

POLITIKA DĖL METROLOGINĖS SIETIES

1. Metrologinės sieties užtikrinimo principai turi atitikti Tarptautinės laboratorijų akreditacijos organizacijos (toliau – ILAC) dokumento ILAC P10 nuostatas.

2. Šis dokumentas yra taikomas tyrimų/bandymų/kalibravimo/ėminių ėmimo laboratorijoms. Taip pat ši politika taikoma kitoms atitikties vertinimo veikloms, kai atliekami matavimai - t. y. medicinos laboratorijoms, kontrolės įstaigoms, produktų sertifikavimo įstaigoms ir kt.

3. Nacionalinio akreditacijos biuro akredituotų atitikties vertinimo įstaigų (toliau – AVĮ) atliekami matavimai ir kalibravimai turi turėti metrologinę sietį su Tarptautine vienetų sistema (SI).

4. Fizikinių dydžių vienetai turi būti perduodami kalibravimo būdu nepertraukiama sieties schema.

5. Kalibravimas, parenkant tinkamą kalibravimo taškų skaičių, turi būti atliekamas mažiausiai tame matavimo intervale, kuriame etalonas, matavimo priemonė ar įrenginys bus naudojami.

6. AVĮ turi planuoti:

6.1. pamatinių ir (arba) darbinių etalonų, matavimo priemonių bei įrenginių, turinčių tiesioginę įtaką veiklos rezultatui, kalibravimo veiksmus bei dokumentuoti kalibravimo periodiškumo nustatymo tvarką;

6.2. įrenginių, neturinčių tiesioginės įtakos veiklos rezultatui, atitikimo reikalavimams tikrinimo (atestavimo) kalibruotais etalonais veiksmus.

7. Etalonai, matavimo priemonės ir įrenginiai, kuriuos naudoja akredituotos AVĮ, (įskaitant pagalbines matavimo priemones), turintys tiesioginę įtaką veiklos rezultatui, turi būti kalibruoti:

7.1. Nacionalinių metrologijos institutų (toliau – NMI), pasirašiusių Metro konvencijos pagrindu parengtą Daugiašalį nacionalinių etalonų ir kalibravimo bei matavimų liudijimų, išduotų NMI, pripažinimo susitarimą (toliau – CIPM MRA) su Tarptautiniu svarsčių ir matų biuru (toliau – BIPM). NMI sąrašas yra skelbiamas interneto svetainėje adresu <http://www.bipm.org/>, arba

Pastabos:

a. NMI teikiamos paslaugos, kurios patenka į CIPM MRA susitarimo sritį, t.y. NMI Kalibravimo ir matavimo galimybės (CMC), yra skelbiamos Tarptautinio svarsčių ir matų biuro Raktinių palyginimų duomenų bazės (toliau - BIPM KCDB) C priede adresu <http://kcdb.bipm.org/>.

b. Kai kurių NMI išduodami kalibravimo liudijimai yra žymimi CIPM MRA logotipu, tačiau, atsižvelgiant į tai, kad žymėjimas logotipu nėra privalomas, BIPM KCDB duomenų bazė yra pagrindinis informacijos šaltinis.

7.2. akredituotų kalibravimo laboratorijų, kurias akreditavusios nacionalinės akreditacijos įstaigos yra Europos akreditacijos organizacijos (EA) Daugiašalių pripažinimo susitarimo (MLA) ir/arba ILAC Abipusio pripažinimo susitarimo (MRA) signatarės kalibravimo srityje.

8. Išimtiniais atvejais, kai negali būti įvykdyti 7 p. nurodyti reikalavimai, gali būti:

8.1. naudojamos NMI paslaugos, kurios nepatenka į CIPM MRA susitarimo sritį, arba 7.2 p. nurodytų akredituotų kalibravimo laboratorijų neakredituotos kalibravimo paslaugos. Šiais atvejais, kartu su kalibravimo liudijimais, turi būti pridamos neakredituotoms kalibravimo

paslaugoms naudotų pamatinių etalonų kalibravimo liudijimų kopijos, kaip vienas svarbiausių metrologinės sieties įrodymų. Naudotų pamatinių etalonų kalibravimo liudijimus turi būti išdavę 7.1 p. ir/arba 7.2 p. reikalavimus tenkinantys NMI ir/arba kalibravimo laboratorijos;

8.2. naudojamos laboratorijų kalibravimo ir vidinio kalibravimo paslaugos, kurios yra tinkamos naudoti pagal paskirtį, tačiau kurioms netaikomas ILAC susitarimas. Šiais atvejais laboratorija turi atitikti standarte LST EN ISO/IEC 17025 nustatytus reikalavimus taikomus kalibravimo laboratorijoms. Metrologinė sietis neužtikrinama, jei kalibravimus atlieka laboratorija, nevykdanti standarto LST EN ISO/IEC 17025 reikalavimų, taikomų kalibravimo laboratorijoms.

9. AVĮ, naudojančios 8.1 p. ir 8.2 p. numatytas paslaugas, privalo įsitikinti (pvz. tiekėjo pateiktų atitinkamų įrašų vertinimas/antrosios šalies auditas), kad atlikusios kalibravimą įstaigos metrologinės sieties įrodymai ir matavimų neapibrėžtis yra tinkami. Šie įrodymai gali būti, tačiau neapsiriboti:

- 9.1. informacija apie kalibravimo metodų validavimą/verifikavimą;
- 9.2. matavimo neapibrėžties įvertinimo procedūra;
- 9.3. matavimo rezultatų metrologinės sieties dokumentai ir įrašai;
- 9.4. dokumentai ir įrašai, skirti užtikrinti rezultatų patikimumą;
- 9.5. dokumentai ir įrašai apie personalo kompetenciją;
- 9.6. įrašai apie įrangą, kuri gali turėti įtakos laboratorijos veiklai;
- 9.7. dokumentai ir įrašai apie aplinkos sąlygas;
- 9.8. kalibravimo veiklos vidaus auditų rezultatai.

10. AVĮ turi gauti ir saugoti kalibravimą atlikusios įstaigos metrologinės sieties įrodymus vadybos sistemoje nustatyta tvarka.

11. Jeigu metrologinės sieties užtikrinimas, naudojant SI sistemos vienetus, yra techniškai neįmanomas ir negali būti pritaikyti 7 - 8 p. nurodyti reikalavimai, turi būti taikomi standarto LST EN ISO/IEC 17025:2018 6.5.3 p. ir/arba standarto LST EN ISO 15189:2013 5.3.1.4 p. numatyti atvejai. AVĮ turi dokumentuoti ir saugoti šių veiksmų įrodymus vadybos sistemoje nustatyta tvarka.

12. Metrologinė sietis cheminiuose, mikrobiologiniuose tyrimuose turi būti užtikrinta (kur tinka), taikant paliudytąsias pamatines medžiagas (PPM) ar pamatines medžiagas (PM). Sietis yra užtikrinama, jeigu:

12.1. naudojamos PPM yra pagamintos NMI ir skelbiamos BIPM KCDB duomenų bazėje arba yra pagamintos pamatinių medžiagų gamintojo, akredituoto standarto ISO 17034 atitikčiai, ir patenka į jo akreditavimo sritį;

12.2. naudojamos (tik išimtiniais atvejais) kitų pamatinių medžiagų gamintojų pagamintos PPM ir PM, jeigu laboratorija gali pademonstruoti, kad kiekviena PPM ir PM yra tinkama naudoti pagal paskirtį.

13. Metrologinė sietis mediciniuose tyrimuose turi būti užtikrinta (kur tinka), taikant paliudytąsias pamatines medžiagas (PPM) ar pamatines medžiagas (PM). Sietis yra užtikrinama, jeigu yra naudojamos PPM, kurios yra įtrauktos į BIPM Jungtinio komiteto siečiai laboratorinėje medicinoje (JCTLM) duomenų bazę, ir yra skelbiamos adresu <http://www.bipm.org/jctlm/>; arba, jų nesant, kitų pamatinių medžiagų gamintojų pagamintos PPM ir PM.
