



D05-02d2

OCENJEVANJE KALIBRACIJSKIH LABORATORIJEV

Kazalo

1	NAMEN.....	2
2	POUDARKI PRI OCENJEVANJU	2
3	OBSEG OCENJEVANJA (GLEDE NA CELOTEN OBSEG AKREDITACIJE LABORATORIJA)..	3
3.1	Načela.....	3
3.2	Izhodišča za določitev reprezentativnega dela ocenjevanega obsega	4
4	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO	5
5	PREHODNE DOLOČBE	5
6	OBVLADOVANJE DOKUMENTA	5

1 NAMEN

Namen tega dodatka k D05-02 je določitev obsega in načinov ocenjevanja, ki so specifični za ocenjevanje kalibracijskih laboratorijev.

2 POUDARKI PRI OCENJEVANJU

Pri ocenjevanju kalibracijskih laboratorijev je poleg splošnih načel ocenjevanja v akreditacijskih postopkih potrebno upoštevati naslednje poudarke.

- **Metode, negotovosti, CMC:**

Pri ocenjevanju kalibracijskega laboratorija je bistveno, da se ugotovi, ali laboratorij uporablja **ustrezne** metode, ki dajejo **pravilne** in **verodostojne** rezultate. Pri tem je pomembno oceniti postopke za izbor metode, posebej, kadar je objekt kalibracije možno kalibrirati po več metodah. Glavna in obvezna naloga v tej zvezi je, da se pri vsakem kalibracijskem postopku oceni metodologijo in vse postopke za določanje ocene **merilnih negotovosti** in s tem povezanih kalibracijskih in merilnih zmogljivostih (CMC). Pri tem je obvezna skladnost z zahtevami dokumentov EA-4/02 (Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration) in ILAC-P14 (ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration).

V primeru, da kalibracijski laboratorij v vlogi nacionalnega meroslovnega laboratorija svoje merilne zmogljivosti za iste akreditirane kalibracijske metode objavlja tudi v BIPM bazi kalibracijskih merilnih zmogljivosti (CMC), se ti podatki ob upoštevanju vseh pomembnih okoliščin uporabijo kot dodaten vir informacij za preverjanje pravilnosti ocene CMC v postopku akreditacije. (Za povsem enake kalibracije pod enakimi pogoji načelno ne sme biti razlik med tistimi CMC, ki jih priznava SA, in tistimi, ki jih navaja baza BIPM.)

- **Viri, validacije:**

Preveri se **razpoložljivost** ustreznih **virov** za izvajanje kalibracij, pregledajo se **prostori, oprema** in ocenijo vsi morebitni drugi **vplivni faktorji**, ki imajo pomemben vpliv pri ocenjevanih kalibracijskih procedurah. Upošteva se to, se ocenijo **validacijski postopki** in **zapisi o validacijah**, ki morajo med drugim potrjevati pravilnost ocenjenih merilnih negotovosti. Tudi za standardne metode ocenjevalec preveri zapise o uvajanju metode v laboratorij, v primeru modifikacij pa ustrezne delne validacije.

- **Sledljivost, interne kalibracije:**

Ocenjevalec ugotavlja, kako je zagotovljena **sledljivost rezultatov posameznih kalibracij** (sprejemljiva merilna sledljivost). To vključuje pregled opreme in morebitnega **izvajanja internih kalibracij** (uporabljenih etalonov in/ali referenčnih materialov). Ocena sprejemljivosti izkazane sledljivosti se oblikuje na osnovi dokumenta SA »Sprejemljiva meroslovna sledljivost merilnih rezultatov« (OA02), ki v celoti povzema politiko EA do tega vprašanja. Obvladovanje opreme in morebitnih internih kalibracij oceni v skladu s smernicami in pravili, podanimi v dokumentu SA »Obvladovanje opreme« (OA12).

- **Opazovanje izvajanja postopkov:**

Pri kalibracijskih laboratorijih je potrebno obvezno v ocenjevanje vključiti **opazovanje izvajanja posameznih postopkov** kalibracij ali vsaj ključnih delov teh postopkov, če gre za dolgotrajne postopke. Ocenjevalec ugotavlja skladnost izvedenih postopkov z zahtevami za dani postopek kalibracije. Pri izbiri postopkov za opazovanje se upoštevajo izhodišča iz točke 3. tega dokumenta. Kolikor je mogoče, naj opazuje kalibracije, ki se izvajajo v skladu z rednim delovnim planom laboratorija. Če laboratorij v času ocenjevalnega obiska ne planira kalibracij, ki jih želi ocenjevalec opazovati, se lahko kalibracija izvede posebej za ta namen na primernem (npr. že kalibriranem) primerku za kalibracijo. O tem se je treba dogovoriti na uvodnem sestanku. Če namerava ocenjevalec opazovati kalibracije, za katere je potrebna posebna priprava, mora biti o tem laboratorij obveščen vnaprej. Če ima ocenjevalec na voljo primerke za kalibracijo, ki je dovolj dobro okarakteriziran, lahko tudi **ovrednoti rezultat**, ki ga je dobil laboratorij. Vrednotenje rezultata je možno le pod določenimi pogoji in pri nekaterih vrstah primerkov. Veljajo podobna načela, kot pri organizaciji medlaboratorijskih primerjav (SIST EN ISO/IEC 17043).

- **Kakovost rezultatov (sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah (ILC, Inter Laboratory Comparison)):**

Ocenjevalec vsakokrat pregleda zapise o **sodelovanju laboratorija v medlaboratorijskih primerjavah**. Ugotoviti mora, ali so izbrane primerjave in obseg sodelovanja ustrezni (glede na akreditirane postopke). Ocenjuje rezultate/uspešnost laboratorija. Posebno pozornost nameni morebitnim negativnim rezultatom sodelovanj in pregleda ustreznost korektivnih ukrepov, ki jih je laboratorij vpeljal zaradi tega. Oceni in poroča, kakšen je pomen in zveza teh rezultatov na obseg akreditacije ter v skrajni posledici predlaga spremembe obsega (npr. začasni odvzem, preklic, spremembe)

- **Obseg akreditacije:**

Ocenjevalec vsakokrat pregleda veljavno **prilogo k akreditacijski listini** za celoten obseg, ki ga ocenjuje. Ob tem pri vseh navedbah kalibracijskih postopkov v obsegu akreditacije tudi obvezno preveri upoštevanje določil S14d4 glede morebitnega sklicevanja na standarde in mednarodna vodila ter podobno. V poročilu ocenjevanja obvezno poda svoje pripombe na obseg, ki lahko pomenijo odkrite napake, predvidene ocene o napačnih vrednostih (npr. v obsegu veličin ali CMC ali drugih omejitev pri kalibracijah) ali predvidene ocene za nameravane izkazane spremembe, podane s strani laboratorija, ki se dokončno potrdijo skozi obravnavo neskladnosti, ugotovljenih na ocenjevanju. V nasprotnem primeru, ko se na ocenjevanju ugotovi, da v obsegu akreditacije ni sprememb ali popravkov in da tudi iz nobenega napovedanega korektivnega ukrepa ni pričakovati vplivov na podeljeni obseg, ocenjevalec tudi o tem jasno in jedrnatu poroča.

3 OBSEG OCENJEVANJA (GLEDE NA CELOTEN OBSEG AKREDITACIJE LABORATORIJA)

3.1 Načela

Na začetnem ocenjevanju in pri ponovnih ocenjevanjih se pri kalibracijskem laboratoriju ocenjuje usposobljenost laboratorija glede na **celoten obseg** akreditacije iz priloge k akreditacijski listini.

Redni nadzorni obiski se lahko izvajajo v **manjšem obsegu**. Ta mora prav tako predstavljati reprezentativni del obsega akreditacije, ki je izbran za določen nadzorni obisk. Vendar je pri tem potrebno zagotoviti, da je v treh nadzornih ocenjevanjih enega akreditacijskega cikla vsaka metoda v obsegu akreditacije ocenjena vsaj še enkrat.

3.2 Izhodišča za določitev reprezentativnega dela ocenjevanega obsega

Usposobljenost kalibracijskega laboratorija pomeni kontinuirano izpolnjevanje določenih zahtev, kar zagotavlja laboratorij s svojim delovanjem. Delovanje je splet številnih vplivnih faktorjev, ki se med seboj bolj ali manj izrazito prepletajo ter pogojujejo bolj ali manj fiksne okvirje delovanja ali pa so izrazito variabilni.

Formalni opis usposobljenosti je podan v prilogi k akreditacijski listini, ki opredeljuje obseg akreditacije. Obseg akreditacije je, ne glede na to, kako podrobno je zapisan, vedno le povzetek glavnih lastnosti, ki pogojujejo usposobljenost. Pri kalibracijskih laboratorijih je obseg akreditacije zapisan z izrazitim poudarkom na podatkih o področju (fizikalna veličina) in podatkih o zmogljivosti (CMC).

Ocenjevanje usposobljenosti ima na drugi strani jasno določene kriterije v strukturi pravil, ki določajo zahteve za usposobljenost (standardi, sheme, pravila SA, vodila, zakoni). Vsa ocenjevanja v postopkih akreditiranja temeljijo na principu vzorčenja. Zaradi tega je nujno, da se zagotovi ustrezna reprezentativnost vzorca, ki ga v tem smislu predstavlja za posamezno ocenjevanje izbrani del obsega akreditacije.

Vzorčenje obsega za ocenjevanje mora temeljiti na predhodni **analizi**, ki upošteva zgoraj opisana izhodišča. Zagotovljeno mora biti pokritje **ustreznega dela obsega akreditacije** kalibracijskega laboratorija na eni strani ter upoštevanje **potrebni poudarki, ki izhajajo iz zahtev za usposobljenost** na drugi strani.

Pri določitvi ustreznega dela obsega akreditacije glede na opis v prilogi k akreditaciji se v največji meri uporabi obstoječa klasifikacija do primerne globine (fizikalna veličina, področje, pod-področje, vrsta merila, pod-vrsta merila, itd.). Poudariti je potrebno, da pri tem univerzalnega principa ni moč določiti.

Pri določitvi pravilnih poudarkov glede na zahteve za usposobljenost (metode, osebje, prostori, lokacije, oprema, itd.) je pri analizi primernosti vzorca obsega akreditirane dejavnosti potrebno pravilno oceniti težo in variabilnost posameznih vplivov na posamezno enoto predstavljenega obsega akreditacije ter s tem določiti ustrezne prioritete vplivnim faktorjem, ki pogojujejo izbor obsega za ocenjevanje.

Primer 1: V obsegu akreditacije je podano:

- a) *Mehanske veličine, področje tlak, visoki tlaki, tlačna tehnica (kalibracija po metodi posameznih sodelujočih veličin - masa, površina);*
- b) *Mehanske veličine, področje tlak, visoki tlaki, tlačni pretvorniki (primerjalna metoda).*

V zgoraj navedenem primeru opisa obsega akreditacije se pogoji, ki omogočijo zmogljivosti, kakor so zapisane na četrtem nivoju (tlačna tehnica – tlačni pretvornik), bistveno razlikujejo. V primeru, da bi pri analizi vzorčenja za določitev ocenjevanega dela obsega za zgornji primer obe aktivnosti uvrstili v eno samo enoto izbrano kot vzorec pregleda usposobljenosti (npr. »mehanske veličine, tlak«), takšno vzorčenje sistematično ne bi zagotavljalo ustrezne reprezentativnosti. Primer kaže na to, da je za

konkreten primer bistven vplivni faktor prav metoda, po kateri se kalibracija izvede, drugi vplivni faktorji pa so morda relativno manj pomembni.

Primer 2: V obsegu akreditacije je podano:

- a) Mehanske veličine, tehtnice (v laboratoriju);*
- b) Mehanske veličine, tehtnice (na terenu, pri stranki).*

V primeru 2 je lokacija tehtnice na terenu pri stranki (posredno lahko) med izredno pomembnimi vplivnimi veličinami (npr. vpliv težnostnega pospeška g). Tudi v tem primeru analiza za določitev ocenjevanega dela obsega, ki bi obe aktivnosti uvrstila v eno enoto izbranega obsega, npr. »kalibracija tehtnic«, ne bi zagotavljala ustrezne reprezentativnosti.

4 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

Uvedena splošna navedba dokumentov ILAC P14 in SIST EN ISO/IEC 17043. V poglavju 2 dodan poudarek v zvezi z oceno ustreznosti navajanja kalibracijskih procedur v obsegu akreditacije. Izvedeno nekaj manjših popravkov besedila in usklajena uporaba nekaterih izrazov.

5 PREHODNE DOLOČBE

Niso potrebne.

6 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.