

EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE



MÕÕTMISTE JÄLGITAVUS.
PÕHINÕUDED

MEASUREMENT TRACEABILITY.
GENERAL REQUIREMENTS

EAK J16 - 2016

Tallinn 2016

Autorlus ja põhimõtted

Käesolev juhend on koostatud EAK töögrupi poolt (*koosseis: P. Ruzitš, E. Kulderknup ja V. Krutob*) ja see asendab juhendi EAK J16-2016 11.08.2016 kinnitatud versiooni.

Juhend on ettenähtud kasutamiseks EAK töötajale, akrediteerimishindamistel osalevatele assessoritele/ekspertidele ning akrediteeritud ja akrediteerimist taotlevatele laboritele ja inspekterimisasutustele.

Juhendis esitatud põhimõtted on kooskõlas juhendite ILAC-P10 “ILAC Policy on Traceability of Measurement Results” ja ILAC-P14 “ILAC Policy for Uncertainty in Calibration” ning CIPM-ILAC 11.09.05 ühisavalduse “Improving worldwide traceability and acceptance of measurements carried out within the CIPM MRA and the ILAC Arrangement” sätetega.

Dokumendi teksti ei ole lubatud müügi eesmärgil paljundada.

Ametlik keel

Dokumenti võib vajadusel tõlkida teistesse keeltesse. Eestikeelne versioon on ja jääb esmaseks.

Täiendav teave

Täiendava teabe saamiseks käesoleva dokumendi kohta palume pöörduda EAK-sse, Mäealuse 2/1 12618 Tallinn, www.eak.ee.

Kinnitus

Juhendi kinnitas EAK juhataja Kristiina Saarniit /*digiallkiri*/ 11.11.2016.

Sisukord

I ÜLDIST.....	4
II MÕÕTMISTE JÄLGITAVUSE TAGAMINE	5
III KALIBREERIMINE	6
3.1 Kalibreerimise läbiviimine	6
3.2 Kalibreerimistunnistus	6
3.3 Laborisisene kalibreerimine	6
IV JUHUD KUI JÄLGITAVUSE TAGAMINE ON RASKENDATUD	7
Muudatuste leht	8

I ÜLDIST

1.1 Kõik katseteks ja/või kalibreerimisteks kasutatavad seadmed, sh seadmed lisamõõtmisteks, nt keskkonnatingimuste mõõtmiseks, mis omavad olulist mõju katse, kalibreerimise, inspekteerimise või proovivõtmise tulemuse täpsusele või kehtivusele, peavad olema enne kasutuselevõtmist kalibreeritud.

1.2. Mõõtmiste omadust, mis võimaldab neid seostada katkematu kalibreerimisahela kaudu asjakohaste SI-ühikutega, nimetatakse mõõtmiste jälgitavuseks. Mõõtmiste jälgitavus on oluline kui eri mõõtmiste tulemused peavad olema võrreldavad ja kui mõõtemääramatus tuleb teatud otstarbel kindlaks määrata.

1.3 Jälgitavus peab olema tagatud kogu mõõteulatuses, st mõõteulatuse minimaalne ja maksimaalne piir peavad olema mõõdetavad jälgitavalt kalibreeritud mõõtevahendiga. Vahetult etaloni abil kalibreerimisel peab kalibreerimine hõlmama piisaval arvul mõõtevahendi skaalaväärtusi, et oleks tõendatud skaala vastavus etaloni näitudele (nt lineaarsus või logaritmilisus vm). Ülejäänud skaalaväärtuste osas piisab kalibreerimisgraafiku koostamisest.

1.4 Eestis mõõtmiste jälgitavuse saavutamist võimaldavad metrooloogialaborid (vt *joonis 1*) kuuluvad mõõteseaduses sätestatud riigi mõõteteenistuse koosseisu.

1.5 Mõõtetulemuste usaldusväarsuse tagamiseks nõuab EAK oma klientidelt, et:

- a) kõik mõõtmised, mis on vajalikud kalibreerimise või katse nõuetekohaseks sooritamiseks ja mille täpsustase omab olulist mõju kalibreerimise, katse või inspekteerimise tulemusele või kehtivusele, peavad olema jälgitavad SI-ühikuteni;
- b) iga jälgitavusahelasse kuuluv kalibreerimine peab olema läbiviidud asjakohaste tehniliste nõuete kohaselt (vt *ptk 3*);
- c) laborid ja inspekteerimisasutused peavad esitama dokumentaalsed tõendid (*kalibreerimistunnistused*) selle kohta, et ülalesitatud (*a, b*) nõuded on täidetud, lastes oma mõõte- ja katsevadmed, k.a etalonid, kalibreerida akrediteeritud kalibreerimislaboril (vt *ptk 3*) või kasutades sertifitseeritud etalonaineid;
- d) kõik akrediteeritud laborite poolt väljastatud kalibreerimistunnistused, mis kannavad EAK akrediteerimissümbolit, peavad sisaldama avaldust mõõtmiste jälgitavuse, määramatuse ja tõenäosustaseme kohta.

1.6 Kalibreerimis- ja katselaborites ning inspekteerimisasutustes on väljakujunenud praktika labori/asutuse töömõõtevahendite kalibreerimiseks töö- või tugietalonide abil, kusjuures neid etalone kalibreeritakse omakorda, üht või enam kalibreerimisastet rakendades, täpsemate etalonidega, kuni SI ühikuteni.

1.7 Mõnes katsevaldkonnas, näiteks teatud keemilised ja kohtuekspertiisi analüüsid, kasutatakse labori tugietalonidena etalonaineid. EAK nõuab, et need etalonained peavad olema jälgitavad SI ühikuteni. Etalonained peavad omama pädeva asutuse poolt väljastatud asjakohast tunnistust.

1.8 Teatud kalibreerimisi, mõõtmisi või analüüse ei suudeta läbi viia SI ühikutes, näiteks meditsiinis. Neil juhtudel peab kalibreerimine tagama mõõtmiste usaldusväarsuse, realiseerides jälgitavuse üldtunnustatud asjakohase mõõteetalonini.

1.9 Käesolevas juhendis esitatakse üldjuhised laboritele, inspekteerimisasutustele ja assessoritele EAK jälgitavusnõuete järgimiseks. Üksikasjalikud jälgitavusnõuded spetsiifiliste mõõte- ja katsevaldkondade osas ning nende nõuete võimalikud järgimisviisid sätestatakse vajadusel vastavate EAK tehniliste komiteede poolt.

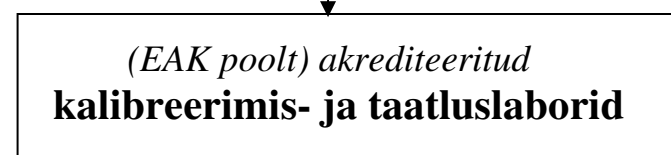
II MÕÕTMISTE JÄLGITAVUSE TAGAMINE

2.1 Mõõteseaduse kohaselt on Eestis teostatavate mõõtmiste jälgitavuse tagamine üks riigi mõõteteenistuse põhiülesannetest. Mõõteteenistuse koosseisu kuuluvad mh metroloogia keskasutus, riigi- ja tugietalonide laborid, akrediteerimisasutus (EAK), akrediteeritud kalibreerimis- ja katselaborid ning taatluslaborid. Joonisel 1 on toodud Eestis mõõtmiste jälgitavust tagavad laborid.

*Hõlmatud
CIPM MRA ja
EA MLA-ga*



*Hõlmatud
EA MLA-ga*



Joonis 1. Tõendatult jälgitavust tagavad laborid

2.2 EAK nõuab kalibreerimislaboritelt, et nad tagaksid jälgitavuse, lastes oma etalonid kalibreerida vastavat (*Eesti või välisriigi*) riigietaloni valdaval laboril, mis on liitunud CIPM mitmepoolse tunnustusleppega MRA või kalibreerimislaboril, mis on võimeline teostama jälgitavaid kalibreerimisi vajalikul mõõtemääramatuse tasemel ja on akrediteeritud ILAC MRA-ga või EA MLA-ga liitunud akrediteerimisasutuse poolt.

2.3 Katselaborid ja inspekteerimisasutused peavad tagama vajaliku jälgitavuse, lastes oma töömõõtevahendid kalibreerida kalibreerimislaboril, mis on võimeline teostama jälgitavaid kalibreerimisi vajalikul mõõtemääramatuse tasemel ja on akrediteeritud ILAC MRA-ga või EA MLA-ga liitunud akrediteerimisasutuse poolt. Seejuures peavad kalibreerimislaborid koostama jälgitavusahela skeemi, milles on esitatud vähemalt kasutatud etalonide parameetrid, mõõtemääramatus ja andmed etaloni kalibreerija kohta.

2.4 Katselaborid ja inspekteerimisasutused võivad vajaliku jälgitavuse tagamiseks kasutada ka mõõtevahendite taatlust, kui taatluslabor on akrediteeritud inspekteerimisasutusena standardi EVS-EN ISO/IEC 17020 nõuete alusel akrediteerimisasutuse poolt, mis on ILAC MRA või EA MLA liige.

2.5 Mõõtevahendite kalibreerimisintervalli määramisel peavad laborid/asutused juhinduma dokumendis ILAC-G24 esitatud soovitustest ning mõõtevahendite kasutamistingimustest.

2.6 Laborid/asutused peavad kalibreerimiste vahelisel perioodil asjakohase protseduuri kohaselt kindlaks tegema, kas mõõtevahend töötab endiselt määratletud nõuete piires või mitte ja vajadusel esitama selle plaanivälisele kalibreerimisele.

2.7 Kui mõõtevahendi funktsioneerimist juhib või mõjutab tarkvara, tuleb see hõlmata kalibreerimisega ning rakendada meetmed tarkvara identifitseerimiseks ja sulgemiseks, et välistada selle tahtlik või tahtmatu muutmine.

III KALIBREERIMINE

3.1 Kalibreerimise läbiviimine

3.1.1 Mõõtmiste jälgitavuse tagamiseks peab, lisaks katkematu kalibreerimisteahela rakendamisele, viima iga jälgitavusahelasse kuuluva kalibreerimise läbi kompetentselt ja tehniliselt korrektselt, järgides kalibreerimismetoodikat ning mõõtevahendi kasutuseeskirju.

3.1.2 Üksikasjalikud juhised kalibreerimislaboritele akrediteerimisnõuete järgimiseks mõõtemääramatuse hindamise ja kalibreerimistunnistustes esitamise osas on esitatud juhendites EA-4/02 «*Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration*» ja ILAC-P14 “*ILAC Policy for Uncertainty in Calibration*”.

3.2 Kalibreerimistunnistus

3.2.1. Nõuded kalibreerimistunnistuse sisu kohta on esitatud standardis EVS-EN ISO/IEC 17025 (p. 5.10.2, 5.10.4).

3.2.2 ILAC MRA või EA MLA liikmesasutuse akrediteerimissümbolit kandev kalibreerimistunnistus tagab adekvaatse jälgitavuse.

3.2.3 EAK poolt akrediteeritud kalibreerimislabor peab oma akrediteerimisulatuses piires väljastama eranditult EAK akrediteerimissümbolit kandvaid kalibreerimistunnistusi. Kalibreerimislabori akrediteerimisulatusega mittehõlmatud tunnistusele EAK akrediteerimissümbolit kanda ei tohi. Kui kalibreerimislabor viib läbi kalibreerimisi, millest osa ei kuulu labori akrediteerimisulatusse, peab ta need tegevused kalibreerimistunnistusel selgelt eristama.

3.2.4 Kalibreeritud mõõtevahendit kasutav labor/asutus peab akrediteerimise käigus EAK-le tõendama antud kalibreerimistunnistusega hõlmatud kalibreerimisulatuses ja –täpsuses piisavust tema vajadusteks.

3.3 Laborisisene kalibreerimine

3.3.1 Katse- ja kalibreerimislaborid võivad kalibreerida oma mõõteseadmeid ise, eeldusel, et nad suudavad demonstreerida oma kompetentsust ja näidata, et kalibreerimise teostamisel on tagatud jälgitavus ja on järgitud EN ISO/IEC 17025 ning käesoleva dokumendi nõudeid.

3.3.2 Laborisisel kalibreerimisel tuleb kasutada etaloni, mis on kalibreeritud vajalikul mõõtemääramatuse tasemel kalibreerimislaboris, mis on akrediteeritud ILAC MRA-ga või EA MLA-ga liitunud akrediteerimisasutuse poolt. Kui labori etaloniks on etalonaine, peab labor tagama, et see oleks nõuetekohaselt valmistatud, iseloomustatud ja sertifitseeritud.

3.3.3 Laborisisese kalibreerimise tulemused tuleb dokumenteerida asjakohasel (vt p. 3.2.1) tunnistusel.

3.3.4 Laborisisese kalibreerimise puhul kontrollitakse akrediteerimise käigus labori mõõteetalonide ja etalonainete sobilikkust ning labori suutlikkust kalibreerida nende abil oma mõõteseadmeid.

IV JUHUD KUI JÄLGITAVUSE TAGAMINE ON RASKENDATUD

4.1 On üldtunnustatud fakt, et jälgitavus SI mõõtühikuteni on teatud mõõtmistel võimatu ja/või asjasse mittepuutuv. Näiteks materjalide komplekssete omaduste mõõtmised, nagu paberi, riiete või lõnga tekstuuriliste ja füüsikalise-keemiliste omaduste määramine ning meditsiinianalüüsid.

Ka keerukate komplekssete füüsikaliste omadustega mõõtmiste/analüüside puhul, kui kõikehõlmav jälgitavus ei ole teostatav, on tihti võimalik eristada mõõtmise üksikud parameetrid või seadme komponendid, mille osas on võimalik jälgitavust saavutada.

4.2 Juhul kui jälgitavus SI-ühikuteni ei ole saavutatav mõõtmiste osas, mis omavad olulist mõju kalibreerimis-, katse- või inspekteerimistulemusele, peavad laborid ja inspekteerimisasutused olema valmis esitama alternatiivseid tõendeid oma tulemuste jälgitavuse kohta.

Taolistel juhtudel peab kalibreerimine tagama mõõtmiste usaldusväärsuse, realiseerides jälgitavuse sobivate mõõteetalonideni näiteks:

- etalonainete kasutamisega, millega antakse materjalile usaldatav füüsikaline või keemiline iseloomustus;
- selgelt kirjeldatud ja kõigi asjaomaste osapoolte vahel kokkulepitud spetsiaalsete meetodite ja/või leppeliste etalonide kasutamisega.

Võimaluse korral on vajalik osaleda sobivates laboritevahelistes võrdlusprogrammides.

Muudatuste leht

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuse sisu	Kinnitus
J16-2016	J16-2016	11.11.2016	Dokumendi uus revideeritud versioon	<i>/digiallkiri/</i>