

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW

*Projekt P5 Wydania 9,
Warszawa, 28.11.2024 r.*

1 Spis treści

2		
3	1. Wprowadzenie	3
4	2. Zakres obowiązywania.....	3
5	3. Wymagania dotyczące ustanowienia spójności pomiarowej wyników pomiarów	3
6	3.1. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowanie.....	4
7	3.2. Ustanowienie i wykazanie spójności pomiarowej wyników pomiarów z właściwym	
8	odniesieniem innym niż SI	6
9	3.3. CRM stosowane do ustanowienia spójności pomiarowej	7
10	3.4. Ocena kompetencji CAB w przypadku ustanowienia spójności pomiarowej poprzez	
11	wzorcowania jak w pkt. 3.1.2, 3.1.3 oraz stosowanie CRM jak w pkt. 3.3, ppkt. 4) i 5)	9
12	4. Postanowienia końcowe	10
13	5. Dokumenty związane	10
14		
15		

16 1. Wprowadzenie

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

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

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

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

33 2. Zakres obowiązywania

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

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

45 3. Wymagania dotyczące ustanowienia spójności pomiarowej wyników pomiarów

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

- 54 – dokładność pomiaru lub niepewność pomiaru wpływa na wiarygodność² raportowanych
55 wyników i/lub,
- 56 – wzorcowanie jest wymagane dla ustanowienia spójności pomiarowej raportowanych
57 wyników.

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

² Wyrażenia „wiarygodne” w przypadku laboratoriów jest tożsame z wyrażeniem „ważne”.

58 3.1. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowanie

59 3.1.1. Wyposażenie pomiarowe powinno być wzorcowane:

60 1) w Krajowych Instytutach Metrologicznych (National Metrology Institutes), albo Instytutach
61 Desygnowanych (Designated Institutes) - NMI utrzymujących państwowe wzorce
62 jednostek miar³, których usługi wzorcowania są odpowiednie do zamierzonego
63 zastosowania oraz objęte porozumieniem CIPM MRA ([https://www.bipm.org/en/cipm-
64 mra/](https://www.bipm.org/en/cipm-mra/)). Wykaz – NMI sygnatariuszy CIPM MRA jest przedstawiony w bazie danych BIPM
65 KCDB.

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

68 NMI mogą identyfikować swoje usługi objęte CIPM MRA poprzez stosowanie symbolu
69 CIPM MRA w wydawanych certyfikatach wzorcowania (np. świadectwach wzorcowania).
70 Stosowanie symbolu CIPM MRA nie jest jednakże obowiązkowe. Wiarygodnym źródłem
71 weryfikacji informacji dotyczących usług wzorcowania objętych CIPM MRA jest baza BIPM
72 KCDB.

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

76 Funkcję Krajowego Instytutu Metrologicznego w Polsce pełni Główny Urząd Miar (GUM -
77 www.gum.gov.pl). Instytutami Desygnowanymi w Polsce są: Instytut Niskich Temperatur
78 i Badań Strukturalnych (INTiBS - www.intibs.pl) oraz Narodowe Centrum Badań
79 Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM (POLATOM - www.polatom.pl).

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

84 Dokument raportujący wyniki wzorcowania (np. świadectwo wzorcowania) wydawany
85 przez akredytowane laboratorium wzorcujące jest wystarczającym dowodem wykazania
86 spójności pomiarowej pod warunkiem, że zawiera symbol akredytacji jednostki
87 akredytującej⁴, będącej sygnatariuszem porozumienia ILAC MRA lub porozumień
88 regionalnych uznanych przez ILAC. Świadectwa wzorcowania zawierające symbol
89 akredytacji mogą również zawierać połączony z symbolem znak ILAC MRA.

90 PCA udzielając akredytacji laboratoriom wzorcującym przekazuje do stosowania znak
91 ILAC MRA oraz symbol akredytacji PCA.

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

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

96 W przypadku usług wzorcowania wykonywanych w GUM, nieobjętych porozumieniem
97 CIPM MRA, dla których zdolności pomiarowe (CMC) nie są opublikowane w bazie BIPM
98 KCDB, wystarczającymi dowodami umożliwiającymi wykazanie spójności pomiarowej są
99 świadectwa wzorcowania wydane przez GUM zgodne z wymaganiami PN-EN ISO/IEC
100 17025, w powiązaniu z powszechnie dostępną informacją dla każdej usługi wzorcowania,
101 zawierającą zdolności pomiarowe (CMC) GUM.

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

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

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

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

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

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

117 **3.1.2. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowanie nieobjęte** 118 **porozumieniem EA MLA i/lub ILAC MRA**

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

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

- 135 - spójności pomiarowej wyników pomiarów,
- 136 - walidacji i/lub weryfikacji metod wzorcowania,
- 137 - procedur oceny niepewności pomiaru,
- 138 - potwierdzania ważności wyników, w tym poprzez uczestnictwo dostawcy w ILC,
- 139 - kompetencji personelu,
- 140 - warunków lokalowych i środowiskowych,
- 141 - wyposażenia.

142 **3.1.3. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowania wewnętrzne**

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

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

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

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

169 **3.1.4. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez praktyczną realizację jednostki** 170 **miary SI**

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

175 Praktyczna realizacja jednostki miary SI powinna być potwierdzona przez porównanie,
176 bezpośrednie lub pośrednie, z państwowym lub międzynarodowym wzorcem pomiarowym.
177 CAB powinna przeprowadzać okresowe porównania w obszarze praktycznej realizacji
178 jednostki miary SI.

179 **3.1.5. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez zastosowanie certyfikowanych** 180 **materiałów odniesienia (CRM)**

181 W przypadku, gdy przy zastosowaniu certyfikowanych materiałów odniesienia ustanowienie
182 spójności pomiarowej wyników pomiarów w odniesieniu do SI jest technicznie możliwe, CAB
183 powinna stosować w metodach badawczych / pomiarach certyfikowane materiały odniesienia,
184 których certyfikowana wartość ma wykazaną spójność z SI.

185 **3.2. Ustanowienie i wykazanie spójności pomiarowej wyników pomiarów z właściwym** 186 **odniesieniem innym niż SI**

187 W przypadku, gdy ustanowienie spójności pomiarowej wyników pomiarów w odniesieniu do SI
188 jest w praktyce technicznie niemożliwe lub niewłaściwe CAB powinna:

- 189 1) ustanowić spójność pomiarową wyników pomiarów poprzez stosowanie w metodach
190 badawczych / pomiarach certyfikowanych materiałów odniesienia, wyprodukowanych
191 przez kompetentnych producentów materiałów odniesienia (spełniających wymagania
192 normy PN-EN ISO 17034),
- 193 2) ustanowić odpowiednie powiązanie wyników pomiarów poprzez ich porównanie
194 z referencyjnymi procedurami pomiarowymi, wyspecyfikowanymi metodami lub
195 uzgodnionymi wzorcami, jednoznacznie opisanymi i zaakceptowanymi, dostarczającymi
196 wyników pomiarów właściwych do zamierzonego zastosowania.

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

200 Porównanie z ustanowionym odniesieniem powinno być realizowane przy zapewnieniu:

- 201 – stosowania odpowiednio zwalidowanych (do zamierzonego zastosowania) procedur,
- 202 – odpowiednio wzorcowanego wyposażenia,
- 203 – kontroli warunków pomiarów (w tym warunków środowiskowych) w celu zapewnienia
- 204 ważnych wyników.

205 3.3. CRM stosowane do ustanowienia spójności pomiarowej

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

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

213 Wykaz producentów materiałów odniesienia akredytowanych przez Polskie Centrum
214 Akredytacji dostępny jest na stronie internetowej PCA pod adresem: www.pca.gov.pl

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

217
218 W przypadku stosowania CRM wyprodukowanych w GUM, które nie są zarejestrowane
219 w bazie BIPM KCDB, wystarczającymi dowodami umożliwiającymi wykazanie spójności
220 pomiarowej są certyfikaty CRM spełniające wymagania PN-EN ISO 17034 wydane przez
221 GUM, w powiązaniu z powszechnie dostępną informacją dla każdego CRM, dostarczającą
222 dowodów wskazanych powyżej, potwierdzających, że dostarczane przez GUM CRM zostały
223 wyprodukowane zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 17034.

224 **Należy mieć na uwadze fakt, że akredytacja producentów materiałów odniesienia stopniowo**
225 **obejmuje produkowane CRM i na rynku mogą być dostępne materiały wyprodukowane przez**
226 **producentów nieposiadających potwierdzonych kompetencji jak wskazano w ppkt.1; 2) lub**
227 **materiały wskazane w ppkt. 3). Ponadto akredytowany CAB może wewnętrznie wytwarzać**
228 **CRM na potrzeby prowadzonej działalności w obszarze oceny zgodności.**

229 **Akredytowany CAB, uwzględniając wyniki analizy ryzyka związanego z prowadzoną**
230 **działalnością, może ustanowić spójność pomiarową stosując poniższe CRM. Jednocześnie,**
231 **wybór poniższych CRM nie może być uzasadniony względami ekonomicznymi w sytuacji, gdy**
232 **są dostępne CRM wskazane w ppkt.1; 2); 3):**

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

238 CAB, ustanawiając spójność pomiarową przy zastosowaniu CRM wskazanych w ppkt. 4)
239 i ppkt. 5), powinna dysponować miarodajnymi dowodami **potwierdzającymi przydatność**
240 **wybranego CRM do zamierzonego zastosowania** oraz spełnienie przy produkcji (wytwarzaniu)
241 CRM mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO 17034.

242 **Dowody te powinny obejmować, nie ograniczając się tylko do tego i gdy ma to zastosowanie:**

- 243 – dokumenty i zapisy dotyczące kompetencji zaangażowanych podwykonawców;
- 244 – postępowanie z wyposażeniem pomiarowym uwzględniające jego zastosowanie
- 245 w produkcji / wytwarzaniu CRM;
- 246 – dokumenty i zapisy dotyczące ustanowienia spójności pomiarowej wartości
- 247 certyfikowanej;
- 248 – zapisy dotyczące oceny jednorodności CRM;
- 249 – zapisy dotyczące oceny i monitorowania stabilności CRM;
- 250 – dokumenty i zapisy dotyczące charakteryzowania CRM, przypisywania wartości
- 251 właściwości CRM oraz ich niepewności;
- 252 – odpowiednią zawartość certyfikatów i etykiet.

253 W przypadku wysokiego poziomu ryzyka związanego z prowadzoną przez CAB działalnością
254 z zastosowaniem CRM wskazanych w ppkt. 4) i ppkt. 5), CAB powinien rozważyć dodatkowo
255 przeprowadzenie audytu RMP w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań normy PN-
256 EN ISO 17034.

257 Gdy w oddzielnych obszarach technicznych, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami,
258 (np. przepisami prawa, powszechnie przyjętymi regulacjami technicznymi) stosowanie
259 określonych CRM jest obowiązkowe, akredytowany CAB może w tych obszarach stosować
260 CRM które:

- 261 – zapewniają spójność pomiarową zgodnie z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025;
- 262 – są wyprodukowane zgodnie z mającymi zastosowanie wymaganiami normy PN-EN
- 263 ISO 17034;
- 264 – są przeznaczone do stosowania w dedykowanym obszarze technicznym wraz
- 265 z odpowiednią dokumentacją (np. normy branżowe i/lub specyfikacje techniczne
- 266 wskazane/opisane w dokumencie technicznym, zatwierdzonym przez organ
- 267 regulacyjny).

268 **Ponadto**, w uzasadnionych przypadkach (potwierdzonych przez CAB argumentami
269 technicznymi), CAB może stosować do ustanowienia spójności pomiarowej CRM
270 wyprodukowane przez producentów zgodnie z postanowieniami Przewodnika ISO Guide 34
271 lub wytworzone i wywzorcowane przez laboratorium akredytowane wg normy PN-EN ISO/IEC
272 17025 w ramach posiadanej akredytacji. CAB może stosować wyżej wymienione CRM, gdy
273 są one zakupione przed 30.11.2019 r. (okres przejściowy dla wdrożenia normy PN-EN ISO
274 17034), do czasu upływu terminu ważności CRM, pod warunkiem, że dysponuje odpowiednimi
275 dowodami weryfikacji utrzymania przypisanej wartości certyfikowanej CRM.

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

284 **Nadwyżki materiałów (obiekty badań biegłości) dostępne od organizatora badań biegłości**
285 **(PTP) mogą być stosowane przez CAB jako alternatywny sposób potwierdzenia ważności**
286 **wyników, gdy PTP udostępnia dodatkowe informacje dotyczące stabilności wartości**
287 **właściwości obiektu oraz jego matrycy / tożsamości. W szczególności, gdy obiektami PTP są**
288 **materiały odniesienia, obiekty te mogą być stosowane dla zapewnienia spójności pomiarowej**
289 **jako CRM, gdy PTP dostarcza dowody w zakresie jak dla CRM wskazanych w ppkt. 4) i ppkt.**
290 **5).**

291 **3.3.1. Ogólne zasady stosowania CRM w celu ustanowienia i wykazania spójności**
292 **pomiarowej**

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

295 CRM stosowane do kalibracji urządzeń pomiarowych powinny zapewniać wykonanie kalibracji
296 w zakresie dostosowanym do zakresu pomiarowego metody lub zakresu oczekiwanych
297 wartości mierzonej wielkości przy uwzględnieniu zasad określonych w metodzie badawczej
298 (pomiarowej) oraz zaleceń producenta urządzenia pomiarowego. W przypadku braku
299 procedury, o której mowa powyżej, CAB powinna opracować i udokumentować procedurę
300 kalibracji wyposażenia pomiarowego. Częstość kalibracji z zastosowaniem CRM powinna
301 uwzględniać wyniki sprawdzeń statusu kalibracji, dyspozycje metody badawczej (pomiarowej)
302 oraz zalecenia producenta urządzenia pomiarowego.

303 **3.3.2. Ustanowienie spójności pomiarowej wyników pomiarów z zastosowaniem**
304 **organizmów testowych i zasady ich stosowania**

305 W badaniach mikrobiologicznych do ustanowienia spójności pomiarowej powinny być
306 stosowane jako odniesienie organizmy testowe.

307 Preferowanym jest korzystanie przez CAB z organizmów testowych pozyskanych
308 od kompetentnych producentów materiałów odniesienia.

309 Organizmy testowe, pochodzące z uznanych kolekcji kultur⁵, powinny być właściwie dobrane
310 do zamierzonego zastosowania – właściwy szczep dobrany pod względem rodzaju i gatunku,
311 opisany pod względem cech i źródła pochodzenia (np. żywność, woda).

312 **W przypadkach technicznie uzasadnionych, dopuszcza się stosowanie organizmów testowych**
313 **pozyskanych / wytworzonych spełniających postanowienia p. 3.3. niniejszego dokumentu.**

314 Przed zastosowaniem organizmu testowego CAB powinna przygotować materiał odniesienia,
315 stosując co najmniej: sprawdzenie czystości i cech biochemicznych szczepu oraz określenie
316 charakterystyki wzrostu. CAB powinna zapisywać i zachowywać zapisy techniczne z procesu
317 przygotowania organizmów testowych, w tym dot. kompetencji personelu odpowiedzialnego
318 za weryfikację uzyskanych wyników.

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

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

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

327 **3.4. Ocena kompetencji CAB w przypadku ustanowienia spójności pomiarowej**
328 **poprzez wzorcowania jak w pkt. 3.1.2, 3.1.3 oraz stosowanie CRM jak w pkt. 3.3,**
329 **ppkt. 4) i 5)**

330 CAB ustanawiając spójność pomiarową w obszarze oceny zgodności objętej wnioskiem
331 o akredytację / posiadaną akredytacją, poprzez wzorcowania / odniesienie nieobjęte
332 porozumieniem EA MLA lub ILAC MRA powinna poinformować PCA o tym fakcie, odpowiednio
333 we wniosku o akredytację / wniosku o zmiany zakresu akredytacji lub w ramach
334 udokumentowanej informacji dotyczącej zasobów CAB wykorzystywanych w działalności
335 w obszarze oceny zgodności.

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

336 W przypadkach ustanowienia przez CAB spójności pomiarowej w sposób opisany w pkt. 3.1.2,
337 3.1.3, 3.3 ppkt. 4) lub 3.3 ppkt. 5), PCA, w ramach ocen kompetencji CAB do realizacji działań
338 w obszarze oceny zgodności, dodatkowo ocenia kompetencje CAB odpowiednio
339 do nabywania i wykorzystania usług zewnętrznych nieobjętych akredytacją lub własnych
340 działań podejmowanych w celu ustanowienia i wykazania spójności pomiarowej.

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

- 347 - kompetencje personelu CAB upoważnionego do oceny zewnętrznych dostawców /
348 realizacji wzorcowań wewnętrznych,
- 349 - obserwację audytów przeprowadzanych przez CAB u dostawcy nieakredytowanej usługi
350 zewnętrznej (gdy to zasadne),
- 351 - obserwację realizacji wzorcowań (w przypadku wzorcowań wewnętrznych).

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

355 4. Postanowienia końcowe

356 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 8 z dnia 18.08.2021 r. Dokument został
357 wprowadzony Komunikatem nr XXX z dnia dd.mm.rrrr r. i obowiązuje od dd.mm.rrrr r. Istotne
358 zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

359 5. Dokumenty związane

360 PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych
361 i wzorcujących

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

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

364 PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności - Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów
365 jednostek przeprowadzających inspekcję

366 PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby,
367 procesy i usługi

368 PN-EN ISO 17034 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów
369 odniesienia

370 PN-EN ISO 20387 Biotechnologia - Biobankowanie - Ogólne wymagania dotyczące
371 biobankowania

372 PKN-ISO/IEC Guide 99 Międzynarodowy słownik metrologii - Pojęcia podstawowe i ogólne
373 oraz terminy z nimi związane (VIM)

374 ILAC-P9 Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

375 ILAC-P10 Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów

376 ILAC-P14 Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu

377 EA-4/02 M Wyznaczanie niepewności pomiaru przy wzorcowaniu

378 JCGM 100:2008 Ewaluacja danych pomiarowych. Przewodnik wyrażania niepewności
379 pomiaru - wersja polska

- 380 ILAC-G24/OIML D 10 Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między
381 wzorcowaniami przyrządów pomiarowych
- 382 ILAC-G8 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności
- 383 Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability
- 384 DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości
- 385 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych
- 386 DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych
- 387 DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących
- 388 DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych
- 389 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby
- 390 DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia
- 391 DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości
- 392 DABB-01 Akredytacja biobanków