



Klub Polskich
Laboratoriów
Badawczych
POLLAB

NADZÓR NAD WYPOSAŻENIEM POMIAROWYM W LABORATORIUM W ŚWIEŹLE PROPONOWANYCH ZMIAN W DOKUMENCIE CD2 ISO/IEC 17025

Andrzej Hantz
RADWAG Centrum Metrologii

Wyposażenie pomiarowe w laboratorium - wprowadzenie

Nadzór metrologii prawnej w laboratorium

Nadzór metrologii przemysłowej w laboratorium

Proponowane zmiany w Normie ISO/IEC 17025 (CD2) w zakresie wyposażenia pomiarowego (wybór)

WYPOSAŻENIE POMIAROWE W LABORATORIUM - WPROWADZENIE

Przyrząd pomiarowy - rodzaje zastosowania przyrządów

W SIEDZIBIE LABORATORIUM

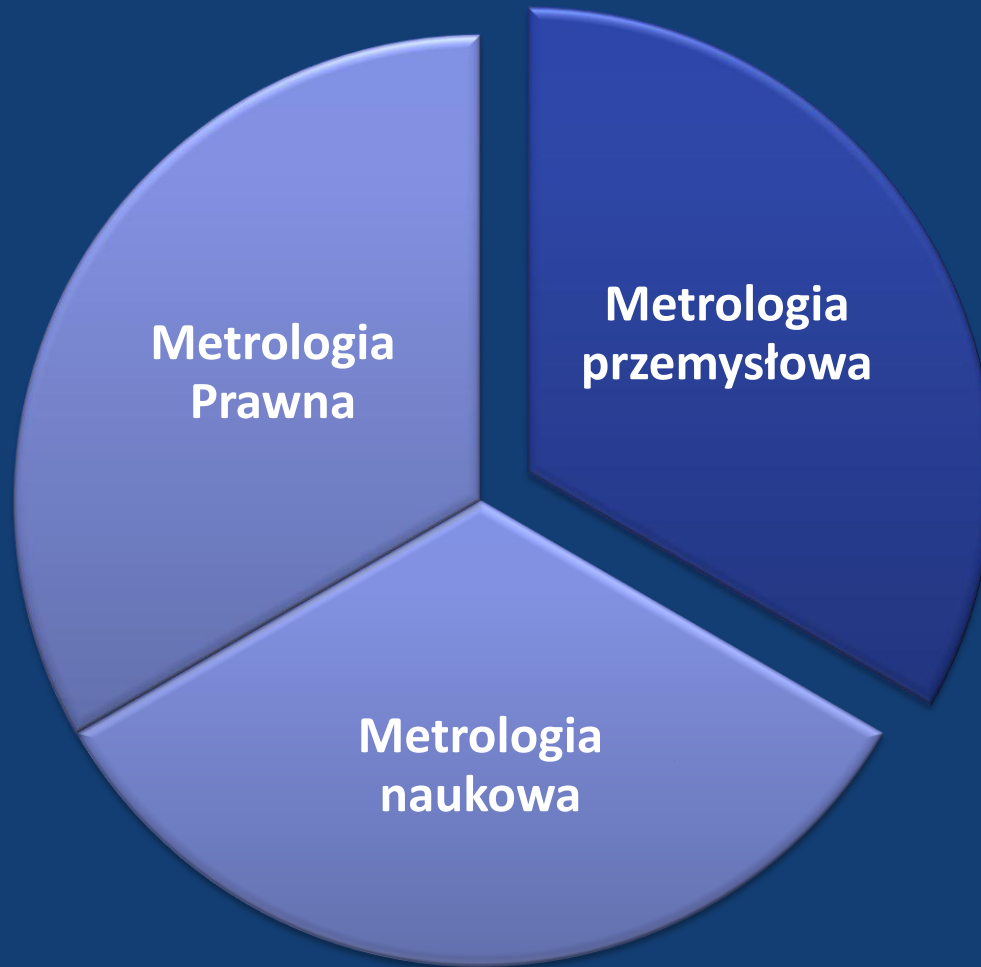


POZA SIEDZIBĄ LABORATORIUM



LABORATORIUM MOBILNE







Metrologia naukowa i przemysłowa



Metrologia prawna

*)

NADZÓR METROLOGII PRAWNEJ W LABORATORIUM

**Stan prawny po 1 maja 2004
akcesja do Unii Europejskiej**



Od dnia 1 maja 2004 wagi nieautomatyczne Dyrektywa
2009/23/EC - NAWI (od 20 kwietnia 2014/31/EU)

oraz od dnia 1 listopada 2007 przyrządy pomiarowe
określone w Dyrektywie 2004/22/WE - MID (od 20
kwietnia 2014/32/EU)

wprowadzane są do obrotu na podstawie Ustawy z dnia
30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności

Dyrektywa NAWI: wagi nieautomatyczne



CE¹⁴
1383

*) tylko do 20 kwietnia 2016 r.

Dyrektywa MID:

wagi automatyczne

(dla pojedynczych ładunków, porcjujące, odważające, przenośnikowe, wagonowe)

CE **M 09** 1383

oraz

wodomierze, gazomierze, przeliczniki do gazomierzy, liczniki energii elektrycznej czynnej, ciepłomierze, przetworniki przepływu do ciepłomierzy, pary czujników temperatury do ciepłomierzy, przeliczniki do ciepłomierzy, instalacje pomiarowe do ciągłego i dynamicznego pomiaru ilości cieczy innych niż woda, taksometry, materialne miary długości, naczynia wyszynkowe, przyrządy do pomiaru długości, przyrządy do pomiaru pola powierzchni, przyrządy do pomiaru wielu wymiarów, analizatory spalin samochodowych.

Ustawa Prawo o miarach

Art. 8. 1. Prawnej kontroli metrologicznej podlegają przyrządy pomiarowe, stosowane:

- 1) w ochronie zdrowia, życia i środowiska;
- 2) w ochronie bezpieczeństwa i porządku publicznego;
- 3) w ochronie praw konsumenta;
- 4) przy pobieraniu opłat, podatków i niepodatkowych należności budżetowych oraz ustalaniu opustów, kar umownych, wynagrodzeń i odszkodowań, a także przy pobieraniu i ustalaniu podobnych należności i świadczeń;
- 5) przy dokonywaniu kontroli celnej;
- 6) w obrocie handlowym.

NADZÓR METROLOGII PRZEMYSŁOWEJ W LABORATORIUM

Wzorzec pomiarowy - etalon - realizacja definicji danej wielkości o zadeklarowanej wartości wielkości, której towarzyszy związana z nią niepewność pomiaru; realizacja ta służy jako odniesienie (*międzynarodowy, państwowy*)

Wzorzec pomiarowy odniesienia - wzorzec pomiarowy przeznaczony do wzorcowania innych wzorców pomiarowych wielkości danego rodzaju w danej organizacji lub w danym miejscu

Worzec pomiarowy roboczy - wzorzec pomiarowy, który używany jest stale do wzorcowania lub weryfikacji (sprawdzania) przyrządów pomiarowych lub układów pomiarowych

Materiał odniesienia RM - materiał dostatecznie jednorodny i stabilny, jeżeli chodzi o określone właściwości, który przyjęto jako odpowiedni do zamierzonego jego wykorzystania w pomiarach lub przy badaniu cech nominalnych.

Wzorcowanie /kalibracja/:

działanie, których w określonych warunkach, w pierwszym kroku ustala zależność pomiędzy odwzorowanymi przez wzorzec pomiarowy wartościami wielkości wraz z ich niepewnościami, a odpowiadającymi im wskazaniem wraz z ich niepewnościami, a w drugim kroku wykorzystuje tę informację do ustalenia zależności pozwalającej uzyskać wynik pomiaru na podstawie wskazania.

(logo organizacji wydającej świadectwo)	(Nazwa, adres, e-mail i nr telefonu organizacji wydającej świadectwo)	
Laboratorium wzorcujące akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji, sygnatariusza porozumień EA MLA i ILAC MRA dotyczących wzajemnego uznawania świadectw wzorcowania. Nr akredytacji AP XXX		
ŚWIADECTWO WZORCOWANIA		
Data wydania:	(dzień, miesiąc-słownie, rok)	Nr świadectwa: Strona 1/..
PRZEDMIOT WZORCOWANIA	(Dane identyfikujące przyrząd pomiarowy - nazwa, typ, numer fabryczny, wytwórca, itp.)	
ZGŁASZAJĄCY	(Dane identyfikujące zgłaszającego - pełna nazwa i adres)	
UŻYTKOWNIK^(1,4)	(Dane identyfikujące użytkownika - pełna nazwa i adres)	
MIEJSCE WZORCOWANIA^(2,4)	(Adres, nazwa firmy, dział, pomieszczenie)	
METODA WZORCOWANIA	(Identyfikacja właściwego dokumentu - nazwa, symbol, nr wydania i data)	
WARUNKI ŚRODOWISKOWE	(Warunki środowiskowe występujące w czasie wykonywania wzorcowania)	
DATA WYKONANIA WZORCOWANIA	(Data (daty): dzień, miesiąc-słownie, rok)	
SPÓJNOŚĆ POMIAROWA	Wyniki wzorcowania zostały odniesione do [państwowego wzorca jednostki miary (nazwa wielkości fizycznej) albo wzorca odniesienia] utrzymywanego w [podać nazwę NMI (np. GUM) lub nazwę jednostki organizacyjnej i kraj (jeżeli inny niż Polska)] poprzez zastosowanie [identyfikacja wzorca jednostki miary zastosowanego przez laboratorium do wzorcowania]	
WYNIKI WZORCOWANIA^(3,4)	Podano na stronie (stronach) ... niniejszego świadectwa wraz z wartościami niepewności pomiaru	
NIEPEWNOŚĆ POMIARU	Niepewność pomiaru została określona zgodnie z dokumentem EA-4/02. Podane wartości niepewności stanowią niepewności rozszerzone przy poziomie ufności ok. 95 % i współczynniku rozszerzenia $k \approx \dots$	
ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI^(3,4)	W wyniku wzorcowania stwierdzono, że [nazwa przyrządu pomiarowego] spełnia wymagania metrologiczne ustalone w [przepisach, normach, zaleceniach międzynarodowych albo innych właściwych dokumentach (identyfikacja przywołanych dokumentów i punktów, w odniesieniu do których oceniana jest zgodność)]	
(Pieczęć okrągłą według wzoru uzgodnionego z PCA)		(imię, nazwisko, stanowisko służbowe i podpis kierownika laboratorium albo jego zastępcy)
Niniejsze świadectwo może być okazywane lub kopiowane tylko w całości.		

Załącznik do DAP-04 Wydanie 5 z 20.02.2008 r.

PN-EN ISO/IEC 17025:2005

5.6 Spójność pomiarowa

5.6.1 Postanowienia ogólne

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**. Laboratorium powinno mieć ustalony program oraz procedurę wzorcowania swego wyposażenia.

Podstawowe cechy wzorcowania

Błąd pomiaru: różnica między wynikiem pomiaru, a wartością prawdziwą wielkości mierzonej.

Niepewność pomiaru: nieujemny parametr charakteryzujący rozproszenie wartości wielkości przyporządkowany do menzurandu, obliczony na podstawie uzyskanej informacji.

Spójność pomiarowa: 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.

Błąd pomiaru systematyczny

składnik błędu pomiaru,
który przy powtarzaniu pomiarów pozostaje stały
lub zmienia się w przewidywany sposób

Wynika z niedoskonałości przyrządów i metod pomiarowych.

Błędy systematyczne należy uwzględniać wprowadzając poprawkę do wyniku.

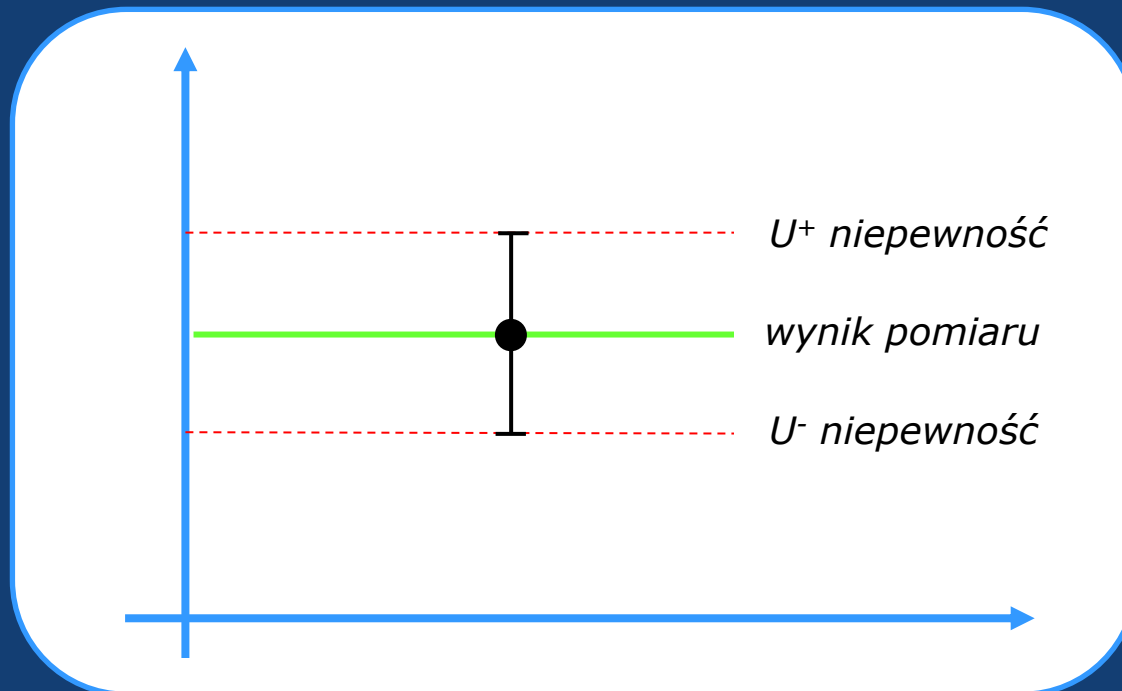
Błąd pomiaru przypadkowy

składnik błędu pomiaru, który w powtarzalnych pomiarach zmienia się w sposób nieprzewidywalny

Błąd przypadkowy wynika z różnych przypadkowych czynników (np. wahania temperatury, ruch powietrza w pobliżu przyrządu pomiarowego).

Niepowtarzalność wyników pomiaru tej samej wielkości jest efektem błędu przypadkowego.

Niepewność pomiaru: nieujemny parametr charakteryzujący rozproszenie wartości wielkości przyporządkowany do menzurandu obliczany na podstawie uzyskanej informacji.



Spójność pomiarowa

jest to 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.



Cechy spójności pomiarowej

- nieprzerwany łańcuch porównań do międzynarodowego lub państwowego wzorca pomiarowego,
- udokumentowana niepewność pomiaru,
- udokumentowana procedura pomiarowa,
- kompetencje personelu,
- odniesienie do jednostek miary układu SI, wzorców pomiarowych odniesienia lub procedur pomiarowych zawierających jednostkę miary
- odstępy czasu między wzorcowniami.

Dokument PCA DA-06

„Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej”

PCA DA-06 4.1 Źródła zapewnienia spójności pomiarowej

Urządzenia pomiarowe (np. przyrządy pomiarowe, wzorce pomiarowe, układy pomiarowe, wyposażenie badawcze spełniające funkcje pomiarowe) stosowane do pomiarów we wzorcowaniach i/lub badaniach, mające istotny wpływ na niepewność pomiaru związaną z wynikami tych działań, powinny być wzorcowane przez Krajowe Instytucje Metrologiczne - NMI (National Metrology Institutes), albo Instytucje Desygnowane - DI (Designated Institutes) będące depozytariuszami wzorców państwowych, lub akredytowane laboratoria wzorcujące.

Dokument PCA DA-06

„Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej”

PCA DA-06 4.1 Źródła zapewnienia spójności pomiarowej

Usługi wzorcowania wykonywane przez NMI, które gwarantują zapewnienie spójności pomiarowej, są objęte CIPM MRA i opublikowane w bazie BIPM KCDB, Załącznik C, w którym określono zakres i zdolność pomiarową CMC dla każdej podanej usługi.

Źródłami zapewnienia spójności pomiarowej są również usługi wzorcowania wykonywane w laboratoriach wzorcujących akredytowanych przez jednostkę akredytującą będącą sygnatariuszem porozumień EA MLA [11] i/lub ILAC MRA.

Dokument PCA DA-06

„Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej”

PCA DA-06 4.1 Źródła zapewnienia spójności pomiarowej

Wszystkie usługi wzorcowania powinny być odpowiednie do zamierzonego zastosowania - mieć odpowiedni zakres wzorcowania oraz odpowiednią zdolność pomiarową CMC w odniesieniu do zakresu pomiarów wykonywanych urządzeniem pomiarowym oraz w odniesieniu do oczekiwanej niepewności pomiarów.

Dokument PCA DA-06

„Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej”

PCA DA-06 4.1 Źródła zapewnienia spójności pomiarowej

4.1.2 Tylko w takich przypadkach, gdy wzorcowania na zasadach opisanych w p. 4.1.1 są niemożliwe do realizacji, dopuszcza się wykorzystywanie innych wzorcowań, przy czym wówczas jednostka zlecająca wzorcowanie powinna dysponować miarodajnymi dowodami zasadności wyboru sposobu zapewnienia spójności pomiarowej, oraz dowodami dotyczącymi deklarowanej spójności pomiarowej i niepewności pomiaru wykonawcy wzorcowania.

Dokument PCA DA-06

„Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej”

PCA DA-06 4.1 Źródła zapewnienia spójności pomiarowej

4.1.5. Spójność pomiarowa musi być wykazana wówczas, gdy urządzenie pomiarowe ma istotny wpływ na niepewność pomiaru związaną z wynikami wzorcowań i/lub badań. „Istotny wpływ” oznacza, że składowa niepewności pochodząca od wzorcowania urządzenia wykorzystywanego w pomiarach (składowa niepewności pomiaru przyrządowa) ma znaczący udział w całkowitej niepewności pomiarów realizowanych w tych działaniach.

PCA DA-06 4.2 Potwierdzenie spójności pomiarowej

Wzorcowanie urządzenia pomiarowego przez kompetentne organizacje określone w punkcie 4.1.1 jest podstawą zapewnienia spójności pomiarowej.

Potwierdzeniem przeprowadzonego wzorcowania jest świadectwo wzorcowania.

(logo organizacji wydającej świadectwa)		(Nazwa, adres, e-mail i nr telefonu organizacji wydającej świadectwo)		 PCA POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI WZORCOWANIE AP XXX	
Laboratorium wzorcujące akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji, sygnatariusza porozumień EA MLA i ILAC MRA dotyczących wzajemnego uznawania świadectw wzorcowania. Nr akredytacji AP XXX.					
ŚWIADECTWO WZORCOWANIA¹⁾					
Data wydania:		(dzień, miesiąc-słownie, rok)	Nr świadectwa:	Strona 1/..	
OBIEKT WZORCOWANIA	(Dane identyfikujące przyrząd pomiarowy - nazwa, typ, numer fabryczny, wytwórca, itp.)				
ZGŁASZAJĄCY	(Dane identyfikujące zgłaszającego - pełna nazwa i adres)				
UŻYTKOWNIK^{2) 5)}	(Dane identyfikujące użytkownika - pełna nazwa i adres)				
MIEJSCE WZORCOWANIA^{1) 5)}	(Adres, nazwa firmy, dział, pomieszczenie)				
METODA WZORCOWANIA	(Identyfikacja właściwego dokumentu - nazwa, symbol, nr wydania i data)				
WARUNKI ŚRODOWISKOWE	(Warunki środowiskowe występujące w czasie wykonywania wzorcowania)				
DATA WYKONANIA WZORCOWANIA	(Data (daty): dzień, miesiąc-słownie, rok)				
SPÓJNOŚĆ POMIAROWA¹⁾	Świadectwo jest wydane w ramach porozumienia EA MLA w zakresie wzorcowania i potwierdza spójność wyników pomiarów z jednostkami miar Międzynarodowego Układu Jednostek Miar (SI) / Świadectwo jest wydane w ramach porozumienia EA MLA w zakresie wzorcowania i potwierdza spójność wyników pomiarów z wzorcami utrzymywanymi w [nazwa NMI lub instytucji desygnowanej] DI lub organizacji utrzymującej wzorce].				
WYNIKI WZORCOWANIA^{1) 5)}	Podano na stronie (stronach) ... niniejszego świadectwa wraz z wartościami niepewności pomiaru				
NIEPEWNOŚĆ POMIARU	Niepewność pomiaru została określona zgodnie z dokumentem EA-4/02 M:2013. Podane wartości niepewności stanowią niepewności rozszerzone przy prawdopodobieństwie rozszerzenia ok. 95 % i współczynniku rozszerzenia $k = \dots$				
ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI^{1) 5)}	W wyniku wzorcowania stwierdzono, że (nazwa przyrządu pomiarowego) spełnia wymagania metrologiczne ustalone w [przepisach, normach, zaleceniach międzynarodowych albo innych właściwych dokumentach (identyfikacja przywołanych dokumentów i punktów, w odniesieniu do których oceniana jest zgodność)]				
		(Pieczęć okrągła według wzoru uzgodnionego z PCA)		(Imię, nazwisko stanowisko służbowe i podpis kierownika laboratorium albo jego zastępcy)	
Niniejsze świadectwo może być okazywane lub kopiowane tylko w całości.					

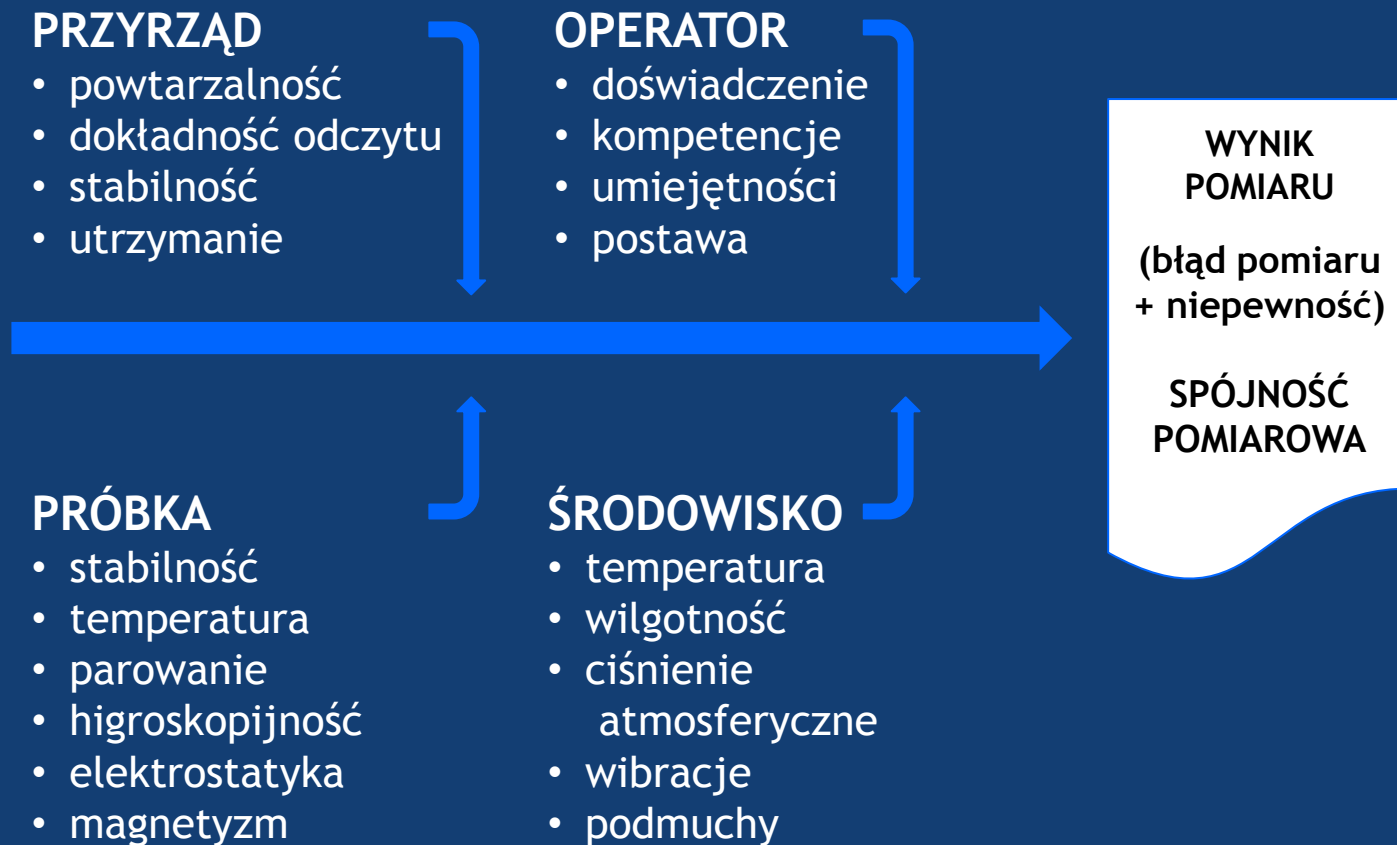
Wzorcowanie /kalibracja/:

działanie, których w określonych warunkach, w pierwszym kroku ustala zależność pomiędzy odwzorowanymi przez wzorzec pomiarowy wartościami wielkości wraz z ich niepewnościami, a odpowiadającymi im wskazaniem wraz z ich niepewnościami, a w drugim kroku wykorzystuje tę informację do ustalenia zależności pozwalającej uzyskać wynik pomiaru na podstawie wskazania.

Sprawdzanie (przyrządu pomiarowego) - zespół czynności mających na celu potwierdzenie, że przyrząd pomiarowy spełnia określone kryteria akceptacji, pomiędzy wzorcowaniami. *(definicja własna)*

zespół czynności nie ogranicza się tylko do sprawdzenia charakterystyk metrologicznych przyrządu pomiarowego!

Czynniki wpływające na zachowanie spójności pomiarowej



**PROPONOWANE ZMIANY W NORMIE
ISO/IEC 17025 (CD2)
W ZAKRESIE WYPOSAŻENIA
POMIAROWEGO**

6.4 Wyposażenie

6.4.1. Laboratorium powinno mieć dostęp do wszelkich urządzeń niezbędnych do prawidłowego wykonywania czynności laboratoryjnych.

Wyposażenie obejmuje oprogramowanie, wzorce pomiarowe, materiały odniesienia, odczynniki i materiały eksploatacyjne lub aparaturę pomocniczą lub ich kombinację niezbędne do realizacji procesu pomiarowego, które mogą mieć wpływ na wynik pomiaru.

6.4 Wyposażenie

6.4.2. W tych przypadkach, w których laboratorium potrzebuje korzystać z urządzeń poza jego stałą kontrolą, musi upewnić się, że spełnione są wymagania niniejszej normy międzynarodowej.

6.4.3. Laboratorium posiada **udokumentowane procesy** właściwego obchodzenia się, przechowywania, transportu, użytkowania i konserwacji sprzętu planowanego w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania oraz w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub pogorszenia.

UWAGA Szczególną uwagę należy zwrócić przy wzorcach odniesienia

6.4 Wyposażenie

6.4.5. Laboratorium określa wyposażenie używane do pomiarów i zdolne do osiągnięcia wymaganej dokładności i zgodności ze specyfikacją, których to dotyczy. Laboratorium dokumentuje program wzorcowania dla takiego wyposażenia w celu zapewnienia spójności metrologicznej (pomiarowej).

UWAGA Wpływ na dokładność pomiaru może obejmować wyposażenie:

- stosowane do bezpośredniego pomiaru wielkości mierzonej, np. zastosowanie wagi do wykonania pomiaru masy;
- używane do dokonywania korekt do wartości mierzonej, na przykład, pomiary temperatury;
- stosowanych do uzyskania wyników pomiaru na podstawie obliczeń z kilku pomiarów.

6.4 Wyposażenie

6.4.7. Powinny być prowadzone i archiwizowane zapisy dotyczące wyposażenia istotnego dla czynności laboratoryjnych. Zapisy powinny zawierać co najmniej następujące dane:

- a) Identyfikację wyposażenia, oprogramowania i wersji oprogramowania;
- b) nazwę producenta, identyfikacja typu i numer seryjny lub inny niepowtarzalny identyfikator;
- c) instrukcje producenta;
- d) dowody weryfikacji, że sprzęt jest zgodny z określonymi wymaganiami;
- e) aktualna lokalizacja, w stosownych przypadkach;

6.4 Wyposażenie

6.4.7. Powinny być prowadzone i archiwizowane zapisy dotyczące wyposażenia istotnego dla czynności laboratoryjnych. Zapisy powinny zawierać co najmniej następujące dane:

- f) daty wzorcowania, wyniki i kopie raportów i świadectw wszystkich wzorcowań, adjustacji, kryteria akceptacji, oraz termin następnego wzorcowania;
- g) daty, wyniki i kopie dokumentów i świadectw materiałów odniesienia, kryteria akceptacji, oraz okres ważności;
- h) plan konserwacji i utrzymania przeprowadzane na bieżąco, gdzie istotne;
- i) szczegóły dotyczące wszelkich uszkodzeń, awarii modyfikacji lub naprawie sprzętu.

6.5 Produkty i usługi dostarczane z zewnątrz

6.5.1.1 Laboratorium powinno zapewnić, że zewnętrźnie dostarczone produkty i usługi są zgodne z wymaganiami.

UWAGA

Produkty mogą obejmować np. wzorce pomiarowe i wyposażenie (pomiarowe), sprzęt pomocniczy, materiały eksploatacyjne i materiały odniesienia.

Usługi mogą obejmować np. usługi wzorcowania, usługi pomiarowe, usługi badawcze, konserwacje wyposażenia oraz ocenę i kontrolę.

6.5 Produkty i usługi dostarczane z zewnątrz

6.5.2.4. Laboratorium przechowuje dokumentację procesów weryfikacji, aby zapewnić, że produkty i usługi spełniają wymagania ustanowione przez laboratorium i wszelkich niezbędnych działań z nich wynikających.

6.5 Produkty i usługi dostarczane z zewnątrz

6.5.3 Przekazywanie informacji do zewnętrznych dostawców

Laboratorium przekazuje do dostawców zewnętrznych, o ile to konieczne, wymagania dotyczące:

- a) produktów i usług, które mają być dostarczone;
- b) kryteria akceptacji;
- c) kompetencji, w tym wszelkie wymagane kwalifikacje osób;
- d) kontroli i monitorowania wyników dostawcy zewnętrznego, który ma być stosowany przez laboratorium;



Klub Polskich
Laboratoriów
Badawczych
POLLAB

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ !

**Zapraszamy na szkolenia
organizowane przez KLUB POLLAB**

www.pollab.pl