

**Sljedivost mjerne  
i ispitne opreme  
prema nacionalnim  
etalonima**

**SVRHA**

je ovoga dokumenta dati upute o umjeravanju i održavanju mjerne i ispitne opreme kako bi se zadovoljili zahtjevi niza norma ISO 9000 za sustave kakvoće i norme EN 45001 za rad ispitnih laboratorija

NAKLADNIK: *Državni zavod za mjeriteljstvo* • ZA IZDAVAČA: *Mirko Vuković* • PREVEO S ENGLSKOG JEZIKA: *Mirko Vuković* • LEKTORIRAO, IZVRŠIO PREGLED PRIJEVODA I USKLAĐENJE S FRANCUSKIM IZVORNIKOM: *Luka Vukojević* • PRIPREMA SLOGA: *Mirela Mikić Muha, LASERplus d.o.o., Zagreb* • *Zagreb, ožujak 2008.*



## ***Autorstvo***

Ovaj je dokument preradio EAL-ov odbor 2 (djelatnosti umjeravanja i ispitivanja) na temelju nacрта koji je izradila stručna skupina EA-a za dimenzijsko mjeriteljstvo.

## ***Službeni jezik***

Ovaj tekst može se po potrebi prevesti na druge jezike. Engleska verzija ostaje službenom verzijom.

## ***Pravo umnažanja***

EA pridržava pravo umnažanja ovoga teksta. Ovaj se tekst ne smije kopirati za daljnju prodaju.

## ***Daljnje obavijesti***

Za daljnje obavijesti o ovoj publikaciji obratite se vašemu nacionalnom članu EAL-a:

	Nacionalni član za umjeravanje	Nacionalni član za ispitivanje
Austrija	BMwA	BMwA
Belgija	BKO/OBE	BELTEST
Danska	DANAK	DANAK
Finska	FINAS	FINAS
Francuska	COFRAC	COFRAC
Grčka	Ministarstvo trgovine	ELOT
Irska	NAB	NAB
Island	ISAC	ISAC
Italija	SIT	SINAL
Nizozemska	RvA	RvA
Norveška	NA	NA
Njemačka	DKD	DAR
Portugal	IPQ	IPQ
Španjolska	ENAC	ENAC
Švedska	SWEDAC	SWEDAC
Švicarska	SAS	SAS
Ujedinjeno Kraljevstvo	UKAS	UKAS

## Sadržaj

Odjeljak	Stranica
0 Uvod . . . . .	89
1 Opseg i područje primjene . . . . .	89
2 Mjerna i ispitna oprema u proizvodnji i u ispitnim laboratorijima . . . . .	89
3 Umjeravanje, sljedivost . . . . .	89
4 Zašto su potrebna umjeravanja i sljedivost? . . . . .	90
5 Elementi sljedivosti . . . . .	91
6 Hijerarhija umjeravanja . . . . .	91
7 Nazivlje u hijerarhiji etalona . . . . .	95
Dodatak A: Provjerna lista za ocjenu umjeravanja i sljedivosti mjerne i ispitne opreme . . . . .	96



## 0 Uvod

**0.1** Kakvoća proizvoda i usluga u sve većoj mjeri ovisi o pouzdanim mjerenjima. Važnost koja se pridaje mjerenjima odražava se u odgovarajućim etalonima zahtjevom da mjerenja moraju biti "sljeđiva prema nacionalnim ili međunarodnim etalonima". U normama i literaturi postoje različite definicije i objašnjenja naziva "sljedivost", koje daju povoda različitim tumačenjima (i pogrešnim tumačenjima).

**0.2** Više od sljedivosti koja se može predočiti u pisanoj izjavi, cilj je ovih uputa dati jasniju sliku načela sljedivosti i kako se ona postiže.

## 1 Opseg i područje primjene

**1.1** Ova publikacija daje upute i pomoć organizacijama kako dovesti u sklad zahtjeve sljedivosti u odgovarajućim normama, kao npr. zahtjeve u nizovima norma EN ISO 9000 i EN 45000. Namijenjena je svim organizacijama u kojima je nadzor nad mjernom i ispitnom opremom važan dio osiguravanja kakvoće. Mogu je upotrebljavati organizacije koje se bave industrijskim proizvodnim procesima (razvojem, proizvodnjom, ugradbom, završnim pregledom) te umjerni i ispitni laboratoriji.

**1.2** Ovu publikaciju također mogu upotrebljavati ocjenjivači ispitnih laboratorija i tijela koja obavljaju pregled te ocjenjivači sustava kakvoće organizacija koje provode mjerenja.

**1.3** Dodatak A popis je za provjeru koji je namijenjen za uporabu pri unutrašnjim neovisnim ocjenama ili da bi ga upotrebljavali ocjenjivači.

## 2 Mjerna i ispitna oprema u proizvodnji i ispitnim laboratorijima

**2.1** Kako bi se zadovoljila stalno rastuća očekivanja kupaca, u svakoj tvrtki stalno raste važnost osiguravanja kakvoće proizvoda, posebno s obzirom na potrebe održavanja ili jačanja gospodarskoga položaja na jedinstvenome unutrašnjem europskom tržištu.

**2.2** Visoki zahtjevi za kakvoću proizvoda znače da mora postojati odgovarajući sustav kakvoće. Zahtjevi za sustave kakvoće utvrđeni su na primjer u normama niza ISO 9000, koje su istovjetne nizu europskih norma EN ISO 9000. **Upravljanje mjernom i ispitnom opremom i njezino umjeravanje i održavanje** važan su dio sadržaja tih norma i pruža jamstvo da će se mjerenja ispravno provoditi tijekom procesa proizvodnje. Radi toga svi mjerni rezultati moraju biti "sljeđivi prema nacionalnim etalonima".

**2.3** Publikacija EA-4/07 objašnjavanjem pojma upravljanja, umjeravanja i održavanja mjerne i ispitne opreme i što to u praksi znači pomaže organizacijama izgradnju sustava kakvoće. Ona je prema tomu namijenjena u prvome redu osoblju odgovornu za kakvoću u industriji.

**2.4** Međutim, umjeravanje mjerne i ispitne opreme i sljedivost mjerenja prema nacionalnim etalonima također je važan zahtjev za rad umjernih i ispitnih laboratorija i preduvjet za njihovu akreditaciju u skladu s europskim normama niza EN 45000 i istovrijednim međunarodnim publikacijama. Prema tomu, publikacija EA-4/07 također je namijenjena tehničarima umjernih i ispitnih laboratorija i onima koji ih ocjenjuju kao dio postupka akreditacije.

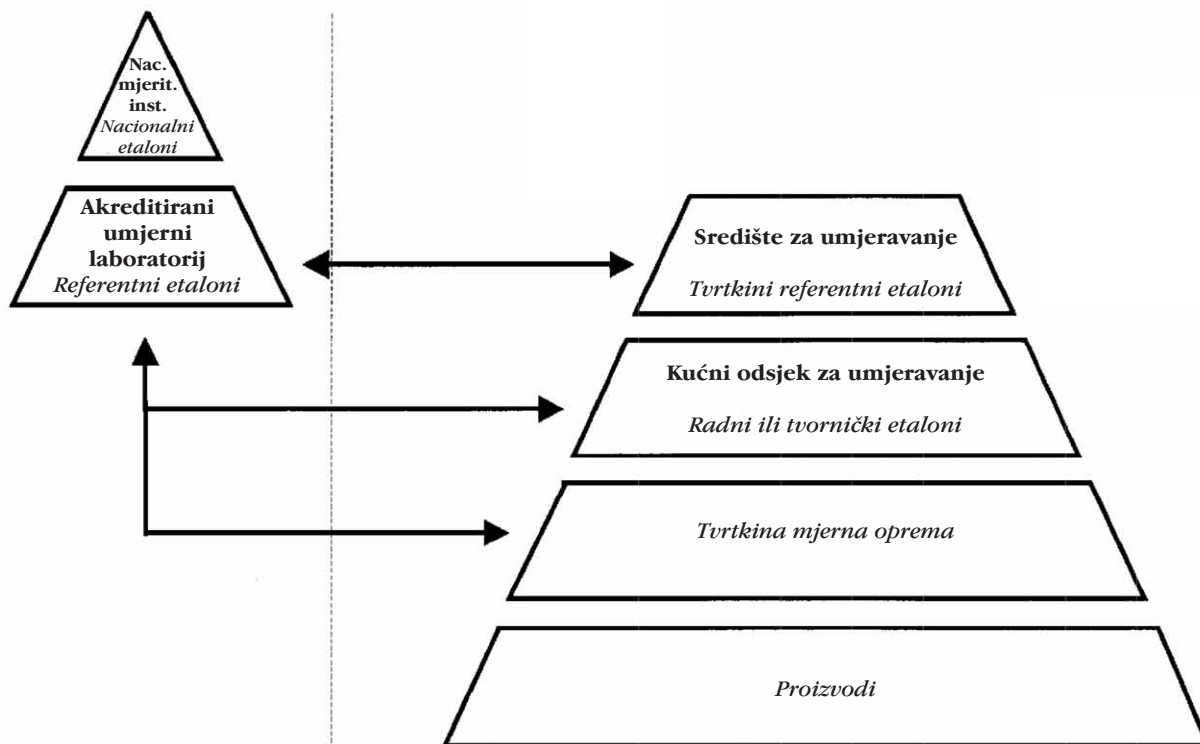
## 3 Umjeravanje, sljedivost

**3.1 Umjeravanje** znači određivanje i dokumentiranje odstupanja pokazivanja kojeg mjerila (ili utvrđene vrijednosti koje tvarne mjere) od dogovorene "istinite" vrijednosti mjerene veličine.

**3.2 Sljedivost** znači postupak pri kojemu se pokazivanje kojeg mjerila (ili koje tvarne mjere) može uspoređivati u jednoj ili više faza s nacionalnim etalom dotične mjerene veličine.

**3.3** U svakoj od tih faza umjeravanje se provodi uporabom etalona čija je mjeriteljska kakvoća već određena umjeravanjem etalonom više razine. Postoji prema tomu **hijerarhija umjeravanja** kako je prikazano na slici 1. Ta slika pokazuje posebno kako kućni sustav umjeravanja (desna strana dijagrama) može uzajamno djelovati s postojećom mjeriteljskom infrastrukturom (lijeva strana dijagrama).

**3.4** Točne definicije umjeravanja i sljedivosti dane su u *Međunarodnome rječniku osnovnih i općih naziva u metrologiji (VIM), BIPM i drugi, 1993.*



Slika 1.

## 4 Zašto su potrebna umjeravanja i sljedivost

**4.1** Sljedivost mjerne i ispitne opreme prema nacionalnim etalonima na temelju umjeravanja sve se više zahtijeva zbog rastućih nacionalnih i međunarodnih zahtjeva da proizvedeni dijelovi budu zamjenjivi; tvrtke proizvođača koje izrađuju proizvode i kupaca koji ih ugrađuju s drugim dijelovima moraju mjeriti "istom mjerom".

**4.2** Postoje zakonski i tehnički razlozi za sljedivost mjerenja. Ugovorne odredbe između kupaca i proizvođača moraju što je više moguće biti sukladne s odgovarajućim zakonima i propisima (jamstvo kakvoće proizvoda) i obvezom da se u promet stavljaju samo proizvodi na čiju sigurnost, ako se ispravno upotrebljavaju, ne utječu neispravnosti.

Napomena: Ako se obvezatni zahtjevi za točnost mjerne i ispitne opreme ugovaraju, neispunjenje tih zahtjeva znači nepostojanje tražene kakvoće s velikim posljedicama.

**4.3** Kad je nužno dokazati nepostojanje odgovornosti, proizvođač mora upućivanjem na sustavni i potpuno dokumentirani sustav moći dokazati da je odabrana prikladna mjerna i ispitna oprema bila u dobrom radnom stanju i ispravno upotrebljavana za upravljanje proizvodom.

**4.4** Postoje slični tehnički i zakonski razlozi zašto tehničari u umjernim i ispitnim laboratorijima trebaju imati dosljedno upravljanje mjernom i ispitnom opremom na opisan način.

## 5 Elementi sljedivosti

5.1 Sljedivost se opisuje nizom bitnih elemenata:

- (a) **neprekinut lanac usporedaba** koji vodi prema etalonu koji je prihvatljiv stranama, obično nacionalnomu ili međunarodnomu etalonu;
- (b) **mjerna nesigurnost**; mjerna nesigurnost za svaki korak u lancu sljedivosti mora se izračunati u skladu s dogovorenim metodama te se mora navoditi tako da se može izračunati sveukupna nesigurnost za cijeli lanac;
- (c) **dokumentacija**; svaki korak u lancu mora se provoditi u skladu s dokumentiranim i općenito prihvaćenim postupcima; rezultati se moraju dokumentirati na isti način;
- (d) **mjerodavnost**; laboratoriji ili tijela koja provode jedan ili više koraka u lancu moraju pružiti dokaze o svojoj tehničkoj mjerodavnosti, npr. dokazom da su akreditirani;
- (e) **referencija na SI jedinice**; lanac usporedaba mora završavati primarnim etalonima za ostvarenje SI jedinica;
- (f) **ponovna umjeravanja**; umjeravanja se moraju ponavljati u odgovarajućim vremenskim odsječcima; duljina tih odsječaka ovisit će o nizu varijabla, npr. zahtijevanoj nesigurnosti, čestoći uporabe, načinu uporabe i stabilnosti opreme.

5.2 U mnogim područjima referentne tvari imaju ulogu fizikalnih referentnih etalona. Jednako je važno da takve referentne tvari budu sljedive prema odgovarajućim SI jedinicama. Potvrđivanje referentnih tvari metoda je kojom se često dokazuje sljedivost prema SI jedinicama.

## 6 Hijerarhija umjeravanja

### 6.1 Međunarodna razina

Na međunarodnoj razini odluke koje se odnose na Međunarodni sustav jedinica (SI) i ostvarenje primarnih etalona donosi Opća konferencija za utege i mjere (Conférence Générale des Poids et Mesures, CGPM). Međunarodni ured za utege i mjere (Bureau International des Poids et Mesures, BIPM) zadužen je za usklađivanje razvoja i čuvanje primarnih etalona te organizaciju njihova uspoređivanja na najvišoj razini.

### 6.2 Nacionalni mjeriteljski instituti

Nacionalni mjeriteljski instituti najviši su autoriteti u mjeriteljstvu u gotovo svim zemljama. U većini slučajeva oni čuvaju "**nacionalne etalone**" dotične zemlje koji su izvori sljedivosti za odgovarajuću fizikalnu veličinu u toj zemlji. Ako nacionalni mjeriteljski institut ima sredstva za ostvarivanje odgovarajuće mjerne SI jedinice (naziv SI jedinice uključuje sve izvedene jedinice), nacionalni etalon istovjetan je ili izravno sljediv prema *primarnomu etalonu* koji ostvaruje tu jedinicu. Ako institut nema ta sredstva, mora osigurati sljedivost mjerenja prema primarnomu etalonu koji se čuva u drugoj zemlji. Nacionalni mjeriteljski instituti osiguravaju međunarodnu usporedivost primarnih etalona. Odgovorni su za prenošenje mjernih jedinica prema korisnicima, bili oni znanstvenici, javne vlasti, laboratoriji ili industrijska poduzeća. Oni su na taj način najviša razina hijerarhije umjeravanja u kojoj zemlji. Zapadnoeuropski nacionalni mjeriteljski instituti surađuju u EUROMET-u.

### 6.3 Akreditivni umjerni laboratoriji

6.3.1 Tijela za akreditaciju umjernih laboratorija akreditiraju umjerne laboratorije u industriji i drugim organizacijama u skladu s dobro utvrđenim kriterijima. Za zapadnu Europu ti su kriteriji utvrđeni u normi EN 45001. Međunarodno se upotrebljavaju kriteriji prema ISO/IEC uputama 25. Ti su dokumenti gotovo istovjetni. Za neke je aspekte EAL izradio dokumente za primjenu. Akreditacija se općenito daje za posebne mjerene veličine i za najmanje nesigurnosti koje se mogu postići prikladnim mjernim uređajima kojima raspolaže određeni umjerni laboratorij ("najveća mjerna sposobnost").

6.3.2 Akreditivni laboratoriji često su na najvišoj razini **unutrašnje hijerarhije umjeravanja** kakve tvrtke. Njihov je zadatak da u odgovarajućim vremenskim odsječcima uspoređuju vlastite **radne etalone tvrtke (tvorničke etalone)** s referentnim etalonima koje je umjerio nacionalni mjeriteljski institut ili koji akreditirani laboratorij koji ima odgovarajuću najveću mjernu sposobnost.

6.3.3 Mnogi akreditirani laboratoriji provode umjeravanja na zahtjev za treće strane, npr. za tvrtke koje nemaju sredstva za umjeravanje i mjerenje prikladnom opremom te za privatne ispitne laboratorije koji rade u području potvrđivanja proizvoda.

NAPOMENA: Ako se akreditirani laboratorij bavi posebnim poslovima umjeravanja, korisnik mora biti siguran da je postignuta mjerna nesigurnost prikladna za predviđenu uporabu umjeranih mjerila.

6.3.4 Rezultati umjeravanja dokumentiraju se u **potvrdi o umjeravanju**.

6.3.5 Zapadnoeuropska tijela za akreditaciju umjernih laboratorija surađuju u okviru Europske suradnje na akreditaciji laboratorija (European co-operation in Accreditation Laboratories, EAL)<sup>1</sup>. Glavni je cilj EAL-a osigurati da se potvrde o umjeravanju koje izdaje bilo koji akreditirani laboratorij prihvaćaju u drugim zemljama. To podrazumijeva da laboratoriji i tijela za akreditaciju trebaju djelovati na usklađen način. Vrednovanje tijela za akreditaciju i rezultata međulaboratorijskih usporedaba rezultirali su višestranim sporazumom EAL-a o međusobnome prihvaćanju potvrda o umjeravanju. To znači da su službene potvrde o umjeravanju (koje sadrže logogram programa akreditacije) koje izdaje umjernih laboratorij koji je akreditirala jedna od potpisnica višestranog sporazuma istovrijedne potvrdama koje izdaju laboratoriji koje su akreditirali bilo koji drugi potpisnici.

## 6.4 Kućno umjeravanje (tvorničko umjeravanje)

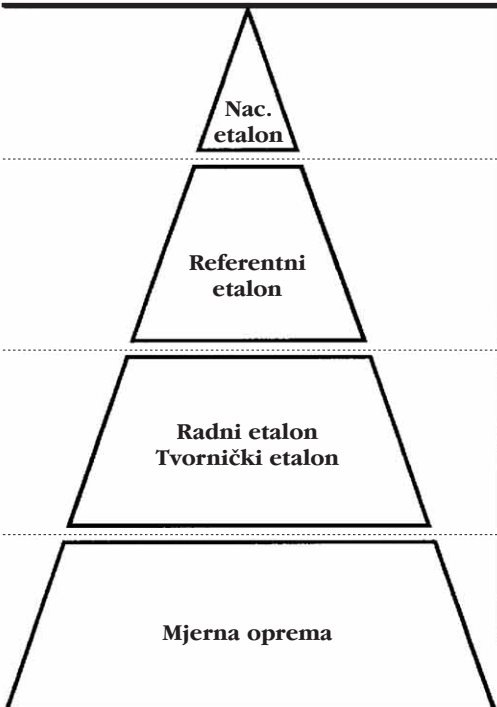
6.4.1 Kućni sustav umjeravanja osigurava redovito umjeravanje sve mjerne i ispitne opreme koja se upotrebljava u tvrtki prema njezinim vlastitim referentnim etalonima. Referentni etaloni tvrtke moraju imati mjernu sljedivost time što su umjereni u kojemu akreditiranom laboratoriju ili nacionalnome mjeriteljskom institutu. Kućno umjeravanje može se dokazati tvorničkom potvrdom o umjeravanju, naljepnicom o umjeravanju ili nekom drugom prikladnom metodom. Podatci o umjeravanju moraju se čuvati tijekom predviđena razdoblja.

6.4.2 Narav i opseg mjeriteljskog upravljanja kućnim umjeravanjem stvar je izbora dotične tvrtke. Oni se moraju prilagoditi posebnim primjenama tako da rezultati dobiveni mjernom i ispitnom opremom budu dostatno točni i pouzdani. Akreditacija organizacija koje provode kućno umjeravanje nije nužna za zadovoljavanje zahtjeva niza norma EN ISO 9000 koje se primjenjuju za unutrašnju svrhu. Međutim, za uporabu kućnih potvrda o umjeravanju kao dokaza sljedivosti za vanjska tijela zahtijeva se da organizacija koja ih izdaje mora dokazati svoju mjerodavnost.

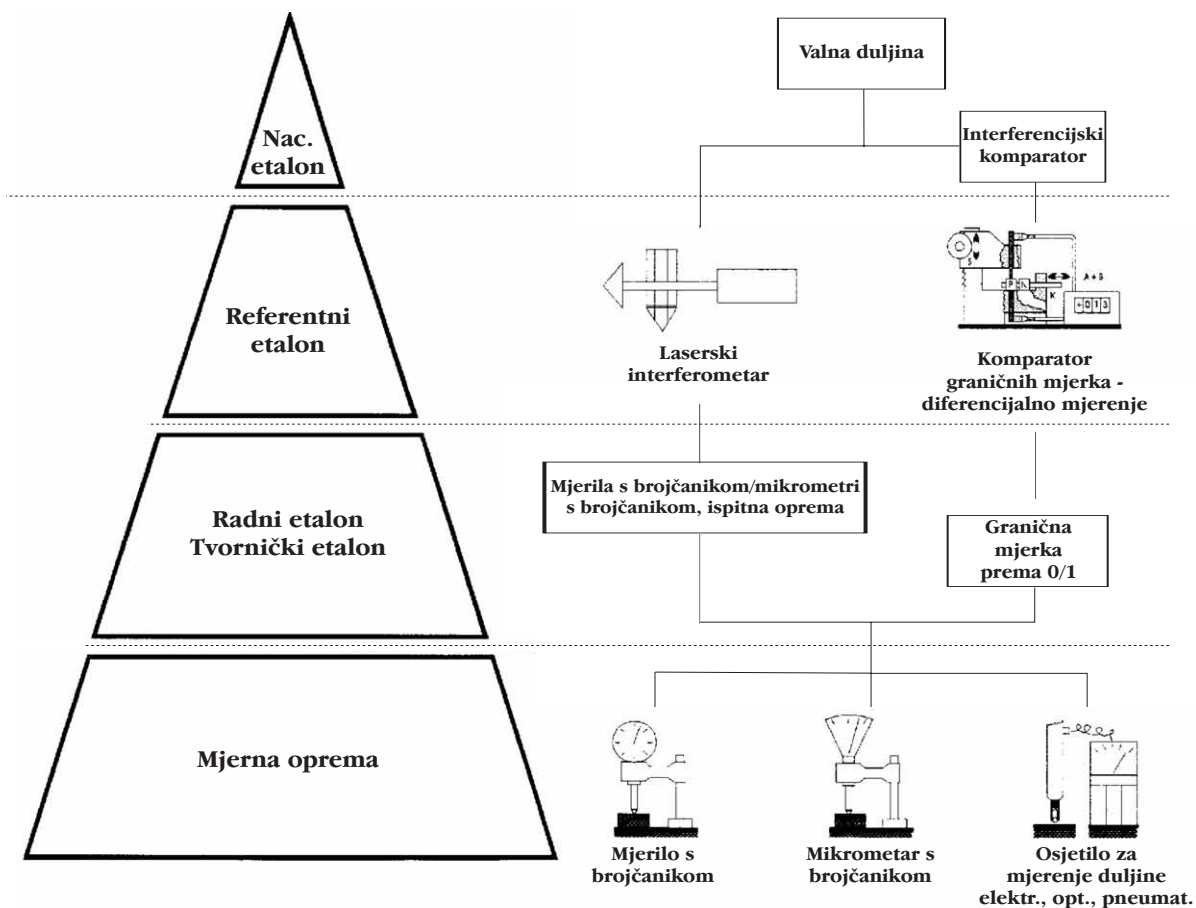
6.4.3 Hijerarhija etalona i nastali mjeriteljski organizacijski ustroj za praćenje mjernih i ispitnih rezultata unutar koje tvrtke prema nacionalnim etalonima prikazani su na slikama 2. – 5. Korisnici etalona ili mjerne i ispitne opreme daju se za svaku razinu hijerarhije zajedno s njihovim funkcijama u ustroju i mjeriteljskom osnovom i rezultatom svoje djelatnosti (dokumentacija).

---

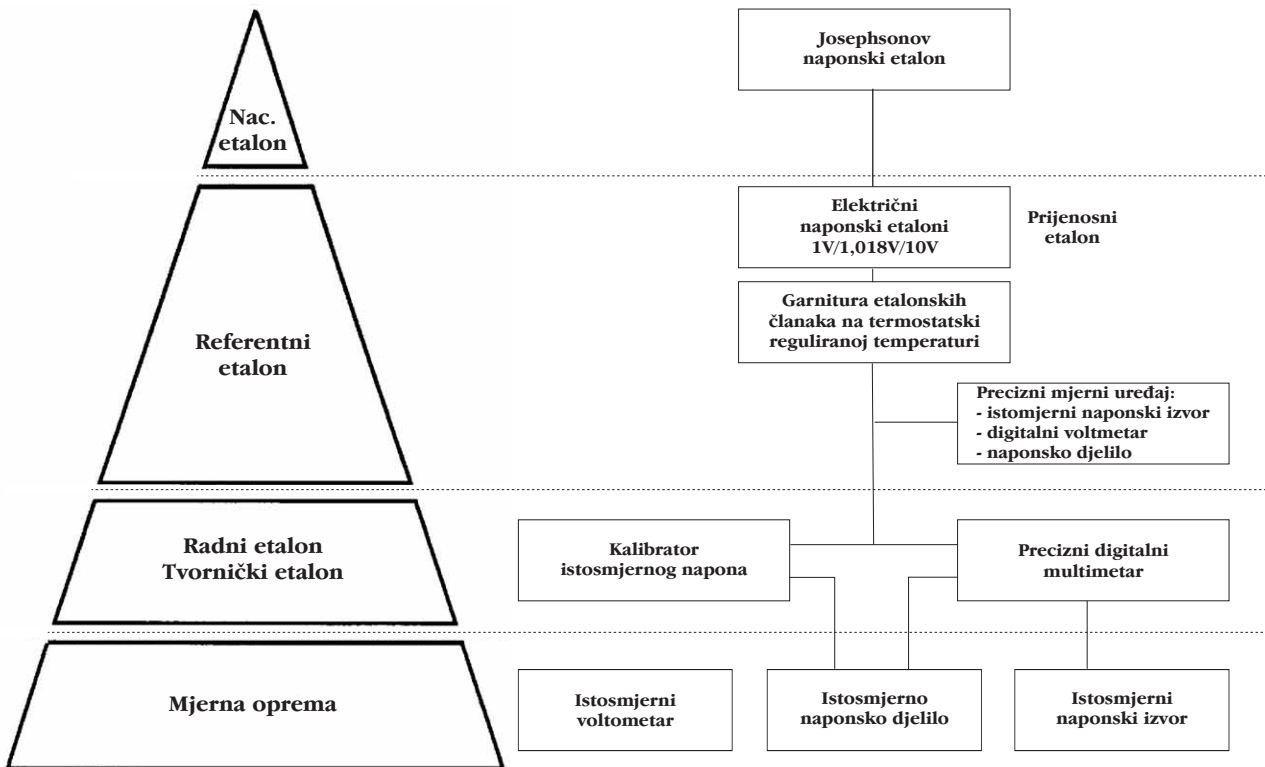
<sup>1</sup> Funkciju EAL-a danas obavlja *Europska suradnja na akreditaciji* (European co-operation in Accreditation, EA). (Napomena prevoditelja)

<i>Etalon (mjerna oprema)</i>	<i>Odgovoran</i>	<i>Ciljevi</i>	<i>Temelj za umjeravanje ili mjerenje</i>	<i>Dokumentacija o umjeravanju ili mjerenju</i>
 <p><b>Nac. etalon</b></p>	Nacionalni mjeriteljski institut	Održavanje i prenošenje vrijednosti s nacionalnih etalona	Zakonska dužnost reprezentacije SI jedinica i osiguranja mjerne sukladnosti	Potvrda o umjeravanju za referentni etalon
<p><b>Referentni etalon</b></p>	Akreditirani umjerni laboratoriji	Čuvanje mjeriteljske infrastrukture zemlje	Potvrda o umjeravanju nacionalnog mjerit. instituta ili drugoga akreditiranog laboratorija	Potvrda o umjeravanju za radni ili tvornički etalon
<p><b>Radni etalon Tvornički etalon</b></p>	Kućni odsjek za umjeravanje	Nadzor nad ispitanom opremom za kućne potrebe	Potvrda o umjeravanju nacionalnog mjerit. instituta ili akreditiranog laboratorija	Tvornička potvrda o umjeravanju, znak umjeravanja ili sl. za ispitnu opremu
<p><b>Mjerna oprema</b></p>	Svi odsjeci u tvrtki	Mjerenja i ispitivanja kao dio mjera osiguravanja kakvoće	Tvornička potvrda o umjeravanju, oznaka umjeravanja i sl.	Oznaka ispitivanja ili sl.

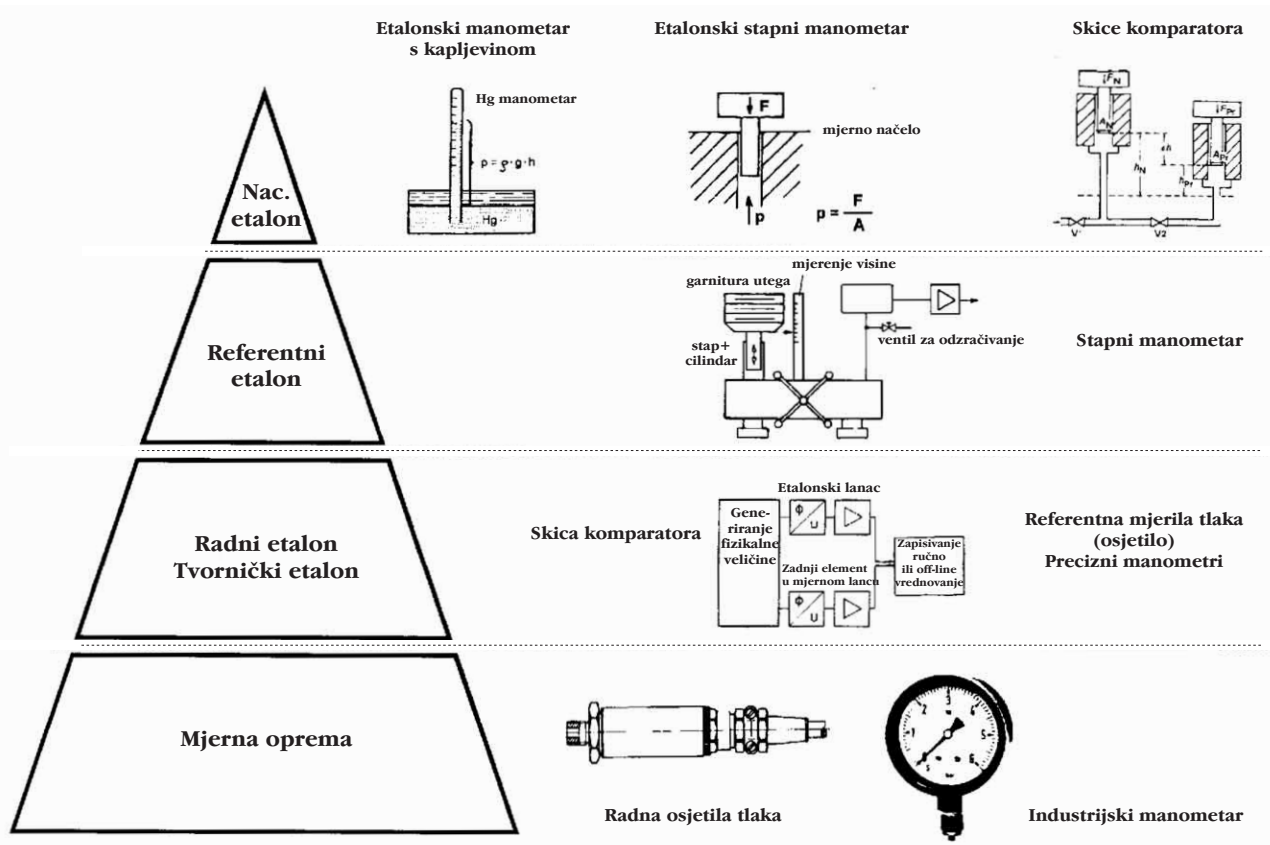
Slika 2.



Slika 3.



Slika 4.



Slika 5.

## 7 Nazivlje u hijerarhiji etalona

Sljedeće definicije primjenjuju se na hijerarhiju etalona (preuzete su iz *Međunarodnog rječnika osnovnih i općih naziva u metrologiji, VIM, BIPM i ostali 1993.*)

**Primarni etalon:** Etalon koji je izabran ili za koji je općeprihvaćeno da ima najveću mjeriteljsku kakvoću, a čija se vrijednost potvrđuje bez upućivanja na druge etalone iste veličine.

**Međunarodni etalon:** Etalon priznat dogovorom da bi služio kao međunarodna osnova za dodjeljivanje vrijednosti drugim etalonima određene veličine.

**Državni etalon:** Etalon priznat odlukom koje države da bi služio u toj državi kao osnova za dodjeljivanje vrijednosti drugim etalonima određene veličine.

**Referentni etalon:** Etalon koji općenito ima najveću mjeriteljsku kakvoću na danom mjestu ili u danoj organizaciji iz kojeg se izvode mjerenja koja se tu provode.

**Posrednički etalon:** Etalon koji se upotrebljava kao posrednik za usporedbu etalona.

**Prijenosni etalon:** Etalon, katkad posebne konstrukcije, namijenjen za prijenos na različita mjesta.

**Radni etalon:** Etalon koji se redovito upotrebljava za umjeravanje ili provjeru tvarnih mjera, mjerila ili referentnih tvari.

Radni etaloni mogu također biti istodobno referentni etaloni. To je posebno slučaj za radne etalone koji se izravno umjeravaju prema etalonima nacionalnih mjeriteljskih instituta.

**Potvrđena referentna tvar (PRT):** Referentna tvar s priloženom potvrdom kojoj su jedna ili više vrijednosti svojstva potvrđene postupkom koji utvrđuje sljedivost prema točnom ostvarenju jedinice kojom se vrijednosti tog svojstva izražavaju i za koje je svaka potvrđena vrijednost praćena nasigurnošću kod naznačene razine povjerenja.

Napomene:

1. Potvrđene referentne tvari općenito se priperemaju u skupinama za koje se vrijednosti svojstva određuju (unutar naznačenih granica nesigurnosti) mjerenjima na uzorcima reprezentativnim za cijelu skupinu.
2. Potvrđena svojstva potvrđenih referentnih tvari katkad se udobno i pouzdano ostvaruju kad je tvar ugrađena u posebno izrađen uređaj, npr. tvar poznate optičke gustoće u prienosni filter, sfere jednolike veličine čestica ugrađene u objektno stakalce mikroskopa. Takvi uređaji mogu se također smatrati potvrđenim referentnim tvarima.
3. Sve potvrđene referentne tvari nalaze se u definiciji "mjernih etalona" danoj u *Međunarodnom rječniku osnovnih i općih naziva u metrologiji (VIM)*.
4. Neke potvrđene referentne tvari i referentne tvari imaju svojstva koja se zbog toga što se ne mogu korelirati s utvrđenom kemijskom strukturom ili iz drugih razloga ne mogu odrediti točno definiranim fizikalnim i kemijskim mjernim metodama. Takve tvari uključuju određene biološke tvari kao što su cjepiva kojima je međunarodnu jedinicu dodijelila Svjetska zdravstvena organizacija.

**Referentna tvar:** Gradivo ili tvar kojima su jedna ili više vrijednosti svojstva dostatno istorodne i dobro određene da bi se upotrebljavale za umjeravanje uređaja, ocjenu koje mjerne metode ili za dodjelu vrijednosti gradivima.

Napomena: Referentna tvar može biti u obliku čistoga plina ili smjese plina, kapljevine ili čvrste tvari. Primjeri su voda za umjeravanje viskozimetara, safir kao umjerni element toplinskog kapaciteta u mjernju toplinske energije i otopine koje se upotrebljavaju za umjeravanje u kemijskoj analizi.

Opća napomena: Vrijednost svakog etalona ima neku nesigurnost. U hijerarhiji umjeravanja više rangiran etalon ima manju nesigurnost. Svaka dodatna niža razina prema tomu dovodi do povećanja mjerne nesigurnosti.





