



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

Interna uputa

HAA-Up-1/3

Sljedivost rezultata mjerenja

Izradio	Pregledao	Odobrio	Datum odobrenja
			2015-06-11
Ana Čop	Vladimir Mucko	Tihomir Babić	

1 SVRHA

Ovom se internom uputom određuje politika Hrvatske akreditacijske agencije (u daljnjem tekstu: HAA) u vezi sa sljedivosti rezultata mjerenja i ispitivanja.

2 PODRUČJE PRIMJENE

Uputa je namijenjena zaposlenicima i ocjeniteljima HAA u postupcima akreditacije:

- umjernih i ispitnih laboratorija prema normi HRN EN ISO/IEC 17025
- medicinskih laboratorija prema normi HRN EN ISO 15189
- ostalih tijela za ocjenjivanje sukladnosti za aktivnosti koje uključuju ispitivanja i umjeravanja

3 NAZIVI I DEFINICIJE

Prema publikaciji "*Međunarodni mjeriteljski rječnik – Osnovni i opći pojmovi i pridruženi nazivi (VIM)*"::

<i>Sljedivost</i>	svojestvo mjernog rezultata kojim se taj rezultat dovodi u vezu s navedenom referencijom dokumentiranim neprekinutim lancem umjeravanja, od kojih svako doprinosi utvrđenoj mjernoj nesigurnosti
<i>Mjerna nesigurnost</i>	nenegativni parametar koji opisuje rasipanje vrijednosti veličine koje se na temelju upotrijebljenih podataka pridružuju mjerenoj veličini
<i>Umjeravanje</i>	radnja kojom se pod određenim uvjetima u prvome koraku uspostavlja odnos između vrijednosti veličine s mjernim nesigurnostima koje daju mjerni etaloni i odgovarajućih pokazivanja kojima su pridružene mjerne nesigurnosti, a u drugome koraku ti se podatci upotrebljavaju za uspostavljanje odnosa za dobivanje mjernog rezultata iz pokazivanja
<i>Referentni materijal</i>	tvar, zadovoljavajuće homogena i stabilna s obzirom na specificirana svojstva, koja je priređena da bude prilagođena svojoj namjeravanoj uporabi u mjerenju ili ispitivanju nazivnih svojstava

4 ODGOVORNOSTI I OVLAŠTENJA

Za primjenu odredaba ove upute odgovorni su zaposlenici i ocjenitelji HAA.

5 OPIS POSTUPKA

5.1 Politika

HAA kod ocjenjivanja i akreditacije tijela za ocjenu sukladnosti (TOS) primjenjuje politiku i načela navedena u dokumentu ILAC P10; *ILAC Policy on Traceability of Measurement Results*. Navedeni dokument dostupan je na Internet stranicama ILAC-a (www.ilac.org).

5.1.1 Umjerni laboratoriji

Umjerni laboratoriji sljedivost rezultata mjerenja i ispitivanja do SI jedinica dokazuju umjeravanjem svojih etalona i mjerne opreme na način opisan u točki 5.2 ovih uputa.

5.1.2 Ispitni laboratoriji i medicinski laboratoriji

U slučaju kada umjeravanje opreme koja se koristi kod ispitivanja značajno doprinosi ukupnoj mjerenoj nesigurnosti ispitni laboratoriji dokazuju sljedivost rezultata mjerenja i ispitivanja do SI jedinica umjeravanjem svojih etalona i mjerne opreme na način opisan u točki 5.2 ovih uputa.

Ukoliko umjeravanje nije dominantan faktor za rezultate ispitivanja, laboratorij mora imati kvantitativan dokaz kojim će pokazati da doprinos od umjeravanja malo (zanemarivo) doprinosi

rezultatu mjerenja i mjernoj nesigurnosti te da se sljedivost ne mora dokazivati. Potrebno je dakako osigurati da upotrijebljena oprema može dati potrebnu mjernu nesigurnost.

5.1.3 Druga tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Ova politika primjenjiva je i za druga tijela za ocjenjivanje sukladnosti (npr. inspekcijska tijela, certifikacijska tijela za proizvode, verifikatore emisija stakleničkih plinova, organizatore ispitivanja sposobnosti, ...) kod aktivnosti koje uključuju ispitivanja i umjeravanja.

5.2 Osiguravanje mjerne sljedivosti

Sukladno zahtjevu 5.6 norme HRN EN ISO/IEC 17025 sva oprema i etaloni koji se upotrebljavaju za ispitivanja i/ili umjeravanja, koja ima važan učinak na točnost ili valjanost rezultata ispitivanja, umjeravanja ili uzorkovanje mora se umjeriti. Odgovornost je laboratorija da opravda potrebu za umjeravanjem. Program umjeravanja mora biti takav da osigurava da umjeravanja i mjerenja budu sljediva prema međunarodnom sustava jedinica (SI).

Nadalje, norma HRN EN ISO/IEC 17025 zahtjeva da se vanjske usluge umjeravanja provode u laboratorijima koji mogu dokazati osposobljenost, mjernu sposobnost i sljedivost.

Za umjeravanje opreme i etalona osposobljenima se smatraju:

5.2.1 Nacionalni mjeriteljski instituti (NMI) za područje prikladno za namijenjenu upotrebu (mjerna velična/mjerilo, raspon, mjerna sposobnost) koje je pokriveno CIPM MRA (*eng. Mutual Recognition Arrangement-Sporazum o uzajamnom priznavanju*). Usluge pokrivena s CIPM MRA su dostupne u dodatku C BIPM KCDB na kcdb.bipm.org

5.2.2 Umjerni laboratoriji akreditirani za područje prikladno za namijenjenu upotrebu (mjerna velična/mjerilo, raspon, mjerna sposobnost) prema zahtjevima norme (HRN EN) ISO/IEC 17025 od strane HAA ili kojeg drugog akreditacijskog tijela koje je potpisnik EA MLA i/ili ILAC MRA.

Mjerna sposobnost (CMC) umjernog laboratorija koji je akreditiran od strane HAA dana je u prilogu Potvrde o akreditaciji i dostupna je na www.akreditacija.hr.

5.2.3 **Iznimno** i ostali umjerni laboratoriji koji mogu dokazati svoju osposobljenost i sljedivost do SI jedinica uz odgovarajuću mjernu sposobnost. Navedeno se primjenjuje kada za pojedino umjeravanje nisu dostupni laboratoriji koji zadovoljavaju kriterije navedene pod 5.2.1 i 5.2.2.

U takvim slučajevima obveza je TOS-a da za umjerni laboratorij čije usluge koristi za dokazivanje sljedivosti provjeri njegovu osposobljenost prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 i to prema postupcima koji su sukladni zahtjevima HRN EN ISO/IEC 17011.

O provedenoj provjeri TOS je dužan voditi zapise.

U postupku ocjenjivanja osposobljenosti TOS-a, ocjenitelji HAA provest će i ocjenu postupka provjere osposobljenosti umjernog laboratorija koju je proveo TOS.

HAA može provesti i dodatne aktivnosti (npr. angažirati dodatne ocjenitelje i sl.).

5.2.4 U slučajevima kada sljedivost do SI jedinica nije moguće provesti načinima opisanim pod 5.2.1, 5.2.2 i 5.2.3 prihvaća se sljedivost osigurana primjenom certificiranih referentnih materijala dobavljenih od osposobljenih proizvođača, primjenom posebnih metoda i/ili korištenjem dogovorenih etalona (*eng. consensus standard*).

5.2.5 Na TOS-u je da odabere odgovarajući način i osigura prikladne dokaze o provjeri prikladnosti odabranog načina osiguranja sljedivosti, što se provjerava tijekom postupka ocjenjivanja osposobljenosti TOS-a od strane HAA.

Prikladni referentni materijala za osiguranje mjerne sljedivosti su:

- certificirani referentni materijali koje proizvode nacionalni mjeriteljski instituti uključeni su u BIPM KCDB ili koje proizvode akreditirani proizvođači referentnih materijala akreditirani uključivo prema ISO Guide 34
- certificirani referentni materijali navedeni u JCTLM bazi podataka
- referentni materijali i certificirani referentni materijali kojim TOS upravlja kao kritičnim potrebštinama i potvrđuje njihovu prikladnost za namijenjenu upotrebu

5.3 Interna umjeravanja

Sljedivost mjerne opreme može se dokazati i internim umjeravanjem, uz uvjet da su zadovoljeni sljedeći zahtjevi:

- Osigurana je sljedivost mjerne opreme (radnih etalona) za provedbu internog umjeravanja. Sljedivost se dokazuje Potvrdom o umjeravanju radnog etalona koju je izdao akreditirani umjerni laboratorij (vidi točke 5.2.1 i 5.2.2),
- Interno umjeravanje provodi se prema dokumentiranom i validiranom postupku za umjeravanje određene mjerne opreme,
- Interno umjeravanje provodi za to osposobljeno osoblje, o čemu moraju biti dostupni odgovarajući zapisi,
- Rezultat internog umjeravanja obvezno sadrži i podatak o mjernoj nesigurnosti rezultata. Za proračun mjerne nesigurnosti mora postojati dokumentiran i validiran postupak.
- O provedenom internom umjeravanju vode se vjerodostojni zapisi o svim čimbenicima koji mogu utjecati na rezultat umjeravanja (npr. osoblje, oprema, okolišni uvjeti, itd.).

Interno umjeravanje je postupak koji se provodi isključivo za potrebe TOS-a koji ga provodi i ne prikazuje se u prilogu potvrde o akreditaciji.

Provedba internih umjeravanja mora biti jasno naznačena kod prijave za akreditaciju. Postupak ocjenjivanja TOS-a uključuje dodatne ocjenitelje za ocjenjivanje postupaka internog umjeravanja.

5.4 Dokumenti

Potvrde o umjeravanju koje izdaju akreditirani umjerni laboratoriji trebaju sadržavati podatak o mjernoj nesigurnosti i trebaju biti označene simbolom odgovarajućeg akreditacijskog tijela koje je dodijelilo akreditaciju, ili se na neki drugi prikladan način pozvati na status akreditiranog laboratorija.

6 PRIMJENJIVI DOKUMENTI

JCGM 200:2008	<i>Međunarodni mjeriteljski rječnik – Osnovni i opći pojmovi i pridruženi nazivi (VIM)</i>
HRN EN ISO/IEC 17025	<i>Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija</i>
HRN EN ISO 15189	<i>Medicinski laboratoriji – Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost</i>
ILAC P10	<i>ILAC Policy on Traceability of Measurement Results</i>

7 PREGLED IZMJENA

Izdanje 1: Početno izdanje

Izdanje 2: Izmjene u točkama 1, 2, 5.1, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.5, 6

Izdanje 3: Izmjena u točki 5.2.4

Izdanje 4: Izmjene u točkama 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3.

Izdanje 5: Izmjene u 2, 3, 5, 6