

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ
ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ

Έκδοση: 01

Αναθεώρηση: 06

Ημερομηνία Έκδοσης: 14-3-1997

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 27-3-2015

Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας

Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας Ο Προϊστάμενος του Ε.ΣΥ.Δ.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- 1.1 Βασική απαίτηση των εργαστηρίων διακρίβωσης και δοκιμών είναι η διακρίβωση των οργάνων εργασίας τους με όργανα καλύτερης ακρίβειας ή με πρότυπα τα οποία στη συνέχεια ελέγχονται και πάλι σε μια ή περισσότερες διαδικασίες διακρίβωσης, με εθνικά πρότυπα, όπως εκείνα που τηρούνται σ' ένα Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας. Αυτή η ικανότητα συσχέτισμού μετρήσεων με τα κατάλληλα πρότυπα μετρήσεων, ακολουθώντας μια αδιάσπαστη αλυσίδα διακρίβωσης, αναφέρεται ως ιχνηλασιμότητα μετρήσεων.
- 1.2 Οι επίσημες απαιτήσεις του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης Ε.ΣΥ.Δ. για την ιχνηλασιμότητα μετρήσεων καθορίζονται σε συμφωνία με τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 (μόνον για ιατρικά εργαστήρια) και την οδηγία ILAC P10:01/2013. Η παρούσα Κατευθυντήρια Οδηγία παρέχει επιπλέον διευκρινίσεις και οδηγίες για τους τρόπους επίτευξης της ιχνηλασιμότητας. Τα εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών που υποβάλλουν στο Ε.ΣΥ.Δ. αίτηση για διαπίστευση, πρέπει να ικανοποιούν όλες αυτές τις απαιτήσεις πριν τους χορηγηθεί διαπίστευση από το Ε.ΣΥ.Δ.
- 1.3 Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί όπως όλες οι μετρήσεις που είναι αναγκαίες για τη σωστή διενέργεια μιας διακρίβωσης ή δοκιμής είναι ιχνηλάσιμες, όπου η έννοια της ιχνηλασιμότητας είναι εφαρμόσιμη στην πράξη, στις μονάδες του συστήματος SI (Système international d' unites), στην υλοποίηση μιάς φυσικής σταθεράς, σε άλλο αναγνωρισμένο πρότυπο, ή σε υλικό αναφοράς, πιστοποιημένο ή μη. Ο τρόπος εφαρμογής της εν λόγω πολιτικής εξειδικεύεται στο κεφ. 2. Αυτή η απαίτηση ιχνηλασιμότητας ισχύει για οποιεσδήποτε μετρήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν σημαντικά το αποτέλεσμα της διακρίβωσης ή της δοκιμής ή την εγκυρότητά του.
- 1.4 Σε μερικούς τομείς δοκιμών, όπως για παράδειγμα των χημικών, μικροβιολογικών και ιατροδικαστικών, γίνεται χρήση υλικών αναφοράς ως προτύπων μετρήσεων αναφοράς. Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί, όπου είναι δυνατόν, αυτά τα υλικά αναφοράς είναι ιχνηλάσιμα σε εθνικά πρότυπα μετρήσεων ή σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικών αναφοράς και έχουν παραχθεί με τεχνικώς έγκυρο τρόπο. Η εξειδίκευση της εν λόγω πολιτικής παρατίθεται στην παρ. 2.3.

2. ΠΑΡΟΧΗ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

2.1 Εργαστήρια διακρίβωσης

- 2.1.1. Κατάλληλα εξωτερικά εργαστήρια διακρίβωσης για τη παροχή ιχνηλασιμότητας είναι τα εξής :
- 1) Εθνικό Εργαστήριο Μετρολογίας, το οποίο παρέχει υπηρεσίες κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, οι οποίες καλύπτονται από τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης CIPM MRA. Οι υπηρεσίες αυτές παρατίθενται στο Παράρτημα Γ

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

(Appendix C) της βάσης δεδομένων BIPM KCDB, η οποία παρέχει επίσης πληροφορίες για το εύρος και την αβεβαιότητα, για κάθε παρεχόμενη υπηρεσία ή

2) Διαπιστευμένο εργαστήριο διακρίβωσης, με Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) κατάλληλο για τη σκοπούμενη χρήση, από το ΕΣΥΔ ή άλλον φορέα διαπίστευσης ο οποίος συμμετέχει στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της ILAC, ή σε τοπικές συμφωνίες που αναγνωρίζονται από την ILAC ή

3α) Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, το οποίο παρέχει υπηρεσίες κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, αλλά δεν καλύπτεται από τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης CIPM MRA. ή

3β) Εργαστήριο διακρίβωσης του οποίου οι υπηρεσίες είναι κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, αλλά δεν είναι διαπιστευμένο από το ΕΣΥΔ ή άλλον φορέα διαπίστευσης ο οποίος συμμετέχει στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της ILAC ή σε τοπικές συμφωνίες που αναγνωρίζονται από την ILAC.

2.1.2. Οι δυνατότητες 3α) και 3β) επιλέγονται μόνον εφόσον δεν είναι διαθέσιμες οι επιλογές 1) και 2), είτε στην Ελλάδα είτε στο εξωτερικό. Επίσης, στην περίπτωση επιλογής των 3α) και 3β), το υπό αξιολόγηση εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώσει τη συμμόρφωση του εργαστηρίου που παρέχει τις υπηρεσίες διακρίβωσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας του ΕΣΥΔ. Ενδεικτικά κριτήρια τεκμηρίωσης περιλαμβάνουν (οι αριθμοί στις παρενθέσεις αναφέρονται σε παρ. και εδάφια του ISO 17025 : 2005) :

- Διακρίβωση των προτύπων του εργαστηρίου σύμφωνα με τις περιπτώσεις (1) και (2) της παρ 2.1.1 που προαναφέρθηκαν (5.6.1)
- Αποτελέσματα συμμετοχής σε προγράμματα διεργαστηριακής ικανότητας (5.9.1)
- Καταλληλότητα εξοπλισμού και περιβαλλοντικές συνθήκες (5.5.1 & 5.3)
- Αρχεία επικύρωσης; μεθόδων διακρίβωσης (5.4.5)
- Διαδικασίες για την εκτίμηση της αβεβαιότητας (5.4.6)
- Αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας (5.9)
- Τεχνική επάρκεια του προσωπικού (5.2)
- Εξωτερικές επιθεωρήσεις του εργαστηρίου (4.6.4 και 4.14)
- Τα περιεχόμενα του πιστοποιητικού διακρίβωσης (5.10)

Για την τεκμηρίωση των ανωτέρω, ενδέχεται να απαιτηθεί η διενέργεια αξιολόγησης του εργαστηρίου που παρέχει τις υπηρεσίες διακρίβωσης από το υπό αξιολόγηση εργαστήριο (αξιολόγηση δευτέρου μέρους), αντίστοιχης εκείνης την οποία θα πραγματοποιούσε ένας φορέας διαπίστευσης, για την αξιολόγηση της τεχνικής του επάρκειας.

2.1.3. Όταν δεν είναι δυνατή η διακρίβωση ως προς τις μονάδες του συστήματος SI, για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των μετρήσεων, το εργαστήριο μπορεί να εφαρμόσει τις ενδεδειγμένες μεθόδους, μεταξύ των προβλεπομένων στο εδάφιο 5.6.2.1.2 του ISO 17025 : 2005 (χρήση πιστοποιημένων προτύπων υλικών αναφοράς, καθορισμένων μεθόδων, συναινετικών προτύπων κλπ). Ωστόσο η δυνατότητα αυτή είναι αποδεκτή, μόνον εφόσον αποκλειστούν οι

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

επιλογές 1) έως 3) του εδαφίου 2.1.1. Η τεκμηρίωση της εφαρμογής των εν λόγω μεθόδων, θα αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης από το Ε.ΣΥ.Δ.

2.2. Εργαστήρια δοκιμών

(Για διαπίστευση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17025 :2005 και ISO 15289 : 2012)

- 2.2.1. Για διακριβώσεις που με βάση το ισοζύγιο αβεβαιότητας της μέτρησης, συνεισφέρουν σημαντικά στην τελική αβεβαιότητα της μέτρησης, ισχύουν τα κριτήρια και οι απαιτήσεις διασφάλισης ιχνηλασιμότητας που προαναφέρθηκαν, για εργαστήρια διακριβώσεων.
- 2.2.2. Εάν το εργαστήριο επιθυμεί να εξαιρέσει τη διακρίβωση τμήματος εξοπλισμού, οφείλει να τεκμηριώσει ότι η συνεισφορά της αντίστοιχης αβεβαιότητας, στην τελική αβεβαιότητα της μέτρησης είναι αμελητέα (μη «κρίσιμη» διακρίβωση).
- 2.2.3. Στην περίπτωση της διαπίστευσης ιατρικών εργαστηρίων σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύουν οι απαιτήσεις της παρ. 5.3.1.4 του ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012.

2.3 Χρήση υλικών αναφοράς (Reference Materials – RM) και πιστοποιημένων υλικών αναφοράς (Certified Reference Materials – CRM)

(Για διαπίστευση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17025 : 2005 και ISO 15189 : 2012)

- 2.3.1. Η τιμή αναφοράς ενός RM δεν θεωρείται κατά τεκμήριο, ιχνηλάσιμη, ωστόσο η χρήση ενός CRM διασφαλίζει (εξ ορισμού) την ιχνηλασιμότητα στις αντίστοιχες μονάδες του συστήματος SI.
- 2.3.2. Η πολιτική του ΕΣΥΔ, όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των υλικών, τα οποία παρέχονται από Παραγωγούς Υλικών Αναφοράς (ΠΥΑ), αποτυπώνεται στα εξής :
- Η τιμή αναφοράς ενός CRM, το οποίο παράγεται από Εθνικό Μετρολογικό Ινστιτούτο και περιλαμβάνεται στη βάση δεδομένων BIPM KCDB, ή παράγεται από διαπιστευμένο, κατά ISO Guide 34 : 2009, ΠΥΑ, στα πλαίσια του ΕΠΕΔ του, θεωρείται ότι είναι μετρολογικά ιχνηλάσιμη.
 - Τιμές αναφοράς CRM, οι οποίες καλύπτονται από αντίστοιχες καταχωρήσεις στη βάση δεδομένων JCTLM, θεωρούνται επίσης μετρολογικά ιχνηλάσιμες.
 - Για τα RM και CRM τα οποία παράγονται από λοιπούς ΠΥΑ και δεν εμπίπτουν στις δύο ανωτέρω κατηγορίες, μπορούν να θεωρηθούν ως κρίσιμα αναλώσιμα υλικά για την ποιότητα των διενεργουμένων δοκιμών και το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώσει ότι κάθε χρησιμοποιούμενο RM και CRM είναι κατάλληλο για τη σκοπούμενη χρήση (εδάφιο 4.6.2 προτύπου ISO 17025 : 2005).

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

- 2.3.3 Περαιτέρω πληροφορίες ή συμβουλές, είτε για τους φορείς οι οποίοι παρέχουν ιχνηλάσιμες διακριβώσεις, είτε για την καταλληλότητα των υλικών αναφοράς, μπορούν να ληφθούν από το Ε.ΣΥ.Δ.

3. Εσωτερικές διακριβώσεις εξοπλισμού δοκιμών

Τα εργαστήρια διακριβώσεων και δοκιμών δύνανται να διακριβώνουν εσωτερικά τον μετρητικό τους εξοπλισμό. Η εν λόγω δραστηριότητα υπόκειται σε όλες τις αντίστοιχες προδιαγραφές και απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. για εργαστήρια διακριβώσεων και αξιολογείται από το φορέα, ως εάν το εργαστήριο διαπιστεύετο ως φορέας παροχής των αντίστοιχων υπηρεσιών.

4. ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΣΚΟΛΟ ΝΑ ΑΠΟΔΕΙΧΘΕΙ Η ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

- 4.1 Αναγνωρίζεται ότι για μερικά είδη μετρήσεων, η ιχνηλασιμότητα ως προς τα εθνικά και διεθνή πρότυπα δεν μπορεί να εδραιωθεί ή να αποδειχθεί με ευκολία. Ένα παράδειγμα είναι οι μετρήσεις των πολύπλοκων ιδιοτήτων υλικών όπως τα χαρακτηριστικά της υφής και τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των χαρτιών, των υφασμάτων και των νημάτων. Ακόμα και στην περίπτωση πολύπλοκων φυσικών ιδιοτήτων ή περίπλοκου εξοπλισμού, όπου δεν είναι εφικτή η επίτευξη πλήρους ιχνηλασιμότητας, είναι πολλές φορές δυνατό να διακρίνει κανείς είτε μεμονωμένες παραμέτρους της μέτρησης, είτε μέρη του εξοπλισμού όπου η ιχνηλασιμότητα είναι εφικτή και σημαντική. Το Ε.ΣΥ.Δ. συνήθως παρέχει καθοδήγηση σχετικά με το τι αρμόζει για την κάθε δεδομένη κατάσταση.
- 4.2 Σε περιπτώσεις όπου για μετρήσεις, οι οποίες επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα της διακρίβωσης ή δοκιμής, η ιχνηλασιμότητα στα εθνικά ή διεθνή πρότυπα δεν είναι εφικτή, τα εργαστήρια πρέπει να είναι προετοιμασμένα να παρέχουν εναλλακτικά αποδεικτικά στοιχεία για το συσχετισμό των αποτελεσμάτων τους. Αυτό μπορεί να γίνει, για παράδειγμα, με τη συμμετοχή σε ένα κατάλληλο πρόγραμμα δοκιμών ικανότητας, διεργαστηριακών συγκρίσεων ή με τη διενέργεια διακριβώσεων/δοκιμών ελέγχου σε δείγματα επιθεώρησης ή σε υλικά τα οποία παρέχονται από αξιόπιστους εξωτερικούς φορείς.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- [1] ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων» (2005)
- [2] EN ISO 15189 «Medical laboratories - Requirements for quality and competence» (2012)
- [3] ILAC P10 «ILAC Policy on the traceability of measurement results» (2013)
- [4] EA-4/02 M «Evaluation of the uncertainty of measurement In calibration», EURAMET (2013)
- [5] JCGM 100 «Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement», BIPM (2008) – πρώην GUM 1995 με μικρές τροποποιήσεις