

LATAK-D.034-07/07.2021

LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai

Saturs

Mērķis	2
1. Terminu un definīcijas	2
2. LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskās izsekojamības nodrošināšanai	3
3. Laboratorijas iekārtu “in-house” kalibrēšana.....	5
PIELIKUMS	6
Literatūras saraksts.....	7
Veikto izmaiņu reģistrs	7

Autortiesības un pamatprincipi:

LATAK dokumenta aktualizētā versija pieejama www.latak.gov.lv oficiālajā tīmekļvietnē. LATAK publicēto dokumentu piemērošana ir obligāta LATAK darbiniekiem, iesaistītajiem vērtētājiem un ekspertiem, LATAK akreditētajām atbilstības novērtēšanas institūcijām.

Dokumenta teksts var būt tulkots citās valodās. Latviešu valodas teksts tiek uzskatīts par pamattekstu.

Papildu informācija:

Uzziņas par LATAK dokumentiem var saņemt LATAK birojā. Šo dokumentu aizliegts pavairot tālākpārdošanai.

Mērķis

Šis dokuments apraksta valsts aģentūras “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” (turpmāk – LATAK) politiku attiecībā uz mērīšanas rezultātu metroloģisko izsekojamību, kas jāievēro atbilstības novērtēšanas institūcijām (turpmāk – Institūcija) testēšanas un kalibrēšanas jomā.

Šo politiku izmanto arī citās atbilstības novērtēšanas aktivitātēs, kurās ir iesaistīta testēšana un/vai kalibrēšana (piemēram, medicīnas laboratorijas, inspicēšana, produktu sertifikācija, prasmes pārbaudes organizētāji). Kalibrēšanai, ko izpilda laboratorija, lai noteiktu metroloģisko izsekojamību pašas laboratorijas aktivitātēm un kura nav daļa no laboratorijas akreditācijas sfēras, ir piemērojama LATAK politika, kas noteikta 3. punktā. Angļu valodā pašas atbilstības novērtēšanas institūcijas veiktā iekšējā kalibrēšana ir pazīstama arī kā “in-house” kalibrēšana.

1. Terminu un definīcijas

BIPM

Bureau International des Poids et Mesures.

Starptautiska organizācija, ar kuras starpniecību dalībvalstis kopīgi rīkojas attiecībā uz mērījumu zinātni un mērījumu etaloniem.

CIPM MRA

Svaru un mēru savstarpējās atzīšanas vienošanās.

CIPM MRA ir vienošanās starp Nacionālajām metroloģijas institūcijām, kas uztur tehnisko bāzi, lai nodrošinātu valstu mērīšanas etalonu savstarpēju atzīšanu un Nacionālo metroloģijas institūciju izsniegto kalibrēšanas un mērījumu sertifikātu derīguma atzīšanu.

SRM

Sertificēts references materiāls.

References materiāls, kas raksturots ar metroloģiski derīgu procedūru attiecībā uz vienu vai vairākām īpašībām un tam izdots references materiāla sertifikāts, kurā uzrādītas attiecīgo īpašību vērtības, ar to saistītā nenoteiktība un paziņojums par metroloģisko izsekojamību (ISO 17034:2016).

JCTLM

Medicīnas laboratoriju izsekojamības apvienotā komiteja.

JCTLM veido BIPM, Klīniskās ķīmijas un medicīnas laboratoriju starptautiskā federācija (IFCC) un Starptautisko laboratoriju akreditācijas kooperācija (ILAC). JCTLM uztur vispasaules platformu, lai atbalstītu un izstrādātu vadlīnijas starptautiski atzītiem un pieņemtiem mērījumu standartiem un mērījumu izsekojamības ekvivalencs nodrošināšanai.

KCDB

Key Comparison Database (salīdzinošā datu bāze).

Brīvi pieejama publiska datu bāze, bezmaksas CIPM MRA tīmekļa resurss. Tā satur informāciju par CIPM MRA dalībniekiem, galveno un papildus salīdzināšanu rezultātiem un aktualizētajām (pārskatītajām) kalibrēšanas un mērīšanas spējām (KMS). <http://www.bipm.org/kcdb>

Metroloģiskā izsekojamība (VIM 3, 2.41)

Spēja saistīt mērīšanas rezultātu ar atsauci dokumentētā nepārtrauktā kalibrēšanas darbību ķēdē, kur katra kalibrēšanas darbība dod ieguldījumu mērījumu nenoteiktībā. PIEZĪME. Šajā definīcijā “atsauce” var būt mērvienības noteikšana, izmantojot tās praktisko izpildi, vai mērīšanas procedūra, ietverot mērvienību nekārtas lielumus vai mērīšanas standartus.

Standarti LVS EN ISO/IEC 17025 un LVS EN ISO 15189 attiecas uz VIM terminu “metroloģiskai izsekojamībai”.

Metroloģiskā izsekojamības ķēde (VIM 3., 2.42)

Mērīšanas un kalibrēšanas etalonu secība, ko izmanto, lai saistītu mērīšanas rezultātu ar referenci.

Metroloģiskā izsekojamība līdz mērvienībai (VIM 3, 2.43)

Metroloģiskā izsekojamība, kur reference ir mērvienības definīcija ar tās praktisko realizāciju.

PIEZĪME. Praksē lietotais izteiciens „izsekojamība līdz SI” nozīmē „metroloģiskā izsekojamība līdz Starptautiskās mērvienību sistēmas mērvienībai.”

NMI

Nacionālais metroloģijas institūts.

Nacionālā metroloģijas institūcija (NMI) un Nozīmētā institūcija (NI), kas valstīs (vai reģionos) visā pasaulē uztur mērīšanas etalonus. Terminu „NMI” šajā dokumentā lieto abu institūciju apzīmēšanai.

RM

References materiāli.

Attiecībā uz vienu vai vairākām specifiskām īpašībām pietiekoši viendabīgi un stabili materiāli, kas ir noteikti, lai būtu piemēroti paredzētajam lietojumam mērīšanas procesā (ISO 17034: 2016).

RMR

References materiālu ražotājs.

Publisks vai privāts uzņēmums, kas pilnībā atbild par references materiālu ražošanas plānošanu un vadību, novērtēšanu un lēmumu pieņemšanu par references materiālu vērtībām un ar to saistītām nenoteiktībām; piešķirto vērtību apstiprināšanu; references materiālu sertifikātu izdošanu vai citu paziņojumu izteikšanu, kas saistīti ar izstrādātajiem references materiāliem (ISO 17034: 2016).

2. LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskās izsekojamības nodrošināšanai

Metroloģisko izsekojamību nodrošina, kalibrējot mērīšanas iekārtas

1) NMI, kuras pakalpojumi ir piemēroti paredzētajam lietojumam un ir ietverti CIPM MRA. Informācija par CIPM MRA pakalpojumu sniedzējiem apskatāma BIPM KCDB <http://www.bipm.org/kcdb>, kur uzrādīti katra sniegtā pakalpojuma diapazons un nenoteiktība.

PIEZĪME 1. Daži NMI var arī norādīt, ka viņu pakalpojumi ir iekļauti CIPM MRA, liekot uz sertifikāta CIPM MRA logo, tomēr logo lietošana nav obligāta un BIPM KCDB paliek kā apliecinājuma autoritatīvs avots.

PIEZĪME 2. Dalībvalstu NMI, kas ir Metre Convention (Metra Konvencija) dalībnieces var metroloģisko izsekojamību izmantot tieši no BIPM mērījumiem. KCDB ir tiešs automātisks links uz attiecīgo BIPM kalibrēšanas pakalpojuma sniedzēju (ieskaitot diapazonu un nenoteiktību). BIPM sarakstā iekļauti individuāli izdoti kalibrēšanas sertifikāti.

vai

2) akreditēta kalibrēšanas laboratorija, kuras pakalpojumi ir piemēroti paredzētām vajadzībām (tas ir, akreditācijas sfērā ir ietverta atbilstoša kalibrēšana) un akreditācijas institūcija ir Daudzpusējā līguma (MLA) parakstītāja kalibrēšanas jomā.

PIEZĪME 3. Kalibrēšanas sertifikātā jābūt akreditācijas zīmei vai teksta atsaucei uz akreditāciju. Uz kalibrēšanas sertifikātiem, ja attiecas, var būt uzrādīta EA MLA vai ILAC MRA zīme. Abas opcijas apliecina metroloģisko izsekojamību.

vai

3a) NMI, kura pakalpojumi ir piemēroti paredzētām vajadzībām, bet nav ietverti CIPM MRA.

3b) laboratorija, kuras kalibrēšanas pakalpojumi ir piemēroti paredzētām vajadzībām, bet nav akreditēta.

Institūcijas, kuras demonstrē savu mērījumu rezultātu metroloģisko izsekojamību, izmantojot 1) un 2) punktā minētos kalibrēšanas pakalpojumus, apliecina atbilstību prasībām un nav nepieciešama papildus izvērtēšana. Tas tā nav 3a) un 3b) punktā minētajos gadījumos un šie gadījumi izmantojami tikai situācijās, kad 1) un 2) punktā minētais gadījums nav pieejams. Akreditētai Institūcijai jābūt pierādījumiem par metroloģisko izsekojamību un mērījumu nenoteiktību un LATAK attiecīgi jānovērtē šie pierādījumi. Skat. šī dokumenta PIELIKUMU.

Mērījumu rezultāti ir izsekājami līdz Starptautiskai mērvienību sistēmai, pielietojot sertificētu references materiālu sertificētas vērtības, ko sniedzis kompetents ražotājs, ar noteikto metroloģisko izsekojamību līdz SI. Institūcijai jāņem vērā, ka Rreferences materiālu ražotāji Sertificētu references materiālu vērtību noteikšanā nodrošina metroloģisko izsekojamību sekojoši:

4) SRM ražo NMI, kas izmanto pakalpojumus, kas iekļauti BIPM KCDB.

5) SRM ražo akreditēts RMR atbilstoši piešķirtai akreditācijai un Akreditācijas iestāde, kas piešķīrusi akreditāciju, ir daudzpusējā atzīšanas līguma (MLA) parakstītāja references materiālu ražošanas jomā.

6) SRM piešķirtās sertificētās vērtības aptvertas ar ierakstiem JCTLM datu bāzē.

RMR akreditācija ir attīstības fāzē un ne visos gadījumos SRM ir pieejami no akreditētiem RMR un, ja SRM ražo neakreditēts RMR, Institūcijai jādemostrē, ka SRM ir piegādājis kompetents RMR un ka tas ir piemērots nepieciešamajai lietošanai.

Ja metroloģiskā izsekojamība līdz SI tehniski nav iespējama, Institūcijas atbildība ir

7a) Izvēlēties veidu, kā nodrošināt metroloģiskās izsekojamības prasības, izmantojot sertificētu references materiālu sertificētās vērtības, ko piegādā kompetents ražotājs

vai

7b) Dokumentēt rezultātus, kas iegūti ar piemērotām references mērījumu procedūrām, noteiktām metodēm vai apstiprinātiem standartiem. Veiktās salīdzināšanas ir protokolētas/aprakstītas un ir apstiprināts, ka izdotie mērījumu rezultāti ir piemēroti nepieciešamajai lietošanai. Šo salīdzināšanu apliecinājumus novērtē LATAK.

PIEZĪME 4. Ja metroloģiskā izsekojamība tikai uz SI nav piemērota vai piemērojama lietojumam, ir skaidri jānedefinē izvēlētais mērāmais lielums. Noteiktā metroloģiskā izsekojamība ietver gan mērāmā lieluma pareizības apliecinājumu, gan rezultātu salīdzināšanu ar atbilstošu noteikto referenci. Salīdzināšana jāveic ar atbilstoši validētu vai verificētu procedūru, mērīšanas iekārtu atbilstošu kalibrēšanu un kontrolētiem mērīšanas apstākļiem (piemēram, vides apstākļi), nodrošinot ticamus rezultātus.

PIEZĪME 5. No prasmes pārbaudes organizētājiem ir pieejami testa materiālu atlikumi. Ir jāpārbauda, vai prasmes pārbaudes orgizētājs var nodrošināt papildus informāciju par testa materiāla īpašību vērtībām un matricas pastāvīgo stabilitāti. Ja to nevar nodrošināt, šie testa materiāli nevar tikt novērtēti kā alternatīva metode, lai pārlicinātos par rezultātu ticamību.

3. Laboratorijas iekārtu “in-house” kalibrēšana

Institūcijas var pašas kalibrēt savas iekārtas, ja spēj nodemonstrēt atbilstošu kompetenci un mērījumu rezultātu metroloģisko izsekojamību. Šīm aktivitātēm jāatbilst visām LATAK saistošajos dokumentos un standartā LVS EN ISO/IEC 17025 noteiktajām prasībām, kas tiek piemērotas kalibrēšanas laboratorijām. Minētās aktivitātes LATAK novērtē tādā pašā veidā, kā novērtējot akreditētas kalibrēšanas laboratorijas un vērtēšanas grupā var iesaistīt atbilstošu tehnisko ekspertu vai vērtētāju.

PIELIKUMS

Ja izsekojamība ir noteikta, izmantojot politikas 3a) vai 3b) punktus, Institūcija veic nepieciešamās darbības, kā noteikts šajā politikā, ko LATAK attiecīgi vērtē kārtējā novērtēšanā.

Atbilstoši pierādījumi par laboratorijas tehnisko kompetenci un tiesības uz metroloģisko izsekojamību var ietvert, bet neaprobežojas ar sekojošo (iekavās norādīti attiecīgie standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2017 punkti):

- Kalibrēšanas metodes validācijas pierakstus (7.2.2.4);
- Mērījumu nenoteiktības izvērtēšanas procedūras (7.6);
- Dokumentāciju un pierakstus par mērījumu rezultātu metroloģisko izsekojamību (6.5);
- Dokumentāciju un pierakstus par kalibrēšanas rezultātu derīguma nodrošināšanu (7.7);
- Dokumentāciju un pierakstus par personāla kompetenci (6.2);
- Pierakstus par iekārtām, kas var ietekmēt laboratorijas aktivitātes (6.4);
- Dokumentāciju un pierakstus par telpām un vides nosacījumiem (6.3);
- Kalibrēšanas laboratorijas auditus (6.6 un 8.8).

Neakreditētām laboratorijām, kas piedāvā savu pakalpojumu, jāņem vērā, ka varētu būt nepieciešams veikt laboratorijas praktisko novērtēšanu, līdzīgi tam, kādu veiktu akreditācijas Institūcija, novērtējot atbilstību standarta LVS EN ISO/IEC 17025 prasībām, lai pārliecinātos, ka sniegtais pakalpojums ir izpildīts ar atbilstošu kompetenci.

3a) vai 3b) punktu izvēle nevar balstīties uz finansiāliem apsvērumem, tā ir kā pēdējā iespēja, ja citas pieejas nav iespējamas.

Literatūras saraksts

1. International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:20008 with minor corrections) available from the BIPM homepage www.bipm.org or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO.
2. LVS EN ISO/IEC 17025:2017 Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības (ISO 17025:2017).
3. LVS EN ISO 15189:2013 Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības (ISO 15189:2012).
4. LVS EN ISO/IEC 17043:2015 Atbilstības novērtēšanas. Vispārīgās prasības prasmes pārbaudei (ISO/IEC 17043:2010).
5. ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.
6. LVS ISO 17034:2017 Vispārīgas prasības references materiālu ražotāju kompetencei (ISO 17034:2016)

Veikto izmaiņu reģistrs

Versija	Izmaiņu saturs	Datums
07	Strukturāli izmainīts, prasības attiecinot uz visām jomām kopumā, tomēr pamatinformācija ir saglabāta	01.07.2021.
	Politikā noņemta atsauce uz LVS EN ISO/IEC 17025:2017. Politika izveidota neatkarīgi, lai tā būtu pielietojama arī citu akreditācijas standartu gadījumā (piemēram, ISO/IEC 17020)	
	“Izsekojamība” tekstā visur noamainīta uz “metroloģisko izsekojamību”	
	Definīciju sadaļa papildināta ar CIPM MRA, KCDB, RMP, CRMP definīciju	
	Izņemts standarta ISO/IEC 17025:2005 teksts, aktualizēta informācija attiecībā uz jauno standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2017 versiju, kā arī papildināta ar LVS ISO 17034:2017.	
	Uzskatāmībai izveidots Pielikums attiecībā uz 3a) un 3b) variantu	