

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW

*Projekt P1 Wydania 8  
Warszawa, 7.05.2021 r.*

## Spis treści

1	Wprowadzenie .....	3
2	Zakres obowiązywania.....	3
3	Wymagania dotyczące ustanowienia spójności pomiarowej wyników pomiarów .....	3
3.1	Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowanie.....	4
3.2	Ustanowienie i wykazanie spójności pomiarowej wyników pomiarów z właściwym odniesieniem innym niż SI.....	6
3.3	CRM stosowane do ustanowienia spójności pomiarowej .....	7
3.4	Ocena kompetencji CAB w przypadku ustanowienia spójności pomiarowej poprzez wzorcowania jak w pkt. 3.1.2, 3.1.3 oraz stosowanie CRM jak w pkt. 3.3, ppkt. 4) i 5) 9	
4.	Postanowienia końcowe.....	9
5.	Dokumenty związane.....	9

## 1 Wprowadzenie

Niniejsza polityka jest zgodna z dokumentem ILAC-P10 *Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów*.

Definicje stosowanych terminów, takich jak: spójność pomiarowa, wzorcowanie<sup>1</sup>, niepewność pomiaru podaje PKN-ISO/IEC Guide 99: *Międzynarodowy słownik metrologii. Pojęcia podstawowe i ogólne oraz terminy z nimi związane (VIM)*.

Spójność pomiarowa, wg słownika VIM, to właściwość wyniku pomiaru, przy której wynik może być związany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań (kalibracji), z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru. Odniesieniem w tym znaczeniu może być definicja jednostki miary poprzez jej praktyczną realizację, albo procedura pomiarowa zawierająca jednostkę miary dla wielkości innej niż porządkowa albo wzorzec pomiarowy, w tym certyfikowany materiał odniesienia.

Słowo „powinien” lub „należy” użyto w niniejszym dokumencie w celu wskazania, że zapewnienie zgodności z odpowiednimi postanowieniami jest obowiązkowe. Słowo „zaleca się” użyto w celu wskazania uznanych sposobów zapewnienia zgodności z odpowiednimi postanowieniami; organizacja może spełnić te postanowienia w równoważny sposób uzasadniony merytorycznie.

## 2 Zakres obowiązywania

Podane w niniejszym dokumencie wymagania i wytyczne dotyczą spójności pomiarowej w badaniach i wzorcowaniach. Spełnienie wymagań przedstawionych w niniejszym dokumencie jest obowiązkowe jako warunek uzyskania / utrzymania akredytacji przez laboratorium w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO 15189. Postanowienia niniejszego dokumentu mają również zastosowanie w działaniach w obszarze oceny zgodności, w których wykonywane są pomiary (np. inspekcja, produkcja materiałów odniesienia, organizacja badań biegłości, **biobankowanie**).

Wymagania dotyczące wzorcowań realizowanych przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność w celu ustanowienia spójności pomiarowej w realizowanej działalności, które nie są częścią jej zakresu akredytacji (wzorcowania wewnętrzne), są określone w p. 3. niniejszego dokumentu.

## 3 Wymagania dotyczące ustanowienia spójności pomiarowej wyników pomiarów

Jednostka oceniająca zgodność (wnioskująca o akredytację lub akredytowana) wykonująca pomiary w ramach działalności w obszarze oceny zgodności, powinna ustanowić spójność pomiarową wyników pomiarów mających bezpośredni lub pośredni wpływ na wiarygodność wyników oceny zgodności lub zawsze gdy jest wymagane zapewnienie spójności pomiarowej wyników pomiarów w realizowanej ocenie zgodności. Ustanowienie spójności pomiarowej powinno zapewniać powiązanie wyników pomiarów z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar (SI). W szczególności wyposażenie stosowane do badań, pomiarów i wzorcowań powinno być wzorcowane, gdy:

- dokładność pomiaru lub niepewność pomiaru wpływa na wiarygodność<sup>2</sup> raportowanych wyników i/lub,
- wzorcowanie jest wymagane dla ustanowienia spójności pomiarowej raportowanych wyników.

<sup>1</sup> W różnych dziedzinach pomiarów/badań wzorcowanie nazywane jest także „kalibracją”.

<sup>2</sup> Wyrażenia „wiarygodne” w przypadku laboratoriów jest tożsame z wyrażeniem „ważne”.

### 43 3.1 Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowanie

#### 44 3.1.1 Wyposażenie pomiarowe powinno być wzorcowane:

45 1) w Krajowych Instytutach Metrologicznych (National Metrology Institutes), albo Instytutach  
46 Desygnowanych (Designated Institutes) - NMI utrzymujących państwowe wzorce  
47 jednostek miar<sup>3</sup>, których usługi wzorcowania są odpowiednie do zamierzonego  
48 zastosowania oraz objęte porozumieniem CIPM MRA ([https://www.bipm.org/en/cipm-](https://www.bipm.org/en/cipm-mra/)  
49 [mra/](https://www.bipm.org/en/cipm-mra/)). Wykaz – NMI sygnatariuszy CIPM MRA jest przedstawiony w bazie danych BIPM  
50 KCDB.

51 Usługi wzorcowania objęte CIPM MRA są opublikowane w bazie BIPM KCDB, w której  
52 określono zakres i zdolność pomiarową (CMC) dla każdej przedstawianej usługi.

53 NMI mogą identyfikować swoje usługi objęte CIPM MRA poprzez stosowanie symbolu  
54 CIPM MRA w wydawanych certyfikatach wzorcowania (np. świadectwach wzorcowania).  
55 Stosowanie symbolu CIPM MRA nie jest jednakże obowiązkowe. Wiarygodnym źródłem  
56 weryfikacji informacji dotyczących usług wzorcowania objętych CIPM MRA jest baza BIPM  
57 KCDB.

58 Dokument raportujący wyniki wzorcowania (np. świadectwo wzorcowania) wydany przez  
59 NMI, zawierający wyniki wzorcowania objęte porozumieniem CIPM MRA, jest  
60 wystarczającym dowodem wykazania spójności pomiarowej.

61 Funkcję Krajowego Instytutu Metrologicznego w Polsce pełni Główny Urząd Miar (GUM -  
62 [www.gum.gov.pl](http://www.gum.gov.pl)). Instytutami Desygnowanymi w Polsce są: Instytut Niskich Temperatur  
63 i Badań Strukturalnych (INTiBS - [www.int.pan.wroc.pl](http://www.int.pan.wroc.pl)) oraz Narodowe Centrum Badań  
64 Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM (POLATOM - [www.polatom.pl](http://www.polatom.pl)).

65 2) w akredytowanych laboratoriach wzorcujących, których usługi wzorcowania  
66 są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, i których zakres akredytacji obejmuje  
67 odpowiednie wzorcowanie, a jednostka akredytująca jest sygnatariuszem porozumień  
68 EA MLA i/lub ILAC MRA lub porozumień regionalnych uznawanych przez ILAC.

69 Dokument raportujący wyniki wzorcowania (np. świadectwo wzorcowania) wydawany  
70 przez akredytowane laboratorium wzorcujące jest wystarczającym dowodem wykazania  
71 spójności pomiarowej pod warunkiem, że zawiera symbol akredytacji jednostki  
72 akredytującej<sup>4</sup>, będącej sygnatariuszem porozumienia ILAC MRA lub porozumień  
73 regionalnych uznanych przez ILAC. Świadectwa wzorcowania zawierające symbol  
74 akredytacji mogą również zawierać połączony z symbolem znak ILAC MRA.

75 PCA udzielając akredytacji laboratoriom wzorcującym przekazuje do stosowania znak  
76 ILAC MRA oraz symbol akredytacji PCA.

77 Wykaz laboratoriów wzorcujących akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji  
78 dostępny jest na stronie internetowej PCA pod adresem: [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

79 3) w NMI, których usługi wzorcowania są odpowiednie do zamierzonego zastosowania,  
80 jednak nie są objęte porozumieniem CIPM MRA.

81 W przypadku usług wzorcowania wykonywanych w GUM, nieobjętych porozumieniem  
82 CIPM MRA, dla których zdolności pomiarowe (CMC) nie są opublikowane w bazie BIPM  
83 KCDB, wystarczającymi dowodami umożliwiającymi wykazanie spójności pomiarowej są  
84 świadectwa wzorcowania wydane przez GUM zgodne z wymaganiami PN-EN ISO/IEC  
85 17025, w powiązaniu z powszechnie dostępną informacją dla każdej usługi wzorcowania,  
86 zawierającą zdolności pomiarowe (CMC) GUM.

<sup>3</sup> W dalszej treści dokumentu akronim „NMI” obejmuje zarówno Krajowe Instytuty Metrologiczne jak również Instytuty Desygnowane.

<sup>4</sup> Symbol akredytacji może być zastąpiony odpowiednim powołaniem tekstowym. PCA określiło zasady stosowania symboli akredytacji PCA w dokumencie DA-02.

87 4) w laboratoriach, których usługi wzorcowania są odpowiednie do zamierzonego  
88 zastosowania, jednak nie są objęte porozumieniem ILAC MRA lub porozumieniami  
89 regionalnymi uznanymi przez ILAC, w tym EA MLA.

90 Jednostka oceniająca zgodność ustanawiając spójność pomiarową poprzez wykorzystanie  
91 wzorcowań, jak w przypadkach wskazanych w 1) i 2), powinna korzystać z usług wzorcowania,  
92 które są przedmiotem ocen wzajemnych (przypadek 1) lub akredytacji (przypadek 2),  
93 odpowiednich do zamierzonego zastosowania.

94 Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowania z zastosowaniem przypadków 3)  
95 i 4) powinno mieć miejsce tylko wówczas, gdy dla określonych wzorcowań nie jest możliwe  
96 zastosowanie przypadków 1) i 2).

97 W ogólnym kontekście, odnoszącym się do powyższych przypadków, usługi wzorcowania są  
98 odpowiednie do zamierzonego zastosowania gdy: mają odpowiedni zakres wzorcowania  
99 i odpowiednią zdolność pomiarową (CMC) w odniesieniu do zakresu pomiarów wykonywanych  
100 wzorcowanym urządzeniem pomiarowym oraz w odniesieniu do oczekiwanej niepewności  
101 pomiarów, w konkretnym przypadku zastosowania pomiarów w obszarze oceny zgodności.

### 102 **3.1.2 Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowanie nieobjęte** 103 **porozumieniem EA MLA i/lub ILAC MRA.**

104 PCA stwierdza, że w Polsce i w państwach europejskich są stosowane państwowe wzorce  
105 pomiarowe oraz są dostępne akredytowane wzorcowania i zdolności pomiarowe (CMC)  
106 w zakresie odpowiednim do ustanowienia spójności pomiarowej w obszarze oceny zgodności  
107 realizowanej przez wszystkie wnioskujące o akredytacje / posiadające akredytacje CABs.  
108 CAB, wybierając w szczególnych przypadkach, uzasadnionych względami technicznymi  
109 (np. urządzenia pomiarowo-badawcze w których dostęp do toru pomiarowego wymaga  
110 zaangażowania producenta lub jego przedstawiciela), ustanowienie spójności pomiarowej  
111 wyników pomiarów poprzez stosowanie wzorcowania jak w przypadku 4), powinna  
112 dysponować miarodajnymi dowodami zasadności wyboru takiego sposobu ustanowienia  
113 spójności pomiarowej (innymi niż względy ekonomiczne) oraz dowodami dla wykazania,  
114 że wykorzystywane usługi wzorcowania spełniają mające zastosowanie wymagania  
115 dotyczące spójności pomiarowej, określone w normie PN-EN ISO/IEC 17025.

116 CAB ustanawiając spójność pomiarową w oparciu o nieakredytowane wzorcowania  
117 (jak w przypadku 4) powinna przeprowadzać audyty u dostawcy usługi wzorcowania, w celu  
118 potwierdzenia spełnienia mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.  
119 Audyty wewnętrzne powinny dostarczać dowodów dotyczących:

- 120 - spójności pomiarowej wyników pomiarów,
- 121 - walidacji i/lub weryfikacji metod wzorcowania,
- 122 - procedur oceny niepewności pomiaru,
- 123 - potwierdzania ważności wyników, w tym poprzez uczestnictwo dostawcy w ILC,
- 124 - kompetencji personelu,
- 125 - warunków lokalowych i środowiskowych,
- 126 - wyposażenia.

### 127 **3.1.3 Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowania wewnętrzne**

128 System wzorcowań wewnętrznych ma na celu wzorcowanie urządzeń pomiarowych na  
129 potrzeby własne CAB **wykonywane** w odniesieniu do wzorców pomiarowych, wzorcowanych  
130 w laboratoriach, o których mowa w pkt. 3.1.1 (przypadek 1 lub 2) niniejszego dokumentu.

131 Rodzaje i zakres wzorcowań wewnętrznych mogą być różne, w zależności od potrzeb  
132 i możliwości CAB tak, aby zapewnić wystarczającą dokładność pomiarów w prowadzonej  
133 działalności (np. wzorcowaniach, badaniach). Dla wzorcowań wewnętrznych akredytacja nie

134 jest konieczna, jednakże, mając na względzie ustanowienie i wykazanie spójności pomiarowej  
135 należy spełnić co najmniej następujące wymagania:

- 136 a) metody wzorcowania powinny być udokumentowane, wyniki wzorcowania raportowane  
137 w odpowiednich dokumentach (świadectwach, protokołach lub innych równoważnych  
138 dokumentach), a zapisy z wzorcowania - zachowywane,
- 139 b) kompetencje personelu wykonującego wzorcowania wewnętrzne powinny być  
140 udokumentowane; należy przechowywać dokumentację szkoleń oraz dowody  
141 kompetencji w postaci, np. wyników egzaminu lub wyników z audytu w zakresie  
142 wykonywania wzorcowań,
- 143 c) spójność pomiarowa wyników wzorcowań wewnętrznych powinna być wykazana zgodnie  
144 z pkt. 3.1.1 (przypadek 1 lub 2), powinny być zachowywane odpowiednie zapisy,
- 145 d) niepewność pomiaru powinna być oceniana zgodnie z dokumentem EA-4/02 M,
- 146 e) wzorce pomiarowe powinny być wzorcowane w odpowiednio ustalonych odstępach  
147 czasu; program wzorcowania wzorców powinien być przeglądany i aktualizowany  
148 (gdy to zasadne) z uwzględnieniem rozpatrywania ryzyka związanego z działalnością  
149 CAB; należy uwzględnić wytyczne podane w dokumencie ILAC-G24/OIML D10. Analiza  
150 przyjętych okresów między wzorcowaniami powinna być dokumentowana;
- 151 f) CAB wykonująca wzorcowania wewnętrzne powinna uczestniczyć w odpowiednich  
152 programach PT/ILC na zasadach określonych w dokumencie DA-05 *Polityka dotycząca*  
153 *uczestnictwa w badaniach biegłości.*

#### 154 **3.1.4 Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez praktyczną realizację jednostki** 155 **miary SI**

156 CAB posiadająca odpowiednie zasoby (w tym wyposażenie, personel i procedury pomiarowe)  
157 może ustanowić spójność pomiarową wyników pomiarów poprzez praktyczną realizację  
158 jednostki miary SI. W takim przypadku CAB powinna stosować uznaną metodę praktycznej  
159 realizacji jednostki miary opublikowaną na stronie BIPM (np. w Broszurze SI).

160 Praktyczna realizacja jednostki miary SI powinna być potwierdzona przez porównanie,  
161 bezpośrednie lub pośrednie, z państwowym lub międzynarodowym wzorcem pomiarowym.  
162 CAB powinna przeprowadzać okresowe porównania w obszarze praktycznej realizacji  
163 jednostki miary SI.

#### 164 **3.1.5 Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez zastosowanie certyfikowanych** 165 **materiałów odniesienia (CRM)**

166 W przypadku, gdy przy zastosowaniu certyfikowanych materiałów odniesienia ustanowienie  
167 spójności pomiarowej wyników pomiarów w powiązaniu z SI jest technicznie możliwe, CAB  
168 powinna stosować w metodach badawczych / pomiarach certyfikowane materiały odniesienia,  
169 których certyfikowana wartość ma wykazaną spójność z SI.

#### 170 **3.2 Ustanowienie i wykazanie spójności pomiarowej wyników pomiarów z właściwym** 171 **odniesieniem innym niż SI**

172 W przypadku, gdy ustanowienie spójności pomiarowej wyników pomiarów w powiązaniu z SI  
173 jest w praktyce technicznie niemożliwe lub niewłaściwe CAB powinna:

- 174 1) ustanowić spójność pomiarową wyników pomiarów poprzez stosowanie w metodach  
175 badawczych / pomiarach certyfikowanych materiałów odniesienia, wyprodukowanych  
176 przez kompetentnych producentów materiałów odniesienia (spełniających wymagania  
177 normy PN-EN ISO 17034),
- 178 2) ustanowić odpowiednie powiązanie wyników pomiarów poprzez ich porównanie  
179 z referencyjnymi procedurami pomiarowymi, wyspecyfikowanymi metodami lub  
180 uzgodnionymi wzorcami, jednoznacznie opisanymi i zaakceptowanymi, dostarczającymi  
181 wyników pomiarów właściwych do zamierzonego zastosowania.

182 W przypadkach, gdy ustanowienie spójności pomiarowej wyłącznie do SI nie jest możliwe lub  
183 właściwe, informacja nt. wartości wybranej, jednoznacznie zdefiniowanej wielkości mierzonej  
184 (menzurandu) jest porównywana z odpowiednim, ustanowionym odniesieniem.

185 Porównanie z ustanowionym odniesieniem powinno być realizowane przy zapewnieniu:

- 186 – stosowania odpowiednio zwalidowanych (do zamierzonego zastosowania) procedur,
- 187 – odpowiednio wzorcowanego wyposażenia,
- 188 – kontroli warunków pomiarów (w tym warunków środowiskowych) w celu zapewnienia
- 189 ważnych wyników.

### 190 **3.3 CRM stosowane do ustanowienia spójności pomiarowej**

191 Certyfikowane wartości przypisane CRM są uznawane jako posiadające potwierdzoną  
192 (ustanowioną) spójność pomiarową gdy:

- 193 1) CRM są wyprodukowane przez NMI i są zarejestrowane w bazie BIPM KCDB;
- 194 2) CRM są wyprodukowane przez akredytowanych producentów materiałów odniesienia  
195 w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 17034, w ramach posiadanego zakresu  
196 akredytacji, a jednostka akredytująca jest sygnatariuszem porozumień EA MLA  
197 i/lub ILAC MRA;

198 Wykaz producentów materiałów odniesienia akredytowanych przez Polskie Centrum  
199 Akredytacji dostępny jest na stronie internetowej PCA pod adresem: [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

- 200 3) certyfikowane wartości przypisane CRM są opublikowane w bazie JCTLM (Joint  
201 Committee for Traceability in Laboratory Medicine).

202 W szczególnych przypadkach uzasadnionych względami technicznymi, gdy brak jest  
203 dostępnych CRM wskazanych w ppkt. od 1) do 3), CAB może ustanowić spójność pomiarową  
204 stosując:

- 205 4) CRM wyprodukowane przez kompetentnych producentów materiałów odniesienia,  
206 spełniających wymagania normy PN-EN ISO 17034,
- 207 5) CRM wytworzone przez CAB na potrzeby wewnętrznego zapewnienia spójności  
208 pomiarowej (w ramach tzw. produkcji in-house) zgodnie z mającymi zastosowanie  
209 wymaganiami normy PN-EN ISO 17034.

210 CAB, ustanawiając spójność pomiarową przy zastosowaniu CRM wskazanych w ppkt. 4)  
211 i ppkt. 5), powinna dysponować miarodajnymi dowodami potwierdzającymi spełnienie przy  
212 produkcji (wytwarzaniu) CRM mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO 17034.

213 Dowody te powinny dotyczyć, nie ograniczając się tylko do tego:

- 214 – planu produkcji (wytwarzania) CRM,
- 215 – walidacji metod pomiarowych stosowanych do oceny jednorodności oraz oceny  
216 i monitorowania stabilności CRM z uwzględnieniem pobierania próbek,
- 217 – strategii i metody charakteryzowania CRM,
- 218 – przypisywania wartości właściwości CRM oraz ich niepewności,
- 219 – metod statystycznych stosowanych przy produkcji (wytwarzaniu) CRM,
- 220 – spójności pomiarowej wartości certyfikowanej.

221 W kontekście powyższych wymagań, kompetentnym producentem CRM jest producent  
222 spełniający wymagania normy PN-EN ISO 17034.

223 W przypadku stosowania CRM wyprodukowanych w GUM, które nie są zarejestrowane  
224 w bazie BIPM KCDB, wystarczającymi dowodami umożliwiającymi wykazanie spójności  
225 pomiarowej są certyfikaty CRM spełniające wymagania PN-EN ISO 17034 wydane przez

226 GUM, w powiązaniu z powszechnie dostępną informacją dla każdego CRM, dostarczającą  
227 dowodów wskazanych powyżej, potwierdzających, że dostarczane przez GUM CRM zostały  
228 wyprodukowane zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 17034.

229 W uzasadnionych przypadkach (potwierdzonych przez CAB argumentami technicznymi), CAB  
230 może stosować do ustanowienia spójności pomiarowej CRM wyprodukowane przez  
231 producentów zgodnie z postanowieniami Przewodnika ISO Guide 34 lub wytworzone  
232 i wywzorcowane przez laboratorium akredytowane wg normy PN-EN ISO/IEC 17025 w ramach  
233 posiadanej akredytacji. CAB może stosować wyżej wymienione CRM, gdy są one zakupione  
234 przed 30.11.2019 r. (okres przejściowy dla wdrożenia normy PN-EN ISO 17034), do czasu  
235 upływu terminu ważności CRM, pod warunkiem, że dysponuje odpowiednimi dowodami  
236 weryfikacji utrzymania przypisanej wartości certyfikowanej CRM.

237 CRM wyprodukowane przed 30.11.2019 r. przez producentów zgodnie z postanowieniami  
238 Przewodnika ISO Guide 34 lub wytworzone i wywzorcowane przez laboratorium akredytowane  
239 wg normy PN-EN ISO/IEC 17025 w ramach posiadanej akredytacji zakupione przez CAB  
240 po okresie przejściowym, mogą być stosowane przez CAB do ustanowienia spójności  
241 pomiarowej wyłącznie pod warunkiem dysponowania przez CAB dowodami dostarczonymi  
242 przez producenta (laboratorium), potwierdzającymi wdrożenie wymagań normy  
243 PN-EN ISO 17034 w obszarze produkcji lub wytwarzania materiałów, oraz, że dostarczane  
244 CRM spełniają mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO 17034.

### 245 **3.3.1 Ogólne zasady stosowania CRM w celu ustanowienia i wykazania spójności** 246 **pomiarowej**

247 CAB powinna stosować CRM, które spełniają powyższe wymagania i są odpowiednie  
248 do zamierzonego zastosowania.

249 CRM stosowane do kalibracji urządzeń pomiarowych powinny zapewniać wykonanie kalibracji  
250 w zakresie dostosowanym do zakresu pomiarowego metody lub zakresu oczekiwanych  
251 wartości mierzonej wielkości przy uwzględnieniu zasad określonych w metodzie badawczej  
252 (pomiarowej) oraz zaleceń producenta urządzenia pomiarowego. W przypadku braku  
253 procedury, o której mowa powyżej, CAB powinna opracować i udokumentować procedurę  
254 kalibracji wyposażenia pomiarowego. Częstość kalibracji z zastosowaniem CRM powinna  
255 uwzględniać wyniki sprawdzeń statusu kalibracji, dyspozycje metody badawczej (pomiarowej)  
256 oraz zalecenia producenta urządzenia pomiarowego.

### 257 **3.3.2 Ustanowienie spójności pomiarowej wyników pomiarów z zastosowaniem** 258 **organizmów testowych i zasady ich stosowania**

259 W badaniach mikrobiologicznych do ustanowienia spójności pomiarowej powinny być  
260 stosowane jako odniesienie organizmy testowe.

261 Preferowanym jest korzystanie przez CAB z organizmów testowych pozyskanych  
262 od kompetentnych producentów materiałów odniesienia.

263 Organizmy testowe, pochodzące z uznanych kolekcji kultur<sup>5</sup>, powinny być właściwie dobrane  
264 do zamierzonego zastosowania – właściwy szczep dobrany pod względem rodzaju i gatunku,  
265 opisany pod względem cech i źródła pochodzenia (np. żywność, woda).

266 Materiały testowe stosowane do ustanowienia spójności pomiarowej powinny posiadać  
267 (gdy to zasadne) określoną liczbę drobnoustrojów potwierdzoną np. w certyfikacie materiału.

268 Nie dopuszcza się stosowania organizmów testowych pozyskanych z PT/ILC w celu  
269 ustanowienia spójności pomiarowej w badaniach mikrobiologicznych.

270 Przed zastosowaniem organizmu testowego CAB powinna przygotować materiał odniesienia,  
271 stosując co najmniej: sprawdzenie czystości i cech biochemicznych szczepu oraz określenie  
272 charakterystyki wzrostu. CAB powinna zapisywać i zachowywać zapisy techniczne z procesu

<sup>5</sup> Uznanyimi kolekcjami kultur są np. kolekcje kultur zarejestrowane w Europejskiej Organizacji Kolekcji Kultur (ECCO) lub Światowej Federacji Kolekcji Kultur (WFCC)



273 przygotowania organizmów testowych, w tym dot. kompetencji personelu odpowiedzialnego  
274 za weryfikację uzyskanych wyników.

275 Sposób przechowywania organizmów testowych powinien minimalizować  
276 prawdopodobieństwo zanieczyszczeń krzyżowych, mutacji czy zmian typowych cech.

277 Jeżeli wynika to z opisu metody badawczej, postępowanie CAB z organizmami testowymi  
278 powinno być zgodne z zasadami określonymi w normie PN-EN ISO 11133 *Mikrobiologia*  
279 *żywności, pasz i wody - Przygotowanie, produkcja, przechowywanie i przeprowadzanie badań*  
280 *pożywek*.

281 Zaleca się postępowanie z organizmami testowymi zgodnie z zasadami przedstawionymi  
282 w przewodniku EURACHEM „Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych”.

### 283 **3.4 Ocena kompetencji CAB w przypadku ustanowienia spójności pomiarowej poprzez** 284 **wzorcowania jak w pkt. 3.1.2, 3.1.3 oraz stosowanie CRM jak w pkt. 3.3, ppkt. 4) i 5)**

285 CAB ustanawiając spójność pomiarową w obszarze oceny zgodności objętej wnioskiem  
286 o akredytację / posiadaną akredytacją, poprzez wzorcowania / odniesienie nieobjęte  
287 porozumieniem EA MLA lub ILAC MRA powinna poinformować PCA o tym fakcie, odpowiednio  
288 we wniosku o akredytację / wniosku o zmiany zakresu akredytacji lub w ramach  
289 udokumentowanej informacji dotyczącej zasobów CAB wykorzystywanych w działalności  
290 w obszarze oceny zgodności.

291 W przypadkach ustanowienia przez CAB spójności pomiarowej w sposób opisany w pkt. 3.1.2,  
292 3.1.3, 3.3 ppkt. 4) lub 3.3 ppkt. 5), PCA, w ramach ocen kompetencji CAB do realizacji działań  
293 w obszarze oceny zgodności, dodatkowo ocenia kompetencje CAB odpowiednio  
294 do nabywania i wykorzystania usług zewnętrznych nieobjętych akredytacją lub własnych  
295 działań podejmowanych w celu ustanowienia i wykazania spójności pomiarowej.

296 Oceny kompetencji CAB do ustanowienia spójności pomiarowej, wiążą się z zaangażowaniem  
297 do zespołu oceniającego PCA audytorów technicznych z obszaru wzorcowań (tylko  
298 w przypadku wzorcowań wewnętrznych) lub z obszaru produkcji materiałów odniesienia  
299 (w przypadku produkcji „in-house”) oraz obejmują przegląd zapisów związanych  
300 z ustanowieniem i wykazaniem spójności pomiarowej i obserwacje działań, w obszarach  
301 określonych poniżej, nie ograniczając się tylko do tego:

- 302 - kompetencje personelu CAB upoważnionego do oceny zewnętrznych dostawców /  
303 realizacji wzorcowań wewnętrznych,
- 304 - obserwację audytów przeprowadzanych przez CAB u dostawcy nieakredytowanej usługi  
305 zewnętrznej (gdy to zasadne),
- 306 - obserwację realizacji wzorcowań (w przypadku wzorcowań wewnętrznych).

307 W przypadku ustanowienia spójności pomiarowej z zastosowaniem CRM jak w 3.3 ppkt 5),  
308 PCA dodatkowo przeprowadza obserwacje realizacji przez CAB wybranych procesów  
309 wytwarzania CRM w ramach produkcji in-house.

## 310 **4 Postanowienia końcowe**

311 **Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 7 z dnia 20.04.2020 r Dokument został**  
312 **wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia DD.MM.2021 r. i obowiązuje od DD.MM.2021 r.**  
313 **(2 miesiące od opublikowania).** Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały  
314 oznaczone kolorem czerwonym.

## 315 **5 Dokumenty związane**

316 PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych  
317 i wzorcujących

318 PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji

319 PN-EN ISO/IEC 17043 Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości

- 320 PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności - Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów  
321 jednostek przeprowadzających inspekcję
- 322 PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby,  
323 procesy i usługi
- 324 PN-EN ISO 17034 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów  
325 odniesienia
- 326 PN-EN ISO 20387 Biotechnologia - Biobankowanie - Ogólne wymagania dotyczące  
327 biobankowania
- 328 PKN-ISO/IEC Guide 99 Międzynarodowy słownik metrologii. Pojęcia podstawowe i ogólne  
329 oraz terminy z nimi związane (VIM)
- 330 ILAC-P10 Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów
- 331 ILAC-P14 Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu
- 332 EA-4/02 M Wyznaczanie niepewności pomiaru przy wzorcowaniu
- 333 JCGM 100:2008 Ewaluacja danych pomiarowych. Przewodnik wyrażania niepewności  
334 pomiaru - wersja polska
- 335 ILAC-G24/OIML D 10 Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między  
336 wzorcowaniami przyrządów pomiarowych
- 337 ILAC-G8 Wytyczne dotyczące oceny i przedstawiania zgodności ze specyfikacją
- 338 Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability
- 339 DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości.
- 340 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych
- 341 DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych
- 342 DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących
- 343 DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych
- 344 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby
- 345 DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia
- 346 DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości
- 347 DABB-01 Akredytacja biobanków
- 348
- 349