejša možnost (in ne kot zgolj ekonomski).

Podobno velja tudi v primeru, ko se meroslovna sledljivost merilnih rezultatov 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 okoljskih razmerah (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 merilnih rezultatov. 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 merilnih rezultatov se oceni s pregledom dokumentacije, s katero razpolaga OUS, 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 OUS.

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 OUS. Kadar se meroslovna sledljivost zagotavlja s CRM iz točke 7a) ali 7b), ocenjevalci preverijo dokumentacijo glede ustreznosti izbire CRM.

DODATEK B:

Meroslovna sledljivost merilnih rezultatov pri preskušanju, preiskavah in kontroli se lahko v posebnih primerih zagotovi tudi s kalibracijo, izvedeno v okviru postopka kontrole za namen overitve merilnih instrumentov s strani akreditiranega kontrolnega organa.

To možnost lahko uporabi le končni uporabnik v verigi zagotavljanja meroslovne sledljivosti in velja v primerih, ko specifikacije, ki jim mora ustrezati merilo, sovpadajo s tistimi za overitev in se meroslovna sledljivost zagotavlja na način iz SIST EN ISO/IEC 17025:2017 A.2.3.

Za ovrednotenje prispevka tega merila k negotovosti se uporabi meja specifikacije.

Zaupanje v usposobljenost izvajalca kalibracije izhaja iz dejstva, da se v postopkih akreditiranja kontrolnih organov s področja meroslovja upošteva za ocenjevanje kalibriranja, ki se izvaja v sklopu kontrol, relevantne zahteve SIST EN ISO/IEC 17025.