

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW

*Wydanie 9
Warszawa, 24.02.2025 r.*

Spis treści

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

1. Wprowadzenie

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

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)*.

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

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 uzasadniony merytorycznie.

2. Zakres obowiązywania

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

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

3. Wymagania dotyczące ustanowienia spójności pomiarowej wyników pomiarów

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

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

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

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

3.1. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowanie

3.1.1. Wyposażenie pomiarowe powinno być wzorcowane:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.3. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowania wewnętrzne

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

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

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

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

3.1.4. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez praktyczną realizację jednostki miary SI

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

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

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

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

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

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

- 1) ustanowić spójność pomiarową wyników pomiarów poprzez stosowanie w metodach badawczych / pomiarach certyfikowanych materiałów odniesienia, wyprodukowanych przez kompetentnych producentów materiałów odniesienia (spełniających wymagania normy PN-EN ISO 17034),
- 2) ustanowić odpowiednie powiązanie wyników pomiarów poprzez ich porównanie z referencyjnymi procedurami pomiarowymi, wyspecyfikowanymi metodami lub

uzgodnionymi wzorcami, jednoznacznie opisanymi i zaakceptowanymi, dostarczającymi wyników pomiarów właściwych do zamierzonego zastosowania.

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

Porównanie z ustanowionym odniesieniem powinno być realizowane przy zapewnieniu:

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

3.3. CRM stosowane do ustanowienia spójności pomiarowej

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

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

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

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

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

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

Akredytowany CAB, uwzględniając wyniki analizy ryzyka związanego z prowadzoną działalnością, może ustanowić spójność pomiarową stosując CRM:

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

Jednocześnie, wybór powyższych CRM nie może być uzasadniony względami ekonomicznymi w sytuacji, gdy są dostępne CRM wskazane w ppkt. 1); 2); 3).

CAB, ustanawiając spójność pomiarową przy zastosowaniu CRM wskazanych w ppkt. 4) i ppkt. 5), powinna dysponować miarodajnymi dowodami potwierdzającymi przydatność

wybranego CRM do zamierzonego zastosowania oraz spełnienie przy produkcji (wytwarzaniu) CRM mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO 17034.

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

- dokumenty i zapisy dotyczące kompetencji zaangażowanych podwykonawców,
- postępowanie z wyposażeniem pomiarowym uwzględniające jego zastosowanie w produkcji / wytwarzaniu CRM,
- dokumenty i zapisy dotyczące ustanowienia spójności pomiarowej wartości certyfikowanej,
- zapisy dotyczące oceny jednorodności CRM,
- zapisy dotyczące oceny i monitorowania stabilności CRM,
- dokumenty i zapisy dotyczące charakteryzowania CRM, przypisywania wartości właściwości CRM oraz ich niepewności,
- odpowiednią zawartość certyfikatów i etykiet.

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

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

- zapewniają spójność pomiarową zgodnie z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025,
- są wyprodukowane zgodnie z mającymi zastosowanie wymaganiami normy PN-EN ISO 17034,
- są przeznaczone do stosowania w określonym obszarze technicznym wraz z odpowiednią dokumentacją (np. normy i/lub specyfikacje techniczne wskazane / opisane w dokumencie technicznym, zatwierdzonym przez organ regulacyjny).

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

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

Nadwyżki materiałów odniesienia (obiekty badań biegłości) otrzymane od organizatora badań biegłości (PTP) mogą być stosowane przez CAB jako alternatywny sposób potwierdzenia ważności wyników, gdy PTP udostępnia dodatkowe informacje dotyczące stabilności wartości właściwości obiektu oraz jego matrycy / tożsamości. W szczególności, gdy obiektami badań

biegłości są materiały odniesienia, obiekty te mogą być stosowane dla zapewnienia spójności pomiarowej jako CRM, gdy PTP dostarcza dowody w zakresie jak dla CRM wskazanych w ppkt. 4) i ppkt. 5).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAB ustanawiając spójność pomiarową w obszarze oceny zgodności objętej wnioskiem o akredytację / posiadaną akredytacją, poprzez wzorcowania / odniesienie nieobjęte porozumieniem EA MLA lub ILAC MRA powinna poinformować PCA o tym fakcie, odpowiednio we wniosku o akredytację / wniosku o zmiany zakresu akredytacji lub w ramach

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

udokumentowanej informacji dotyczącej zasobów CAB wykorzystywanych w działalności w obszarze oceny zgodności.

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

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

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

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

4. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 8 z dnia 18.08.2021 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 451 z dnia 24.02.2025 r. i obowiązuje od 24.04.2025 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5. Dokumenty związane

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

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

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

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

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

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

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

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

ILAC-P9 Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości lub porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości

ILAC-P10 Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów

ILAC-P14 Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu

EA-4/02 M Ocena niepewności pomiaru przy wzorcowaniu

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

ILAC-G24/OIML D 10 Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami wyposażenia pomiarowego

ILAC-G8 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności

Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability

DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości lub porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych

DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby

DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia

DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości

DABB-01 Akredytacja biobanków