

Nemzeti Akkreditálási Rendszer

Kalibrálási eljárások felépítése és tartalma

NAR-18

2. kiadás

Jóváhagyta:	Bodroghelyi Csaba főigazgató-helyettes
-------------	---

Készítésért felelős:	Bánréti Edit osztályvezető
Tartalmi összhang vizsgálat:	Dr. Maroda Mónika minőségirányítási vezető
Jogi megfelelés:	Dr. Láng Eszter Jogorvoslati Iroda vezető

Módosítások jegyzéke

Módosítás dátuma	Kiadás	Módosított terület
	Módosítás oka, változás tartalma	
2016.04.01.	1. kiadás	
2019.07.09	2. kiadás	
	Átstruktúrálás. Szabványhivatkozások aktualizálása.	Teljes dokumentum

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentum célja.....	4
2.	Személyi és tárgyi hatály	4
3.	Fogalom meghatározások	4
4.	Szabályozás leírása	4
5.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok	4
6.	Mellékletek	4
7.	Formanyomtatványok	4

1. A dokumentum célja

Jelen dokumentum a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (a továbbiakban: NAH) által lefolytatott akkreditálási, bővítési, rendkívüli felügyeleti és felügyeleti vizsgálati eljárás során, az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeit kielégítő egyedi kidolgozású kalibrálási eljárások felépítésére és tartalmára vonatkozik.

2. Személyi és tárgyi hatály

A dokumentum kiterjed a NAH akkreditálási referensek, főosztályvezetők, osztályvezetők, minősítők/szakértők, Akkreditáló Bizottság, valamint az akkreditálandó/akkreditált kalibrálólaboratóriumok tevékenységére.

3. Fogalommeghatározások

Metrológiai alapfogalmak (pl. kalibrálás, visszavezethetőség, használati etalon, referencia etalon) érvényes és karbantartott változata a www.bipm.org/en/publications/guides/vim.htm honlapon található.

4. Szabályozás leírása

A kalibrálási eljárások egységes szerkezetének megtartása érdekében a kalibrálási eljárások felépítésére és tartalmára vonatkozó információk külön, az 1. számú mellékletben található.

5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

- MSZ EN ISO/IEC 17025 Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei;
- NAR-36 Metrológiai visszavezethetőség
- NAR-08 Az akkreditálási jel és az együttes akkreditálási jel használata, valamint az akkreditált státuszra való hivatkozás szabályai

6. Mellékletek

1-es számú melléklet: A kalibrálási eljárások felépítése, tartalma

7. Formanyomtatványok

Nem értelmezhető

1. számú melléklet

A kalibrálási eljárások felépítése és tartalma

Tartalomjegyzék

1. A kalibrálási eljárás hatálya	6
2. A kalibrálási/mérési elv	6
3. A kalibrálással meghatározandó metrológiai jellemzők	6
4. Jelölések, mértékegységek és meghatározások.....	6
5. Berendezések	6
6. Környezeti feltételek és stabilizálódási idő.....	7
7. Átvétel és előkészítés	7
8. Kalibrálás/mérés.....	9
9. Az eredmények közzlése (jegyzőkönyv és kalibrálási bizonyítvány minta)	10
10. A kalibrálási eljárás validálása.....	10

1. A kalibrálási eljárás hatálya

Egyértelműen meg kell nevezni a kalibrálandó mérőeszközt/mérőberendezést, a mérendő mennyisége(ke)t, a méréstartomány(oka)t, a benyújtott kérelemnek megfelelően.

Az eljárás hatályánál le kell írni, hogy az eljárás laboratóriumi és/vagy helyszíni kalibrálásra vonatkozik-e.

Ebben a fejezetben a szükséges mértékben ismertetni kell a kalibrálandó mérőeszköz működési elvét vagy sajátosságait.

2. A kalibrálási/mérési elv

Ebben a fejezetben kell leírni a kalibrálás elvét, az alkalmazandó módszert.

Meg kell adni a mérés egyenletét, a befolyásoló mennyiségeket, ha az az eszköz használata, illetve a kalibrálás eredménye szempontjából fontos.

Ilyen, a használat szempontjából fontos befolyásoló mennyiség lehet például:

- hosszúságmérés esetén a mérendő eszköz (skálájának) és az etalon hőmérséklete, lineáris hőtágulási együtthatója
- a mérendő közeg felületi feszültsége úszó sűrűségmérők kalibrálása esetén,
- a váltakozó áram vagy feszültség jelalakja elektromechanikus műszerek kalibrálása esetén,
- a mérőhasáb anyagának rugalmassági modulusa.

Célszerű röviden és olyan módon megfogalmazni a kalibrálás elvét, hogy a vevő elegendő tájékoztatást kapjon az eljárás lényegéről, a végrehajtás módjáról, és ez akár közölhető is legyen a kalibrálási bizonyítványban.

3. A kalibrálással meghatározandó metrológiai jellemzők

Ebben a fejezetben kell megadni a kalibrálás során meghatározandó metrológiai jellemzőket, és ezek értékét specifikáló dokumentum(oka)t (pl. szabvány, gépkönyv, stb.).

A kalibrálási eljárásban rögzíteni kell az egyes metrológiai jellemzők meghatározásának módját.

Azon eseteket is kezelnie kell a kalibrálási eljárásnak az ide vonatkozó korlátozásokkal együtt, amely esetekben a vevő nem kéri az összes metrológiai jellemző meghatározását.

4. Jelölések, mértékegységek és meghatározások

Ebben a fejezetben kell felsorolni az összes olyan mérhető és számított mennyiség megnevezését, jelölését/jelét és használható mértékegységét vagy mértékegységeit, amely az eljárás más részében szerepel. Itt kell megadni továbbá az eljárásban speciális értelemben használt és a máshol nem, vagy eltérően definiált fogalmak meghatározását, valamint azokat a definíciókat, amelyek közlése az eljárás egyértelműsége miatt célszerű.

5. Berendezések

- a) Etalonok és anyagminták

b) Egyéb mérőeszközök (pl. a környezeti paraméterek mérésére szolgáló mérőeszközök)

c) Segédeszközök

Itt az aktuálisan használt etalon(ok) konkrét paraméterei helyett célszerű az alkalmazandó etalon(ok) jellemzőit (pl. méréstartomány, felbontás, kiterjesztett mérési bizonytalanság, stb.) megadni, hogy az etalon(ok) esetleges cseréje miatt ne kelljen a kalibrálási eljáráson változtatni.

Ebben az esetben a mérőeszköz listát úgy kell kialakítani, hogy az egyes kalibrálási eljárásokhoz használt etalonok egyértelműen beazonosíthatóak legyenek.

6. Környezeti körülmények és stabilizálódási idő

Ebben a pontban meg kell adni a mérési eredményt befolyásoló környezeti paraméterek körét és megengedett határértékeit.

Mindazon befolyásoló és zavaró mennyiségek értékének feltüntetése szükséges, amelyekre vonatkozóan a kalibrálandó mérőeszköz/berendezés és a kalibráláshoz használt etalon gépkönyve vagy műszerkönyve előírást és határértéket tartalmaz, a mért értékeknek a specifikált határértékek között kell lenniük.

A befolyásoló és a zavaró mennyiségek értékeit akkor is rögzíteni kell, ha a kalibrálás nem az akkreditált szervezet létesítményében történik, hanem azon kívül (pl. a vevő telephelyén vagy laboratóriumában).

Ebben a pontban kell megadni a mérőeszköz/berendezés metrológiai jellemzőinek a kalibrálás megkezdése előtti stabilizálódásához szükséges időt.

Ilyenek például:

- Egy elektronikus mérőberendezés esetén a bemelegedési idő;
- Hosszúságmérő eszközök esetén a hőmérséleti kiegyenlítődés ideje, illetve a megengedett hőmérséklet-eltérés térbeli és időbeli változása, az etalon és a mérendő eszköz hőmérséklete közötti különbség;
- Hőmérsékletmérő eszközök esetén az az időtartam, amely szükséges ahhoz, hogy az eszköz ténylegesen a közeg hőmérsékletének a mérésére a statikus hiba mértékéig képes legyen.

7. Átvétel és előkészítés

a) Átvételi feltételek (ellenőrzés)

Ebben a fejezetben kell leírni, hogy milyen módon ellenőrzendő az adott típusú mérőeszköz/berendezés az átvételkor, illetve milyen feltételek esetén nem szabad azt átvenni.

Az átvételkor ellenőrizni kell, hogy az előírt szállítási feltételek teljesülnek-e (pl. az előírt rövidzárat, rögzítéseket, védőkupakot, korrózióvédelmet, stb. alkalmazták-e).

Az eszköznek mindaddig a szállításra előkészített állapotban kell maradnia, amíg a laboratóriumi helyiségbe, vagy előkészítő helyiségbe megérkezik. A vevőtől történő átvételkor ezért csak az eszköz komplettsége (pl. a gépkönyv és a megrendelésben szereplő tartozék megléte) és az eszköz sértetlen állapota ellenőrizhető szemrevételezéssel.

A későbbi reklamációk elkerülése érdekében, ha ez lehetséges és indokolt, a mérőeszköz/berendezés működőképességéről már ekkor célszerű meggyőződni.

Külön ki kell térni a helyszíni kalibrálás esetén alkalmazandó eljárásra.

b) Jelölés (címkézés) és nyilvántartásba vétel

A kalibrálandó mérőeszközöket/berendezéseket egyértelműen jelölni kell és a kalibrálási nyilvántartásba fel kell venni.

A jelölés módja lehet címkézés, de lehet azzal is jelölni őket, ha egyébként egyedileg azonosíthatóak, hogy a kalibrálás megkezdéséig egy a "Kalibrálandó mérőeszközök" vagy hasonló, egyértelmű feliratú polcon vagy más helyen tárolják őket.

c) Előkészítés, beállítások és a működőképesség ellenőrzése

A működés ellenőrzése a szállítási előírások vagy feltételek értelemszerű feloldása, azaz a mérőeszköz/berendezés előírás szerű üzembe helyezése, a szükséges előkészítési művelet(ek) elvégzése után történhet.

A működés ellenőrzése során célszerű, ha ekkor legalább két személy jelen van, egyikük tanúként, ha a mérőeszköz/berendezés működésképtelensége vagy nem megfelelő működése miatt jegyzőkönyv felvétele szükséges.

Az előkészítéséhez hozzátartozik a mérőeszköz/berendezés gépkönyve vagy használati utasítása által előírt összes beállítási művelet (pl. vízszintezés, előterhelés, nullázás, stb.), valamint ennek során a kezelőszervek működésének (és rögzíthetőségének) ellenőrzése is. Ellenőrizni kell a tisztítás után előkerülő bármely sérülés, korrózió, stb. jelenlétét.

d) Az etalonok előkészítése (ha szükséges) és ellenőrzése

Ebben a pontban kell leírni az etalon(ok), egyéb mérőeszköz(ök) és a segédeszköz(ök) előkészítését a kalibrálásra. Ellenőrizni kell az etalonok visszavezettségének érvényességét.

Az előkészítéshez hozzátartozik az etalon gépkönyve vagy használati utasítása által előírt összes beállítási művelet (vízszintezés, kilevegőztetés, előterhelés, nullázás, stb.), valamint ennek során a kezelőszervek működésének (és rögzíthetőségének) ellenőrzése is.

e) Biztonsági intézkedések

Ebben a szakaszban kell felsorolni azokat a biztonsági intézkedéseket – ha ez szükséges, illetve értelmezhető – amelyeket a kalibrálandó mérőeszköz vagy etalon(ok), egyéb mérőeszközök, segédeszközök előkészítése során az eszközök üzembe helyezése és a kalibrálási eljárás végzése során be kell tartani, illetve tartatni.

Különösen ki kell térni a külső helyszínen történő kalibrálás során alkalmazandó biztonsági előírásokra, intézkedésekre.

f) Jegyzőkönyv előkészítés

A kalibrálás megkezdése előtt a jegyzőkönyvben rögzíteni kell a formanyomtatvány szerinti kiinduló adatokat (pl. vevő neve és címe, a kalibrálási bizonyítvány egyedi azonosítója, a mérés dátuma, a kalibrálandó mérőeszköz/berendezés megnevezése, típusa, gyártási vagy egyéb azonosító száma/jele, fontosabb metrológiai jellemzői, a kalibráláshoz használandó etalon(ok) és hivatkozás a visszavezettségüket igazoló dokumentum(ok)ra, egyéb mérőeszközök megnevezése). A jegyzőkönyvet olyan részletezettséggel kell elkészíteni, hogy a mérés bármikor reprodukálható legyen.

A különálló jegyzőkönyv nyomtatvány nem követelmény.

8. Kalibrálás/mérés

a) Műveleti sorrend és adatrögzítés

A kalibrálandó mérőeszköz/berendezés és a kalibráláshoz használt etalon működési elvét, valamint a kalibrálás során végzendő műveleteket olyan részletesen kell ismertetni, hogy az adott mérésterületen jártas, például hasonló feladatokat ellátó munkatárs a kalibrálási eljárást megértse és minden további konzultáció vagy magyarázat nélkül önállóan el tudja végezni.

Ebben a pontban kell megadni azon adatokat, amelyeket a kalibrálás során fel kell jegyezni, beleértve a befolyásoló mennyiség(ek) mért értékeit, a mérőeszköz/berendezés jellemző paramétereit és minden olyan körülményt, amely befolyásolja a kalibrálás eredményét, illetve a kiterjesztett mérési bizonytalanságot. Le kell írni a környezeti paraméterek rögzítésének módját, pl. folyamatos számítógépes regisztráció, vagy a környezeti paraméterek leolvasása a mérés megkezdésekor, a mérés befejezésekor, stb.

b) A metrológiai jellemzők kiszámítása

Ebben a pontban kell leírni a kalibrálás során kapott adatok kiértékelésének módját, a metrológiai jellemzők kiszámítására vonatkozó képlete(ke)t és esetenként az ehhez használt számítástechnikai eszközöket, szoftvereket. A kiértékelésre, illetve a mérési bizonytalanság számítására használt szoftvereknek/számolótábláknak validáltaknak, dokumentáltan ellenőrzötteknek kell lenniük.

c) A kalibrálás mérési bizonytalanságának meghatározása

A mérési bizonytalanságot az EA-4/02 dokumentum „Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration” (a mindenkori érvényes verzió a <https://european-accreditation.org/information-center/ea-publications/> honlapon érhető el) alapján kell meghatározni, figyelembe véve minden olyan tényezőt, amely a kiterjesztett mérési bizonytalanságra hatással van. Az egyes mérési bizonytalansági járulékok becslését táblázatos formában kell bemutatni, és meg kell adni azokat a számításokat, amelyek alapján a laboratórium meghatározta a kalibrálási és mérési képességét, amit $k=2$ kiterjesztési tényező alkalmazásával kell megadni.

Ha a kiterjesztett mérési bizonytalanság a mérendő mennyiség vagy valamely befolyásoló mennyiség függvénye, akkor meg kell adni a meghatározás képleteit.

A konkrét kalibrálás kiterjesztett mérési bizonytalansága nem lehet kisebb, mint a laboratórium által közölt kalibrálási és mérési képesség (amely a részletező okiratban található).

A külső helyszínen végzett kalibrálás esetében a kalibrálási és mérési képesség nem lehet kisebb, mint a laboratóriumi körülmények között végzett kalibrálásnál.

d) Minősítés

A vevő írásos igénye esetén a laboratórium minősítheti a mérőeszközt. Ebben a pontban le kell írni a minősítés alapjául szolgáló eljárást.

Ha a laboratórium vállalkozik minősítésre, akkor rögzíteni kell az elfogadás kritériumait, azaz a metrológiai jellemzők megengedett határértékeit, amelyek forrása jól/egyértelműen

azonosítható előírás lehet (pl. gyártó által kiadott gépkönyv, szabvány, jogszabály, a szándékolt alkalmazásból a felhasználó által levezetett és írásban közölt hibahatár(ok)). A kalibrálási bizonyítvány csak metrológiai jellemzőkre vonatkozhat, és meg kell adni, hogy a megfelelőségi állítás a vonatkozó specifikáció mely pontjára (vagy pontjaira) érvényes.

Egy paraméter akkor specifikálható a tűrésen belülinek, ha a mért érték(ek) és a számított mérési bizonytalanság(ok) összege a specifikált határértékek között van.

Ki kell térni a döntési szabály alkalmazására vonatkozó eljárásra is.

e) Előkészítés szállításra vagy visszaadásra

Ebben a pontban kell leírni a kalibrált mérőeszköz/berendezés szállításra vagy visszaadásra történő előkészítésének módját.

Ezek között lehetnek speciális eljárások, például az állagmegóvást célzó, a kalibrálás során érvényes metrológiai jellemzők megőrzésére vonatkozó műveletek vagy például a csomagolásra vonatkozó eljárások.

Ha a laboratórium a mérőeszköz/berendezés kalibrált állapotának jelölésére címkét használ, akkor be kell mutatni ennek mintáját, és meg kell adni a címke elhelyezésére vonatkozó utasításokat, illetve szabályozni a felelőségeket és hatásköröket.

Külön ki kell térni a külső helyszínen történő kalibrálás esetén alkalmazandó eljárásra is.

9. Az eredmények közzlése (jegyzőkönyv és kalibrálási bizonyítvány minta)

Ebben a pontban kell leírni a kalibrálási bizonyítvány kiállítására vonatkozó utasításokat, beleértve a számítási adatok helyességének ellenőrzési módját, felelősét, a kalibrálási bizonyítvány aláírójának/aláíróinak hatáskörét, felelősségét, valamint a kalibrálási bizonyítvány kiadhatóságának feltételeit.

Be kell mutatni a kalibrálás során rögzítendő adatokat, információkat, számításokat (ha szükséges) tartalmazó jegyzőkönyv és az ez alapján kiállítandó és kibocsátandó kalibrálási bizonyítvány mintát.

Ha a laboratórium elektronikus eszköz segítségével – és nem a kibocsátott kalibrálási bizonyítvány másolatával – tárolja a kalibrálás eredményét, akkor szükség szerint ebben a pontban kell intézkedni a bizalmas ügykezelés, a hozzáférhetőség és az archiválás speciális szabályairól.

Különös gondot kell fordítani a kalibrálási bizonyítványban az akkreditált státuszra hivatkozás helyességére (NAR-08 szabályzat).

10. A kalibrálási eljárás validálása

Be kell mutatni a kalibrálási eljárás validálásának menetét, eredményét, valamint szükséges egy nyilatkozat, hogy a kalibrálási eljárás alkalmas a tervezett felhasználásra.

A validálási eljárás és a validálási nyilatkozat független dokumentumként is elkészíthető.

VÉGE