



Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów

ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results

ILAC-P10:01/2013

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

Członkami ILAC, organizacji, która jest autorytetem na arenie międzynarodowej w dziedzinie akredytacji laboratoriów i jednostek inspekcyjnych, są jednostki akredytujące oraz organizacje – udziałowcy na całym świecie.

ILAC zapewnia infrastrukturę, która, za pomocą akredytacji, wspiera wykazywanie kompetencji oraz równoważność laboratoriów badawczych (w tym medycznych), laboratoriów wzorcujących i jednostek inspekcyjnych oraz innych rodzajów jednostek obsługujących i wspierających laboratoria i jednostki inspekcyjne na świecie. Akredytacja laboratoriów i jednostek inspekcyjnych wspiera działania prowadzone na rzecz dobra publicznego w ramach systemów gospodarczych i pomiędzy nimi, w tym handel, ochronę zdrowia, bezpieczeństwo i środowisko naturalne. Jej podstawowym celem jest zapewnienie zaufania do kompetencji jednostek wspierających te działania.

Porozumienie ILAC (The ILAC Arrangement) jest międzynarodowym, wielostronnym, wzajemnym uznawaniem jednostek akredytujących. Jednostki akredytujące, które uczestniczą w tym porozumieniu, zgadzają się promować akceptację równoważności sprawozdań z wzorcowań, badań i inspekcji wydanych przez akredytowane jednostki. Każda jednostka akredytująca zanim zostanie sygnatariuszem Porozumienia ILAC jest poddawana ewaluacji równorzędnej zgodnie z zasadami i procedurami ILAC.

ILAC, realizując swoją wizję, misję, cele i związane strategie, ocenia kluczowe działania uzupełniające i wspierające prowadzone przez członków swojej Jednostki Współpracy Regionalnej (Regional Cooperation Body). Członkowie Jednostki Współpracy Regionalnej, poprzez wdrożenie wielostronnych porozumień o wzajemnym uznawaniu, zapewniają wszystkie zasoby wykorzystywane w ocenie równorzędnej oraz znaczną część technicznej zawartości dokumentów ILAC.

© Prawa autorskie ILAC 2013

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukcji swoich publikacji, lub ich części, przez organizacje zamierzające wykorzystać te materiały w celach edukacyjnych, normalizacji, akredytacji oraz innych związanych z obszarem wiedzy eksperckiej lub działalności ILAC. Dokument, w którym reprodukcja jest materiał ILAC musi zawierać oświadczenie potwierdzające wkład ILAC do tego dokumentu.

Organizacje, które zamierzają starać się o pozwolenie na reprodukcję materiału z publikacji ILAC muszą skontaktować się z Przewodniczącym ILAC lub Sekretariatem na piśmie, na przykład wykorzystując pocztę elektroniczną (email). Wniosek o pozwolenie powinien jednoznacznie wyszczególniać:

- 1) publikację lub fragment publikacji ILAC, którego pozwolenie dotyczy;
- 2) gdzie materiał reprodukcji będzie zamieszczony i w jakim celu będzie wykorzystany;
- 3) czy dokument zawierający materiał ILAC będzie rozpowszechniany komercyjnie, gdzie będzie rozpowszechniany lub sprzedawany i jaki będzie nakład;
- 4) dodatkowe informacje, które ILAC może potrzebować do udzielenia pozwolenia.

Pozwolenie dotyczące reprodukcji materiału ILAC obejmuje tylko to, co zostało zamieszczone w oryginalnym wniosku. Należy powiadomić ILAC na piśmie o jakimkolwiek odstępstwie od ustalonego w pozwoleniu zakresu wykorzystania materiału w celu uzyskania dodatkowego pozwolenia.

ILAC zastrzega sobie prawo do odmowy udzielenia pozwolenia bez podania przyczyny. ILAC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek wykorzystanie swoich materiałów w innych dokumentach. Każde naruszenie podanych wyżej warunków uzyskania pozwolenia na reprodukcję lub każde nieautoryzowane wykorzystanie materiału ILAC jest surowo zabronione i może skutkować krokami prawnymi.

W celu uzyskania pozwolenia lub dalszych informacji należy skontaktować się z:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Fax: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au Website: www.ilac.org

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: ILAC-P10:01/2013, *ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results*

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 19.04.2013 r., www.pca.gov.pl;

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Uwaga

Słowo „shall” występujące w oryginalnej angielskiej wersji językowej publikacji przetłumaczono „powinien” lub „należy” w celu wskazania, że zapewnienie zgodności z odpowiednimi postanowieniami jest obowiązkowe. Słowo „should” występujące w oryginalnej angielskiej wersji językowej publikacji przetłumaczono „zaleca się” w celu wskazania uznanych sposobów zapewnienia zgodności z odpowiednimi postanowieniami; organizacja może spełnić te postanowienia w równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać jednostce akredytującej.

SPIS TREŚCI

WSTĘP	5
CEL	5
AUTORSTWO	5
1. TERMINY I DEFINICJE	6
2. POLITYKA ILAC DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ OBJĘTEJ POROZUMIENIEM ILAC W ZAKRESIE WZORCOWAŃ	6
3. POLITYKA ILAC DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ OBJĘTEJ POROZUMIENIEM ILAC W ZAKRESIE BADAŃ	8
4. POLITYKA ILAC DOTYCZĄCA ZAPEWNIENIA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ POPRAZ WYKORZYSTANIE MATERIAŁÓW ODNIESIENIA (RM) ORAZ CERTYFIKOWANYCH MATERIAŁÓW ODNIESIENIA (CRM)	9
5. DOKUMENTY ODNIESIENIA	10
ZAŁĄCZNIK A	11

WSTĘP

W celu zapewnienia zaufania do wyników uzyskiwanych przez akredytowane laboratoria, jednostki akredytujące wdrażają polityki ILAC oraz wykorzystują dokumenty, które zawierają wytyczne wspierające jednolite i zharmonizowane podejście do kryteriów akredytacji. Spójność pomiarowa wyników pomiarów jest kluczową kwestią wymagającą zharmonizowanej polityki, jeżeli celem jest zaufanie rynku do wzorcowań, badań i inspekcji wykonywanych przez akredytowane laboratoria i jednostki inspekcyjne objęte Porozumieniem ILAC (The ILAC Arrangement).

Spójność pomiarowa wymaga nieprzerwanego łańcucha wzorcowań w odniesieniu do ustalonych wzorców, z których wszystkie mają określone niepewności – patrz VIM ^[1]. Utrzymujące się błędne przekonanie, że spójność pomiarowa może być powiązana z określoną organizacją (np. „powiązana z określonym krajowym instytutem metrologicznym”) sprzyja dalszemu nieporozumieniu w sprawie natury spójności. Spójność pomiarowa odnosi się do wartości wielkości odniesienia wzorców pomiarowych i wyników pomiarów, lecz nie do organizacji dostarczających wyniki.

Czynniki, które wpływają na ustanowienie zharmonizowanej polityki ILAC dotyczącej spójności pomiarowej wyników pomiarów:

- (a) Koncept spójności pomiarowej wyników pomiarów w dziedzinach takich, jak nauki chemiczne, medyczne i biologiczne jest w dalszym ciągu w fazie opracowywania;
- (b) Nie wszystkie kraje mają pełny zakres państwowych wzorców pomiarowych lub zdolności pomiarowych (CMC) wymaganych dla wspierania potrzeb związanych z wzorcowaniem i badaniem wszystkich organizacji wnioskujących o akredytację w danym kraju;
- (c) Rola miarodajnych i powiązanych z wzorcami materiałów odniesienia w zapewnianiu spójności pomiarowej wyników pomiarów nie została jeszcze w pełni ustanowiona na arenie międzynarodowej.

CEL

Niniejszy dokument określa politykę ILAC w odniesieniu do wymagań dotyczących spójności pomiarowej zawartych w ISO/IEC 17025:2005 ^[2] oraz ISO 15189:2007 ^[3]. Niniejsza polityka może także być zastosowana w innych działaniach oceny zgodności, w których wykorzystuje się badanie i/lub wzorcowanie (np. inspekcja i certyfikacja wyrobu). Rozdział 2 niniejszej polityki ILAC ma zastosowanie do wzorcowań wykonywanych przez laboratorium w celu ustanowienia spójności pomiarowej dla swoich własnych działań, a które nie są częścią jego zakresu akredytacji. Wzorcowania wewnętrzne są także określane jako wzorcowania „wewnątrzlaboratoryjne.”

Niniejsza polityka wchodzi w życie w styczniu 2014 r.

AUTORSTWO

Niniejszy dokument został opracowany przez Komitet ILAC ds. Akredytacji (ILAC AIC) oraz zatwierdzony do publikacji przez Zgromadzenie Ogólne ILAC (ILAC GA) w 2013 r.

1. TERMINY I DEFINICJE

W niniejszym dokumencie stosuje się następujące definicje:

Spójność pomiarowa (VIM 3 rozdział 2.41)

Właściwość wyniku pomiaru, przy której wynik może być związany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru. Uwaga 1 do rozdziału 2.41 stwierdza, że ‘odniesieniem’ może być „definicja jednostki miary poprzez jej praktyczną realizację, procedura pomiarowa zawierająca jednostkę miary wielkości innej niż porządkowa lub wzorzec pomiarowy.”

Termin *traceability stosowany* w ISO/IEC 17025:2005 i ISO 15189:2007 jest równoważny z terminem *metrological traceability* stosowanym w VIM; w dokumencie ILAC-P10:01/2013 stosowany jest termin *traceability*.¹

Łańcuch spójności pomiarowej (VIM 3 rozdział 2.42)

Ciąg wzorców pomiarowych i wzorcowań użytych do stworzenia połączenia wyniku pomiaru z odniesieniem

Spójność pomiarowa z jednostką miary (VIM 3 rozdział 2.43)

Spójność pomiarowa, przy której odniesieniem jest definicja jednostki miary poprzez jej praktyczną realizację

Uwaga: Wyrażenie „spójność z SI” oznacza ‘spójność pomiarową z jednostką miary Międzynarodowego Układu Jednostek Miar’.

NMI

Krajowe Instytucje Metrologiczne (National Metrology Institute, NMI) oraz Instytucje Desygnowane (Designated Institute, DI) utrzymują wzorce w krajach (lub regionach) na świecie. W niniejszym dokumencie termin „NMI” jest stosowany w odniesieniu zarówno do Krajowych Instytucji Metrologicznych jak i Instytucji Desygnowanych.

JCTLM

Połączony Komitet CIPM, IFCC i ILAC ds. Spójności w Medycynie Laboratoryjnej.

2. POLITYKA ILAC DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ OBJĘTEJ POROZUMIENIEM ILAC W ZAKRESIE WZORCOWAŃ

Ogólne wymaganie ISO/IEC 17025:2005 dotyczące spójności pomiarowej jest następujące:

5.6.1 Całe wyposażenie używane do badań i/lub wzorcowań, w tym wyposażenie do pomiarów pomocniczych (np. warunków środowiskowych), które ma znaczący wpływ na dokładność lub miarodajność wyników badania, wzorcowania lub pobierania próbki, powinno być wzorcowane przed oddaniem do użytkowania.

Obowiązkiem laboratorium jest uzasadnić potrzebę wzorcowania. Dalsze wymaganie ISO/IEC 17025:2005 dotyczące spójności pomiarowej dla laboratoriów wzorcujących jest następujące:

5.6.2.1.1 W laboratoriach wzorcujących program dotyczący wzorcowania wyposażenia powinien być opracowany i realizowany w taki sposób, aby zagwarantować, że wzorcowania i pomiary wykonywane przez laboratorium są powiązane z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar (SI) (Système international d'unités).

¹ Przypis PCA: w polskich wersjach norm wymienionych w tym zdaniu oraz w niniejszym tłumaczeniu dokumentu ILAC-P10:01/2013 stosowane są terminy podane w polskiej wersji VIM (PKN-ISO/IEC Guide 99:2010): „spójność pomiarowa”, lub „powiązanie z wzorcami pomiarowymi”;

Wymagania ISO/IEC 17025:2005 dotyczące spójności pomiarowej dla wzorców odniesienia są następujące:

5.6.3.1 Laboratorium powinno mieć opracowany program i procedurę dotyczącą wzorcowania swoich wzorców odniesienia. Wzorce odniesienia powinny być wzorcowane przez jednostkę, która może zapewnić spójność pomiarową, w sposób opisany w 5.6.2.1. Takie wzorce odniesienia, przechowywane w laboratorium, powinny być wykorzystywane tylko do wzorcowania i w żadnym innym celu, chyba że można wykazać, iż użycie do celu innego niż wzorcowanie nie wpłynie na ich wiarygodność jako wzorców odniesienia. Wzorce odniesienia powinny być wzorcowane przed i po każdej adiustacji.

W celu zapewnienia spójności pomiarowej w harmonogramach wzorcowań, wytyczne są podane w dokumencie ILAC-G24:2007 ^[4] „Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych.”

Rozdział 5.6.2.1.1, ISO/IEC 17025:2005, określa ponadto, że „W przypadku korzystania z zewnętrznych usług w zakresie wzorcowania, spójność pomiarową powinno zapewnić korzystanie z usług laboratoriów, które mogą wykazać kompetencję, zdolność pomiarową i powiązanie z wzorcami jednostek miar.” Zgodnie z polityką ILAC, wyposażenie i wzorce odniesienia, które muszą być wzorcowane, powinny być wzorcowane przez:

- 1) NMI, którego usługi są odpowiednie do zamierzonych potrzeb oraz są objęte CIPM MRA. Usługi objęte CIPM MRA mogą być przeglądane w Załączniku C do bazy BIPM KCDB, w którym określono zakres i niepewność dla każdej podanej usługi.

Uwaga 1: Niektóre NMI mogą także wskazywać, że ich usługi są objęte CIPM MRA poprzez umieszczenie logo CIPM MRA w swoich świadectwach wzorcowania, jednakże umieszczenie takiego logo nie jest obowiązkowe, a BIPM KCDB pozostaje miarodajnym źródłem wykorzystywanym przy weryfikacji.

Uwaga 2: NMI w państwach członkowskich uczestniczących w Międzynarodowej Konwencji Metrycznej (Metre Convention) mogą uzyskać spójność pomiarową bezpośrednio poprzez pomiary wykonane w BIPM. KCDB zapewnia automatyczne połączenie z odpowiednimi usługami wzorcowania BIPM (w tym zakres i niepewność). Podane są także indywidualne świadectwa wzorcowania wydane przez BIPM.

lub

- 2) Akredytowane laboratorium wzorcujące, którego usługi są odpowiednie dla zamierzonej potrzeby (t.j. zakres akredytacji obejmuje odpowiednie wzorcowanie), a jednostka akredytująca jest objęta Porozumieniem ILAC lub Porozumieniem Regionalnym uznawanym przez ILAC.

Uwaga: Niektóre laboratoria wzorcujące wskazują, że ich usługi są objęte Porozumieniem ILAC poprzez zamieszczenie Laboratoryjnego Połączonego Znak ILAC MRA w świadectwie wzorcowania. Alternatywnie, w świadectwie wzorcowania może być zamieszczony symbol akredytacji jednostki akredytującej, która jest sygnatariuszem Porozumienia ILAC i/lub uznanego regionalnego MLA. Oba sposoby mogą być wykorzystane jako dowód spójności pomiarowej.

lub

- 3a) NMI, którego usługi są odpowiednie do zamierzonych potrzeb, lecz nie są objęte CIPM MRA. W tym przypadku jednostka akredytująca powinna ustanowić politykę dla zapewnienia, że usługi te spełniają odpowiednie kryteria spójności pomiarowej w ISO/IEC 17025:2005.

lub

- 3b) Laboratorium wzorcujące, którego usługi są odpowiednie do zamierzonych potrzeb, lecz nie są objęte Porozumieniem ILAC lub Porozumieniem Regionalnym uznawanym przez ILAC. W tych przypadkach jednostka akredytująca powinna ustanowić politykę dla zapewnienia, że usługi te spełniają odpowiednie kryteria spójności pomiarowej w ISO/IEC 17025:2005.

Laboratoria, które wykazują spójność pomiarową swoich pomiarów poprzez wykorzystanie usług wzorcowania oferowanych zgodnie z 1) lub 2) powyżej, korzystają z usług wzorcowania, które były przedmiotem odpowiedniej oceny równorzędnej lub akredytacji. Takie oceny nie mają miejsca w przypadku, jeżeli wykorzystywana jest droga określona w 3a) lub 3b), dlatego zaleca się wykorzystanie dróg podanych w 3a) lub 3b) tylko wtedy, gdy drogi podane w 1) lub 2) nie są możliwe dla danego wzorcowania. Wówczas laboratorium musi zapewnić, że są dostępne odpowiednie dowody deklarowanej spójności pomiarowej i niepewności pomiaru, a jednostka akredytująca powinna je ocenić. Dalsze wytyczne są podane w Załączniku A.

Rozdział 5.6.2.1.2, ISO/IEC 17025:2005, stwierdza, że:

Są pewne wzorcowania, które obecnie nie mogą być wykonane ściśle w jednostkach SI. W tych przypadkach wzorcowanie powinno zapewnić zaufanie do pomiarów poprzez ustalenie powiązania z odpowiednimi wzorcami jednostek miar, na przykład w następujący sposób:

- wykorzystywanie certyfikowanych materiałów odniesienia dostarczonych przez kompetentnego dostawcę, aby zapewnić wiarygodne fizyczne lub chemiczne charakterystyki materiału;
- wykorzystywanie ustalonych metod i/lub uzgodnionych wzorców, które są jednoznacznie opisane i przyjęte przez wszystkie uczestniczące strony.

Wymaga się, kiedy to możliwe, uczestnictwa w odpowiednich programach porównań międzylaboratoryjnych.

Polityka ILAC określa, że:

- 4) Rozdział 5.6.2.1.2 może być zastosowany tylko w przypadku, gdy laboratorium wykazało, że polityka określona w punktach od 1) do 3) nie może być zastosowana we właściwy sposób. Laboratorium jest odpowiedzialne za wybór sposobu spełnienia wymagań w 5.6.2.1.2 oraz dostarczenie odpowiednich dowodów. Dowody te powinny być udokumentowane, a dokumentacja powinna być oceniona przez jednostkę akredytującą.

3. POLITYKA ILAC DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ OBJĘTEJ POROZUMIENIEM ILAC W ZAKRESIE BADAŃ

Porozumienie ILAC w zakresie badań obejmuje zarówno laboratoria badawcze akredytowane w odniesieniu do ISO/IEC 17025:2005, jak i laboratoria medyczne akredytowane w odniesieniu do ISO 15189:2007. Wymagania ISO/IEC 17025:2005 dotyczące spójności pomiarowej są następujące:

5.6.2.2.1 Wymagania podane w 5.6.2.1 mają zastosowanie do wyposażenia pomiarowego i badawczego spełniającego funkcje pomiarowe, stosowanego w laboratoriach badawczych, chyba że ustalono, iż składowa niepewności związana z wzorcowaniem ma bardzo mały udział w ogólnej niepewności wyniku badania. Kiedy sytuacja taka ma miejsce, laboratorium powinno zapewnić, że zastosowane wyposażenie zapewnia wymaganą niepewność pomiaru.

UWAGA Zaleca się, aby zakres stosowania wymagań podanych w 5.6.2.1 uzależnić od względnego udziału niepewności wzorcowania w niepewności całkowitej. Jeżeli wzorcowanie jest dominującym czynnikiem, zaleca się rygorystyczne egzekwowanie tego wymagania.

Wymagania ISO 15189:2007 są następujące:

5.6.3 Należy zaprojektować i stosować program dotyczący kalibracji systemów pomiarowych i potwierdzania poprawności pomiarów tak, aby zapewnić, że wyniki są spójne z jednostkami SI lub z przywołanym naturalnym lub innym ustalonym układem odniesienia.

Polityka ILAC określa:

- 5) Jeżeli wzorcowanie przyrządów wykorzystywanych w badaniach ma znaczny udział w całkowitej niepewności, stosuje się tą samą politykę dotyczącą spójności pomiarowej (jak określono szczegółowo w punktach od 1) do 4) powyżej).
- 6) Jeżeli wzorcowanie nie jest dominującym czynnikiem w wyniku badania, laboratorium powinno mieć ilościowe dowody w celu wykazania, że składowa niepewności związana z wzorcowaniem ma mały (nieznaczący) udział w wyniku pomiaru i niepewności pomiaru w badaniu, wówczas spójność pomiarowa nie musi być wykazana.

Dalsze wymaganie ISO/IEC 17025:2005 dotyczące spójności dla laboratoriów badawczych jest następujące:

5.6.2.2.2 Jeżeli odniesienie pomiarów do jednostek SI nie jest możliwe i/lub nie ma zastosowania, mają miejsce takie same wymagania dotyczące spójności pomiarowej jak w przypadku laboratoriów wzorcujących, na przykład stosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia, uzgodnionych metod i/lub wzorców umownych (patrz 5.6.2.1.2).

Wymaganie ISO/IEC 15189:2007 dotyczące spójności jest następujące:

5.6.3 Tam, gdzie nie jest to możliwe lub odpowiednie, należy stosować inne sposoby zapewniające uzyskanie wiarygodnych wyników, w tym – choć nie jedynie – następujące:

- a) uczestnictwo w odpowiednim programie porównań międzylaboratoryjnych,
- b) stosowanie odpowiednich materiałów odniesienia, certyfikowanych w celu wyznaczenia charakterystyki materiału,
- c) wykonania badania lub kalibracji z zastosowaniem innej procedury,
- d) (zastosowanie) współczynnika lub pomiarów podobnego typu,
- e) zastosowanie przyjętych standardów lub metod, które są jasno ustanowione, określone, scharakteryzowane oraz uzgodnione przez wszystkie zainteresowane strony,
- f) dokumentację deklaracji dotyczących odczynników, procedur lub systemów badawczych, jeżeli spójność pomiarowa jest zapewniona przez dostawcę lub wytwórcę.

W tym przypadku, polityka ILAC dotycząca spójności jest identyczna jak w punkcie 4) powyżej.

4. POLITYKA ILAC DOTYCZĄCA ZAPEWNIENIA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ POPRZEZ WYKORZYSTANIE MATERIAŁÓW ODNIESIENIA (RM) ORAZ CERTYFIKOWANYCH MATERIAŁÓW ODNIESIENIA (CRM)

Wymagania ISO/IEC 17025:2005 dotyczące spójności odnoszące się do materiałów odniesienia obejmują:

5.6.3.2 Materiały odniesienia

Materiały odniesienia powinny mieć, jeżeli to możliwe, powiązanie z jednostkami miar SI lub z certyfikowanymi materiałami odniesienia.

Uwaga 1: Wartości związane z RM mogą nie być metrologicznie powiązane z wzorcami. Wartości związane z CRM (z definicji) są powiązane z wzorcami.

Uwaga 2: W chwili obecnej, Porozumienie ILAC nie obejmuje akredytacji producentów materiałów odniesienia (RMP). Na poziomie regionalnym, APLAC utrzymuje porozumienia MRA dla RMP, a niektóre kraje utrzymują systemy akredytacji RMP, stąd liczba akredytowanych RMP wzrasta.

Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej zapewnionej przez RMP jest następująca:

- 7) Wartości przypisane CRM produkowanym przez NMI, które są włączone do BIPM KCDB, oraz wartości przypisane CRM produkowanym przez akredytowanych producentów RMP w zakresie akredytacji udzielonej w odniesieniu do ISO Guide 34:2009^[5], są uznawane jako ustanowienie miarodajnego powiązania z wzorcami (patrz Rezolucja ILAC 8.12 uchwalona na Zgromadzeniu Ogólnym ILAC).
- 8) Wartości przypisane CRM, który jest objęty zapisami w bazie danych JCTLM, są uznawane jako ustanowienie miarodajnego powiązania z wzorcami.
- 9) Większość RM i CRM jest produkowana przez innych RMP. Takie materiały odniesienia mogą być uznawane jako materiały zużywalne o krytycznym znaczeniu, a laboratorium powinno wykazać, że każdy RM lub CRM jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania, jak to jest wymagane w rozdziale 4.6.2, ISO/IEC 17025:2005, lub ISO 15189:2007.

5. DOKUMENTY ODNIESIENIA

- [1] International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) dostępny na stronach BIPM www.bipm.org lub ISO/IEC Guide 99:2007 dostępny w ISO.
Polskie wydanie: Przewodnik PKN-ISO/IEC Guide 99:2010 - Międzynarodowy słownik metrologii. Pojęcia podstawowe i ogólne terminy z nimi związane (VIM).
- [2] ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
Polskie wydanie: PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
- [3] ISO 15189:2007, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
Polskie wydanie: PN-EN ISO/IEC 15189:2008. Laboratoria medyczne - Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji.
- [4] ILAC-G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
Tłumaczenie polskie dostępne na stronie www.pca.gov.pl: Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych
- [5] ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers.
- [6] ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration.
Tłumaczenie polskie dostępne na stronie www.pca.gov.pl: Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu

ZAŁĄCZNIK A**Wytyczne mające zastosowanie wtedy, gdy spójność pomiarowa nie jest ustanowiona poprzez CIPM MRA i Porozumienie ILAC (informacyjny)**

Jeżeli spójność pomiarowa jest ustanowiona w sposób podany w 3a) albo 3b) niniejszej polityki, wymagane jest podjęcie działań: w pierwszej kolejności przez jednostkę akredytującą, która musi uwzględnić tę sytuację w swojej polityce dotyczącej spójności pomiarowej; następnie, przez laboratoria, które będą musiały stosować się do tej polityki; wreszcie, przez równorzędnych ewaluatorów, którzy będą oceniać skuteczność tej polityki podczas ocen równorzędnych jednostek akredytujących. Uznaje się, że spójność określona w 3a) oraz 3b) zawiera się w zakresie począwszy od NMI wykonującego wzorcowania poza CIPM MRA, poprzez akredytowane laboratoria wykonujące wzorcowania poza zakresem akredytacji, aż do laboratoriów, które nie są akredytowane na jakiegokolwiek usługi (niezależnie od przyczyny).

Stosowne dowody technicznych kompetencji laboratorium i deklarowanej spójności pomiarowej zazwyczaj są zawarte, chociaż nie tylko, w rozdziałach (numery oznaczają rozdziały ISO/IEC 17025:2005):

- Zapisy z walidacji metod wzorcowania (5.4.5)
- Procedury szacowania niepewności pomiaru (5.4.6)
- Dokumentacja dotycząca spójności pomiarowej (5.6)
- Dokumentacja dotycząca zapewnienia jakości wyników wzorcowania (5.9)
- Dokumentacja dotycząca kompetencji personelu (5.2)
- Dokumentacja dotycząca warunków lokalowych i środowiskowych (5.3)
- Audyty laboratorium wzorcującego (4.6.4 oraz 4.14)

Należy zauważyć, że w przypadku wykorzystywania nieakredytowanego laboratorium może być konieczne przeprowadzenie jego praktycznej oceny, podobnej do tej, która byłaby prowadzona przez jednostkę akredytującą w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025, w celu zapewnienia, że faktycznie realizowane prace wykonywane są w sposób kompetentny. Przesłanki czysto ekonomiczne nie są wystarczające, aby wybrać opcję 3a) lub 3b), natomiast wybór jednej z nich może okazać się jedynym rozwiązaniem w sytuacji, gdy inne sposoby nie będą dostępne.