



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA
Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

Politika

PL-13

POLITIKA SNAS V OBLASTI METROLOGICKEJ NADVÄZNOSTI MERANÍ

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-13
-----------------------------------	---	-------------------------------

ÚČEL:

Tento dokument určuje politiku SNAS v oblasti metrologickej nadväznosti meraní.

Spracoval: **Mgr. Zuzana Tunegová**

Dátum spracovania: **08.12.2020**

Preskúmal: **Ing. Stanislav Musil, CSc.**

RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Nadobudnutím účinnosti tejto PL končí účinnosť **PL-13** zo dňa 30.11.2016.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-13
-----------------------------------	---	-------------------------------

1 ÚVOD

Metrologická nadväznosť je základom zabezpečenia spoľahlivosti a porovnateľnosti výsledkov meraní. Je jedným z kľúčových elementov systémov manažérstva pre orgány posudzovania zhody (CAB) vykonávajúce kalibráciu, skúšanie alebo meranie a je významným faktorom dodávajúcim a udržiavajúcim dôveru trhu vo výsledky činností týchto orgánov. Zabezpečenie akceptovateľnej metrologickej nadväznosti výsledkov meraní považuje SNAS za jeden z kľúčových elementov ovplyvňujúcich kvalitu výstupov odborných činností orgánov posudzovania zhody.

Metrologická nadväznosť je vlastnosť výsledku merania, pomocou ktorej sa výsledok môže vzťahovať na určenú referenciu, prostredníctvom dokumentovaného neprerušeneho reťazca kalibrácií, z ktorej každá prispieva k určenej neistote merania. Vyžaduje vytvorenú hierarchiu kalibrácie, ktorá je postupnosťou kalibrácií od referencie po koncové meradlo, kde výsledok kalibrácie závisí od výsledku predchádzajúcej kalibrácie.

Tento dokument je záväzný pre všetky akreditované a akreditujúce sa CAB, ako sú kalibračné, skúšobné alebo medicínske laboratóriá a tam, kde je to relevantné aj pre organizátorov skúšok spôsobilosti, inšpekčné orgány a certifikačné orgány certifikujúce produkty. Dokument je záväzný aj pre posudzovateľov SNAS, ktorí posudzujú plnenie požiadaviek na metrologickú nadväznosť výsledkov meraní, ktoré sú uvedené v relevantných normách určených na akreditáciu.

Nižšie uvedená politika sa týka aj CAB vykonávajúcich interné kalibrácie, ktoré nie sú súčasťou ich rozsahu akreditácie, s cieľom zabezpečiť metrologickú nadväznosť výsledkov meraní. Tieto interné kalibrácie sú známe aj ako „in-house“ (in-home) kalibrácie.

2 POUŽITÉ SKRATKY

BIPM	Medzinárodný úrad pre váhy a miery (Bureau International des Poids et Measures)
BIPM KCDB	Databáza kľúčových porovnaní BIPM (key comparison database of BIPM)
CAB	Orgán posudzovania zhody
CIPM MRA	Dohovor o vzájomnom uznávaní etalónov a kalibračných a meracích certifikátov vydávaných národnými metrologickými ústavmi (Mutual Recognition Arrangement of the CIPM)
CRM	Certifikovaný referenčný materiál
ILAC MRA	Dohovor ILAC o vzájomnom uznávaní (Mutual Recognition Arrangement)
JCTLM	Výbor pre zabezpečenie nadväznosti medicínskych laboratórií (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)
NMI	Národný metrologický ústav
RM	Referenčný materiál
RMP	Výrobca referenčného materiálu

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-13
-----------------------------------	---	-------------------------------

3 POLITIKA SNAS V OBLASTI ZABEZPEČENIA METROLOGICKEJ NADVÄZNOSTI PROSTREDNÍCTVOM KALIBRÁCIE

Je povinnosťou CAB, aby zhodnotilo potrebu kalibrácie svojich zariadení, ktoré využíva na výkon meraní alebo ktoré súvisia s výkonom meraní. V prípade, že CAB určí, že kalibrácia zariadenia nie je potrebná, musí mať k dispozícii kvantitatívne dôkazy podporujúce toto rozhodnutie, to znamená, že súvisiaci príspevok kalibrácie významne neprispieva k výsledku merania a neistote merania a z tohto dôvodu metrologická nadväznosť nemusí byť preukázaná. V prípade, že je kalibrácia potrebná, laboratórium musí mať dôkaz o zabezpečení akceptovateľnej metrologickej nadväznosti a dôkaz o kompetentnosti poskytovateľa takejto kalibrácie/metrologickej služby.

Politikou SNAS pre zariadenia a etalóny, ktoré sa musia kalibrovať je, že tieto musia byť kalibrované:

- 3.1 Národným metrologickým ústavom (NMI), ktorého služba je vhodná na zamýšľanú potrebu a je pokrytá dohodou CIPM MRA. Služby pokryté CIPM MRA sú uvedené v databáze BIPM KCDB, ktorá zahŕňa rozsah a neistotu pre každú uvedenú službu.

V prípade, že NMI vydá k vykonanej kalibrácii kalibračný certifikát, na ktorom je odkaz na dohodu CIPM MRA, považuje sa to za dostatočný dôkaz zabezpečenia akceptovateľnej metrologickej nadväznosti.

Pokiaľ NMI vydá k vykonanej kalibrácii kalibračných certifikát, na ktorom nie je odkaz na dohodu CIPM MRA, smerodajným zdrojom informácie o zabezpečení akceptovateľnej metrologickej nadväznosti je databáza BIPM KCDB.

NMI z členských štátov môžu metrologickú nadväznosť získať priamo pomocou meraní vykonaných v BIPM. KCDB poskytuje automatické prepojenie na relevantnú kalibráciu BIPM (vrátane rozsahu a neistoty). Uvádzajú sa aj jednotlivé kalibračné certifikáty vydané BIPM.

- 3.2 Akreditovaným kalibračným laboratóriom, ktorého služba je vhodná na zamýšľanú potrebu (napr. rozsah akreditácie špecificky pokrýva príslušnú kalibráciu) a akreditačný orgán je pokrytý dohodou ILAC MRA pre oblasť kalibrácie alebo regionálnou dohodou MLA uznanou ILAC pre oblasť kalibrácie.

V prípade, že akreditované kalibračné laboratórium vydá kalibračný certifikát k vykonanej kalibrácii s uvedeným odkazom na akreditáciu, kombinovaná značka ILAC MRA alebo akreditačnú značku akreditačného orgánu spĺňajúceho podmienky uvedené vyššie,

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-13
-----------------------------------	---	-------------------------------



považuje sa to za dostatočný dôkaz zabezpečenia akceptovateľnej metrologickej nadväznosti.

Pokiaľ akreditované kalibračné laboratórium vydá kalibračný certifikát k vykonanej kalibrácii, na ktorom nie je uvedený odkaz na akreditáciu, kombinovaná značka ILAC MRA alebo akreditačná značka, nepovažuje sa to za vykonanie metrologickej služby kompetentným poskytovateľom (ďalšie informácie pozri 3.3).

- 3.3 NMI, ktorého služba je vhodná na zamýšľanú potrebu, ale nie je pokrytá CIPM MRA alebo kalibračným laboratóriom, ktorého služba je vhodná na zamýšľanú potrebu, ale nie je pokrytá dohodou ILAC MRA alebo regionálnou dohodou MLA uznanou ILAC pre oblasť kalibrácie.

V takomto prípade musí CAB zabezpečiť vhodný dôkaz požadovanej metrologickej nadväznosti a neistoty merania a akreditačný orgán tento dôkaz posúdi.

Od CAB sa k možnosti 3.3 požaduje:

- vykonanie zákaznickeho auditu za prítomnosti zástupcu SNAS alebo iného akreditačného orgánu, ktorý je signatár ILAC MRA (uznanej regionálnej MLA) v oblasti kalibrácie; a
- výstupný záznam/potvrdenie z vykonanej kalibrácie, ktorý minimálne obsahuje:
 - dátum kalibrácie;
 - identifikáciu predmetu, na ktorom sa kalibrácia vykonala;
 - namerané hodnoty a výsledky, vrátane ich neistoty;
 - informáciu o metrologickej nadväznosti (alebo odkaz, kde sa údaje nachádzajú).

Za vhodné dôkazy sa k možnosti 3.3 považujú, napríklad:

- výsledky medzilaboratórnych porovnaní v predmetnej oblasti (7.7.2);
- preukázanie medzinárodne dohodnutého vzoru/etalónu (6.4.5);
- záznamy o validácii kalibračnej metódy (7.2.2.4);
- postupy a záznamy o odhade neistoty výsledkov meraní (7.6);
- dokumentácia týkajúca sa metrologickej nadväznosti meraní, zabezpečenia kvality výsledkov kalibrácie (7.7), kompetentnosti pracovníkov (6.2), priestorov, prostredia (6.3) a zariadení (6.4);
- audity kalibračného/skúšobného laboratória, atď.

Možnosť uvedená v 3.3 sa môže využiť len v prípade, že sa kalibrácia nedá zabezpečiť spôsobom uvedeným v 3.1 a 3.2 alebo služby uvedené v 3.1 a 3.2 nie sú dostupné na území Slovenskej republiky alebo v okolitých štátoch.

- 3.4 V prípade preukázania, že možnosti 3.1 ÷ 3.3 sú nedostupné alebo nie sú dôležité, uplatňuje sa metrologická nadväznosť, napríklad na certifikované referenčné materiály, na odsúhlasené metódy a/alebo na dohodou prijaté vzory a ak je to možné, vyžaduje sa účasť CAB na vhodných programoch vzájomných porovnaní/skúšok spôsobilosti, alebo spôsobom, ktorý sa uvádza v relevantných normách určených na akreditáciu.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-13
-----------------------------------	---	-------------------------------

Od CAB sa k možnosti č. 3.4 požaduje:

- zdôvodniť, že politika uvedená v možnostiach č. 3.1 - 3.3 nemôže byť odôvodnene splnená alebo nie je dôležitá;
- poskytnúť dôkaz o vhodnom spôsobe splnenia politiky uvedenej v možnosti č. 3.4.

4 POLITIKA SNAS V OBLASTI ZABEZPEČENIA METROLOGICKEJ NADVÄZNOSTI PROSTREDNÍCTVOM REFERENČNÝCH A CERTIFIKOVANÝCH REFERENČNÝCH MATERIÁLOV

Pokiaľ ide o metrologickú nadväznosť prostredníctvom CRM, považuje sa za dostatočný dôkaz zabezpečenia akceptovateľnej metrologickej nadväznosti, keď sa použijú:

4.1 CRM certifikované NMI ktoré sú uvedené v databáze BIPM KCDB, alebo CRM uvedené v databáze JCTLM na internetovej stránke BIPM.

„alebo“

4.2 CRM produkované akreditovaným výrobcom referenčných materiálov (RMP) v rámci rozsahu svojej akreditácie (ISO 17 034) a na CAB sa vzťahuje dohoda ILAC alebo regionálne dohody uznávané ILAC.

„alebo“

4.3 V prípade, že nie je možné využiť ani jednu možnosť popísanú v bode 4.1 alebo 4.2, môže byť použitý RM vyrobený neakreditovaným RMP. CAB však musí preukázať, že RM boli poskytnuté kompetentným RMP, a že sú vhodné pre zamýšľaný účel použitia.

Od CAB sa k možnosti č. 4.3 požaduje, napríklad:

- preukázanie vhodnosti používaných RM;
- účasť na skúškach spôsobilosti alebo inom vhodnom vzájomnom porovnaní;
- vzájomné porovnanie medzi CAB v prípade nedostupnosti oficiálnych porovnaní;
- porovnanie používaného RM s CRM spĺňajúceho možnosť 4.1 alebo 4.2;
- porovnanie RM od rôznych výrobcov;
- použitie dvoch nezávislých metód na potvrdenie hodnôt RM;
- porovnanie novo používaného RM s už používaným, ktorý bol prekontrolovaný vyššie uvedenými spôsobmi, atď.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-13
-----------------------------------	---	-------------------------------

5 SÚVISIACE PREDPISY

- ISO/IEC 17011 Posudzovanie zhody. Požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody.
- ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers.
- ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- ISO 15 189 Medical laboratories – Particular requirements for duality and competence.
- ILAC P10 ILAC Policy on the Metrological Traceability of Measurement Results.
- ILAC P4 ILAC Mutual Recognition Arrangement: Policy and Management.
- ILAC P8 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-13
-----------------------------------	---	-------------------------------