

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ
ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ

Έκδοση: 01

Αναθεώρηση: 06

Ημερομηνία Έκδοσης: 14-03-1997

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 20-6-2007

Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας

Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- 0.1 Τα Κριτήρια Διαπίστευσης της Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ (Ε.ΣΥ.Δ.) , στο έγγραφο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, περιέχουν τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. για την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων και τις διακριβώσεις. Η οδηγία αυτή έχει συνταχθεί προκειμένου να καταστήσει βέβαιο ότι τα εργαστήρια συμμορφώνονται τόσο με τις απαιτήσεις μετρήσεως και ιχνηλασιμότητας του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 , όσο και με τις συναφείς απαιτήσεις για τον εξοπλισμό διακρίβωσης και δοκιμών που δεν έχουν ήδη καλυφθεί στο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και που παρατίθενται στο **Πρότυπο ISO 10012: 2003**.
- 0.2 Οι απαιτήσεις της παρούσης οδηγίας πρέπει να ικανοποιούνται από όλα τα εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών που έχουν διαπιστευτεί από το Ε.ΣΥ.Δ., όταν παρέχουν σε Πελάτη υπηρεσίες διακρίβωσης ή δοκιμών στο πλαίσιο της διαπίστευσης αυτής ή όταν διεξάγουν διακριβώσεις στο χώρο του πελάτη , για υποστήριξη των διαπιστευμένων δραστηριοτήτων τους.
- 0.3 Για τους σκοπούς της παρούσης οδηγίας ισχύουν η ορολογία του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και οι ορισμοί του Προτύπου ISO 10012:2003.

1 ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- 1.1 Το Εργαστήριο πρέπει να έχει ένα σύστημα επιλογής, χρήσης, διακρίβωσης, παρακολούθησης, ελέγχου και διατήρησης των προτύπων μέτρησης, των υλικών αναφοράς που χρησιμοποιούνται ως πρότυπα μέτρησης και του εξοπλισμού μετρήσεων/ δοκιμών που χρησιμοποιούνται στην διεξαγωγή διαπιστευμένων διακριβώσεων και δοκιμών. Οι μετρήσεις που διενεργούνται από το Εργαστήριο και από τους υποπρομηθευτές που χρησιμοποιεί το Εργαστήριο, πρέπει να καλύπτονται από το σύστημα αυτό.
- 1.2 Το σύστημα αυτό πρέπει να είναι σχεδιασμένο με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να καθιστά βέβαιο ότι το Εργαστήριο έχει τις αναγκαίες διαδικασίες και μέσα για την διεξαγωγή διακριβώσεων, δοκιμών και μετρήσεων υποστήριξης, μέσα στο πλαίσιο των απαιτούμενων χρονοδιαγραμμάτων και των καθορισμένων ορίων. Το Εργαστήριο πρέπει να θέσει αυτά τα όρια, τα οποία πρέπει να είναι συνεπή, με το επίσημο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης του Εργαστηρίου, με τις συναφείς προδιαγραφές διακρίβωσης ή δοκιμών ή/και τις απαιτήσεις του Πελάτη. Το σύστημα θα καθιστά επίσης βέβαιο ότι ο οποιοσδήποτε εξοπλισμός μέτρησης και δοκιμών και το κάθε υλικό αναφοράς που χρησιμοποιούνται έχει τη σκοπούμενη επίδοση.
- 1.3 Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει διευθετήσεις τόσο για την αποφυγή σφαλμάτων , που βρίσκονται εκτός των προδιαγραμμένων ορίων επιτρεπτών σφαλμάτων, όσο και για την γρήγορη ανίχνευση ελαττωμάτων και την άμεση διορθωτική δράση , όπως απαιτείται στο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- 1.4 Οι πολιτικές και διαδικασίες του συστήματος αυτού πρέπει να είναι τεκμηριωμένες στο εγχειρίδιο για την ποιότητα του Εργαστηρίου και στα συνδεδεμένα με την ποιότητα έγγραφα. Πρέπει να καθορίζουν σαφώς τις ευθύνες και τα καθήκοντα κάθε μέλους του προσωπικού που συμμετέχει στις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.1 της παρούσης οδηγίας.
- 1.5 Ο Διευθυντής Ποιότητας θα καταστήσει βέβαιο ότι το σύστημα μετρήσεων και διακρίβωσης που χρησιμοποιεί το Εργαστήριο , συμπεριλαμβάνεται στο πρόγραμμα επιθεωρήσεων του συστήματος ποιότητας και ότι τα αποτελέσματα αυτών των επιθεωρήσεων αξιολογούνται κατά την περιοδική ανασκόπηση του συστήματος ποιότητας του Εργαστηρίου.
- 1.6 Το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να έχει τα προσόντα, την κατάρτιση, την εμπειρία και τις ικανότητες που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στην παρούσα Οδηγία. Το προσωπικό πρέπει να καταρτίζεται έτσι ώστε να είναι πάντα ενημερωμένο.
- 1.7 Όπως απαιτείται στο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 , το Εργαστήριο πρέπει να τηρεί αρχεία κατάρτισης, ικανότητας και του προσωπικού που έχει την εξουσιοδότηση να χρησιμοποιεί τον εξοπλισμό ή/και τα υλικά αναφοράς ή να διενεργεί διακριβώσεις ή/και δοκιμές εντός του εργαστηρίου ή στο χώρο του πελάτη.

2 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ/ ΥΛΙΚΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

- 2.1 Το Εργαστήριο πρέπει να ανασκοπεί τις απαιτήσεις του Πελάτη, και οποιονδήποτε συναφών τεχνικών προδιαγραφών, πριν ξεκινήσει την διενέργεια διακρίβωσης ή δοκιμών. Αν το έργο εμπίπτει στις δυνατότητες του Εργαστηρίου, τότε, πριν ξεκινήσει, το Εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα πρόγραμμα για να καταστεί βέβαιο ότι τα πρότυπα μέτρησης/υλικά αναφοράς, ο εξοπλισμός μετρήσεων/δοκιμών και οι περιβαλλοντικές συνθήκες, που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή του έργου, είναι διαθέσιμα για την επίτευξη της ακρίβειας, της σταθερότητας, της περιοχής μέτρησης και της διακριτικής ικανότητας που απαιτούνται. Το Εργαστήριο πρέπει επίσης να καταστήσει επίσης βέβαιο ότι διαθέτει και το αναγκαίο ανθρώπινο δυναμικό.
- 2.2 Το Εργαστήριο θα καταστήσει βέβαιο ότι όλος ο εξοπλισμός μετρήσεων που είναι αναγκαίος για το έργο, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών προτύπων μέτρησης, ικανοποιούν τις απαιτήσεις του ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ.
- 2.3 Το Εργαστήριο θα καταστήσει επίσης βέβαιο ότι, στις περιπτώσεις που το απαιτεί το Ε.ΣΥ.Δ., χρησιμοποιεί υλικά αναφοράς ως πρότυπα μέτρησης για τον υπολογισμό των αβεβαιοτήτων μέτρησης, για τη διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών, για την παρακολούθηση της επίδοσης του Εργαστηρίου και για την επικύρωση των μεθόδων. Όπου απαιτείται, τα υλικά αναφοράς θα χρησιμοποιούνται επίσης και ως πρότυπα μεταφοράς για τη σύγκριση των μεθόδων.
- 2.4 Όπου είναι δυνατόν, το Εργαστήριο θα πρέπει να χρησιμοποιεί τόσο πρωτεύοντα καθαρά υλικά αναφοράς όσο και υλικά αναφοράς των οποίων η μήτρα (matrice) ταιριάζει με εκείνη των αντικειμένων διακρίβωσης/ δοκιμών προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη τα φαινόμενα μήτρας (matrix effects).
- 2.5 Το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί επίσης , όπου είναι δυνατόν, υλικά αναφοράς για τα οποία έχει πιστοποιηθεί ότι έχουν παραχθεί και χαρακτηρισθεί με τεχνικώς έγκυρο τρόπο. Η χρήση οργανισμών που λειτουργούν με τα πρότυπα ISO 9000, για την παραγωγή υλικών αναφοράς και που επίσης διεξάγουν τις δραστηριότητες ανάλυσης ή δοκιμών τους σύμφωνα με το έγγραφο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, , θα αποτελούσε εγγύηση της ποιότητας των υλικών αναφοράς. Το πιστοποιητικό, όπου είναι δυνατόν, θα παρέχει επίσης απόδειξη ιχνηλασιμότητας ως προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα μέτρησης, ή ως προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς.
- 2.6 Όταν δεν είναι διαθέσιμο πιστοποιημένο υλικό αναφοράς, πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά αναφοράς με κατάλληλες ιδιότητες και σταθερότητα. Οι ιδιότητες που απαιτούνται να έχουν αυτά τα υλικά, όπου είναι δυνατόν, πρέπει να χαρακτηρίζονται από εγκεκριμένες διαδικασίες, όπως εκείνες που υποδεικνύονται στο ISO Guide 35:2006, "Πιστοποίηση υλικών αναφοράς - Γενικές

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

και Στατιστικές αρχές για Πιστοποίηση". Στις διαδικασίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται: ανάλυση/ δοκιμή με μια καθορισμένη μέθοδο, ανάλυση/δοκιμή με ένα αριθμό μεθόδων οι οποίες βασίζονται σε διαφορετικές φυσικές ή χημικές αρχές ή ανάλυση/δοκιμή από ένα αριθμό εργαστηρίων που χρησιμοποιούν είτε την ίδια είτε διαφορετικές μεθόδους.

- 2.7 Στις περιπτώσεις όπου το Εργαστήριο προετοιμάζει πρότυπα από υλικά γνωστών ιδιοτήτων ή αγοράζει μη-πιστοποιημένα πρότυπα, όπως χημικά πρότυπα, το Εργαστήριο πρέπει να επαληθεύει ότι τα πρότυπα είναι αποδεκτής ποιότητας και κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Τα πρότυπα θα πρέπει να αγοράζονται, όπου είναι δυνατόν, από προμηθευτές, όπως λεπτομερώς αναφέρεται στην παράγραφο 2.5 της παρούσης οδηγίας.

3 ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

- 3.1 Το Εργαστήριο απαιτείται να παρουσιάσει μια εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεών του, να περιλαμβάνει τον υπολογισμό της αβεβαιότητας στις μεθόδους και στις διαδικασίες του για τη διακρίβωση και τις δοκιμές και να αναφέρει την αβεβαιότητα των μετρήσεων στα πιστοποιητικά διακρίβωσης, στα πιστοποιητικά δοκιμών και στις εκθέσεις δοκιμών, ανάλογα με την περίπτωση.
- 3.2 Στις εκτιμήσεις της αβεβαιότητας των μετρήσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σημαντικές εντοπισθείσες αβεβαιότητες των διεργασιών μέτρησης και δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που οφείλονται στον εξοπλισμό μετρήσεων, στα πρότυπα μέτρησης αναφοράς (συμπεριλαμβανομένων των υλικών που χρησιμοποιούνται ως πρότυπα αναφοράς), στο προσωπικό που χρησιμοποιεί ή χειρίζεται τον εξοπλισμό, στις διαδικασίες μετρήσεων, στη δειγματοληψία και στις περιβαλλοντικές συνθήκες.
- 3.3 Στον υπολογισμό των αβεβαιοτήτων των μετρήσεων το Εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα στοιχεία που προκύπτουν από τα προγράμματα εσωτερικού ελέγχου της ποιότητας και από άλλες συναφείς πηγές (βλ. ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025). Το Εργαστήριο πρέπει να καταστήσει επίσης βέβαιο ότι οποιοσδήποτε απαιτήσεις για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας και για τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης με τις προδιαγραφμένες απαιτήσεις είναι σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται στις συναφείς δημοσιεύσεις της ΕΑ..
- 3.4 Θέτοντας όρια αποδοχής για την διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών, το Εργαστήριο πρέπει να καταστήσει βέβαιο ότι τα όρια που επιλέγονται αφήνουν περιθώρια για τις συνθήκες υπό τις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ο εξοπλισμός ή το υλικό αναφοράς. Αυτά τα όρια μπορεί να διαφέρουν σημαντικά από εκείνα που ισχύουν κατά τη διάρκεια της διεργασίας διακρίβωσης.

4

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ- ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

4.1

Το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους και διαδικασίες για τη διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων, των προτύπων μέτρησης αναφοράς (συμπεριλαμβανομένων των υλικών αναφοράς) και του εξοπλισμού δοκιμών, που χρησιμοποιούνται στα εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025. Αυτές οι μέθοδοι και διαδικασίες πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά:

- (α) προσδιορισμό της ταυτότητας του οργάνου, μετρητή ή εξοπλισμού δοκιμών ή της ομάδας αυτών των αντικειμένων στα οποία εφαρμόζεται η διαδικασία
- (β) προσδιορισμό της ταυτότητας όλων των προτύπων μέτρησης/ υλικών αναφοράς και συναφούς εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διεξαγωγή της διακρίβωσης
- (γ) τις διαδικασίες που θα υιοθετηθούν για το χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση του εξοπλισμού μετρήσεων και των υλικών αναφοράς που χρησιμοποιούνται για τη διακρίβωση, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών σχετικά με τη διάρκεια ζωής και τα μέτρα αποτροπής της μόλυνσης ή απώλειας του προς διακρίβωση / δοκιμή αντικειμένου
- (δ) τις διαδικασίες που πρέπει να υιοθετηθούν για το χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και την προετοιμασία των αντικειμένων για διακρίβωση
- (ε) τις περιβαλλοντικές συνθήκες που πρέπει να επιτευχθούν , τα όρια που ισχύουν, την διαδικασία οποιωνδήποτε διορθώσεων που ενδέχεται να πρέπει να γίνουν ως αποτέλεσμα των περιβαλλοντικών συνθηκών και, όπου είναι συναφές, την ελάχιστη περίοδο σταθεροποίησης πριν από τη διακρίβωση
- (στ) τη μέθοδο ή τη διαδικασία διακρίβωσης υπό μορφή γραπτών οδηγιών και σχεδιαγραμμάτων, όπου αρμόζει
- (ζ) τις λεπτομέρειες των προς καταχώρηση δεδομένων των μετρήσεων ή διακριβώσεων και τη μέθοδο της παρουσίασης και ανάλυσης των δεδομένων αυτών
- (η) τα όρια αποδοχής για τα δεδομένα διακρίβωσης του αντικειμένου ή του τύπου του αντικειμένου που διακριβώνεται
- (θ) την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων της διεργασίας διακρίβωσης (βλ. παράγραφο 4.2 της παρούσης οδηγίας)

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- (ι) τις διαδικασίες που πρέπει να υιοθετηθούν για την επιλογή των χρονικών διαστημάτων διακρίβωσης, όταν ο εξοπλισμός/το υλικό αναφοράς χρησιμοποιείται από το Εργαστήριο για τη διενέργεια διακριβώσεων ή δοκιμών
- (ια) τις διαδικασίες ελέγχου του εξοπλισμού και των υλικών αναφοράς μεταξύ των διακριβώσεων
- (ιβ) έναν αριθμό προσδιορισμού ταυτότητας, αριθμό σελίδων, ημερομηνία έκδοσης και το όνομα του ατόμου που παρέχει την έγκριση της έκδοσης και χρήσης της κάθε διαδικασίας.

4.2 Στις διαδικασίες εκτίμησης της αβεβαιότητας της διεργασίας διακρίβωσης, το Εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει υπόψη το συσσωρευτικό αποτέλεσμα των αβεβαιοτήτων των μετρήσεων του κάθε διαδοχικού σταδίου στην αλυσίδα διακριβώσεων, για κάθε πρότυπο μέτρησης και μονάδα εξοπλισμού που διακριβώνεται. Το Εργαστήριο πρέπει να λάβει μέτρα όταν η συνολική αβεβαιότητα των μετρήσεων είναι τέτοια που διακυβεύει σημαντικά την ικανότητά του να κάνει μετρήσεις εντός των επιτρεπτών ορίων σφάλματος.

4.3 Όταν το Εργαστήριο χρησιμοποιεί τις υπηρεσίες κάποιου εξωτερικού φορέα για τη διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών, πρέπει να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025. Αν δεν είναι διαθέσιμες οι υπηρεσίες ενός εργαστηρίου διακρίβωσης διαπιστευμένου από το ΕΣΥΔ, το Εργαστήριο θα καταστήσει βέβαιο ότι το πιστοποιητικό διακρίβωσης που παρέχεται περιέχει τις πληροφορίες της παραγράφου που ακολουθεί:

4.4 Κάθε πιστοποιητικό διακρίβωσης συνιστάται να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο τις παρακάτω πληροφορίες:

- α) τον τίτλο "Πιστοποιητικό Διακρίβωσης"
- β) το όνομα και τη διεύθυνση του εργαστηρίου και τον τόπο όπου εκτελέστηκαν οι διακριβώσεις, εάν αυτός διαφέρει από τη διεύθυνση του εργαστηρίου,
- γ) μοναδική απόδοση ταυτότητας στο πιστοποιητικό διακρίβωσης (πχ ο αριθμός σειράς της έκδοσης) και σε κάθε σελίδα ένα στοιχείο αναγνώρισης, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η σελίδα αναγνωρίζεται ως μέρος του πιστοποιητικού διακρίβωσης, καθώς και σαφή προσδιορισμό του τέλους του πιστοποιητικού,
- δ) το όνομα και τη διεύθυνση του πελάτη,
- ε) τον προσδιορισμό της ταυτότητας της μεθόδου και του εξοπλισμού (τύπος οργάνου και σειριακός αριθμός) που χρησιμοποιήθηκε,

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- στ) την περιγραφή, την κατάσταση και σαφή προσδιορισμό της ταυτότητας του αντικειμένου που διακριβώθηκε,
- ζ) την ημερομηνία παραλαβής του αντικειμένου της διακρίβωσης όπου αυτό είναι κρίσιμο για την εγκυρότητα και την εφαρμογή των αποτελεσμάτων, καθώς και την ημερομηνία εκτέλεσης της διακρίβωσης,
- η) (αναφορά στο σχέδιο και στις διαδικασίες δειγματοληψίας που χρησιμοποιήθηκαν από το εργαστήριο ή από άλλους φορείς, όπου αυτά είναι σχετικά με την εγκυρότητα ή την εφαρμογή των αποτελεσμάτων),
- θ) τα αποτελέσματα των διακριβώσεων και όπου ενδείκνυται, τις μονάδες μέτρησης,
- ι) το(-α) όνομα(-τα), την(-ις) ιδιότητα(-ες) και την (-ις) υπογραφή(ές) ή ισοδύναμη αναγνώριση της ταυτότητας του(-ων) προσώπου(-ων) που εξουσιοδοτούν τη χορήγηση του πιστοποιητικού διακρίβωσης,
- ια) όπου είναι σχετικό, μια δήλωση ότι τα αποτελέσματα σχετίζονται μόνο με τα αντικείμενα που διακριβώθηκαν,
- ιβ) τις συνθήκες (π.χ. περιβαλλοντικές), κάτω από τις οποίες έγιναν οι διακριβώσεις, οι οποίες επηρεάζουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων,
- ιγ) την αβεβαιότητα της μέτρησης(*) ή/και δήλωση συμμόρφωσης με καθορισμένη μετρολογική προδιαγραφή ή με προτάσεις/κεφάλαια αυτής,
- ιδ) απόδειξη ότι οι μετρήσεις είναι ιχνηλάσιμες,
- ιε) για πιστοποιητικά διακρίβωσης εντός του πεδίου διαπίστευσης του εργαστηρίου, τον αριθμό διαπίστευσης και τα διακριτικά στοιχεία (λογότυπο) του φορέα που παρέχει τη διαπίστευση,
- ιστ) μια πρόταση ότι το πιστοποιητικό απαγορεύεται να αναπαράγεται παρά μόνο ολοκληρωμένο και μετά από έγγραφη εξουσιοδότηση του εργαστηρίου που το εκδίδει,
- ιζ) τη σφραγίδα του εργαστηρίου.

(*) Μαζί με την αναγραφή της αβεβαιότητας στα πιστοποιητικά διακρίβωσης ενδείκνυται και μια δήλωση για το επίπεδο εμπιστοσύνης στο οποίο αντιστοιχεί η έκφρασή της.

Ακολουθεί Παράδειγμα Πιστοποιητικού Διακρίβωσης, όπως προτείνεται από το ΕΙΜ.



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

Διακριβώσεις *

Αρ. Πιστ. XXX

(* εφόσον το Πιστοποιητικό περιέχει διαπιστευμένες μετρήσεις)

Certificate of Calibration

Αριθμός πιστοποιητικού / Certificate number : D9-06-XXX

Αριθμός σειράς οργάνου / Instrument serial No: XXXX

Θέση Λογότυπου Εργαστηρίου

Εκδόθηκε από / Issued by :

Τίτλος Εργαστηρίου

Laboratory Name

Εργαστήριο Θερμοκρασίας

Laboratory of Temperature

Διεύθυνση Εργαστηρίου,

Laboratory Address

Τηλ./Tel. +030 , Fax +030

e-mail:

Πελάτης / Customer:

Κωδικός αντικειμένου / Item Code: 18/03-06/6

Περιγραφή: Θερμόμετρο Υδραργύρου, εύρος κλίμακας: 50 έως 100 °C, διαγράμμιση κλίμακας: 0,5°C, μερικής βύθισης: 3 inch

Description: Mercury in glass thermometer, scale range: 50 to 100 °C scale division: 0,5°C, partial immersion: 3 inch

Κατασκευαστής / Manufacturer: BAIRD & TATLOCK British make N/F

Τύπος / Type: ZECOL

Αριθμός Σειράς / Serial Number: XXXXX

Ημερομηνία Παραλαβής / Date of receipt: 29/03/06

Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή του πιστοποιητικού αυτού παρά μόνο καθ' ολοκληρία, εκτός αν δοθεί γραπτή έγκριση από "Τίτλος Εταιρείας" και "Τίτλος Εργαστηρίου" που το εκδίδει. Πιστοποιητικά Διακρίβωσης μη φέροντα σφραγίδα και υπογραφή δεν έχουν ισχύ. Αντίγραφο του παρόντος πιστοποιητικού θα διατηρηθεί στο εργαστήριο που το εκδίδει για μία περίοδο τουλάχιστο δέκα ετών. Τα αποτελέσματα αφορούν μόνο τα αντικείμενα που έχουν διακριβωθεί.

This certificate may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of both the Laboratory Name and the issuing laboratory. Calibration Certificates without seal and signature are not valid. A copy of this certificate will be kept at the issuing laboratory for a period of at least ten years. The results concern only the calibrated items

Έκδοση / Issue 1-1-00

Σελίδα / Page 10 από / 3 of 3



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

Διακρίβωσης *

Αρ. Πιστ. XXX

(* εφόσον το Πιστοποιητικό περιέχει διαπιστευμένες μετρήσεις)

Certificate of Calibration

Αριθμός πιστοποιητικού / *Certificate number* :D9-06-XXX

Αριθμός σειράς οργάνου / *Instrument serial No*: XXXX

Ημερομηνία Διακρίβωσης: 14/04/06

Date of Calibration:

Σφραγίδα / *Seal* :

Ημερομηνία έκδοσης /
Date of issue: 02/05/06

Υπογραφή / *Signature*:

Υπεύθυνος Εργαστηρίου / *Person in charge of the Laboratory*

Διακρίβωση θερμομέτρου Υδραργύρου με τη μέθοδο της σύγκρισης / *Comparison calibration of Mercury in glass thermometer*

1. Κατάσταση αντικειμένου προς διακρίβωση / *Condition of object to be calibrated*

Το θερμόμετρο κατά την παραλαβή ήταν σε καλή κατάσταση / *the thermometer is in good condition*

2. Συνθήκες εργαστηρίου διακρίβωσης / *Laboratory ambient conditions*

Θερμοκρασία / *Temperature*: $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$

Σχετική Υγρασία / *Relative Humidity*: $45 \pm 10 \% \text{ R.H.}$

3. Διαδικασία Διακρίβωσης / *Calibration Procedure*

Το θερμόμετρο διακριβώθηκε μέσω σύγκρισης των ενδείξεών του με τις θερμοκρασιακές ενδείξεις από δύο θερμομέτρα αναφοράς. Η σύγκριση έγινε μέσα σε συνεχώς αναδεδυμένο λουτρό νερού. Το θερμόμετρο διακριβώθηκε σε συνθήκες μερικής βύθισης της στήλης του υδραργύρου στο υγρό του λουτρού βαθμονόμησης (3 inches, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του). Ως θερμομέτρα αναφοράς χρησιμοποιήθηκαν δύο θερμομέτρα αντιστάσεως Λευκόχρυσου, ονομαστικής αντιστάσεως 100Ω, στους 0,01°C.

Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή του πιστοποιητικού αυτού παρά μόνο καθ' ολοκληρία, εκτός αν δοθεί γραπτή έγκριση από "Τίτλος Εταιρείας" και "Τίτλος Εργαστηρίου" που το εκδίδει. Πιστοποιητικά Διακρίβωσης μη φέροντα σφραγίδα και υπογραφή δεν έχουν ισχύ. Αντίγραφο του παρόντος πιστοποιητικού θα διατηρηθεί στο εργαστήριο που το εκδίδει για μία περίοδο τουλάχιστο δέκα ετών. Τα αποτελέσματα αφορούν μόνο τα αντικείμενα που έχουν διακριβωθεί.

This certificate may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of both the Laboratory Name and the issuing laboratory. Calibration Certificates without seal and signature are not valid. A copy of this certificate will be kept at the issuing laboratory for a period of at least ten years. The results concern only the calibrated items

Έκδοση / *Issue* 1-1-00

Σελίδα / *Page* 11 από /3 of 3



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

Διακρίβωσης *
Αρ. Πιστ. XXX

(* εφόσον το Πιστοποιητικό περιέχει διαπιστευμένες μετρήσεις)

Certificate of Calibration

Αριθμός πιστοποιητικού / *Certificate number* : D9-06-XXX

Αριθμός σειράς οργάνου / *Instrument serial No*: XXXX

The thermometer was calibrated by comparison using two standard Platinum resistance thermometers as a reference. The comparison was performed in a continuously stirred water bath. The thermometer was calibrated under conditions of partial immersion in the liquid bath (3 inches, according to its specifications). The reference thermometers used have a nominal resistance value of 100 Ohms at 0,01 °C.

4. Ιχνηλασιμότητα / Traceability

Τα πρότυπα θερμόμετρα αντιστάσεως Λευκόχρυσου που χρησιμοποιήθηκαν σαν αναφορά (Αρ. Σειράς: 24000/1 & 24000/2), έχουν πιστοποιητικά διακρίβωσης με ιχνηλασιμότητα στα Εθνικά πρότυπα της Ελλάδας.

The reference standard Platinum resistance thermometers used (Serial No: 24000/1 & 24000/2) bear calibration certificates traceable to the national standards of Greece.

5. Αβεβαιότητα / Uncertainty

Η διευρυμένη αβεβαιότητα που αναφέρεται είναι το γινόμενο της τοπικής αβεβαιότητας (u) με τον συντελεστή κάλυψης $k = 2$ και παρέχει επίπεδο εμπιστοσύνης 95%. Προσδιορίζεται σύμφωνα με το έντυπο «*Guide to the expression of uncertainty in measurement*» (ISO, Geneva, 1995).

Περιλαμβάνει την αβεβαιότητα της θερμοκρασίας αναφοράς και την αβεβαιότητα του οργάνου υπό διακρίβωση.

Αφορά τις μετρήσεις κατά την διάρκεια της διακρίβωσης και δεν περιέχει ενδεχόμενες μακροπρόθεσμες μεταβολές του οργάνου. Είναι ευθύνη του χρήστη να προσδιορίσει τις μεταβολές αυτές καθώς και την αβεβαιότητα μέτρησης του οργάνου στις εκάστοτε συνθήκες χρήσης του.

*The reported expanded uncertainty is based on a standard uncertainty (u) multiplied by a coverage factor $k = 2$, providing a confidence level of 95%. It has been evaluated in accordance to the «*Guide to the expression of uncertainty in measurement*» (ISO, Geneva, 1995).*

It includes the reference temperature uncertainty and the instrument under test uncertainty.

It applies at the time of the calibration only. It is the user's responsibility to determine the long term drift and the uncertainty under the actual conditions of use.

6. Αποτελέσματα Διακρίβωσης/ Calibration Results

Ένδειξη του προς διακρίβωση	Διόρθωση	Θερμοκρασία εξέχουσας	Αβεβαιότητα
Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή του πιστοποιητικού αυτού παρά μόνο καθ' ολοκληρία, εκτός αν δοθεί γραπτή έγκριση από "Τίτλος Εταιρείας" και "Τίτλος Εργαστηρίου" που το εκδίδει. Πιστοποιητικά Διακρίβωσης μη φέροντα σφραγίδα και υπογραφή δεν έχουν ισχύ. Αντίγραφο του παρόντος πιστοποιητικού θα διατηρηθεί στο εργαστήριο που το εκδίδει για μία περίοδο τουλάχιστο δέκα ετών. Τα αποτελέσματα αφορούν μόνο τα αντικείμενα που έχουν διακριβωθεί. <i>This certificate may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of both the Laboratory Name and the issuing laboratory. Calibration Certificates without seal and signature are not valid. A copy of this certificate will be kept at the issuing laboratory for a period of at least ten years. The results concern only the calibrated items</i> Έκδοση / Issue 1-1-00 Σελίδα / Page 12 από / 3 of 3			



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

Διακρίβωσης *
Αρ. Πιστ. XXX

(* εφόσον το Πιστοποιητικό περιέχει διαπιστευμένες μετρήσεις)

Certificate of Calibration

Αριθμός πιστοποιητικού / Certificate number :D9-06-XXX

Αριθμός σειράς οργάνου / Instrument serial No: XXXX

θερμομέτρου(°C) <i>Temperature reading of the thermometer under calibration (°C)</i>	ένδειξης (°C) <i>Indication correction(°C)</i>	στήλης υδραργύρου* (°C) <i>Emergent liquid column temperature *(°C)</i>	μέτρησης (2u) <i>Measurement uncertainty (2u)</i>
60,00	-0,15	42	±0,10°C
99,00	-0,25	65	±0,10°C

*Σε περίπτωση που το όργανο χρησιμοποιηθεί σε διαφορετική θερμοκρασία εξέχουσας στήλης, από αυτή που αναφέρεται στο πιστοποιητικό διακρίβωσης, πρέπει να γίνει μία πρόσθετη διόρθωση στην ένδειξη του θερμομέτρου, με βάση την εξίσωση

$C = nk(T_{cert} - T_{user})$ όπου :

n = ο αριθμός των βαθμών της εξέχουσας στήλης

k = ο συντελεστής διαστολής του υδραργύρου σε γυαλί ($=0,00016 \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$)

T_{cert} = η τιμή (θερμοκρασία εξέχουσας στήλης) από το πιστοποιητικό διακρίβωσης

T_{user} = η θερμοκρασία εξέχουσας στήλης κατά τη χρήση

Τέλος Πιστοποιητικού Διακρίβωσης / End of Calibration Certificate

Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή του πιστοποιητικού αυτού παρά μόνο καθ' ολοκληρία, εκτός αν δοθεί γραπτή έγκριση από "Τίτλος Εταιρείας" και "Τίτλος Εργαστηρίου" που το εκδίδει. Πιστοποιητικά Διακρίβωσης μη φέροντα σφραγίδα και υπογραφή δεν έχουν ισχύ. Αντίγραφο του παρόντος πιστοποιητικού θα διατηρηθεί στο εργαστήριο που το εκδίδει για μία περίοδο τουλάχιστο δέκα ετών. Τα αποτελέσματα αφορούν μόνο τα αντικείμενα που έχουν διακριβωθεί.

This certificate may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of both the Laboratory Name and the issuing laboratory. Calibration Certificates without seal and signature are not valid. A copy of this certificate will be kept at the issuing laboratory for a period of at least ten years. The results concern only the calibrated items

Έκδοση / Issue 1-1-00

Σελίδα / Page 13 από / 3 of 3

5 ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΣΕ ΑΡΧΕΙΑ

- 5.1 Το Εργαστήριο πρέπει να τηρεί αρχεία για κάθε μονάδα εξοπλισμού μετρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων μέτρησης αναφοράς και των προτύπων υλικών αναφοράς και του εξοπλισμού δοκιμών που χρησιμοποιούνται στην διενέργεια διακριβώσεων ή δοκιμών. Τα αρχεία πρέπει να δείχνουν είτε μέσω εσωτερικών εγγράφων ή μέσω πιστοποιητικών διακρίβωσης από εξωτερικούς φορείς, ότι έχει διεξαχθεί η κάθε διακρίβωση στην αλυσίδα της ιχνηλασιμότητας.
- 5.2 Το Εργαστήριο πρέπει να καταστήσει βέβαιο ότι τα αρχεία περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον εξοπλισμό / τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται στις διακριβώσεις (βλ. ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025) και ότι υπάρχει επίσης ένα πλήρες και ενημερωμένο ιστορικό της διακρίβωσης αυτού του εξοπλισμού/ υλικού αναφοράς (βλ. ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025).
- 5.3 Τα αρχεία πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες που να αποδεικνύουν την ικανότητα μέτρησης και την ιχνηλασιμότητα της κάθε μονάδας εξοπλισμού μετρήσεων και την εμβέλεια χρήσης του κάθε υλικού αναφοράς, τη διάρκεια ζωής του και τις απαιτούμενες συνθήκες φύλαξής του.
- 5.4 Το κάθε αρχείο πρέπει να περιλαμβάνει ή να αναφέρεται στα εξής:
- (α) την ημερομηνία διεξαγωγής της κάθε διακρίβωσης
 - (β) τα αποτελέσματα διακρίβωσης που ελήφθησαν μετά και όπου είναι σχετικό, πριν από κάθε ρύθμιση ή επισκευή
 - (γ) το προδιαγραφμένο διάστημα διακρίβωσης
 - (δ) αναφορά στην μέθοδο ή διαδικασία διακρίβωσης που χρησιμοποιείται και σε κάθε συναφές πρότυπο ή προδιαγραφή
 - (ε) τα προδιαγραφμένα όρια επιτρεπόμενου σφάλματος
 - (στ) τα πιστοποιητικά διακρίβωσης, με το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ., από διαπιστευμένα από το Ε.ΣΥ.Δ. εργαστήρια διακρίβωσης κατάλληλης ικανότητας μετρήσεων, ή από Εργαστήριο που κατέχει το εθνικό πρότυπο για τα πρότυπα μέτρησης αναφοράς που χρησιμοποιούνται ή από ένα εργαστήριο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας που προδιαγράφονται στο έγγραφο ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ του Ε.ΣΥ.Δ., Ιχνηλασιμότητα Μετρήσεων

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- (ζ) πιστοποιητικά ή άλλη τεκμηρίωση για όλα τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται για τη διακρίβωση, που να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το χαρακτηρισμό του υλικού καθώς και αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ιχνηλασιμότητα ως προς τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μέτρησης ή τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς
- (η) τις περιβαλλοντικές συνθήκες κατά το χρόνο της διακρίβωσης και τις διορθώσεις που έγιναν, όπου παρέστη ανάγκη, για τις συνθήκες αυτές
- (θ) μια δήλωση σχετικά με τις αβεβαιότητες των μετρήσεων που υπεισέρχονται στη διακρίβωση και του συσσωρευμένου αποτελέσματός τους
- (ι) οποιοσδήποτε προδιαγραφές σχεδίων ή επίδοσης που έχουν τηρηθεί
- (ια) τα ονόματα των ατόμων που διενήργησαν την διακρίβωση και έλεγξαν τα αποτελέσματα
- (ιβ) οποιουσδήποτε περιορισμούς στη χρήση που προκύπτουν από τα ληφθέντα δεδομένα διακρίβωσης
- (ιγ) λεπτομέρειες σχετικά με οποιοσδήποτε εργασίες συντήρησης που έλαβαν χώρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και οποιοσδήποτε συντηρήσεις, ρυθμίσεις, επισκευές ή τροποποιήσεις που έγιναν , ιδιαίτερα κατά το χρόνο της διακρίβωσης.

5.5 Παρόμοια αρχεία, όπως είναι κατάλληλο, πρέπει να τηρούνται για οποιοσδήποτε ελέγχους διεξάγονται στον εξοπλισμό ή στα υλικά αναφοράς ανάμεσα στις διακριβώσεις.

6 ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

- 6.1 Το Εργαστήριο πρέπει να έχει τεκμηριωμένα κριτήρια για την επιλογή των διαστημάτων διακρίβωσης , για όλο τον εξοπλισμό μετρήσεων και δοκιμών που χρησιμοποιείται.
- 6.2 Τα πρότυπα μέτρησης αναφοράς πρέπει να διακριβώνονται κατά καθοριζόμενα από το Ε.ΣΥ.Δ. διαστήματα. Πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος των υλικών αναφοράς για ενδεχόμενες αλλοιώσεις και αν υπάρχει ανάγκη, να αντικαθιστώνται.
- 6.3 Όλος ο άλλος εξοπλισμός μετρήσεων και δοκιμών πρέπει να διακριβώνεται κατά διαστήματα που εγκρίνονται από το Ε.ΣΥ.Δ. και που καθορίζονται από τους ακόλουθους παράγοντες:
- (α) τις απαιτήσεις οποιωνδήποτε συναφών προτύπων προδιαγραφών για τις υπόψη μετρήσεις/ δοκιμές.
 - (β) τις υποδείξεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού
 - (γ) τον τύπο και τη σταθερότητα του εξοπλισμού
 - (δ) τη συχνότητα και την ένταση χρήσης
 - (ε) την επιρροή των περιβαλλοντικών συνθηκών (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, δονήσεις και σκόνη)
 - (στ) την ακρίβεια των μετρήσεων που απαιτείται για τη συγκεκριμένη διακρίβωση ή δοκιμή
 - (ζ) τις τάσεις που καθορίζονται από τη μελέτη των αρχείων προηγούμενων διακρίβώσεων
 - (η) τα αποδεικτικά στοιχεία που λαμβάνονται από τα αρχεία ελέγχου και συντήρησης
 - (θ) την οποιαδήποτε γνωστή ή παρατηρηθείσα τάση του εξοπλισμού να παρουσιάζει φθορά ή να παρεκκλίνει στην επίδοση
 - (ι) τη συχνότητα διενέργειας εσωτερικών ελέγχων , χρησιμοποιώντας γνωστά πρότυπα και τις πληροφορίες από τους ελέγχους αυτούς.
- 6.4 Κατά την επιλογή των διαστημάτων για τη συντήρηση και διακρίβωση του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών, το Εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει υπόψη

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

όλους τους συναφείς παράγοντες που αναφέρονται στην παράγραφο 6.3 της παρούσης Οδηγίας. Πρέπει να το κάνει με τρόπο έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αλλοίωσης των αποτελεσμάτων των διακριβώσεων/ δοκιμών , που έχουν διενεργηθεί στο ενδιάμεσο διάστημα διακριβώσεων , επειδή κάποιο από τα μηχανήματα μετρήσεων ή δοκιμών που χρησιμοποιήθηκε δεν απέδωσε σύμφωνα με τις προδιαγραφμένες απαιτήσεις. Για ορισμένα είδη μετρήσεων, όπως για παράδειγμα τη χημική ανάλυση με χρωματογράφους ή φασματογράφους, η διακρίβωση , χρησιμοποιώντας κατάλληλες χημικές ουσίες ή πιστοποιημένα υλικά αναφοράς , είναι αναγκαία ως μέρος της κανονικής λειτουργίας.

- 6.5 Κατά την επιλογή των διαστημάτων συντήρησης και διακρίβωσης νέου εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών, το Εργαστήριο πρέπει να καταστήσει βέβαιο ότι, στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες, το διάστημα που επιλέγεται αρχικά είναι μικρότερο από το αναμενόμενο τελικά διάστημα. Το διάστημα μπορεί στη συνέχεια να ρυθμιστεί σε μεταγενέστερο στάδιο, κατόπιν των πληροφοριών που θα έχουν ληφθεί από περαιτέρω διακριβώσεις και ελέγχους.
- 6.6 Το Εργαστήριο πρέπει να έχει διαδικασίες για την περιοδική ανασκόπηση των διαστημάτων συντήρησης και διακρίβωσης , προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η διακύμανση στο είδος, στη συχνότητα και στις συνθήκες χρήσεως του εξοπλισμού μετρήσεων ή δοκιμών. Όταν η επίδοση του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών παρεκκλίνει από τις προδιαγραφμένες απαιτήσεις, τότε πρέπει να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 και τα διαστήματα συντήρησης και διακρίβωσης πρέπει να επανεξετάζονται αμέσως και να τροποποιούνται , όπου είναι αναγκαίο. Το Παράρτημα Α του Προτύπου ISO 10012: 2003 παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τις μεθόδους για τον καθορισμό και την αναθεώρηση των διαστημάτων συντήρησης και διακρίβωσης. Ο εξοπλισμός αυτός δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί μέχρι να αρθεί η αιτία της παρέκκλισης και να γίνει επαναδιακρίβωση.
- 6.7 Το Εργαστήριο πρέπει να μειώσει τα διαστήματα ανάμεσα στις διακριβώσεις (και τη συντήρηση όπου αρμόζει), όταν τα αποτελέσματα προηγούμενων διακριβώσεων ή ενδιάμεσων ελέγχων υποδεικνύουν ότι ο εξοπλισμός μετρήσεων και δοκιμών δεν αποδίδει σύμφωνα με τις προδιαγραφμένες απαιτήσεις.
- 6.8 Το Εργαστήριο πρέπει να αυξήσει το διάστημα ανάμεσα στις διακριβώσεις μόνο όταν τα αποτελέσματα προηγούμενων διακριβώσεων και των ενδιάμεσων ελέγχων ή στοιχείων ελέγχου της ποιότητας, αποδεικνύουν ότι η επίδοση του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών είναι πολύ πιθανό να παραμείνει εντός των προδιαγραφμένων απαιτήσεων για όλη τη διάρκεια της νέας περιόδου ανάμεσα στις διακριβώσεις.
- 6.9 Επειδή δεν υπάρχει γενικός κανόνας σχετικά με τα διαστήματα επαναδιακρίβωσης, κάθε περίπτωση οργάνου μετρήσεων πρέπει να εξετάζεται ξεχωριστά.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Το εργαστήριο διακριβώσεων προσδιορίζει το διάστημα επαναδιακρίβωσης του εξοπλισμού του λαμβάνοντας υπόψη τους παρακάτω παράγοντες:

- Το πρότυπο όργανο μέτρησης πρέπει να έχει ακρίβεια τουλάχιστον 3 φορές καλύτερη από το όργανο (ή συσκευή ή σύστημα) που ελέγχεται, δηλαδή η συμβολή σφάλματος του προτύπου οργάνου (ως συστηματικό σφάλμα) στην αβεβαιότητα της μέτρησης πρέπει να λιγότερη από 1/3, έχοντας υπόψη ότι κατά την αβεβαιότητα της μέτρησης πρέπει να διασφαλίζεται επίσης επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % ($k = 2$).
- Την προϋπόθεση του οργάνου. Γενικά ισχύει η αρχή ότι: Όταν με το διάστημα επαναδιακρίβωσης που έχει επιλεγεί, τα αποτελέσματα της διακρίβωσης για τρεις συνεχόμενες φορές είναι εντός των προκαθορισμένων ορίων σφάλματος, τότε μπορεί να αυξηθεί το διάστημα επαναδιακρίβωσης π.χ. κατά 50 %. Αντίστοιχα, αν τα αποτελέσματα τριών συνεχόμενων διακριβώσεων (όλης της σειράς ή ορισμένων οργάνων) είναι εκτός των προκαθορισμένων ορίων σφάλματος, τότε το διάστημα επαναδιακρίβωσης θα πρέπει να μειωθεί π.χ. κατά το ήμισυ.
- Μεθόδους στατιστικής ανάλυσης.
- Τον τρόπο αποθήκευσης και χειρισμού του οργάνου κατά την κανονική χρήση.
- Τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Τις επιπτώσεις μετρήσεων οργάνου (συσκευής ή συστήματος) των πελατών του, αν χρησιμοποιεί πρότυπο όργανο που βρίσκεται εκτός των αποδεκτών ορίων.
- Διεθνή τυποποιητικά Πρότυπα ή Διεθνή Βιβλιογραφία.

Επισημαίνεται επίσης ότι στις περιπτώσεις όπου τα πρωτεύοντα & δευτερεύοντα όργανα χρησιμοποιούνται ως πρότυπα εργασίας, τα διαστήματα επαναδιακρίβωσης αυτών πρέπει να καθορίζονται όπως και στα πρότυπα εργασίας.

- α. Τα Εργαστήρια Διακριβώσεων είναι δυνατό να ορίσουν έως το διπλάσιο των διαστημάτων επαναδιακρίβωσης του Πίνακα Α' του Παραρτήματος Α' που ακολουθεί, όταν αποδεδειγμένα η προϋπόθεση των διακριβώσεων του οργάνου και η ενδιάμεση χρήση του το επιτρέπουν.
- β. Για μετρητικά όργανα που χρησιμοποιούνται σε εργαστήρια δοκιμών και τη βιομηχανία, προτείνονται τα διαστήματα επαναδιακρίβωσης του Πίνακα Β' του Παραρτήματος Α' που ακολουθεί:
- γ. Στην Ενότητα Γ' του Παραρτήματος Α' , αναφέρονται οι ελάχιστες παράμετροι που πρέπει να ελέγχονται ή διακριβώνονται, όσον αφορά στον εξοπλισμό χημικών, μικροβιολογικών και κλινικών εργαστηρίων και εκδίδεται με σκοπό να αποτελέσει οδηγό για
 - Τους αξιολογητές του Ε.Σ.Υ.Δ.
 - Τα εργαστήρια δοκιμών.

Τα προτεινόμενα διαστήματα επαναδιακρίβωσης και ελέγχου αποτελούν ενδεικτικές τιμές, για βοήθεια των αξιολογητών και των εργαστηρίων

7 ΣΦΡΑΓΙΣΗ ΔΙΑΚΡΙΒΩΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

- 7.1 Το Εργαστήριο πρέπει να έχει διαδικασίες για την αποτροπή της τροποποίησης από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό ρυθμιζόμενων συσκευών του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών, των οποίων η ρύθμιση επηρεάζει την επίδοση (εκτός εκείνων οι οποίες προορίζονται για τον χειριστή). Στις περιπτώσεις στις οποίες χρησιμοποιούνται σφραγίδες (ετικέτες, συγκολλητικό κράμα, σύρμα, χρώμα κ.λπ), θα πρέπει να είναι σχεδιασμένα με τρόπο που να υποδεικνύεται σαφώς η περίπτωση μη εξουσιοδοτημένης ρύθμισης. Οι διαδικασίες πρέπει να καθιστούν βέβαιο ότι στις περιπτώσεις όπου η σφραγίδα έχει υποστεί ζημία ή έχει σπάσει, τότε ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025.

8 ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΚΡΙΒΩΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

- 8.1 Οι απαιτήσεις για τη σήμανση, την κωδικοποίηση ή άλλου είδους προσδιορισμό της κατάστασης διακρίβωσης του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών που χρησιμοποιούνται από το Εργαστήριο παρατίθενται στο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025.
- 8.2 Όταν έχει διακριβωθεί εξοπλισμός ή όταν έχουν πιστοποιηθεί υλικά αναφοράς από εξωτερικό φορέα, το Εργαστήριο πρέπει να καθιστά βέβαιο ότι ο εξοπλισμός/ υλικό αναφοράς είναι κατάλληλο για χρήση, έχει επισημανθεί και έχει πιστοποιητικό (ή κοινοποίηση σε περίπτωση καθυστέρησης έκδοσης του πιστοποιητικού) όπου επιδεικνύονται τα αποτελέσματα της διακρίβωσης.
- 8.3 Οι ετικέτες ή άλλες μέθοδοι κωδικοποίησης ή προσδιορισμού της ταυτότητας του εξοπλισμού/ υλικού αναφοράς, εκτός από την ένδειξη της κατάστασης διακρίβωσης, πρέπει να υποδεικνύουν σαφώς στο προσωπικό που χρησιμοποιεί τον εξοπλισμό/ το υλικό αναφοράς, οποιουδήποτε περιορισμούς της διακρίβωσης ή/και οποιουδήποτε περιορισμούς στη χρήση του εξοπλισμού/ του υλικού αναφοράς.
- 8.4 Οποιαδήποτε μονάδα εξοπλισμού μέτρησης ή δοκιμών ή οποιοδήποτε υλικό αναφοράς που δεν έχει διακριβωθεί, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διαπιστευμένη διακρίβωση / δοκιμή. Αν υπάρχει ενδεχόμενο χρήσης εξοπλισμού ή υλικού για διαπιστευμένη διακρίβωση/ δοκιμές, πριν τη διακρίβωση, θα πρέπει να επισημαίνεται κατάλληλα και αν είναι δυνατό να απομονώνεται.

9. ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΙΣ

9.1 Τα Εργαστήρια που εκτελούν εσωτερικές διακριβώσεις των μετρητικών συσκευών τους, πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, εκτός των άλλων, και για την εκτέλεση των διακριβώσεων αυτών.

9.2 Τα εργαστήρια δοκιμών που δραστηριοποιούνται σε τομείς χημικών, μικροβιολογικών, κλινικών, βιολογικών και λοιπών αναλύσεων αλλά και φυσικών, μηχανικών και άλλων δοκιμών πραγματοποιούν συνήθως εσωτερικές διακριβώσεις ή ελέγχους του εξοπλισμού τους, ανά κατηγορία εξοπλισμού, στα εξής:

- Ογκομετρικό εξοπλισμό: Διακρίβωση σύμφωνα με αντίστοιχα ISO Πρότυπα.
- Κλιβάνους, πυριατήρια, επωαστήρες: Θερμοκρασιακός έλεγχος και προφίλ χρησιμοποιώντας διακριβωμένο πρότυπο μέτρησης θερμοκρασίας, παρέχον την απαιτούμενη ιχνηλασιμότητα (π.χ. θερμόμετρο ή θερμοστοιχείο).
- Αυτόκαυστα: Θερμοκρασιακός έλεγχος και προφίλ χρησιμοποιώντας διακριβωμένο πρότυπο μέτρησης θερμοκρασίας, παρέχον την απαιτούμενη ιχνηλασιμότητα και έλεγχο του χρονομέτρου.
- Θερμόμετρα: Διακρίβωση χρησιμοποιώντας διακριβωμένο πρότυπο μέτρησης θερμοκρασίας, παρέχον την απαιτούμενη ιχνηλασιμότητα (π.χ. θερμόμετρο ή θερμοστοιχείο).
- Ζυγοί: Διακρίβωση χρησιμοποιώντας διακριβωμένα πρότυπα σταθμά, παρέχοντα την απαιτούμενη ιχνηλασιμότητα, κατάλληλης κλάσεως (π.χ. κλάσεως E2 για ζυγούς αναγνωσιμότητας 0.1 mg).
- Φασματοφωτόμετρα: Διακρίβωση με πιστοποιημένα υλικά Ho και $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ σε συγκεκριμένα μήκη κύματος
- Συσκευές ενόργανης ανάλυσης, όπως GC, HPLC, AAS, FT-IR κ.λ.π., αυτόματοι αναλυτές κ.λ.π. : Έλεγχος καλής λειτουργίας και βαθμονόμηση με πρότυπα διαλύματα ή υλικά αναφοράς.
- Συσκευές ενόργανης ανάλυσης, όπως θερμιδόμετρα: διακρίβωση με πιστοποιημένα υλικά αναφοράς.
- Μικρόμετρα – παχύμετρα κλπ, διακρίβωση με χρήση προτύπων πλακιδίων κλπ
- Μανόμετρα, διακρίβωση με χρήση προτύπων συσκευών πίεσης
- Λοιπά

9.3 Όπου από τον κατάλογο της παρ.2 προβλέπεται εσωτερική διακρίβωση εξοπλισμού, αυτή θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρούσα Κατευθυντήρια Οδηγία και την ΕΣΥΔ ΚΟ2 ΚΡΙΤΕ. Μεταξύ άλλων και ιδιαίτερως :

α. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει και εφαρμόζει τυποποιημένη διαδικασία για τη διακρίβωση ή έλεγχο του εξοπλισμού.

β. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασία υπολογισμού της αβεβαιότητας συνεκτιμώντας όλες τις επιμέρους συνιστώσες.

γ. Το προσωπικό που εκτελεί τις εσωτερικές διακριβώσεις, πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- 9.4 Η αξιολόγηση της επάρκειας του εργαστηρίου στις εσωτερικές διακριβώσεις περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα αξιολόγησης, σύμφωνα με την ΕΣΥΔ- ΔΔ.
- 9.5 Το Εργαστήριο πρέπει να δηλώσει από το Έντυπο της Αίτησης, Μέρος 7, ότι εκτελεί εσωτερικές διακριβώσεις σε συγκεκριμένα μεγέθη.
- 9.6 Το Εργαστήριο που εκτελεί εσωτερικές Διακριβώσεις πρέπει να αποστέλλει τις αντίστοιχες Διαδικασίες (περιλαμβάνοντας και τον υπολογισμό της αβεβαιότητας) μαζί με το Εγχειρίδιο Ποιότητας /Διαδικασίες ή να τις διαθέτει προς αξιολόγηση κατά την επίσκεψη της Ο.Α.
- 9.7 Σε περίπτωση που το Εργαστήριο εκτελεί εσωτερικές διακριβώσεις που δεν έχει δηλώσει, και η Ο.Α. για το λόγο αυτό, δεν έχει την επάρκεια να τις αξιολογήσει, ο Επικεφαλής Αξιολογητής ενημερώνει την Υπηρεσία, η οποία συμπληρώνει την Ο.Α. από κατάλληλο Αξιολογητή ο οποίος πραγματοποιεί συμπληρωματική αξιολόγηση.
- 9.8. Οι εσωτερικές διακριβώσεις αξιολογούνται τουλάχιστον στην αρχική αξιολόγηση και στις επαναξιολογήσεις του εργαστηρίου.
- 9.9 Η παρούσα Κατευθυντήρια Οδηγία αφορά Εσωτερικές Διακριβώσεις που εκτελούνται από Διαπιστευμένα Εργαστήρια ή από Φορείς Πιστοποίησης ή από Φορείς Ελέγχου- (περιλαμβανομένων και των ΚΤΕΟ).

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΠΙΝΑΚΑΣ Α'. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΕΠΑΝΑΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΩΝ (Σύμφωνα με προτάσεις διαφόρων οργανισμών)

ΜΗΧΑΝΙΚΕΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ

Όργανο	Μήνες	Πηγή
Πρωτεύοντα πρότυπα σταθμά (E1, E2 κατά OIML)	24	NIST Handbook 130, August 2005 & UKAS LAB 24
Δευτερεύοντα πρότυπα σταθμά (F1, F2 κατά OIML)	12	NIST Handbook 130, August 2005 & UKAS LAB 24
Πρότυπα εργασίας (μέχρι 50 kg) (M κατά OIML)	12	NIST Handbook 130, August 2005 & UKAS LAB 24
Ζυγιστικά όργανα	12	UKAS LAB 24
Ζυγοί πίεσης	60	DKD-R6-1
Δυναμοκυψέλες	12	NIST Handbook 150-16
Μηχανές μέτρησης δύναμης	12	UKAS LAB 24
Μετροδοχεία 100 gal	60	NIST-GMP-11
Μετροδοχεία 25 gal	60	NIST-GMP 11
Μετροδοχεία 5 gal	12	NIST-GMP 11
Γυάλινα δοχεία 100 mL - 5 L	120	NIST-GMP 11

ΔΙΑΣΤΑΣΙΑΚΕΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ

Όργανο	Μήνες	Πηγή
Μικρόμετρα, όλων των τύπων & μεγεθών	12	UKAS LAB 24
Βερνιέροι	12	UKAS LAB 24
Μετροταινίες αναφοράς	60	UKAS LAB 24
Μετροταινίες εργασίας	12	UKAS LAB 24
Πρότυπα πλακίδια (gauge blocks) αναφοράς	60	UKAS LAB 24
Πρότυπα πλακίδια (gauge blocks), εργασίας	12	UKAS LAB 24

ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ

Όργανο	Μήνες	Πηγή
Βολτόμετρα (Αναλογικά, AC/DC)	12	NIST Handbook 150-16
Αντιστάσεις	12	EIM
Αντιστάσεις (shunt)	12	EIM
Πρότυπα χωρητικότητας	12	EIM
Διαιρέτες τάσης	12	EIM
Πολύμετρα	12	NIST Handbook 150-16
Μιλλιαμπερόμετρο, DC	12	EIM
Γεννήτριες (παλμών, σήματος, ημιτονοειδών, σήματος χρόνου)	12	EIM
Μετρητές Gauss	12	EIM

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ

Όργανο	Μήνες	Πηγή
Βαρόμετρο	12	NIST, UKAS LAB 24
Υγρόμετρο	24	NIST
Θερμόμετρο εργασίας	12	UKAS LAB 24

ΠΙΝΑΚΑΣ Β'. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ
ΕΠΑΝΑΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΜΕΤΡΗΤΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
(Σύμφωνα με το Τεχνικό Κείμενο της HellasLab)

Μετρητικό Όργανο / Πρότυπο	Συχνότητα και Περιβάλλον Χρήσης	Μέγιστη περίοδος επαναδιακρίβω- σης (μήνες)
Μη αυτόματος Ηλεκτρονικός Ζυγός έως 30 kg	Καθημερινά -20 φορές, βιομηχανικός χώρος	12
Υδραργυρικό Θερμόμετρο -10° C έως 150° C με ακρίβεια 1 K	Καθημερινά, εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου	60
Μηχανικό Μανόμετρο (Bourdon type) έως 20 bar, τάξη ακρίβειας 2,5	Μόνιμα εγκατεστημένο σε κύκλωμα πεπιεσμένου αέρα, μηχανολογικό εργαστήριο	24
Παχύμετρο, έως 200mm με ακρίβεια 0,01 mm	Καθημερινά -20 φορές, Μηχανουργείο	12
Σετ προτύπων βαρών 1mg -500g σε σειρά 1,2,2,5, κλάσης F1 κατά OIML	Δύο φορές ανά μήνα, σε διάφορους χώρους εργαστηρίων και βιομηχανικής παραγωγής	6
Υδραυλική Πρέσα Θλίψης έως 500kN με ακρίβεια 5 kN.	Καθημερινά, 5 φορές, εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου τσιμέντου	12
Αναλυτικός Ηλεκτρονικός Ζυγός έως 200 g με ακρίβεια 0,01 mg	2-3 φορές την εβδομάδα, χημείο ερευνητικού ιδρύματος	12
Πρότυπο βάρος Ελέγχου 100 g κλάσης E2 κατά OIML	Μία φορά την εβδομάδα, εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου με ελεγχόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες	24
Ψηφιακό Πολύμετρο με ακρίβεια 4 ½ ψηφίων	Καθημερινά 2-3 φορές, ηλεκτρολογικό εργαστήριο	12
Υδραργυρικό βαρόμετρο	Καθημερινά, εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου με ελεγχόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες	36

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ' . ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΕΠΑΝΑΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ, ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

I. ΧΗΜΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Το σύνολο του εξοπλισμού σε ένα χημικό – αναλυτικό εργαστήριο μπορεί να κατηγοριοποιηθεί ως εξής:

1. Βοηθητικός εξοπλισμός (μη χρησιμοποιούμενος για μετρήσεις ή έχον ελάχιστη επίδραση στην αβεβαιότητα των μετρήσεων) π.χ. θερμαντικές πλάκες, αναδευτήρες, μη ογκομετρικά όργανα κ.λ.π. και συστήματα για τη ρύθμιση των περιβαλλοντικών συνθηκών.

Απαιτείται ορθή συντήρηση του εξοπλισμού και διακριβώσεις ή έλεγχοι καταλληλότητας, εφόσον μπορούν να αποτελέσουν σημαντική πηγή αβεβαιότητας στο τελικό αποτέλεσμα της δοκιμής (π.χ. υδατόλουτρα σε ενζυματικές αντιδράσεις), οπότε και πρέπει να τηρούνται και σχετικά αρχεία.

Τα υγρόμετρα διακριβώνονται ετησίως με υγρόμετρο αναφοράς, και τα υγρόμετρα αναφοράς κάθε πέντε χρόνια με διακρίβωση ενός σημείου με πρότυπο γνωστού ειδικού βάρους. Τα βαρόμετρα, κάθε πέντε έτη με διακρίβωση ενός σημείου, τα χρονόμετρα κάθε δύο έτη ή συχνότητα (ακρίβεια), τα θερμόμετρα ετησίως έναντι θερμομέτρου αναφοράς και τα θερμόμετρα αναφοράς κάθε πέντε έτη ή ετησίως με διακρίβωση ορισμένων σημείων π.χ. σημείο πάγου.

Οι επωαστήρες, ετησίως (ακρίβεια, προφίλ).

2. Ογκομετρικός εξοπλισμός (π.χ. φιάλες, σιφώνια, προχοϊδες, πυκνόμετρα, υοειδή ιξωδόμετρα κ.λ.π. κ.λ.π.)

Απαιτείται κατάλληλη συντήρηση και διακρίβωση ανάλογα με τις απαιτήσεις της δοκιμής και τη συνεισφορά στην αβεβαιότητα. Αναλυτικότερα και ανάλογα των ειδικών απαιτήσεων της μεθόδου και των περιβαλλοντικών συνθηκών, οι απαιτήσεις μπορεί να εξειδικευθούν ως εξής:

A. Ειδικές απαιτήσεις καθαρισμού και αποθήκευσης (πχ. σε μεθόδους προσδιορισμού ιόντων ιχνοστοιχείων).

B. Ειδικές περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. επίδραση της υγρασίας σε ορισμένες κατηγορίες ιξωδομέτρων).

Γ. Διακρίβωση είναι απαραίτητη ανάλογα με τη χρήση του εξοπλισμού και τη βαρύτητα της συνεισφοράς στη συνδυασμένη αβεβαιότητα (π.χ. εξοπλισμός για μετρήσεις μικρών όγκων). Ελέγχεται η ακρίβεια και η πιστότητα του οργάνου. Στην περίπτωση που απαιτείται επαναδιακρίβωση, η προτεινόμενη συχνότητα είναι ένα έτος.

3. Συσκευές μέτρησης (π.χ. αέριοι χρωματογράφοι, φασματοφωτόμετρα κ.λ.π.) Ανάλογα με τη συσκευή μέτρησης απαιτείται διακρίβωση ή έλεγχος καταλληλότητας σύμφωνα με τις βασικές αρχές, ο οποίος εκτελείται είτε συστηματικά για τον εξοπλισμό του εργαστηρίου ανεξάρτητα από τις εκτελούμενες μεθόδους, είτε είναι ενταγμένος στον έλεγχο ποιότητας κάθε μεθόδου. Ειδικότερα ανάλογα με τις απαιτήσεις της μεθόδου μπορεί να ελεγχθούν τα παρακάτω:

α. Χρωματογραφικά συστήματα. Γίνεται βαθμονόμηση με χρήση διαλυμάτων προτύπων ουσιών και έλεγχο των παρακάτω:

- Έλεγχος όλου του συστήματος με μετρήσεις επαναληψιμότητας (επαναλαμβανόμενες ενέσεις), υπερφόρτωσης (carry-over).

- Έλεγχος της στήλης (θεωρητικές πλάκες, συμμετρία, διαχωριστικότητα (επιθυμητή ≥ 0.8 , με επιλογή του χειρότερου ζεύγους), χρόνοι ανάλυσης).

- Επίδοση του ανιχνευτή (απόκριση, θόρυβος, γραμμικότητα, επιλεκτικότητα)

Προτεινόμενη συχνότητα ανά δέκα δείγματα.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

β. Φασματοφωτόμετρα και Φωτόμετρα, AAS, φθορισμού, εκπομπής, συζευγμένου πλάσματος, IR, φωταύγειας, MS, NMR, UV-VIS και φθορισμού X-ray. Διακριβώνονται και ελέγχονται τα παρακάτω:

- Ακρίβεια, πιστότητα και σταθερότητα σε επιλεγμένα μήκη κύματος.
- Σταθερότητα πηγής.
- Επίδοση του ανιχνευτή (ανάλυση, σταθερότητα, γραμμικότητα, πιστότητα)
- Σήμα προς θόρυβος
- Tuning
- Έλεγχος θερμοκρασίας όπου βρίσκει εφαρμογή.

Π.χ. τα φασματοφωτόμετρα UV-VIS διακριβώνονται ετησίως με πιστοποιημένο διάλυμα Ολμίου και ελέγχονται συχνότερα – ενδεικτικά μηνιαία- με πρότυπο διάλυμα διχρωμικού καλίου.

γ. Ηλεκτρόμετρα, αγωγιμόμετρα, ΡΗΜετρα κ.λ.π.

- Ολίσθηση ηλεκτροδίου ή μείωση της απόκρισης.
- Χρήση χημικών προτύπων για τον έλεγχο σταθερών σημείων και κλίσεων.

δ. Μικροσκοπία.

- Ισχύς ανάλυσης.
- Επίδοση κάτω από ορισμένες συνθήκες φωτισμού (π.χ. φθορισμός, πολωμένο φως κ.λ.π)
- Διακρίβωση στην περίπτωση που μετρίεται μήκος.

ε. Ζυγοί. Διακρίβωση ανάλογα με τη χρήση (γραμμικότητα, μηδέν, ακρίβεια, έκκεντρη ζύγιση, επαναληψιμότητα, έναντι διακριβωμένων προτύπων βαρών). Προτεινόμενη συχνότητα ετησίως, εκτός εάν από το ιστορικό του ζυγού προκύπτει σταθερότητα. Έλεγχος του ζυγού με κάθε χρήση.

στ. Τα πρωτότυπα λογισμικά μετρητικών συσκευών δεν απαιτούν επικύρωση.

II. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Για τις διακριβώσεις και τους ελέγχους του εξοπλισμού των μικροβιολογικών εργαστηρίων προτείνεται η Οδηγία της European Accreditation EA – 4/10, Παραρτήματα D, E, F.

III. ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Στους αυτόματους αναλυτές γίνεται έλεγχος καλής λειτουργίας, σε καθημερινή βάση, στον χώρο του εργαστηρίου, με πρότυπους ορούς ελέγχου. Επίσης πρέπει να πραγματοποιείται η συστηματική συντήρηση του εξοπλισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας.

Τα χρησιμοποιούμενα θερμόμετρα και αυτόματες πιπέτες πρέπει να ελέγχονται και διακριβώνονται, όπως περιγράφεται στα χημικά εργαστήρια.