ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

ΕΣΥΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ

Έκδοση: 02
Αναθεώρηση: 00
Ημερομηνία Έκδοσης: 14-3-1997
Ημερομηνία Αναθεώρησης: 03-02-2023
Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας
Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Βασική απαίτηση των εργαστηρίων διακριβώσεων και δοκιμών είναι η διακρίβωση των **μετρητικών** οργάνων εργασίας τους με **μετρητικά** όργανα **ή πρότυπα** καλύτερης ακρίβειας τα οποία στη συνέχεια διακριβώνονται και πάλι σε μια ή περισσότερες διαδικασίες διακρίβωσης, με εθνικά πρότυπα, όπως εκείνα που τηρούνται σ΄ ένα Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας. Αυτή η ικανότητα συσχετισμού μετρήσεων με τα κατάλληλα πρότυπα μετρήσεων, ακολουθώντας μια αδιάσπαστη αλυσίδα διακριβώσεων, αναφέρεται ως ιχνηλασιμότητα μετρήσεων.

1.2 Οι επίσημες απαιτήσεις του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης Ε.ΣΥ.Δ. για την ιχνηλασιμότητα μετρήσεων καθορίζονται σε συμφωνία με τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2017, ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 (μόνον για ιατρικά εργαστήρια) και την οδηγία ILAC-P10:07/2020 Η παρούσα Κατευθυντήρια Οδηγία παρέχει επιπλέον διευκρινίσεις και οδηγίες για τους τρόπους επίτευξης της ιχνηλασιμότητας. Τα εργαστήρια διακριβώσεων και δοκιμών που υποβάλλουν στο Ε.ΣΥ.Δ. αίτηση για διαπίστευση, πρέπει να ικανοποιούν όλες αυτές τις απαιτήσεις πριν τους χορηγηθεί διαπίστευση από το Ε.ΣΥ.Δ.

1.3 Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί όπως όλες οι μετρήσεις που είναι αναγκαίες για τη σωστή διενέργεια μιας διακρίβωσης ή δοκιμής είναι ιχνηλάσιμες, όπου η έννοια της ιχνηλασιμότητας είναι εφαρμόσιμη στην πράξη, στις μονάδες του συστήματος SI (Systeme international d' unites), στην υλοποίηση μιας φυσικής σταθεράς, σε άλλο αναγνωρισμένο πρότυπο, ή σε υλικό αναφοράς, πιστοποιημένο ή μη. Ο τρόπος εφαρμογής της εν λόγω πολιτικής εξειδικεύεται στο κεφ. 2. Αυτή η απαίτηση ιχνηλασιμότητας ισχύει για οποιεσδήποτε μετρήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν σημαντικά το αποτέλεσμα της διακρίβωσης ή της δοκιμής ή την εγκυρότητά του.

1.4 Σε μερικούς τομείς δοκιμών, όπως για παράδειγμα των χημικών, μικροβιολογικών και ιατροδικαστικών, γίνεται χρήση υλικών αναφοράς ως προτύπων μετρήσεων αναφοράς. Το Ε.ΣΥ.Δ. απαιτεί, όπου είναι δυνατόν, αυτά τα υλικά αναφοράς να είναι ιχνηλάσιμα σε εθνικά πρότυπα μετρήσεων ή σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς και να έχουν παραχθεί με τεχνικώς έγκυρο τρόπο. Η εξειδίκευση της εν λόγω πολιτικής παρατίθεται στην παρ. 2.**4**.

2. ΠΑΡΟΧΗ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

2.1 Εργαστήρια διακριβώσεων

2.1.1. Κατάλληλα εξωτερικά εργαστήρια διακριβώσεων για τη παροχή ιχνηλασιμότητας είναι τα εξής :

1) Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, το οποίο παρέχει υπηρεσίες **διακρίβωσης** κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, οι οποίες καλύπτονται από τη συμφωνία

αμοιβαίας αναγνώρισης CIPM MRA. Οι υπηρεσίες αυτές, παρατίθενται στη βάση δεδομένων BIPM KCDB, η οποία παρέχει επίσης (CMCs – **Calibration Measurement Capabilities)** πληροφορίες για το εύρος και την αβεβαιότητα, για κάθε παρεχόμενη υπηρεσία **του αντίστοιχου Εθνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας** ή

2) Διαπιστευμένο εργαστήριο διακριβώσεων, με Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) κατάλληλο για τη σκοπούμενη χρήση, από το Ε.ΣΥ.Δ. ή άλλον φορέα διαπίστευσης ο οποίος συμμετέχει στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της ILAC, ή σε τοπικές συμφωνίες που αναγνωρίζονται από την ILAC **όπως η EA-MLA**, ή

3α) Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, το οποίο παρέχει υπηρεσίες κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, αλλά δεν καλύπτεται από τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης CIPM MRA, **δηλαδή δεν διαθέτει δημοσιευμένα CMCs για τις εν λόγω υπηρεσίες στη βάση δεδομένων BIPM-KCDB. Εν τοιαύτη περιπτώσει, σύμφωνα με την ILAC-P10:07/2020, ο Φορέας Διαπίστευσης οφείλει να ορίσει πολιτική που διασφαλίζει ότι οι ανωτέρω υπηρεσίες πληρούν τα σχετικά κριτήρια μετρολογικής ιχνηλασιμότητας κατά ISO/IEC 17025. *-ιδέ σχετικό Παράρτημα Ι σχετικά με την πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ.***

3β) Εργαστήριο διακριβώσεων του οποίου οι υπηρεσίες είναι κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση, αλλά δεν είναι διαπιστευμένο από το ΕΣΥΔ ή άλλον φορέα διαπίστευσης ο οποίος συμμετέχει στη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της ILAC ή σε τοπικές συμφωνίες που αναγνωρίζονται από την ILAC. **Εν τοιαύτη περιπτώσει, ο Φορέας Διαπίστευσης οφείλει να ορίσει πολιτική που διασφαλίζει ότι οι ανωτέρω υπηρεσίες πληρούν τα σχετικά κριτήρια μετρολογικής ιχνηλασιμότητας κατά ISO/IEC 17025. *-ιδέ σχετικό Παράρτημα ΙΙ σχετικά με την πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ.***

2.1.2. Οι **επιλογές** 3α) και 3β) **γίνονται** μόνον εφόσον δεν είναι **δυνατές για συγκεκριμένους λόγους και σε συγκεκριμένες περιπτώσεις διακρίβωσης** οι επιλογές 1) και 2). Επίσης, στην περίπτωση επιλογής των 3α) και 3β), το υπό αξιολόγηση εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώσει την τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου που παρέχει τις υπηρεσίες διακρίβωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Όταν η μετρολογική ιχνηλασιμότητα στο SI δεν είναι τεχνικά εφικτή αποτελεί ευθύνη του διαπιστευμένου οργανισμού να:

- **a) Επιλέξει έναν τρόπο ικανοποίησης των απαιτήσεων μετρολογικής ιχνηλασιμότητας χρησιμοποιώντας πιστοποιημένες τιμές ή πιστοποιημένα υλικά αναφοράς (CRMs) τα οποία παρέχονται από έναν ικανό ΠΥΑ, ή**
- **b) Να καταγράψει τα αποτελέσματα μιας κατάλληλης σύγκρισης με διαδικασίες μέτρησης αναφοράς, καθορισμένες μεθόδους ή πρότυπα κοινής αποδοχής (συναινετικά) τα οποία περιγράφονται με σαφήνεια και γίνονται αποδεκτά ως παρέχοντα αποτελέσματα μετρήσεων κατάλληλα για την σκοπούμενη χρήση.**

c) <u>Συμμετοχή σε διεργαστηρικά σχήματα για παράδειγμα στην περίπτωση εμπειρικών μεθόδων.</u>

<u>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν η μετρολογική ιχνηλασιμότητα σε μονάδες του SI δεν είναι κατάλληλη ή εφαρμόσιμη για την σκοπούμενη χρήση, πρέπει να επιλέγεται ένα καλώς ορισμένο μετρούμενο (-ίσιμο) μέγεθος. Η κατάδειξη μετρολογικής ιχνηλασιμότητας επομένως, συμπεριλαμβάνει την απόδειξη ταυτότητας της μετρούμενης ιδιότητας καθώς και την σύγκριση των αποτελεσμάτων με μια κατάλληλα δηλωμένη αναφορά. Η σύγκριση καταδεικνύεται με την διασφάλιση ότι οι διαδικασίες μέτρησης είναι κατάλληλα επικυρωμένες ή/και επαληθευμένες, ο μετρητικός εξοπλισμός είναι κατάλληλα διακριβωμένος (βαθμονομημένος) και ότι οι συνθήκες της μέτρησης (όπως οι περιβαλλοντικές) είναι υπό επαρκή (ικανοποιητικό) έλεγχο για να παρέχουν ένα αξιόπιστο αποτέλεσμα.</u>

2.2. Εργαστήρια δοκιμών

*(Για διαπίστευση σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 17025:**<u>2017</u>** και ISO 15189)*

2.2.1. Για διακριβώσεις που με βάση το ισοζύγιο αβεβαιότητας της μέτρησης, συνεισφέρουν σημαντικά στη **<u>συνδυασμένη</u>** αβεβαιότητα της μέτρησης, ισχύουν τα κριτήρια και οι απαιτήσεις διασφάλισης ιχνηλασιμότητας που προαναφέρθηκαν, για εργαστήρια διακριβώσεων.

2.2.2. Εάν το εργαστήριο επιθυμεί να εξαιρέσει τη διακρίβωση τμήματος εξοπλισμού, οφείλει να τεκμηριώσει ότι η συνεισφορά της αντίστοιχης αβεβαιότητας, στην τελική αβεβαιότητα της μέτρησης είναι αμελητέα (μη «κρίσιμη» διακρίβωση),

2.2.3. Στην περίπτωση της διαπίστευσης ιατρικών εργαστηρίων σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύουν οι απαιτήσεις της παρ. 5.3.1.4 του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012.

<u>2.3.</u> <u>Εργαστήρια Διακρίβωσης, Δοκιμών και Ιατρικά Εργαστήρια</u>

<u>(Για διαπίστευση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17025:2017 και ISO 15189)</u>

<u>2.3.1.</u> <u>Τα Εργαστήρια Διακρίβωσης οφείλουν να εφαρμόζουν τις απαιτήσεις μετρολογικής ιχνηλασιμότητας της παρ.2.1 για όλες τις διακριβώσεις που υπεισέρχονται στα ισοζύγια αβεβαιότητας των διακριβώσεων που πραγματοποιούν. Επιπλέον, τα Εργαστήρια Διακρίβωσης στο πλαίσιο διάδοσης της ιχνηλασιμότητας οφείλουν να πραγματοποιούν τις απαραίτητες διορθώσεις με βάση τα σφάλματα/αποκλίσεις που σημειώνονται στις διακριβώσεις των προτύπων αναφοράς τους, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διακρίβωση άλλων μετρολογικών προτύπων και οργάνων μέτρησης.</u>

<u>2.3.2.</u> <u>Τα Εργαστήρια Δοκιμών</u>

1) **Για διακριβώσεις που με βάση το ισοζύγιο αβεβαιότητας της μέτρησης, συνεισφέρουν σημαντικά στη συνδυασμένη αβεβαιότητα της μέτρησης, ισχύουν τα κριτήρια και οι απαιτήσεις διασφάλισης ιχνηλασιμότητας που προαναφέρθηκαν, για εργαστήρια διακριβώσεων.**
2) **Εάν επιθυμούν να εξαιρέσουν τη διακρίβωση τμήματος εξοπλισμού, οφείλουν να τεκμηριώσουν ότι η συνεισφορά της αντίστοιχης αβεβαιότητας, στην τελική αβεβαιότητα της μέτρησης είναι αμελητέα (μη «κρίσιμη» διακρίβωση), όπως επίσης να λάβουν υπόψη τα αποτελέσματα σχετικής ανάλυσης διακινδύνευσης, δηλ. ποια θα ήταν η επίπτωση σφαλμάτων μέτρησης με χρήση του εν λόγω μετρητικού εξοπλισμού στην ορθότητα των αποτελεσμάτων μέτρησης της μεθόδου.**

2.3.3. **Στην περίπτωση της διαπίστευσης ιατρικών εργαστηρίων σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012, ισχύουν οι απαιτήσεις της παρ. 5.3.1.4 του ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012**.

2.4 Χρήση υλικών αναφοράς (Reference Materials – RM) και πιστοποιημένων υλικών αναφοράς (Certified Reference Materials – CRM)
*(Για διαπίστευση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17025:**2017** και ISO 15189)*

2.4.1. Η τιμή αναφοράς ενός RM δεν θεωρείται κατά τεκμήριο, ιχνηλάσιμη, ωστόσο η χρήση ενός CRM διασφαλίζει (εξ ορισμού) την ιχνηλασιμότητα στις αντίστοιχες μονάδες του συστήματος SI.

2.4.2. Η πολιτική του ΕΣΥΔ, όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των υλικών, τα οποία παρέχονται από Παραγωγούς Υλικών Αναφοράς (ΠΥΑ), αποτυπώνεται στα εξής:

- Η τιμή αναφοράς ενός CRM, το οποίο παράγεται από Εθνικό Μετρολογικό Ινστιτούτο και περιλαμβάνεται στη βάση δεδομένων BIPM KCDB, ή παράγεται από διαπιστευμένο **(ΠΥΑ στα πλαίσια του ΕΠΕΔ του, με τον φορέα Διαπίστευσης να πληρεί τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης του ILAC-MRA ή περιφερειακές συμφωνίες που έχουν αναγνωριστεί από τον ILAC π.χ EA-MLA),** κατά ISO 17034:2016 ΠΥΑ, στα πλαίσια του ΕΠΕΔ του, θεωρείται ότι είναι μετρολογικά ιχνηλάσιμη.
- Τιμές αναφοράς CRM, οι οποίες καλύπτονται από αντίστοιχες καταχωρήσεις στη βάση δεδομένων JCTLM, θεωρούνται επίσης μετρολογικά ιχνηλάσιμες.
- Τα RM και CRM τα οποία παράγονται από λοιπούς ΠΥΑ και δεν εμπίπτουν στις δύο ανωτέρω κατηγορίες, μπορούν να θεωρηθούν ως κρίσιμα αναλώσιμα υλικά για την ποιότητα των διενεργουμένων δοκιμών και το εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώσει ότι κάθε χρησιμοποιούμενο RM και CRM είναι κατάλληλο για τη σκοπούμενη χρήση (εδάφιο 6.6.1 του προτύπου ISO **17025:2017).**

  Πλεονάζοντα δείγματα διεργαστηριακών συγκριτικών δοκιμών ικανότητας είναι συχνά διαθέσιμα ως υλικά από ΠΥΑ ή από διοργανωτές διεργαστηριακών συγκριτικών δοκιμών ικανότητας.

Πρέπει να ελέγχεται κατα πόσον ο προμηθευτής τέτοιου υλικού δύναται να παρέχει επιπλέον πληροφορίες σταθερότητας, για να επιδείξει την συνεχιζόμενη σταθερότητα του υλικού . Σε περίπτωση μη παροχής τους τα εν λόγω υλικά δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν ως εναλλακτικός τρόπος εξασφάλισης της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων.

2.4.3 Περαιτέρω πληροφορίες, είτε για τους φορείς οι οποίοι παρέχουν ιχνηλάσιμες διακριβώσεις, είτε για την καταλληλότητα των υλικών αναφοράς, μπορούν να ληφθούν από το Ε.ΣΥ.Δ.

3. Εσωτερικές διακριβώσεις εξοπλισμού δοκιμών

Τα εργαστήρια διακριβώσεων και δοκιμών δύνανται να διακριβώνουν εσωτερικά τον μετρητικό τους εξοπλισμό. Η εν λόγω δραστηριότητα υπόκειται σε όλες τις αντίστοιχες προδιαγραφές και απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. για εργαστήρια διακριβώσεων και αξιολογείται από το Ε.ΣΥ.Δ., ως εάν το εργαστήριο διαπιστεύετο ως φορέας παροχής των αντίστοιχων υπηρεσιών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μία εσωτερική διακρίβωση οδηγεί κατά κανόνα στον προσδιορισμό κατάλληλων μετρολογικών ιδιοτήτων του υπό διακρίβωση οργάνου, όπως της αβεβαιότητας μέτρησης και των σφαλμάτων/αποκλίσεων από τις πραγματικές τιμές. Εσωτερικοί έλεγχοι κατά τους οποίους ένα εργαστήριο κάνει συγκρίσεις ανάμεσα στις ενδείξεις μετρήσεων ενός κατάλληλα διακριβωμένου μετρητικού οργάνου με ένα άλλο ελεγχόμενο όργανο δεν αποτελεί διακρίβωση, παρά μόνο ένα ενδεικτικό μέσο ελέγχου.

4. ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΣΚΟΛΟ ΝΑ ΑΠΟΔΕΙΧΘΕΙ Η ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

4.1 Αναγνωρίζεται ότι για μερικά είδη μετρήσεων, η ιχνηλασιμότητα ως προς τα εθνικά και διεθνή πρότυπα δεν μπορεί να εδραιωθεί ή να αποδειχθεί με ευκολία. Ένα παράδειγμα είναι οι μετρήσεις των πολύπλοκων ιδιοτήτων υλικών όπως τα χαρακτηριστικά της υφής και τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των χαρτιών, των υφασμάτων και των νημάτων. Ακόμα και στην περίπτωση πολύπλοκων φυσικών ιδιοτήτων ή περίπλοκου εξοπλισμού, όπου δεν είναι εφικτή η επίτευξη πλήρους ιχνηλασιμότητας, είναι πολλές φορές δυνατό να διακρίνει κανείς είτε μεμονωμένες παραμέτρους της μέτρησης, είτε μέρη του εξοπλισμού όπου η ιχνηλασιμότητα είναι εφικτή και σημαντική. Το Ε.ΣΥ.Δ. συνήθως παρέχει καθοδήγηση σχετικά με το τι αρμόζει για την κάθε δεδομένη κατάσταση.

4.2 Σε περιπτώσεις όπου για μετρήσεις, οι οποίες επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα της διακρίβωσης ή δοκιμής , η ιχνηλασιμότητα στα εθνικά ή διεθνή πρότυπα δεν είναι εφικτή, τα εργαστήρια πρέπει να είναι προετοιμασμένα να παρέχουν εναλλακτικά αποδεικτικά στοιχεία για το συσχετισμό των

αποτελεσμάτων τους. Αυτό μπορεί να γίνει, για παράδειγμα, με τη συμμετοχή σε ένα κατάλληλο πρόγραμμα δοκιμών ικανότητας, διεργαστηριακών συγκρίσεων ή με τη διενέργεια διακριβώσεων/δοκιμών ελέγχου σε δείγματα επιθεώρησης ή σε υλικά τα οποία παρέχονται από αξιόπιστους εξωτερικούς φορείς

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

[1] ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2017 «Γενικές Απαιτήσεις για την Ικανότητα των Εργαστηρίων Δοκιμών και Διακριβώσεων»

[2] a) EN ISO 15189:2012 «Medical laboratories - Requirements for Quality and Competence»

b) EN ISO 15189:2022 «Medical laboratories - Requirements for Quality and Competence»

[3] ILAC P10:7/2020 «ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results»

[4] EA-4/02 M:2022 «Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration»,

[5] JCGM 100 «Evaluation of Measurement data - Guide to the expression of Uncertainty in Measurement», BIPM (2008) – πρώην GUM 1995 με μικρές τροποποιήσεις

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. για υπηρεσίες διακρίβωσης παρεχόμενες από Εθνικά Ινστιτούτα Μετρολογίας, οι οποίες δεν καλύπτονται από την CIPM-MRA (περ.3α στην παρ.2.1.1. της ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ)

Υπηρεσίες διακρίβωσης που χορηγούνται από Εθνικά Ινστιτούτα Μετρολογίας, οι οποίες δεν καλύπτονται από την συμφωνία CIPM-MRA, δηλ. δεν αντιστοιχίζονται με συγκεκριμένες γραμμές δημοσιευμένων CMCs (Calibration Measurement Capabilities) των συγκεκριμένων Εθνικών Ινστιτούτων Μετρολογίας γίνονται αποδεκτές, σύμφωνα με την περ.3α της παρ.2.1.1. της ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ., υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

Σε περιπτώσεις που στο συγκεκριμένο μετρολογικό πεδίο (μέγεθος μέτρησης) δεν υπάρχουν άλλες υπηρεσίες διακρίβωσης που καλύπτονται από την CIPM-MRA, δηλ. καλύπτονται από δημοσιευμένα CMCs, εφαρμόζονται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

1. **Οι υπηρεσίες αυτές είναι απαραίτητο να καλύπτονται από εφαρμοζόμενο Σύστημα Διαχείρισης (ΣΔ), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17025:2017. Ενδεικτικά, πρέπει να εφαρμόζονται έγγραφες διαδικασίες μεθόδων διακρίβωσης, εσωτερικών ελέγχων, έκδοσης πιστοποιητικών, υπολογισμού αβεβαιότητας μετρήσεων, κλπ., οι οποίες είναι απαραίτητο να επιθεωρούνται και να ανασκοπούνται. Τα Εθνικά Ινστιτούτα Μετρολογίας πρέπει να είναι σε θέση, εφόσον ζητηθεί, να παρέχουν σχετική τεκμηρίωση, όπως με κατάσταση εφαρμοζόμενων εγγράφων του ΣΔ.**
2. **Οι συγκεκριμένες διακριβώσεις πρέπει να καλύπτονται από επιτυχείς συμμετοχές σε διεθνή αναγνωρισμένα διεργαστηριακά σχήματα σε βάθος 10ετίας, όπως αυτά που διοργανώνονται υπό την EURAMET. Τα Εθνικά Ινστιτούτα Μετρολογίας πρέπει να είναι σε θέση, εφόσον ζητηθεί, να παρέχουν σχετική τεκμηρίωση, όπως με κατάλληλο μητρώο διεργαστηριακών συμμετοχών τους, όπου αποτυπώνονται τα κριτήρια επιτυχούς συμμετοχής.**
3. **Οι συγκεκριμένες διακριβώσεις πρέπει να είναι ιχνηλάσιμες στο σύστημα SI κάνοντας χρήση κατάλληλα διακριβωμένων προτύπων αναφοράς. Τα Εθνικά Ινστιτούτα Μετρολογίας πρέπει να είναι σε θέση, εφόσον ζητηθεί, να παρέχουν σχετική τεκμηρίωση με αναφορά των αριθμών των σχετικών πιστοποιητικών διακρίβωσης των προτύπων αναφοράς.**
4. **Εφόσον ζητηθεί από το Ε.ΣΥ.Δ., το Εθνικό Ινσιτούτο Μετρολογίας θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει τεκμηρίωση για τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, την καταλληλότητα εγκαταστάσεων και συνθηκών που χρησιμοποιούνται αλλά και στοιχεία από επιθεωρήσεις.**
5. **Το προσωπικό των Εθνικών Ινστιτούτων Μετρολογίας που εμπλέκεται άμεσα και διενεργεί τις εν λόγω διακριβώσεις και εφαρμόζει τις σχετικές διαδικασίες παραπάνω, έχει την απαραίτητη τεχνική επάρκεια. Τα Εθνικά Ινστιτούτα Μετρολογίας πρέπει να είναι σε θέση, εφόσον ζητηθεί, να τεκμηριώσουν την τεχνική επάρκεια του απασχολούμενου προσωπικού του στις συγκεκριμένες υπηρεσίες παρέχοντας συνοπτικά στοιχεία που αφορούν: α) τίτλους σπουδών, β) προϋπηρεσία στο εν λόγω πεδίο μετρολογίας/διακρίβωσης καθώς και σε άλλα συναφή, γ) συμμετοχή σε διεθνείς τεχνικές επιτροπές στο εν λόγω πεδίο και συναφή, δ) άλλες ιδιότητες συναφείς (όπως αξιολογητή διαπίστευσης, peer reviewer της EURAMET, κλπ.).**

Σε περιπτώσεις που στο συγκεκριμένο μετρολογικό πεδίο (μέγεθος μέτρησης) υπάρχουν άλλες χορηγούμενες υπηρεσίες διακρίβωσης που καλύπτονται από την CIPM-MRA, δηλ. καλύπτονται από δημοσιευμένα CMCs, εφαρμόζονται τα παρακάτω.

Μία ειδική περίπτωση αποδεκτών υπηρεσιών διακρίβωσης που χορηγούν Εθνικά Ινστιτούτα Μετρολογίας είναι εκείνη κατά την οποία: α) οι υπηρεσίες αυτές εντάσσονται σε ένα πεδίο υπηρεσιών, στο οποίο περιλαμβάνονται και άλλες ομοειδείς υπηρεσίες, για το ίδιο ή συναφή μεγέθη, οι οποίες καλύπτονται από την CIPM-MRA, δηλ, από CMCs και επίσης, β) είναι σε υψηλότερο μετρολογικό επίπεδο (χαμηλότερη

αβεβαιότητα μέτρησης) από τις χορηγούμενες υπηρεσίες διακρίβωσης ή ακόμη γ) είναι απόλυτα συναφείς.

Σημείωση - Αναφέρονται χαρακτηριστικά και ενδεικτικά παραδείγματα:
Παράδειγμα για τα (α) και (β) παραπάνω αφορά υπηρεσίες διακρίβωσης παχυμέτρων, μικρομέτρων, κανόνων, κλπ. (μη εντασσόμενες στην CIPM-MRA), οι οποίες ανήκουν στο ίδιο πεδίο μετρήσεων (μήκους), στο οποίο επίσης εντάσσονται υπηρεσίες διακρίβωσης πρότυπων πλακιδίων μήκους που καλύπτονται από την CIPM-MRA, δηλ. διαθέτουν δημοσιευμένα CMCs.
Παράδειγμα για τα (α) και (β) παραπάνω αφορά υπηρεσίες διακρίβωσης πρότυπων πλακιδίων μήκους με σύγκριση άνω των 100 mm, όταν το Ινστιτούτο διαθέτει δημοσιευμένα CMCs για διακριβώσεις πλακιδίων μήκους έως 100 mm με σύγκριση.
Παράδειγμα για τα (α) και (γ) παραπάνω αφορά υπηρεσίες διακρίβωσης θαλάμων θερμοκρασίας (μη εντασσόμενες στην CIPM-MRA), οι οποίες ανήκουν στο ίδιο πεδίο μετρήσεων (θερμοκρασίας), στο οποίο επίσης εντάσσονται υπηρεσίες διακρίβωσης αισθητήρων θερμοκρασίας που καλύπτονται από την CIPM-MRA, δηλ. διαθέτουν δημοσιευμένα CMCs.

:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ Πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. για υπηρεσίες διακρίβωσης παρεχόμενες από εργαστήρια διακρίβωσης, οι οποίες δεν καλύπτονται από την ILAC-MRA calibration (περ.3β στην παρ.2.1.1. της ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ)

Ενδεικτικά κατάλληλα τεκμήρια για την τεχνική επάρκεια του μη διαπιστευμένου σε συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης του ILAC παρόχου υπηρεσιών διακρίβωσης και της ισχυριζόμενης μετρολογικής ιχνηλασιμότητας δύνανται να περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται, τα ακόλουθα (οι αριθμοί στις παρενθέσεις αναφέρονται σε παρ. και εδάφια του ISO 17025 : 2017) :

- ***Αρχεία και τεκμηρίωση της μετρολογικής ιχνηλασιμότητας των αποτελεσμάτων των μετρήσεων (6.5)***
- ***Αρχεία και τεκμηρίωση διασφάλισης της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων (7.7)***
- ***Αρχεία εξοπλισμού που μπορεί να επηρεάσει τις δραστηριότητες του εργαστηρίου (6.4)***
- ***Αρχεία και τεκμηρίωση για τις εγκαταστάσεις και τις περιβαλλοντικές συνθήκες (6.3)***
- ***Αρχεία επικύρωσης μεθόδων διακρίβωσης (7.2.2.4)***
- ***Διαδικασίες για την εκτίμηση της αβεβαιότητας μέτρησης (7.6)***
- ***Αρχεία και τεκμηρίωση της τεχνικής επάρκειας του προσωπικού (6.2)***
- ***Εξωτερικές επιθεωρήσεις του εργαστηρίου (6.6 και8.8)***

Για την τεκμηρίωση των ανωτέρω, ενδέχεται να απαιτηθεί η διενέργεια αξιολόγησης του εργαστηρίου που παρέχει τις υπηρεσίες διακριβώσεων από το υπό αξιολόγηση εργαστήριο (αξιολόγηση δευτέρου μέρους), αντίστοιχης εκείνης την οποία θα πραγματοποιούσε ένας φορέας διαπίστευσης, για την αξιολόγηση της τεχνικής του επάρκειας.