

Nemzeti Akkreditálási Rendszer

Metrológiai visszavezethetőség

NAR-36

2. kiadás

Jóváhagyta:	Bodroghelyi Csaba főigazgató-helyettes
-------------	---

Készítésért felelős:	Bánréti Edit osztályvezető
Tartalmi összhang vizsgálat:	Tőke Hajnalka minőségirányítási vezető
Jogi megfelelés:	dr. Kanyó Krisztina Lilla jogi referens

Módosítások jegyzéke

Módosítás dátuma	Kiadás	Módosított terület
	MÓDOSÍTÁS OKA, VÁLTOZÁS TAPTALMA	
2018.04.16.	Kiadás 1	
2018.05.31.	Kiadás 2	
	Kiegészítés az orvosi vizsgálólaboratóriumokkal és ellenőrző szervezetekkel	Új 4.2 és 4.3 szakasz

Tartalom

1.	A szabályozás célja.....	4
2.	Személyi és tárgyi hatály	4
3.	Fogalommeghatározások	4
4.	A szabályozás leírása	5
4.1.	Visszavezethetőség biztosítása kalibráló- és vizsgálólaboratóriumokban az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány alapján	5
4.2.	Visszavezethetőség biztosítása orvosi vizsgálólaboratóriumokban az MSZ EN ISO 15189 szabvány alapján	6
4.3.	Visszavezethetőség biztosítása az ellenőrző szervezetek mérései esetén	6
4.4.	A visszavezethetőséget biztosító szervezetek	7
4.4.1.	A nemzetközileg elfogadott szervezetek (ILAC-P10 alapján)	7
4.4.2.	Az akkreditált vizsgálólaboratóriumok és kalibráló laboratóriumok saját etalonjainak saját hatáskörben végzett kalibrálására vonatkozó követelmények	8
5.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok	8
6.	Mellékletek	8
7.	Formanyomtatványok	8

1. A szabályozás célja

Jelen szabályzat elsődleges célja az, hogy szabályozott kereteket teremtsen a metrológiai visszavezethetőség biztosításához.

A szabályozás elkészítésénél az MSZ EN ISO/IEC 17025, MSZ EN ISO 15189, MSZ EN ISO/IEC 17020, ILAC-P10 (Politika a mérési eredmények visszavezethetőségéről), ILAC-P14 (Politika a mérési bizonytalanság meghatározásához kalibrálásnál) dokumentumokat vettük alapul, kiemelve az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabványban a területre vonatkozó változásokat.

2. Személyi és tárgyi hatály

Jelen szabályzat **személyi hatálya** kiterjed a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (továbbiakban: NAH) által folytatott olyan akkreditálási eljárásban résztvevő minden félre, ahol a mérések visszavezethetősége megkövetelt.

Az eljárás **tárgyi hatálya** a NAH akkreditálási, területbővítési és felügyeleti vizsgálati eljárásaira terjed ki.

3. Fogalommeghatározások

Metrológiai visszavezethetőség

A mérési eredménynek azon tulajdonsága, hogy az eredmény egy **referenciához** (SI nemzetközi mértékegységrendszer) kapcsolódik a **kalibrálások** dokumentált, **megszakítatlan láncán** keresztül, ahol minden láncszem hozzájárul a megfelelő módszerrel kiszámított **mérési bizonytalansághoz**.

Kompetens laboratórium

Az akkreditálás alapjául szolgáló MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeit kielégítő kalibráló laboratórium.

Rövidítések

CIPM: International Committee for Weights and Measures – Nemzetközi Súly- és Mértékügyi Bizottság

MRA: Mutual Recognition Arrangement – Kölcsönös Elismerési Megállapodás

BIPM: Bureau International des Poids et Mesures (fr.), International Bureau of Weights and Measures (en) – Nemzetközi Súly- és Mértékügyi Hivatal

KCDB: Key Comparison Data Base: Kulcsösszehasonlítások adatbázisa

CMC: Calibration and Measurement Capabilities – Kalibrálási és Mérési Képesség (KMK)

NMI: National Metrological Institute – Nemzeti Metrológiai Intézet

4. A szabályozás leírása

4.1. Visszavezethetőség biztosítása kalibráló- és vizsgálólaboratóriumokban az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány alapján

Az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány (továbbiakban: szabvány) alapján „a vizsgálatokra és/vagy kalibrálásokra használt minden berendezést, beleértve a kiegészítő mérésekhez használt berendezéseket is (pl. a környezeti feltételek mérőeszközeit), amelynek jelentős hatása van a mérések, a kalibrálások vagy a mintavételek eredményének pontosságára vagy érvényességére, üzembe helyezés előtt kalibrálni kell. A laboratóriumnak legyen bevezetett programja és eljárása a berendezéseinek kalibrálására”.

Kalibráló laboratóriumok esetén az SI mértékegység rendszer alapegységét megvalósító etalonra történő visszavezethetőséget kell biztosítani nemzetközi, nemzeti vagy más nemzet nemzeti etalonjára történő visszavezethetőséggel.

Vizsgálólaboratóriumok esetén a mérésekhez használt berendezésekre, eszközökre is az előző pontban leírtak érvényesek, kivéve abban az esetben, ha megállapítást nyert, hogy az eredmény kiterjesztett mérési bizonytalanságát az eszköz kalibráltsága elhanyagolhatóan befolyásolja, azaz a mérőeszköz mérési bizonytalansága elhanyagolható a többi bizonytalansági összetevőhöz képest. Ebben az esetben „a laboratóriumnak biztosítania kell, hogy az általa használt eszköz a méréshez előírt bizonytalansági határokon belül maradjon”.

A szabvány alapján, ahol az SI-re történő visszavezethetőség jelenleg nem biztosítható, ott pl. kompetens gyártótól származó, az anyagok fizikai és kémiai jellemzőit megbízhatóan megadó, tanúsított anyagminták alkalmazásával, vagy olyan módszerek és/vagy etalonok használatával biztosítható a mérések megbízhatósága, amelyekben az érdekelt felek megállapodtak.

A szabvány lehetővé teszi, hogy a kalibráló laboratórium által kibocsátott kalibrálási bizonyítvány – a vevővel történő megállapodás alapján – nem tartalmazza a mérési eredményt és a mérési bizonytalanságot, hanem egy nyilatkozatot egy azonosított metrológiai előírásnak való megfeleléséről. Ebben az esetben a laboratóriumnak fel kell jegyeznie a mért értékeket és a mérési bizonytalanságot az esetleges későbbi hivatkozás céljából. Ha megfelelési nyilatkozatot tesznek, a kiterjesztett mérési bizonytalanságot figyelembe kell venni.

Az ILAC-P14 alapján ebben az esetben, amikor a kalibráló laboratórium az előző bekezdés szerinti eredményt szolgáltatja, a kalibrálási bizonyítvány nem használható további metrológiai visszavezethetőség biztosítására (más mérőeszköz kalibrálására).

A szabvány alapján a laboratóriumnak biztosítania kell az SI mértékegységrendszerre való visszavezethetőséget:

- kompetens laboratórium által végrehajtott kalibrálással;
- kompetens gyártó által előállított tanúsított anyagminta bizonyítványával, az SI mértékegységre való visszavezetettséggel;
- SI egység közvetlen gyakorlati megvalósítása révén, nemzeti vagy nemzetközi etalonnal való közvetlen vagy közvetett összehasonlítással.

A szabvány alapján, ahol az SI-re való metrológiai visszavezethetőség műszakilag nem lehetséges, ott a laboratóriumnak biztosítania kell megfelelő referenciához történő visszavezethetőséget,

- kompetens gyártó által előállított tanúsított anyagminta bizonylatolt értékével;

- mérési eljárás, specifikált módszer vagy megállapodás eredményeként elfogadott etalonokkal, amelyek világosan definiáltak és a szándékozott célnak megfelelnek, valamint megfelelő összehasonlításokban vettek részt.

A 2018 évben megjelent új MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány „A” melléklete kivételes esetben megengedi a visszavezethetőség biztosítását arra az esetre vonatkozóan is, amikor egy kompetens laboratórium által bizonyítvány vagy tanúsítvány nem tartalmazza a mért értékeket és a mérési bizonytalanságot, csak egy állítást egy specifikációnak való megfelelésegről. Ebben az esetben a megfeleléségi tartományt a mérési bizonytalanság számításánál figyelembe kell venni, a következők szerint:

- a megfeleléség megállapításánál megfelelő döntési szabály alkalmazásával (megfeleléségi tartomány, mérési bizonytalanság figyelembe vétele);
- a specifikáció határainak (a megfeleléségi tartománynak) a mérési bizonytalanság számításánál történő megfelelő kezelésével (pl. a következő bekezdésben hivatkozott OIML R 111 szerint).

A megfeleléség értékelés alapjául szolgáló specifikáció egy méréstartományt jelöl, amelyben a helyes érték egy meghatározott valószínűséggel benne fekszik, a rendszeres hiba és a mérési bizonytalanság figyelembevételével (pl. a mérlegek kalibrálásához használt valamilyen osztálypon-tosságú súly az OIML R 111 előírás szerint).

4.2. Visszavezethetőség biztosítása orvosi vizsgálólaboratóriumokban az MSZ EN ISO 15189 szabvány alapján

Az MSZ EN ISO 50189 szabvány alapján az orvosi laboratóriumi vizsgálatokra használt minden a vizsgálati eredményeket befolyásoló berendezést, amelyeknek jelentős hatása van a mérések, eredményének pontosságára vagy érvényességére, üzembe helyezés előtt az ILAC-P10-ben szakma specifikusan előírt szabályok szerint kalibráltatni kell. Az orvosi laboratóriumnak legyen bevezetett programja és eljárása a berendezéseinek kalibrálására. Továbbá az ILAC P10 szerint a visszavezethetőséget ha a beszállító vagy a gyártó biztosítja, akkor a NAH a reagensekre, az eljárásokra vagy a vizsgálati rendszerre vonatkozó nyilatkozatok dokumentációjának meglétét ellenőrzi a helyszíni szemlén, vagy a javító intézkedés visszaellenőrzésekor.

Az orvosi vizsgáló laboratóriumok esetén a mérésekhez használt berendezésekre, eszközökre is a 4.1 pontban leírtak érvényesek, kivéve abban az esetben, ha megállapítást nyert, hogy az eredmény kiterjesztett mérési bizonytalanságát az eszköz kalibráltsága elhanyagolhatóan befolyásolja. Ebben az esetben a laboratóriumnak biztosítania kell, hogy az általa használt eszköz a méréshez előírt bizonytalansági határokon belül maradjon.

4.3. Visszavezethetőség biztosítása az ellenőrző szervezetek mérési esetén

Ellenőrzési tevékenységben az adott vizsgálattal kapcsolatos mérési bizonytalanság általában korlátozott információt nyújt az ellenőrzés végeredményének érvényessége vonatkozásában. Ha a vizsgálat nem tartalmazza számszerű eredmények létrehozását, akkor a visszavezethetőség általában kevésbé jelentős.

Az MSZ EN ISO/IEC 17020 szabvány szerint a berendezés kalibrálás teljes programját úgy kell megtervezni és működtetni, hogy az biztosítsa adott esetben az ellenőrző szervezet által végzett mérések visszavezethetőségét nemzeti vagy nemzetközi mérési szabványokra, amennyiben

vannak. Ahol a visszavezethetőség nemzeti vagy nemzetközi mérési szabványokra nem alkalmazható, az ellenőrző szervezetnek igazolnia kell az ellenőrzési eredmények korrelációját vagy pontosságát.

Az MSZ EN ISO/IEC 17020 szabvány előírja, hogy a berendezés teljesítménye és az alkalmazott referencia szabvány visszavezethető legyen. Visszavezethetőségi követelmények a mérési bizonytalanság forrásai szerint:

- az alkalmazott referencia szabványok, referencia anyagok és az alkalmazott berendezések kalibrált állapotának visszavezethetőségét biztosítani kell,
- a környezeti feltételeket visszavezethetően kalibrált berendezéssel lehet monitorozni, adott esetben.

A mérési bizonytalanság az ellenőrzési módszer részletesen meghatározásával, az elfogadhatósági szint megválasztásával vagy a környezeti feltételek korlátozásával is figyelembe vehető.

4.4. A visszavezethetőséget biztosító szervezetek

A visszavezethetőséget biztosító laboratóriumnak ki kell elégítenie ennek a szabályzatnak a követelményeit. Ennek az igazolására több mód is lehetséges, pl. harmadik fél által történő elismerés (akkreditáló szervezet által), vevői audit vagy ön-tanúsítás.

4.4.1. A nemzetközileg elfogadott szervezetek (ILAC-P10 alapján)

- Nemzeti metrológiai intézetek (NMI-k) vagy kijelölt szervezetek, amelyek tevékenységei a CIPM MRA alatt megfelelőségi értékelésen estek át. Ezek szolgáltatásai a BIPM KCDB C mellékletében található, a kalibrálási és mérési képességekkel együtt (<https://kcdb.bipm.org/appendixc/>)
- ILAC MLA-t aláíró, vagy az ILAC által elismert Regionális Megállapodás alá tartozó akkreditáló szervezet által akkreditált kalibráló laboratóriumok, amelyek bizonyítják a metrológiai visszavezethetőséget, és amelyek szolgáltatásai, a kalibrálási és mérési képességeikkel együtt, megtalálhatók a nemzeti akkreditáló szervezetek nyilvános honlapjain;
- Referenciaanyag gyártók, amelyek megfelelnek az MSZ EN ISO 17034 szabványnak;
- Abban az esetben, ha az első három lehetőség egyike sem biztosítható, az ILAC-P10 megenged olyan NMI szolgáltatást, ami nem tartozik a CIPM MRA alá, de megfelel a tervezett igényeknek. Megengedi olyan akkreditált laboratórium szolgáltatását is, amely szolgáltatás nem tartozik az ILAC megállapodás vagy az ILAC által elismert Regionális Megállapodás alá, de megfelel a tervezett igényeknek.

Az utóbbi esetben, azaz ahol nem teljesül az első három feltétel valamelyike, a NAH a következő követelményeket támasztja:

- Legyen dokumentált, validált kalibrálási eljárás, benne az aktuális „ISO/IEC 17025” szabvány szerinti mérési bizonytalanság számítás;
- Képzett, feljogosított személyzet;
- Az igényeknek megfelelő, visszavezethető használati etalonok;
- A mérési feladathoz megfelelő környezeti feltételek biztosítása és regisztrálása;

- Az eredmények minőségének dokumentált biztosítása;
- A laboratórium igazolt jártassága az adott tevékenységre.

4.4.2. Az akkreditált vizsgálólaboratóriumok és kalibráló laboratóriumok saját etalonjainak saját hatáskörben végzett kalibrálására vonatkozó követelmények

Mind a vizsgáló, - mind a kalibráló laboratóriumok saját etalonjainak saját hatáskörben végzett kalibrálására vonatkozóan ellenőriznie kell, hogy a NAH fenti követelményei teljesülnek-e.

Vizsgálólaboratórium esetén nem szükséges külön kalibráló laboratóriumként akkreditálni, de a vizsgáló laboratórium akkreditálása során ellenőrizni kell, hogy a NAH fenti követelményei teljesülnek-e.

5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

- VIM: Nemzetközi Metrológiai Értelmező Szótár (a mindenkor érvényes változata megtalálható: <https://www.bipm.org/en/publications/guides/vim.html>)
- MSZ EN ISO/IEC 17025
- MSZ EN ISO 15189
- MSZ EN ISO/IEC 17020
- ILAC-P10 Politika a mérési eredmények visszavezethetőségéről
- ILAC-P14 Politika a mérési bizonytalanság meghatározásához kalibrálásnál

6. Mellékletek

Jelen szabályzathoz nem tartozik melléklet.

7. Formanyomtatványok

Jelen szabályzathoz nem tartozik formanyomtatvány.