

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA ZAPEWNIENIA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ

*Wydanie 5
Warszawa, 20.01.2015 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Zakres stosowania	3
3	Cechy spójności pomiarowej	3
4	Wymagania	3
4.1	Źródła zapewnienia spójności pomiarowej	3
4.2	Potwierdzanie spójności pomiarowej	5
4.3	Niepewność pomiaru	5
4.4	Wzorcowania wewnętrzne	5
4.5	Materiały odniesienia	6
5	Postanowienia końcowe	7
6	Dokumenty związane	8

1 Wprowadzenie

Niniejsza polityka jest zgodna z dokumentem ILAC-P10 *Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów* [1]

Definicje stosowanych terminów, takich jak: spójność pomiarowa, wzorcowanie¹, niepewność pomiaru podaje PKN-ISO/IEC Guide 99: *Międzynarodowy słownik metrologii. Pojęcia podstawowe i ogólne oraz terminy z nimi związane (VIM)* [2].

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 udokumentowany merytorycznie.

2 Zakres stosowania

Podane w niniejszym dokumencie wymagania i wytyczne odnoszą się do laboratoriów akredytowanych w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17025 [4] oraz PN-EN ISO 15189 [5], a także badań i/lub wzorcowań wewnętrznych wykorzystywanych przez akredytowane jednostki inspekcyjne i certyfikujące wyroby w przeprowadzanych ocenach zgodności.

3 Cechy spójności pomiarowej

Spójność pomiarowa charakteryzowana jest przez sześć podstawowych elementów:

- a) nieprzerwany łańcuch porównań do międzynarodowego lub państwowego wzorca pomiarowego,
- b) udokumentowaną niepewność pomiaru,
- c) udokumentowaną procedurę pomiarową,
- d) kompetencje **personelu**,
- e) odniesienie do jednostek **miary** układu SI, wzorców pomiarowych odniesienia lub procedur pomiarowych zawierających jednostkę miary
- f) odstępy czasu między wzorcownikami.

Powyższe elementy omówione są w dokumencie *ILAC-G24/OIML D 10 Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych* [10].

Dla zapewnienia spójności pomiarowej konieczne jest spełnienie podanych niżej wymagań.

4 Wymagania

4.1 Źródła zapewnienia spójności pomiarowej

4.1.1 Urządzenia pomiarowe² (np. przyrządy pomiarowe, wzorce pomiarowe, układy pomiarowe, wyposażenie badawcze spełniające funkcje pomiarowe) stosowane **do pomiarów we wzorcowaniach i/lub badaniach**, mające istotny wpływ na niepewność pomiaru związaną z wynikami tych działań, powinny być wzorcowane przez Krajowe Instytucje Metrologiczne - NMI (National Metrology Institutes), albo Instytucje Desygnowane - DI (Designated Institutes) będące **depozytariuszami wzorców państwowych**³, lub akredytowane laboratoria wzorcujące.

Usługi wzorcowania wykonywane przez NMI, które gwarantują zapewnienie spójności pomiarowej, są objęte CIPM MRA <http://www.bipm.org/en/cipm-mra/> i opublikowane

¹ W różnych dziedzinach pomiarów/badań wzorcowanie nazywane jest także „kalibracją”

² Urządzenia pomiarowe rozumiane jako przyrządy pomiarowe, układy pomiarowe, miary materialne, czujniki i tory pomiarowe – zgodnie z definicjami zawartymi w słowniku metrologicznym [2]

³ W dalszej treści dokumentu akronim „NMI” obejmuje zarówno Krajowe Instytucje Metrologiczne jak również Instytucje Desygnowane.

w bazie BIPM KCDB, Załącznik C, w którym określono zakres i zdolność pomiarową CMC dla każdej podanej usługi (<http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>).

Źródłami zapewnienia spójności pomiarowej są również usługi wzorcowania wykonywane w laboratoriach wzorcujących akredytowanych przez jednostkę akredytującą będącą sygnatariuszem porozumień EA MLA [11] i/lub ILAC MRA [12].

Funkcję NMI w Polsce pełni Główny Urząd Miar (GUM). Adres internetowy GUM: www.gum.gov.pl. Instytucjami Desygnowanymi, które utrzymują wzorce państwowe w Polsce, są: Instytut Niskich Temperatur i Badań Strukturalnych (INTiBS - www.int.pan.wroc.pl) oraz Narodowe Centrum Badań Jądrowych - Ośrodek Radioizotopów POLATOM (POLATOM - www.polatom.pl).

Wykaz laboratoriów wzorcujących akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji dostępny jest na stronie internetowej PCA pod adresem: www.pca.gov.pl.

Wszystkie usługi wzorcowania powinny być odpowiednie do zamierzonego zastosowania – mieć odpowiedni zakres wzorcowania oraz odpowiednią zdolność pomiarową CMC w odniesieniu do zakresu pomiarów wykonywanych urządzeniem pomiarowym oraz w odniesieniu do oczekiwanej niepewności pomiarów.

4.1.2 Tylko w takich przypadkach, gdy wzorcowania na zasadach opisanych w p. 4.1.1 są niemożliwe do realizacji, dopuszcza się wykorzystywanie innych wzorcowań, przy czym wówczas jednostka zlecająca wzorcowanie powinna dysponować miarodajnymi dowodami zasadności wyboru sposobu zapewnienia spójności pomiarowej, oraz dowodami dotyczącymi deklarowanej spójności pomiarowej i niepewności pomiaru wykonawcy wzorcowania. Dowodami tymi mogą być, nie ograniczając się do tego, zapisy z walidacji metod wzorcowania, zapisy z oszacowanej niepewności pomiaru, dokumentacja dotycząca spójności pomiarowej i zapewnienia jakości wyników wzorcowania - w tym, wyniki uczestnictwa laboratorium wzorcującego w PT/ILC. Zaleca się, aby jednostka zlecająca takie wzorcowania przeprowadzała audyty w laboratorium wzorcującym.

W przypadku wzorcowań wykonywanych w GUM, dla których dane nie są publikowane w bazie BIPM KCDB, Załącznik C, wystarczającymi dowodami zapewnienia spójności pomiarowej są informacje, dla każdej usługi wzorcowania nt. zakresu wzorcowania, zdolności pomiarowej CMC i powiązania z wzorcami pomiarowymi publikowane przez GUM, w formie i zakresie uzgodnionym z PCA.

4.1.3 W przypadkach, gdy powiązanie z międzynarodowymi lub państwowymi wzorcami pomiarowymi lub wzorcami pomiarowymi akredytowanych laboratoriów wzorcujących (wzorcowania na zasadach opisanych w p. 4.1.1) jest niemożliwe do uzyskania lub nieracjonalne w konkretnym przypadku, możliwe jest zastosowanie uzgodnionych wzorcowań, wzorców pomiarowych (lub procedur pomiarowych), jednoznacznie opisanych i zaakceptowanych przez wszystkie strony zainteresowane **wynikami pomiarów we wzorcowaniach i/lub badaniach.**

4.1.4 W przypadkach, gdy do pomiarów stosowane są wzorcowania, które obecnie nie mogą być wykonane w jednostkach miary SI, a jednostka zlecająca wzorcowanie wykaże, że polityka określona w punktach od 4.1.1 nie może być zastosowana, wówczas wzorcowanie powinno zapewnić zaufanie do pomiarów we wzorcowaniach i/lub badaniach poprzez ustalenie powiązania z odpowiednimi wzorcami jednostek miar, na przykład w następujący sposób:

- wykorzystywanie certyfikowanych materiałów odniesienia dostarczonych przez kompetentnego dostawcę, zapewniających wiarygodne fizyczne lub chemiczne charakterystyki materiału;

- wykorzystywanie ustalonych metod i/lub uzgodnionych wzorców, które są jednoznacznie opisane i przyjęte przez wszystkie strony zainteresowane wynikami wzorcowań lub pomiarów.

4.1.5. Spójność pomiarowa musi być wykazana wówczas, gdy urządzenie pomiarowe ma istotny wpływ na niepewność pomiaru związaną z wynikami wzorcowań i/lub badań. „Istotny wpływ” oznacza, że składowa niepewności pochodząca od wzorcowania urządzenia wykorzystywanego w pomiarach (składowa niepewności pomiaru przyrządowa) ma znaczący udział w całkowitej niepewności pomiarów realizowanych w tych działaniach.

4.1.6 Spójność pomiarowa może nie być wykazana, jeśli urządzenie pomiarowe nie ma istotnego wpływu na wyniki wzorcowań i/lub badań. Jednostka stosująca takie urządzenie powinna udokumentować merytoryczną analizę, zawierającą uzasadnienie przyjęcia założenia o braku istotnego wpływu, np. poprzez analizę wartości składowych opracowanego budżetu niepewności pomiarów, na podstawie przyjętego równania/modelu pomiaru.

Zapewnienie spójności pomiarowej w badaniach i wzorcowaniach z zastosowaniem materiałów odniesienia oraz szczepów odniesienia w ramach metody badawczej/pomiarowej zostało określone w p. 4.5 niniejszego dokumentu.

4.2 Potwierdzanie spójności pomiarowej

Wzorcowanie urządzenia pomiarowego przez kompetentne organizacje określone w punkcie 4.1.1 jest podstawą zapewnienia spójności pomiarowej.

Potwierdzeniem przeprowadzonego wzorcowania jest świadectwo wzorcowania.

Świadectwa wzorcowania wydawane przez akredytowane laboratoria wzorcujące są dowodem zachowania spójności pomiarowej pod warunkiem, że zawierają powołanie na akredytację, a wzorcowane urządzenia pomiarowe i wielkości zawarte są w zakresie akredytacji. Świadectwa wzorcowania wydane przez NMI, zawierające symbol Międzynarodowego Biura Miar - BIPM, są wystarczającym potwierdzeniem spójności pomiarowej. NMI nie są zobowiązane do stosowania symbolu BIPM w wydawanych świadectwach wzorcowania. Wykaz NMI - sygnatariuszy CIPM MRA przedstawiony jest w bazie danych BIPM KCDB, Załącznik A.

4.3 Niepewność pomiaru

Jednym z elementów spójności pomiarowej jest niepewność pomiaru, związana z wzorcowaniem urządzenia pomiarowego.

Zagadnienie wyrażania niepewności pomiaru zostało szeroko omówione w Przewodniku [7]. Przy wzorcowaniu urządzeń pomiarowych niepewność pomiaru należy szacować zgodnie z dokumentem EA-4/02 M [8].

Zasady szacowania niepewności pomiaru przy wzorcowaniach określone są także w Polityce ILAC-P14 Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu [3].

Całkowitą niepewność pomiaru należy podawać w postaci niepewności rozszerzonej przy prawdopodobieństwie rozszerzenia ok. 95%.

4.4 Wzorcowania wewnętrzne

System wzorcowań wewnętrznych ma na celu wzorcowanie urządzeń pomiarowych na potrzeby akredytowanego podmiotu w odniesieniu do własnych wzorców pomiarowych odniesienia.

Podstawą spójności pomiarowej w takim systemie jest wzorcowanie własnych wzorców pomiarowych odniesienia w laboratoriach, o których mowa w p. 4.1.1 niniejszego dokumentu.

Rodzaje i zakres wzorcowań wewnętrznych mogą być różne, w zależności od potrzeb i możliwości **jednostki** tak, aby zapewnić wystarczającą dokładność i rzetelność wykonywanych pomiarów **we wzorcowaniach i/lub badaniach**. Dla wzorcowań wewnętrznych akredytacja nie jest konieczna, jednakże, mając na względzie zapewnienie spójności pomiarowej należy spełnić co najmniej następujące warunki:

- a) procedury wzorcowania muszą być udokumentowane, wyniki wzorcowania przedstawiane w formie świadectw, protokołów lub równoważnych dokumentów, a zapisy wzorcowania muszą być zachowywane,
- b) kompetencje personelu wykonującego wzorcowania wewnętrzne muszą być udokumentowane; należy przechowywać dokumentację szkoleń oraz dowody kompetencji w postaci np. wyników egzaminu lub wyników z auditu w zakresie wykonywania wzorcowań;
- c) powiązanie wyników wzorcowań z międzynarodowymi lub państwowymi wzorcami pomiarowymi NMI albo z wzorcami pomiarowymi odniesienia NMI powinno być udokumentowane;
- d) procedury szacowania niepewności pomiaru powinny być zgodne z dokumentem **EA-4/02 M Wyrażanie niepewności pomiaru przy wzorcowaniu** [8]; przy określaniu zgodności ze specyfikacją należy uwzględnić niepewność pomiaru wg wytycznych ILAC-G8 **Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją** [9];
- e) wzorce pomiarowe odniesienia powinny być wzorcowane w odpowiednio ustalonych odstępach czasu w celu zapewnienia ich rzetelności; polityka i procedury ustalania i zmiany tych odstępów powinny być oparte o wieloletnią obserwację wzorców pomiarowych odniesienia; należy uwzględnić wytyczne podane w dokumencie **ILAC-G24/OIML D10** [10]. Analiza przyjętych okresów między wzorcowaniami powinna być dokumentowana.

4.5 Materiały odniesienia

Spójność pomiarowa w niektórych obszarach badań i wzorcowań (np. w badaniach chemicznych) zapewniana jest poprzez stosowanie w ramach metody badawczej / pomiarowej certyfikowanych materiałów odniesienia i materiałów odniesienia o potwierdzonych i udokumentowanych właściwościach. Podstawą spójności pomiarowej jest w tym przypadku wzorcowanie **urządzeń pomiarowych** laboratorium w ramach **danej** metody, wykonywane przez laboratorium, przy zastosowaniu właściwych wzorców pomiarowych odniesienia (przypisanie wynikom pomiarów wykonywanych **w badaniach i wzorcowaniach** w ramach tej metody wartości wzorca pomiarowego odniesienia).

Materiały odniesienia zarejestrowane w bazie **BIPM KCDB** lub wyprodukowane przez akredytowany wg **ISO Guide 34** [6] podmiot - producenta materiałów odniesienia, w ramach posiadanego zakresu akredytacji, uważa się za posiadające wystarczające potwierdzenie dla zapewnienia spójności pomiarowej.

Świadectwa wzorcowania wydane dla materiałów odniesienia przez akredytowane laboratoria wzorcujące, albo przez NMI (**którego usługi objęte są CIPM MRA i są opublikowane w bazie BIPM KCDB, Załącznik C**) także stanowią dowód zapewnienia spójności pomiarowej.

Spójność pomiarowa w badaniach mikrobiologicznych zapewniana jest poprzez stosowanie w ramach metody badawczej szczepów odniesienia (**stosowane są również pojęcia: „szczepy referencyjne”, „szczepy wzorcowe”**) lub ich pochodnych. Pochodne te powinny mieć wykazaną i udokumentowaną równorzędność właściwości istotnych dla określonego zastosowania, odpowiednim szczepom odniesienia.

W badaniach mikrobiologicznych jako właściwe do zapewnienia spójności pomiarowej w ramach metody badawczej należy uznać stosowanie szczepów odniesienia pochodzących z uznanych kolekcji kultur. Uznanyimi kolekcjami kultur są np. kolekcje kultur zarejestrowane

w Europejskiej Organizacji Kolekcji Kultur (ECCO) lub Światowej Federacji Kolekcji Kultur (WFCC).

Wzorce pomiarowe odniesienia produkowane zgodnie z wymaganiami Dyrektywy IVD lub wymienione w bazie Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) uważa się za wystarczające do zapewnienia spójności pomiarowej w ramach metody badawczej stosowanej w laboratorium medycznym.

Jeżeli spójność pomiarowa jest zapewniona przez producenta, dostawcę lub serwis wyposażenia objętego i spełniającego wymagania Dyrektywy Europejskiej IVD, laboratorium medyczne powinno udokumentować (posiadać w systemie zarządzania zapisy i dokumenty potwierdzające) zapewnienie spójności pomiarowej zgodnie z niniejszą polityką.

Jednostka stosująca inne materiały odniesienia niż opisane powyżej, powinna zapewnić (poprzez analizę, potwierdzenie i udokumentowanie), że **materiały stosowane do zapewnienia spójności pomiarowej we wzorcowaniach i/lub badaniach**, np. certyfikowane materiały odniesienia wyprodukowane przez renomowanych producentów, są właściwe do zamierzonego zastosowania.

Wzorcowanie wyposażenia laboratoriów z zastosowaniem materiałów odniesienia oraz stosowanie w metodach badawczych szczepów odniesienia lub ich pochodnych, powinny być dostosowane do potrzeb i możliwości laboratorium oraz umożliwiać uzyskanie rzetelności i wymaganej dokładności pomiarów.

Dla wzorcowania **urządzeń pomiarowych** oraz wykorzystywania przez laboratorium szczepów odniesienia lub ich pochodnych w ramach metod badań, akredytacja nie jest konieczna, jednakże, mając na względzie zapewnienie spójności pomiarowej należy spełnić co najmniej następujące warunki:

- procedury wzorcowania, w tym procedury stosowania szczepów odniesienia lub ich pochodnych muszą być udokumentowane
- wyniki wzorcowania (krzywe kalibracji – wydruki, protokoły, zapisy z pomiarów itp.) muszą być nadzorowane i zachowywane przez ustalony czas,
- kompetencje personelu wykonującego wzorcowanie i stosującego szczepy odniesienia lub ich pochodne, muszą być udokumentowane; należy przechowywać dokumentację szkoleń oraz dowody potwierdzające upoważnienie personelu do tych czynności
- powiązanie materiałów odniesienia z jednostkami SI lub certyfikowanymi materiałami odniesienia oraz szczepów odniesienia i ich pochodnych z uznaną kolekcją szczepów, powinno być udokumentowane. Dopuszcza się inne, alternatywne metody potwierdzenia przydatności materiałów odniesienia i szczepów do zamierzonego zastosowania, pod warunkiem, że będą one równoważne i odpowiednio udokumentowane przez laboratorium,
- procedury szacowania niepewności pomiarów związanych z wynikami wzorcowania powinny być udokumentowane.

5 Postanowienia końcowe

Spełnienie wymagań przedstawionych w niniejszym dokumencie jest obowiązkowe jako warunek uzyskania / utrzymania akredytacji. Spełnianie tych wymagań jest przedmiotem oceny w procesach akredytacji i nadzoru.

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 4 z 17.11.2012 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 154 z dnia 20.01.2015 r. i obowiązuje od 21.03.2015 r.

6 Dokumenty związane

1. ILAC-P10 Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów
2. PKN-ISO/IEC Guide 99 Międzynarodowy słownik metrologii. Pojęcia podstawowe i ogólne oraz terminy z nimi związane (VIM).
3. ILAC-P14 Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu
4. PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
5. PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne - Wymagania dotyczące jakości i kompetencji
6. ISO Guide 34, General requirements for the competence of reference material producers.
7. Wyrażanie niepewności pomiaru – Przewodnik. Główny Urząd Miar 1999.
8. EA-4/02 M Wyrażanie niepewności pomiaru przy wzorcowaniu
9. ILAC-G8: Wytoczne dotyczące oceny i przedstawiania zgodności ze specyfikacją.
10. ILAC-G24/OIML D 10: Wytoczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych
11. EA-1/06 EA Multilateral Agreement
12. <https://www.ilac.org/ilacarrangement.html>

Obowiązują aktualne wydania przywołanych powyżej dokumentów.