



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 töötajaile, akrediteerimishindamistel osalevatele assessoritele/eksperidele ning akrediteeritud ja akrediteerimist taotlevatele laboritele ja inspekteerimisasutustele.

Juhendis esitatud põhimõtted on kooskõlas juhendite ILAC-P10 “ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results” ja ILAC-P14 “ILAC Policy for Measurement 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, Akadeemia tee 21/6, 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 linearsus 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 usaldusväärsuse 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 katseseadmed, 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 enamat 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 kompetentse asutuse poolt väljastatud asjakohast tunnistust.

Märkus: kompetentseteks peetakse standardi ISO 17034 nõudeid täitvaid etalonainete tootjaid.

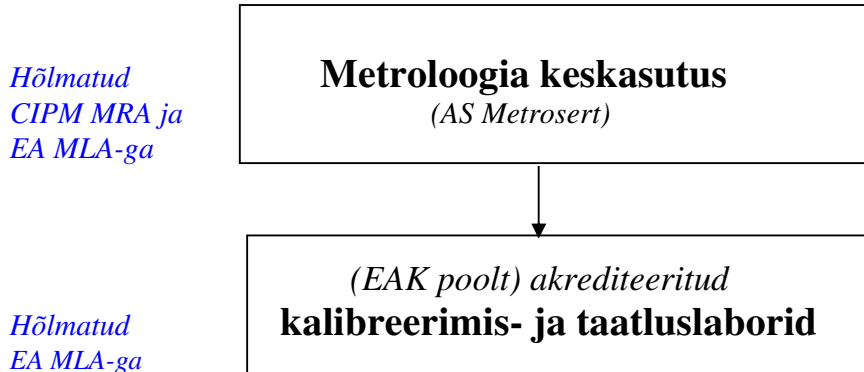
1.8 Teatud kalibreerimisi, mõõtmisi või analüüse ei suudeta läbi viia SI ühikutes, näiteks meditsiinis. Neil juhtudel peab kalibreerimine tagama mõõtmiste usaldusväärsuse, realiseerides jälgitavuse üldtunnustatud asjakohase mõõteetalonini.

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.



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 või, juhul kui eelnimetatud asutuste poolt osutatava teenuse osutamine on mingil põhjusel raskendatud, ebapraktiline või seda tingib nõutav täpsustase, siis vastavat riigietaloni valdaval laboril, mis on liitunud CIPM mitmepoolse tunnustusleppega MRA.

Seejuures peavad kalibreerimislaborid koostama ja esitama kalibreerimistunnistusel või/ja -protokollil (või sellega seostataval dokumendil) jälgitavusahela skeemi, milles on esitatud vähemalt kasutatud etaloni(de) identifitseering, seotud parameetrid, mõõtemääramatus ja andmed etaloni(de) kalibreerija(te) kohta.

2.4 Juhul kui vajaliku kalibreerimise jälgitavuse tagamine ei ole võimalik punktis 2.3 kirjeldatud viisil, on katselaboritel ja inspekteerimisasutustel lubatud jälgitavust tõendada ka mõõtevahendite taatluse kaudu, juhul kui täidetud on järgnevad tingimused: taatluslabor on akrediteeritud inspekteerimisasutusena vastavalt standardi ISO/IEC 17020 nõuetele ning lähtuvalt ILAC-G27 juhendist on veendunud asjakohastele ISO/IEC 17025 nõuetele vastavuses; taatlustunnistusel või selle lisal on avaldus ja piisav info tõendamaks jälgitavust SI ühikuteni ning mõõtetulemuse mõõtemääramatus, mis on esitatud sama ühikuga kui mõõtesuurus (lubatav on ka arvilise suhte, nt % kasutamine), koos piisava infoga selle interpreteerimiseks. Juhul,

kui taatlustunnistusele on lisatud kalibreerimisprotokoll, peab see vastama standardi ISO/IEC 17025 asjakohastele tulemuste esitamise nõuetele.

2.5 Mõõtevahendite kalibreerimisintervalli määramisel peavad laborid/asutused juhendama 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 «*Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration*» ja ILAC-P14 «*ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration*».

3.2 Kalibreerimistunnistus

3.2.1. Nõuded kalibreerimistunnistuse sisu kohta on esitatud standardis EVS-EN ISO/IEC 17025 (p. 7.8.2, 7.8.4).

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 akrediteerimisulatuses 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 –täpsuse 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 EVS-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 mõõtühikute ni on teatud mõõtmistel võimatu ja/või asjasse mittepuutuv. Näiteks materjalide komplekssete omaduste mõõtmised, nagu paberi, riie 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-ühikute ni 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 mõõteetalonide ni 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>
p. 2.3	p. 2.3	13.06.2018	Teksti täiendatud	<i>/digiallkiri/</i>
Autorlus ja põhimõtted (lk 2)	Autorlus ja põhimõtted	26.05.2021	Juhendite nimetusi täpsustatud	<i>/digiallkiri/</i>
Täiendav teave (lk 2)	Täiendav teave	26.05.2021	EAK aadress täpsustatud	<i>/digiallkiri/</i>
p. 3.1.2	p. 3.1.2	26.05.2021	Juhendite nimetusi täpsustatud	<i>/digiallkiri/</i>
p. 3.2.1	p. 3.2.1	26.05.2021	Viide standardipunktidele täpsustatud	<i>/digiallkiri/</i>
p. 1.7	p. 1.7	05.07.2021	Lisatud märkus	<i>/digiallkiri/</i>
p. 2.4	-	05.07.2021	Täpsustatud jälgitavuse tagamise võimalusi taatluse kaudu	<i>/digiallkiri/</i>
p. 2.4	p. 2.4	27.08.2021	Täiendavalt täpsustatud jälgitavuse tagamise võimalusi taatluse kaudu	<i>/digiallkiri/</i>