

## Minősbiztosítási követelmények mérőberendezésekre

### 1. rész: Mérőberendezések metrológiai konfirmálásának rendszere (ISO 10012-1:1992)

Quality assurance requirements for measuring equipment.

Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment. (ISO 10012-1:1992)

E nemzeti szabványt a Magyar Szabványügyi Testület a nemzeti szabványosításról szóló **1995. évi XXVIII. törvény** alapján teszi közzé. A szabvány alkalmazása e törvény alapján önkéntes, kivéve, ha jogszabály kötelezően alkalmazandónak nyilvánítja.

A szabvány alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy nem jelent-e meg módosítása, helyesbítése, nincs-e visszavonva, továbbá hogy kötelező alkalmazását jogszabály nem rendelte-e el.

Ez a nemzeti szabvány teljesen megegyezik az EN 30012-1:1993 európai szabvánnyal és a CEN – rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium – engedélyével kerül kiadásra.

This Hungarian Standard is identical with EN 30012-1:1993 and is published with the permission of CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

#### Nemzeti előszó

A szabványban lévő hivatkozások magyar megfelelői:

ISO 8402:1986	<b>MSZ EN ISO 8402:1996</b>
ISO 9001:1987	<b>MSZ EN ISO 9001:1996</b>
ISO 9002:1987	<b>MSZ EN ISO 9002:1996</b>
ISO 9003:1987	<b>MSZ EN ISO 9003:1996</b>
ISO 9004:1987	<b>MSZ EN ISO 9004-1:1998</b>
ISO/IEC Guide 25:1990	<b>MSZ 18935:1991</b>

A fordítás alapja az európai szabvány angol nyelvű szövege.

E szabvány az ISO 10012-1:1992 nemzetközi szabvánnyal is megegyezik.

Az EN 30012-1:1993 európai szabvány jóváhagyása után az ISO 8402:1986, ISO 9001:1987, ISO 9002:1987, ISO 9003:1987 és ISO 9004:1987 európai szabványokat korszerűsítették és EN ISO 8402:1995, EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994, EN ISO 9003:1994 és EN ISO 9004-1:1994 hivatkozási számmal adták ki, amelyeknek magyar megfelelői az **MSZ EN ISO 8402:1996**, **MSZ EN ISO 9001:1996**, **MSZ EN ISO 9002:1996**, **MSZ EN ISO 9003:1996** és az **MSZ EN ISO 9004-1:1998**.

---

ETO 658.56:681.2

Descriptors: measuring instruments, standard measures, reference materials, test equipment, quality assurance, quality control, definitions, specifications

---

Magyar fordítás

**Minőségbiztosítási követelmények mérőberendezésekre.**

**1. rész: Mérőberendezések metrológiai konfirmálásának rendszere  
(ISO 10012-1:1992)**

---

**Quality assurance requirements for measuring equipment.**

**Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment (ISO 10012-1:1992)**

**Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure.**

**Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure (ISO 10012-1: 1992)**

**Forderungen an die Qualitätssicherung für Meßmittel.**

**Bestätigungssystem für Meßmittel (ISO 10012-1:1992)**

---

Ezt az európai szabványt a CEN 1993. 10. 28-án hagyta jóvá. A CEN-tagtestületek kötelesek betartani a CEN/CENELEC belső szabályzatában előírt feltételeket, amelyek szerint kell ezt az európai szabványt minden változtatás nélkül nemzeti szabványként kiadni.

Ezeknek a nemzeti szabványoknak a naprakész jegyzékei és bibliográfiai adatai kérésre a CEN Központi Titkárságától vagy bármelyik CEN-tagtestülettől beszerezhetők.

Az európai szabványoknak három hivatalos változata van (angol, francia és német). Bármely más nyelvű változat, amelyet egy CEN-tagtestület saját nyelvén és felelősségére fordítással készít, és a CEN Központi Titkárságának bejelent, ugyanolyan jogállású, mint a hivatalos változatok.

A CEN tagtestületei: Ausztria, Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Luxemburg, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svájc és Svédország nemzeti szabványügyi testületei.

**CEN**

Európai Szabványügyi Bizottság  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung  
Central Secretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

## **Előszó**

A BT 96/1992 sz. határozatát követve az ISO 10012-1:1992 „Minőségbiztosítási követelmények mérőberendezésekre. 1. rész. Konfirmálási rendszer mérőberendezésekhez” nemzetközi szabványt az Egységesített Elfogadási Eljárásnak (UAP) vetették alá.

Az Egységesített Elfogadási Eljárás eredménye pozitív volt.

Ezt az európai szabványt szöveghűen, vagy jóváhagyó közleménnyel legkésőbb 1994. áprilisig kell nemzeti szabványként bevezetni, és az ellentmondó nemzeti szabványokat legkésőbb 1994. áprilisig vissza kell vonni.

A CEN/CENELEC belső szabályzatának megfelelően a következő országok kötelesek ezt az európai szabványt bevezetni: Ausztria, Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Luxemburg, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svájc és Svédország.

## **Jóváhagyó közlemény**

A CEN az ISO 10012-1:1992 nemzetközi szabvány szövegét minden változtatás nélkül európai szabványként jóváhagyta.

## Tartalomjegyzék

	Oldal
0. <b>Bevezetés</b> .....	5
1. <b>Alkalmazási terület</b> .....	5
2. <b>Rendelkező hivatkozások</b> .....	6
3. <b>Fogalommeghatározások</b> .....	6
4. <b>Követelmények</b> .....	10
4.1. Általános előírás .....	10
4.2. Mérőberendezés .....	10
4.3. Konfirmálási rendszer .....	10
4.4. A konfirmálási rendszer időszakos auditálása és átvizsgálása .....	11
4.5. Tervezés .....	11
4.6. Mérési bizonytalanság .....	11
4.7. Dokumentált konfirmálási eljárások .....	12
4.8. Feljegyzések .....	12
4.9. Nem megfelelő mérőberendezések .....	13
4.10. Konfirmálási címkézés .....	14
4.11. Konfirmálási időtartamok .....	15
4.12. Lezárás beavatkozás ellen .....	15
4.13. Külső termékek és szolgáltatások igénybevétele .....	16
4.14. Tárolás és kezelés .....	16
4.15. Visszavezethetőség .....	16
4.16. A bizonytalanságok halmozott hatása .....	17
4.17. Környezeti feltételek .....	17
4.18. Személyzet .....	17
<b>A melléklet Irányelvek a mérőberendezések konfirmálási időtartamának meghatározásához</b> .....	18
A1. Bevezetés .....	18
A2. A konfirmálási időtartamok kezdeti megválasztása .....	18
A3. A konfirmálási időtartamok felülvizsgálatának módszerei .....	19
<b>B melléklet Irodalom</b> .....	21

## **Minőiségbiztosítási követelmények mérőberendezésekre.**

### **1. rész: Mérőberendezések metrológiai konfirmálásának rendszere**

#### **0. Bevezetés**

Az ISO 10012 e részének szövege a Megrendelő és a Szállító fogalmat használja, amelyeket a legtágabban értelmez. A „Szállító” lehet a gyártó, az üzembehelyező, a terméket előállító vagy a szolgáltatást nyújtó szolgáltató szervezet. A „Megrendelő” lehet egy ellátó (beszerző) hatóság vagy egy a terméket vagy a szolgáltatást felhasználó fogyasztó. A Szállítók Megrendelőkké válnak, ha a terméket vagy a szolgáltatást kereskedőtől vagy más külső forrásból szerzik be. Az ISO 10012 e részéhez kapcsolódó tárgyalások tárgya lehet egy terv, egy félkész termék, egy termék vagy egy szolgáltatás. Az ISO 10012-nek ez a része, megállapodás alapján, más helyzetekben is alkalmazható.

Az ISO 10012 e részére hivatkozni lehet:

- a Megrendelőnek, ha az igényelt terméket vagy szolgáltatást kívánja meghatározni;
- a Szállítónak, ha az általa kínált terméket vagy szolgáltatást kívánja meghatározni;
- a fogyasztók vagy az alkalmazottak érdekeit képviselő vagy más a jogilag szabályozott területen működő szervezeteknek;
- a laboratóriumok minősítésekor és auditálásakor.

Az ISO 10012-nek ez a része mind a követelményeket, mind a követelmények alkalmazására vonatkozó útmutatásokat (4. fejezet) magában foglalja.

Annak érdekében, hogy a követelmények és az útmutatások egymástól jól megkülönböztethetők legyenek, ez utóbbiak a 4. fejezetben dőlt betűs szedéssel, keretben, a megfelelő bekezdések mindegyike után helyezkednek el, „Útmutatás” cím alatt.

Az „Útmutatás” cím alatt lévő szöveg csak tájékoztatásul szolgál és nem tartalmaz követelményeket. Az itt olvasható megállapítások nem tekinthetők valamely követelmény kibővítésének, korlátozásának vagy módosításának.

1. MEGJEGYZÉS: Az, hogy az ISO 10012 e részében használt alany hímnemű, nem jelenti azt, hogy a szöveg kizárja a nőnemű alanyt, ha személyekre vonatkozik. Hasonlóképpen az egyesszám használata nem zárja ki a többesszámot (és fordítva), ha azt az értelmezés lehetővé teszi.

#### **1. Alkalmazási terület**

**1.1.** Az ISO 10012-nek ez a része a Szállító számára fogalmazza meg azokat a követelményeket, amelyeket a mérések kívánt pontosságának elérése érdekében teljesítenie kell. Útmutatásokat is tartalmaz a követelmények alkalmazásához.

**1.2.** Az ISO 10012-nek ez a része előírja a Szállító mérőberendezéseihez alkalmazható konfirmálási rendszer fő jellemzőit.

**1.3.** Az ISO 10012-nek ez a része olyan mérőberendezésekre alkalmazható, amelyeket a specifikációnak való megfelelés demonstrálására használnak: nem vonatkozik más mérőeszköz-példányokra. Az ISO 10012-nek ez a része nem foglalkozik részletesen olyan egyéb elemekkel, amelyek befolyásolhatják a mérési eredményeket, így a mérési módszerekkel, a kezelőszemélyzet felkészültségével stb; ezeket a kérdéseket részletesen más, az 1.4. szakaszban felsorolt nemzetközi szabványok tárgyalják.

## 1.4. Az ISO 10012-nek ez a része alkalmazható:

- vizsgálólaboratóriumokra, beleértve azokat is, amelyek kalibrálási szolgáltatást nyújtanak; ez magában foglalja azokat a laboratóriumokat, amelyek az ISO/IEC 25 Guide-nak megfelelő minőségbiztosítási rendszert működtetnek;
- termékek és szolgáltatások szállítóira, amelyek olyan minőségbiztosítási rendszert működtetnek, amelyben a mérési eredmények az előírt követelményeknek való megfelelés demonstrálására szolgálnak; ez magában foglalja az **ISO 9001**, az **ISO 9002** és az **ISO 9003** követelményeit kielégítő módon működő rendszereket. Érvényesek az **ISO 9004**-ben megadott irányelvek is.
- egyéb olyan szervezetekre, amelyeknél a mérés előírt követelményeknek való megfelelés demonstrálására szolgál.

**1.5.** A Megrendelőnek azt a szerepét, hogy figyelemmel kíséri azt, hogy a Szállító megfelel-e az ISO 10012 e részében megfogalmazott követelményeknek, harmadik fél, mint például egy akkreditáló vagy tanúsító szervezet is betöltheti.

## 2. Rendelkező hivatkozások

Ez az európai szabvány dátummal ellátott vagy dátum nélküli hivatkozásokkal előírásokat tartalmaz más kiadványokból. Ezeket a hivatkozásokat a szöveg a megfelelő helyen idézi, a kiadványok pedig a következőkben vannak felsorolva. Dátummal ellátott hivatkozások esetén ezen kiadványok bármelyikének módosítása vagy átdolgozott kiadása csak akkor érvényes erre az európai szabványra, ha ennek módosítása vagy átdolgozott kiadása azt tartalmazza. Dátum nélküli hivatkozások esetén a hivatkozott kiadvány legutolsó kiadását kell alkalmazni.

ISO 8402:1986	Minőség. Szakszótár
ISO 9001:1987	Minőségügyi rendszerek. A tervezés, a fejlesztés, a gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje
ISO 9002:1987	Minőségügyi rendszerek. A gyártás és a telepítés minőségbiztosítási modellje
ISO 9003:1987	Minőségügyi rendszerek. A végellenőrzés és a vizsgálat minőségbiztosítási modellje
ISO 9004:1987	Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek. Irányelvek
ISO Guide 30:1981	Az anyagmintához kapcsolódó fogalmak és meghatározások
ISO/IEC Guide 25:1990	A kalibrálásra és a vizsgálólaboratóriumok felkészültségére vonatkozó általános követelmények
BIPM/IEC/ISO/OIML	Az alapvető és általános metrológiai fogalmak nemzetközi értelmező szótára: 1984

## 3. Fogalommeghatározások

Az ISO 10012 e részére a következő fogalommeghatározások érvényesek. Többségük a metrológia alapvető és általános fogalmainak nemzetközi értelmező szótárán (VIM): 1984 alapul, de nem mindig azonosak az abban megadottakkal. Érvényesek az **ISO 8402** fogalmai is. A megfelelő hivatkozási számok a meghatározások után, zárójelben találhatók.

**3.1. Metrológiai konfirmálás:** Műveletek összessége, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy a mérőberendezés adott példánya a rendeltetésszerű használat követelményeinek megfelelő állapotban legyen.

2. MEGJEGYZÉS: A metrológiai konfirmálás általában egyebek között magában foglalja a kalibrálást, a szükséges beszállítást és javítást, az azt követő újrakalibrálást, valamint az igényelt lezárást és címkézést.

3. MEGJEGYZÉS: Rövidség kedvéért az ISO 10012-nek ez a része a fogalmat mint „konfirmálás”-t is használja.

**3.2. Mérőberendezés:** A mérés elvégzéséhez szükséges összes mérőeszköz, etalon, anyagminta, segédberendezés és utasítás. Ez a fogalom magában foglalja mind a vizsgálatához és az ellenőrzéshez, mind a kalibráláshoz használt mérőberendezéseket.

4. MEGJEGYZÉS: Az ISO 10012 e részének szövegében a „mérőberendezés” fogalom felöleli a „mérőműszer” és az „etalon” fogalmát. Az „anyagminta” ezen felül úgy tekintendő, mint az etalon egy típusa.

**3.3. Mérés:** Műveletek összessége, amelyek célja a mennyiség értékének a meghatározása.

[VIM 2.01.]

**3.4. Mérendő mennyiség:** A mérés tárgyát képező konkrét mennyiség.

5. MEGJEGYZÉS: Ha alkalmazható, akkor e fogalom szinonimája a „mért mennyiség”.

[VIM 2.09.]

**3.5. Befolyásoló mennyiség:** A mérendő mennyiségtől különböző olyan mennyiség, amely befolyásolja a mérési eredményt.

[VIM 2.10.]

**3.6. Mérési pontosság:** A mérési eredménynek és a mérendő mennyiség valódi értékének a közelsége.

6. MEGJEGYZÉS: A „pontosság” kvalitatív fogalom.

7. MEGJEGYZÉS: Kerülni kell a „precizitás” kifejezés használatát a „pontosság” helyett.

[VIM 3,5]

**3.7. Mérési bizonytalanság:** A mérési eredményhez csatolt paraméter, amely a mérendő mennyiségnek indokoltan tulajdonítható értékek szóródását jellemzi.

8. MEGJEGYZÉS: A mérési bizonytalanságnak általában több összetevője van. Ezek némelyike a mérési sorozatok eredményinek statisztikai eloszlása alapján becsülhető és a tapasztalati szórásokkal jellemezhető. Más összetevők becslései csak a tapasztalatra vagy egyéb információra alapozhatók.

[VIM 3.09.]

**3.8. A mérés (abszolút) hibája:** A mérési eredmény mínusz a mérendő mennyiség valódi értéke.

9. MEGJEGYZÉS: Lásd a „mennyiség valódi értéke” és a „mennyiség (konvencionális) valódi értéke” fogalmakat a VIM-ben.

10. MEGJEGYZÉS: A fogalom egyaránt vonatkozik

- az értékmutatásra,
- a korrigálatlan eredményre,
- a korrigált eredményre.

11. MEGJEGYZÉS: A mérési hiba ismert része megfelelő korrekciók alkalmazásával kiküszöbölhető. A korrigált mérési eredmény hibája csak egy adott bizonytalansággal adható meg.

12. MEGJEGYZÉS: Az „abszolút hibát”, amely előjeles mennyiség, nem szabad összetéveszteni a „hiba abszolút értékével”, ami a hiba nagysága.

[VIM 3.10.]

**3.9. Korrekció:** Az az érték, amit a rendszeres hiba kiküszöbölése céljából algebrailag hozzá kell adni a korrigálatlan mérési eredményhez.

13. MEGJEGYZÉS: A korrekció a feltételezett rendszeres hibával egyenlő, de ellentétes előjelű.

14. MEGJEGYZÉS: Mivel a rendszeres hibát nem lehet tökéletesen ismerni, a kiküszöbölése sem lehet teljes mértékű.

[VIM 3.14.]

**3.10. Mérőeszköz:** Eszköz, amely önmagában vagy kiegészítő eszközökkel (segédkészülékekkel) együtt a mérés elvégzésére szolgál.

[VIM 4.01.]

**3.11. Beszabályozás:** Művelet, amellyel a mérőeszköz a rendeltetésszerű használatnak megfelelő, működőkész állapotba hozható.

[VIM 4.33.]

**3.12. Mérési tartomány:** A mérendő mennyiség értékeinek az a készlete, amelyre vonatkozóan a mérőeszköz hibájának előírt határokon belül kell lennie.

15. MEGJEGYZÉS: A mérési tartomány felső és alsó határát néha „maximális mérőképességnek” illetve „minimális mérőképességnek” is nevezik.

16. MEGJEGYZÉS: Más ismeretterületeken a „tartományt” a legnagyobb és a legkisebb érték közötti különbség jelentéssel is használják.

[VIM 5.04.]

**3.13. Referenciafeltételek:** Használati feltételek, amelyeket a mérőeszköz működésének vizsgálatához vagy a mérési eredmények helyes összehasonlítása céljából írnak elő.

17. megjegyzés: A referenciafeltételeket rendszerint a mérés eredményére hatást gyakorló befolyásoló mennyiségekre írják elő „referenciaértékek” vagy „referencia-tartományok” formájában.

[VIM 5.07.]

**3.14. Felbontóképesség (értékmutató szerkezeté):** Az értékmutató szerkezet azon képességének mennyiségi kifejezése, amely a kijelzett mennyiség két közvetlenül szomszédos értéke között értelmezhető különbséget tud tenni.

[VIM 5.13.]

**3.15. Stabilitás:** A mérőeszköznek az a képessége, hogy metrológiai jellemzőit állandó értéken megtartja.

18. MEGJEGYZÉS: A stabilitást szokás szerint az időre vonatkoztatják. Ha a stabilitás nem az időre, hanem más mennyiségre vonatkozik, akkor azt egyértelműen meg kell adni.

[VIM 5.16.]

**3.16. Drift:** A mérőeszköz valamely metrológiai jellemzőjének lassú változása.

[VIM 5.18.]

**3.17. Megengedett hibahatárok (mérőeszközé):** A hiba szélső értékei, amelyet a mérőeszközre vonatkozó előírások, szabályzatok stb. még megengednek.

[VIM 5.23.]

**3.18. Etalon (mérés):** Mérték, mérőeszköz, anyagminta vagy mérőrendszer, amelynek rendeltetése a mennyiség egységének, illetve egy vagy több értékének a definiálása, megvalósítása, megőrzése vagy reprodukálása abból a célból, hogy azokat összehasonlítás útján más mérőeszközökre átszármaztassák.

Példák

- a) 1 kg-os tömegetalon,
- b) mérőhasáb,
- c) 100  $\Omega$ -os normállenállás,
- d) Weston-féle normálelem,
- e) céziumatom frekvenciaetalon,
- f) kortizololdat humánszérumban, mint koncentrációetalon,

[VIM 6.01.]



**3.19. Anyagminta:** Anyag, amelynek egy vagy több tulajdonsága eléggé homogén és jól meghatározott ahhoz, hogy egy készülék kalibrálásához, egy mérési módszer minősítéséhez vagy anyagjellemzők meghatározásához használják.

19. MEGJEGYZÉS: Ezt a meghatározást, több megjegyzéssel kiegészítve, a ISO Guide 30 tartalmazza.

[VIM 6.15]

**3.20. Nemzetközi (mérési) etalon:** Nemzetközi megállapodással elismert etalon, amely nemzetközi etalonként szolgál arra, hogy az adott mennyiség más etalonjainak értéket tulajdonítsanak.

[VIM 6.06.]

**3.21. Nemzeti (mérési) etalon:** Nemzeti döntéssel elismert etalon, amely az adott országban alapként szolgál arra, hogy az adott mennyiség más etalonjainak értéket tulajdonítsanak.

20. MEGJEGYZÉS: Az országok nemzeti etalonja gyakran „elsődleges etalon”.

[VIM 6.07.]

**3.22. Visszavezethetőség:** A mérés eredményének vagy az etalon értékének az a tulajdonsága, miszerint az ismert bizonytalanságú, megszakítatlan összehasonítási lánccon keresztül előírt referenciákra, rendszerint nemzeti vagy nemzetközi etalonokra vonatkoztatható.

21. MEGJEGYZÉS: A megszakítatlan összehasonlítási láncot „visszavezetési láncnak” nevezik.

22. MEGJEGYZÉS: (Csak a francia nyelven írt szövegre vonatkozik.)

[VIM 6.12.]

**3.23. Kalibrálás:** Műveletek összessége, amelyekkel előírt feltételek mellett megállapítható az összefüggés a mérőeszköz vagy a mérőrendszer által jelzett, illetve a mérték vagy az anyagminta által megvalósított érték és az etalonnal megvalósított megfelelő értékek között.

23. MEGJEGYZÉS: A kalibrálás eredménye lehetővé teszi, hogy az értékmutatáshoz hozzárendeljék a mérendő mennyiség értékeit vagy meghatározzák az értékmutatások korrekcióit.

24. MEGJEGYZÉS: A kalibrálás során egyéb metrológiai jellemzők is meghatározhatók, így például a befolyásoló mennyiségek hatása.

25. MEGJEGYZÉS: A kalibrálás eredménye dokumentumban rögzíthető, amelyet néha „kalibrálási bizonyítványnak” vagy „kalibrálási jegyzőkönyvnek” neveznek.

26. MEGJEGYZÉS: A kalibrálás eredményét gyakran mint korrekciót, „kalibráló tényezőt” vagy „kalibrációs görbét” adják meg.

[VIM 6.13.]

**3.24. Audit (minőségügyi):** Rendszerezett és független vizsgálat annak meghatározására, hogy a minőséggel kapcsolatos tevékenységek és a rájuk vonatkozó eredmények megfelelnek-e a tervezett intézkedéseknek, ezeket az intézkedéseket hatásosan megvalósították-e és alkalmassak-e a célok eléréséhez.

27. MEGJEGYZÉS: A minőségügyi audit jellegzetesen, de nem kizárólagosan a minőségügyi rendszerre és annak elemeire alkalmazható, azaz a folyamatokra, a termékekre és a szolgáltatásokra. Az ilyen auditokat gyakran „minőségügyi rendszer auditnak”, „termék minőségügyi auditnak” illetve „szolgáltatás minőségügyi auditnak” nevezik.

[ISO 8402 3.10.]

**3.25. (Minőségügyi rendszer) átvizsgálása:** A felső vezetőség értékelése minőségügyi rendszer állapotáról és megfelelőségéről a minőségpolitikát és a megváltozott körülményekből fakadó új célokat illetően.

[ISO 8402 3.12.]

## 4. Követelmények

### 4.1. Általános előírás

A Szállítónak dokumentálnia kell azokat a módszereket, amelyeket az ISO 10012 e részének végrehajtására használ. Ennek a dokumentációnak a Szállító minőségügyi rendszere szerves részét kell képeznie. Konkrétan kell lennie abban a tekintetben, hogy a készülék mely példányaira vonatkoznak az ISO 10012 e részének rendelkezései, hogy kik és miért felelősek, és hogy melyek a szükséges eljárások. A Szállítónak objektív és a Megrendelő számára hozzáférhető bizonyítékkal kell szolgálni arról, hogy az igényelt pontosságot biztosítani tudja.

### 4.2. Mérőberendezés

A mérőberendezésnek rendelkeznie kell a rendeltetésének megfelelően igényelt metrológiai jellemzőkkel (például: pontossággal, mérési tartománnyal és felbontóképességgel).

A berendezést és a dokumentációt úgy kell megőrizni, hogy az tekintetbe vegyen mindenfajta korrekciót és használati feltételt (beleértve a környezeti felteleket is) stb., amelyek a kívánt működéshez szükségesek.

A kívánt működést dokumentálni kell.

#### ÚTMUTATÓ

*A metrológiai jellemzők készlete ( a speciális követelmények ) a konfirmálási rendszer lényeges összetevője. A Szállítótól elvárható, hogy eljárásrendjébe foglalja bele a speciális követelmények jegyzékét. Az ilyen követelmények szokásos forrásai közé tartoznak a gyártó előírásai, a szabályzatok stb. Ha a rendelkezésre álló források nem megfelelőek, akkor a Szállítónak magának célszerű meghatároznia a követelményeket.*

### 4.3. Konfirmálási rendszer

A Szállítónak hatékony dokumentált rendszert kell kialakítania a mérőberendezés működtetésére, konfirmálására és használatára, beleértve az előírt követelményeknek való megfelelés demonstrálására használt etalonokat is. Ezt a rendszert úgy kell megtervezni, hogy biztosítsa az összes ilyen mérőberendezés rendeltetésnek megfelelő működését. A rendszer biztosítsa az előírt határokat meghaladó hibák fellépésének a hibák azonnali feltárása és időben történő beavatkozási eljárások útján való megelőzését.

A konfirmálási rendszer teljes mértékben vegye számításba a megfelelő adatokat, azokat is beleértve, amelyeket a Szállító által vagy számára működtetett statisztikai folyamatellenőrző rendszer szolgáltat.

A mérőberendezések minden egyes példányához felhatalmazottként jelölje ki a Szállító a személyzet egy hozzáértő tagját annak biztosítására, hogy a konfirmálások a rendszernek megfelelően történjenek és a berendezések megfelelő állapotban legyenek.

Olyan esetekben, amikor a Szállító által végzett konfirmálást (beleértve a kalibrálást is) külső forrásból nyújtott szolgáltatások helyettesítik vagy egészítik ki, a Szállítónak gondoskodnia kell arról, hogy ezek a külső források is olyan mértékig feleljenek meg az ISO 10012 e részében előírt követelményeknek, amely szükséges ahhoz, hogy biztosítsa a Szállító e követelményeknek való megfelelését.

#### ÚTMUTATÓ

*A konfirmálási rendszer célja annak a biztosítása, hogy a megengedhetetlenül nagy hibával mérő berendezések kockázata elfogadható határokon belül maradjon. Ezért ajánlható a statisztikai módszerek alkalmazása a mérőeszköz több példányán végzett megelőző kalibrálási eredményekre és a becsülhető halmozott mérési bizonytalanságra. (Lásd az **ISO 9004:1987**, 13.1. szakaszát.)*

*A kalibrálásnak tulajdonítható hiba a lehető legkisebb legyen. A legtöbb mérésterületen ez a hiba lehetőleg ne legyen nagyobb, mint a konfirmálandó mérőeszköz használatakor megengedett hiba egyharmada, sőt inkább egytizede.*

*A konfirmálással összekapcsolt kalibrálást általában referenciatételek mellett végzik, de ha tudott az, hogy a használati feltételek jelentősen eltérnek a referenciatételektől, akkor a kalibrálás a befolyásoló mennyiségek annak megfelelő értékeinél is elvégezhető. Ha ez gyakorlatilag nem kivitelezhető, akkor megfelelő túréseket célszerű tartalékolni az eltérő feltételek miatt.*

*Egy kereskedelemben használatos eszköznél szokásos a gyártói garantált működést a megfelelő működés és pontosság kritériumaként tekinteni. Gyakran szükség van a gyártói garantált jellemzők módosítására.*

*Ha a gyártó nem nyilatkozik a garantált működésről, akkor a megfelelő működés kritériumait tapasztalati úton kell meghatározni.*

*Bizonyos készülékek, mint például a nulladetektorok és a koincidiadetektorok a helyes működés biztosításához csak a működési helyesség ellenőrzése szempontjából, tehát korlátozott értelemben igénylik az időszakos kalibrálást és konfirmálást.*

*Annak az ellenőrzésére, hogy a mérőberendezés folyamatosan helyesen mér, a felhasználónak célszerű a mérőberendezés jellemzőinek megfelelő folyamatellenőrző etalont használnia. Ez demonstrálni fogja, hogy az ellenőrzött értéknél vagy értékeknél az ellenőrzés feltételei mellett a készülék még helyesen működik-e. A folyamatellenőrző etalont magát is kalibrálni kell és annak érdekében, hogy a használatával kapott értékek kellő biztonsággal legyenek a készüléknek, nem pedig a folyamatellenőrző etalonban bekövetkezett változásoknak tulajdoníthatók, az utóbbinak általában egyszerűnek és robusztusnak kell lennie. A folyamatellenőrző etalon használata semmiképpen sem helyettesíti az eszköz rendszeres kalibrálását és konfirmálását, de vele megelőzhető az olyan mérőeszköz használata, amelyik a két hivatalos konfirmálás közötti időtartományban már nem felel meg a specifikációjának.*

#### 4.4. A konfirmálási rendszer időszakos auditálása és átvizsgálása

A Szállítónak el kell végeznie vagy végeztetnie a konfirmálási rendszer időszakos auditálását annak érdekében, hogy biztosítsa az ISO 10012 e részében foglalt követelmények folyamatos, hatékony alkalmazását és teljesülését.

A minőségügyi auditok és más megfelelő tényezők, így például a Megrendelőtől érkező visszajelzések eredményei alapján a Szállítónak szükség esetén felül kell vizsgálnia és módosítania kell a rendszert.

A minőségügyi auditok és átvizsgálások terveit és eljárásait dokumentálni kell. A minőségügyi audit és átvizsgálás, továbbá bármely azt követő korrekciós akció lefolyását feljegyzésben kell rögzíteni.

#### 4.5. Tervezés

A termék-előállítási vagy szolgáltatási tevékenység megkezdése előtt a Szállítónak meg kell vizsgálnia a Megrendelőtől és egyéb forrásokból származó műszaki követelményeket, és biztosítania kell, hogy a munka elvégzéséhez szükséges berendezés (beleértve az etalonokat) rendelkezésre álljon, továbbá hogy annak pontossága, stabilitása, mérési tartománya és felbontóképessége az alkalmazás céljaira megfelelő legyen.

##### ÚTMUTATÓ

*Ezt a felülvizsgálatot a gyakorlatilag lehetséges legkorábbi fázisban célszerű elvégezni úgy, hogy az lehetővé tegye a Szállító számára a konfirmálási rendszere hatékony és átfogó megtervezését.*

#### 4.6. Mérési bizonytalanság

A mérések elvégzésekor és a mérési eredmények megadásakor és felhasználásakor a Szállítónak tekintetbe kell vennie a mérési folyamatban felismert valamennyi mérési bizonytalanságot, beleértve mind a mérőberendezésnek (beleértve az etalonokat is) tulajdonítható, mind a mérést végző személy, illetve a környezet okozta bizonytalanságokat is.

A bizonytalanságok becsléséhez a Szállítónak minden alkalmas adatot számításba kell vennie, beleértve azokat is, amelyek a Szállító által vagy számára működtetett statisztikai folyamatellenőrző rendszerből nyerhetők.

### ÚTMUTATÓ

*Ha kalibrálással bizonyítható, hogy a mérőberendezés helyesen működik (összhangban van a rá vonatkozó specifikációval), akkor szokás feltételezni, hogy a berendezés használata során keletkezett hibák nem haladják meg a legnagyobb megengedett hibára előírt határokat. A feltételezés szerint ez az állapot a berendezés következő kalibrálásáig fennmarad. Előfordulhat azonban, hogy ez nem következik be, mert a használati feltételek gyakran sokkal kedvezőtlenebbek, mint a kalibrálás ellenőrzött feltételei. Ennek ellen-súlyozására célszerű lehet szűkíteni a termékre előírt átvételi határértékeket. A szűkítés mértéke attól függ, hogy milyenek a tényleges körülmények, és a döntést csak a tapasztalati eredmények alapján lehet meghozni. (Lásd a 4.17. szakaszt)*

*A statisztikai módszerek alkalmazása akkor ajánlott, ha a mérési bizonytalanság figyelemmel kísérését és ellenőrzését folyamatosan kell megvalósítani. (Lásd az ISO 9004: 1987, 13.1. szakaszt).*

### 4.7. Dokumentált konfirmálási eljárások

A Szállítónak minden elvégzett konfirmáláskor dokumentált eljárásokat kell kijelölnie és alkalmaznia.

A Szállítónak biztosítania kell azt, hogy az összes eljárás a célnak megfelelő. Különösen fontos, hogy az eljárások elégséges információt tartalmazzanak ahhoz, hogy biztosítani lehessen helyes alkalmazásukat, alkalmazásról-alkalmazásra a konzisztenciát és a mértékadó mérési eredményeket.

Az eljárásoknak hozzáférhetőnek kell lenniük a konfirmálást végző személyzet számára.

### ÚTMUTATÓ

*Az eljárások – nem szükségeszerűen – a szabványos mérési gyakorlat publikált mérési eljárásainak és a Megrendelő, vagy a Mérőeszköz-gyártó írásos utasításainak gyűjteményére korlátozódhatnak. Az eljárások részletezésének mértéke legyen összemérhető a konfirmálási folyamat bonyolultságával.*

*Ezek a módszerek a statisztikai folyamatellenőrzés technikáinak alkalmazásával dolgozhatók ki, minélfogva az etalonok és a mérőeszközök „házon belül” összehasonlításra kerülnek, megtörténik a driftek és a hibák összehasonlítása és sor kerül a szükséges korrigáló akciókra. A statisztikai folyamatellenőrzés kiegészíti a rendszeres kalibrálást és a konfirmálások közötti időtartamon belül erősíti a mérési eredmények iránt táplált bizalmat.*

### 4.8. Feljegyzések

A Szállítónak minden megfelelő mérőberendezésről (beleértve az etalonokat) nyilvántartást kell vezetnie, amely tartalmazza a gyártásra, a típusra, a gyártási számra vonatkozó (vagy egyéb azonosító) adatokat. A rögzített adatoknak bizonyítaniuk kell a mérőberendezés minden egyes példányának a mérőképességét. Az összes kalibrálási bizonyítványnak és a berendezés működésére vonatkozó egyéb alkalmas információknak hozzáférhetőnek kell lennie.

### ÚTMUTATÓ

*Ezek a dokumentumok lehetnek kézzel vagy írógéppel írottak, tárolhatók mikrofilmen vagy elektronikus, illetve mágneses memóriában vagy bármilyen más adattároló közegen.*

*A tárolt adatok megőrzésének legrövidebb időtartamát számos tényező befolyásolhatja, például a Megrendelő igényei, törvényes vagy egyéb jogszabályi előírások, a gyártó megbízhatósága stb.*

*A legfontosabb etalonokra vonatkozó nyilvántartások esetében indokolt lehet a korlátlan időtartamú megőrzés előírása.*

A kalibrálási eredményeket megfelelő részletességgel kell nyilvántartani, úgy hogy az összes mérés visszavezethetősége demonstráció és bármely mérés reprodukálható legyen az eredeti feltételekhez közeli feltételek fennállása mellett, elősegítve ezzel mindenféle anomália megoldását.

A rögzített információk a következőket kell tartalmaznia:

- a) a készülék leírását és egyértelmű azonosítását;
- b) a konfirmálás elvégzésének időpontját;
- c) a bármely beszállítás és javítás után – és ha szükséges, előtt – végzett kalibrálás eredményét;

#### ÚTMUTATÓ

*Bizonyos esetekben a kalibrálás eredménye a követelményeknek való megfelelés vagy nemmegfelelés közlése lehet.*

- d) a megjelölt konfirmálási időtartamot;
- e) a konfirmálási eljárás megadását;
- f) a megengedett hiba megadott határait;
- g) a visszavezethetőséget biztosító kalibrálási forrás megjelölését;
- h) a vonatkozó környezeti feltételeket és nyilatkozatot az ezekből származó szükséges korrekciókról;
- i) a bizonytalanságra vonatkozó nyilatkozatot, beleértve a berendezés kalibrálásának bizonytalanság halmozott (kumulatív) hatását;
- j) a karbantartásra vonatkozó részleteket, mint például a szervizelést, a javítást, az elvégzett módosításokat;
- k) a használatra vonatkozó korlátozásokat, ha vannak ilyenek;
- l) a személy(zet) megadást, aki a konfirmálást végezte;
- m) a rögzített információ helyességéért felelős személy(ze)t;
- n) a kalibrálási bizonyítványok és egyéb vonatkozó dokumentumok egyértelmű azonosításához szükséges adatokat (például a gyártási számokat.)

A Szállító rendelkezzen az iratkezelésre (beleértve a megőrzési időtartamokat) és az adatvédelemre vonatkozó világos, dokumentált eljárással. A tárolt információkat mindaddig meg kell őrizni, amíg fennál annak lehetősége, hogy azokra a későbbiekben hivatkozni kell.

#### ÚTMUTATÓ

*A Szállítónak minden ésszerű intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a rögzített adatok hanyag kezelés folytán meg ne semmisüljenek.*

### 4.9. Nem megfelelő mérőberendezések

A mérőberendezés minden olyan példányát,

- amely megrongálódott,
- amelyet túlterheltek vagy nem előírásosan kezeltek,
- amely működési hibát mutat,
- amelynek megfelelő működése kétségesse válik,
- amelynek lejárt a konfirmálásra előírt érvényességi időtartama vagy
- amelynél a hozzáférhetőséget biztosító lezárás megsérült,

elkülönítéssel, szembetűnő címkézéssel vagy jelöléssel ki kell vonni a használatból.

Az ilyen berendezést mindaddig nem lehet újból használatba venni, amíg ki nem küszöbölik a nemmegfelelőség okát és újból konfirmált állapotba nem kerül.

Ha a beszállítás vagy javítás előtt végzett bármely kalibrálás eredménye arra utalna, hogy a berendezéssel a kalibrálása előtt végzett mérések során fennállhatott a jelentős hiba fellépésének kockázata, a Szállítónak végre kell hajtania a szükséges hibakiigazító tevékenységeket.

### ÚTMUTATÓ

*Ha a mérőberendezés pontatlannak bizonyul vagy egyéb okból hibás, szokás szerint besabályozzák, alaposan átvizsgálják vagy javítják mindaddig, amíg újból helyesen nem működik. Ha ez nem vezet eredményre, akkor fontolóra kell venni a berendezés átminősítését vagy leselejtezését. Az átminősítést különös gondossággal kell elvégezni, mert azzal járhat, hogy a külső megtekintésre azonos berendezésre más megengedett hibák jellemzők és a tényleges helyzet csak a **4.10. szakaszban** említett címke alapos megvizsgálása után válik nyilvánvalóvá.*

*Ilyenkor szükségessé válik az enyhébb követelményrendszernek megfelelő újrakonfirmálás elvégzése.*

*Több funkció ellátására alkalmas, több mérési tartományú mérőeszköz esetében, ha bizonyítható, hogy a készülék egy vagy több funkcióját vagy tartományát az átminősítés érintetlenül hagyja, a készülék a nem érintett funkciókra és/vagy mérési tartományban folyamatosan használható azzal a feltétellel, hogy a használati korlátozásoknak megfelelő, szembetűnő címkékkel van ellátva. Minden lehetséges intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy megakadályozható legyen a készülék hibás funkciókban vagy tartományokban való használata.*

### 4.10. Konfirmálási címkézés

A Szállítónak gondoskodnia kell arról, hogy minden mérőberendezés biztonságosan és tartósan címkézett, kódolt vagy más módon azonosított legyen a konfirmált állapot jelzése céljából. A berendezésen ugyancsak fel kell tüntetni a konfirmálással kapcsolatos korlátozásokat és a használati korlátozásokat. Ha a címkézés vagy a kódolás nem megoldható vagy nem alkalmazható, akkor más eljárást kell kidolgozni és dokumentálni.

### ÚTMUTATÓ

*A címkézés történhet öntapadó záróbélyeggel, huzalra fűzött bélyeggel vagy a mérőeszközön közvetlenül alkalmazott tartós jelöléssel.*

A konfirmálási címkézés bármelyik változatának világosan jeleznie kell azt, hogy a Szállító konfirmálási rendszere szerint mikor kell a berendezést a következő konfirmálásnak alávetni. A címkézésnek lehetővé kell tennie a konfirmálásért felelős meghatalmazott személy és a legutóbbi konfirmálási időpont gyors azonosítását.

Minden ésszerű intézkedést meg kell tenni a címkék szándékos vagy véletlen összekeverésének megakadályozására.

Az olyan mérőberendezést, amelynek a konfirmálása vélhetően nem szükséges, mint ilyent kell egyértelműen azonosítani oly módon, hogy megkülönböztethető legyen az olyan mérőberendezéstől, amely ugyan igényli a konfirmálást, de címkéjét elveszítették vagy eltávolították.

### ÚTMUTATÓ

*Ez dokumentálással érhető el.*

Ha egy mérőberendezés-példány teljes mérőképességének jelentős részére nem végezték el a konfirmálást, akkor ezt is fel kell tüntetni a konfirmálási címkén.

### ÚTMUTATÓ

*Ennek egyik példája a több mérési tartományú készülék, amelyet csak bizonyos tartományokban konfirmáltak és használnak.*

#### 4.11. Konfirmálási időtartamok

A mérőberendezéseket (az etalonokat is beleértve ) meghatározott (rendszerint periodikus) időközönként konfirmálni kell. Az időtartamokat a stabilitás, a használat célja és módja alapján lehet meghatározni. Az időtartamoknak olyanoknak kell lenniük, hogy az ismételt konfirmálásra a berendezés működését jelentősen befolyásoló, lehetséges pontosság-megváltozás előtt kerüljön sor. A megelőző konfirmálás során elvégzett kalibrálás eredményétől függően, szükség esetén rövidíthetők a konfirmálási időtartamok annak érdekében, hogy így biztosítható legyen a folyamatos pontosság.

A konfirmálási időtartamokat csak abban az esetben szabad megnövelni, ha a megelőző konfirmáláskor elvégzett kalibrálás eredményei határozottan jelzik, hogy egy ilyen eljárás nem fogja károsan befolyásolni a mérőeszköz pontosságának megbízhatóságát.

A Szállítónak speciális, objektív kritériummal kell rendelkeznie a konfirmálási időtartam megválasztását befolyásoló döntések megalapozásához.

Annak a meghatározásához, hogy a konfirmálási időtartamban elvégzett változtatások megfelelőek-e, a Szállítónak minden olyan alkalmas adatot figyelembe kell vennie, amely a Szállító által vagy számára működtetett statisztikai folyamatellenőrző rendszerből nyerhető.

##### ÚTMUTATÓ

*A mérőberendezés időszakos újrakonfirmálásának az a célja, hogy biztosítsa azt, hogy a mérőberendezés pontossága nem csökkent az előírt hoz képest, továbbá, hogy megakadályozza a mérőberendezés használatát abban az esetben, ha az jelentős valószínűséggel hibás eredményeket szolgáltat.*

*Nem lehetséges olyan rövid konfirmálási időtartamot előírni, amelyen belül ne lenne meg a lehetősége annak, hogy a mérőberendezés még az előírt konfirmálási időtartam befejezte előtt meghibásodik.*

*A gyakori konfirmálás költséges, mert használaton kívülre kell helyezni és más mérőeszkőzzel helyettesíteni a konfirmálandó mérőeszközt, vagy szüneteltetni kell azt a munkát, amihez használták. Ezért kompromisszumos megoldásra van szükség.*

*Mindaddig, amíg egy adott szervezet a nemmegfelelőség mértékére vonatkozó elégséges statisztikai bizonyítékot nem tud megszerezni, a konfirmálási időtartamok csak mások (esetleg eltérő körülmények között tevékenykedők) tapasztalataira vagy becslésére támaszkodva határozhatók meg.*

*Bizonyos alkalmazási területeken a Szállító arra kényszerülhet, hogy a konfirmálási időtartamokra érvényes jogszabályi és műszaki követelményeknek tegyen eleget.*

*A konfirmálási időtartam meghatározására vonatkozó tanácsokat az **A melléklet** tartalmaz.*

#### 4.12. Lezárás beavatkozás ellen

A mérőberendezés becsabályozható készülékeihez való hozzáférést, ha a beállítás befolyásolja a működést, a konfirmálás megfelelő szakaszában lezárással vagy más védelmet biztosító eszközzel kell meggátolni, hogy megakadályozható legyen az illetéktelen személyek beavatkozása. A lezárásokat úgy kell megjelölni, hogy a beavatkozás ténye nyilvánvalóvá váljon.

A Szállító konfirmálási rendszerének utasításokat kell tartalmaznia az ilyen lezárások alkalmazásának módjára és arra vonatkozóan, hogyan kell kezelni azokat a mérőberendezéseket, amelyeknek a lezárása megsérült vagy letört.

##### ÚTMUTATÓ

*A lezárásra vonatkozó követelmény nem terjed ki azokra a beállító szervekre, amelyeknek az a rendeltetése, hogy a felhasználó külső referenciák szükségessége nélkül beállíthassa a készüléket: ilyenek például a nullabeállítók.*

*Azt, hogy mely készülékeket kell lezárással ellátni, hogy mely szabályozó és beállító szerveket kell lezárni, hogy milyen anyaggal, például címkével, forrasztással, huzallal, lefestéssel stb. történjen a lezárás, többnyire a Szállító döntésére kell bízni. A Szállítónak azonban célszerű részletesen dokumentálnia, hogyan valósítja meg a lezárási programot. Nem minden mérőberendezés alkalmas a lezárásra.*



### 4.13. Külső termékek és szolgáltatások igénybevétele

A Szállítónak biztosítania kell azt, hogy a külső forrásból származó termékek és szolgáltatások minősége megfelelő színvonalú, ha ezek a termékek és szolgáltatások (a kalibrálást is beleértve) jelentősen befolyásolják a Szállító méréseinek a megbízhatóságát.

#### ÚTMUTATÓ

*A Szállító a külső termékek és szolgáltatások minőségét úgy biztosíthatja, ha lehetőség szerint hivatalosan akkreditált forrásokat vesz igénybe. (Ilyen források igénybevétele azonban nem szünteti meg a Szállítónak a Megrendelő irányában fennálló felelősségét.) Ha nem állnak rendelkezésre akkreditált külső források és ehelyett a Szállító maga minősíti a külső forrást, akkor a Szállító felszólítható hivatalos bizonyíték szolgáltatására arról, hogy jogosult volt az említett minősítés elvégzésére.*

### 4.14. Tárolás és kezelés

A Szállítónak egy rendszert kell kialakítania és fenntartania a saját mérőberendezései átvételére, kezelésére, szállítására és visszaadására annak érdekében, hogy a tévedések, a hibás használat, a sérülések, a dimenzionális és funkcionális jellemzők megváltozásai elkerülhetők legyenek.

Lépéseket kell tenni a hasonló tételek összetévesztésének megakadályozására. Ezeket a lépéseket dokumentálni kell.

#### ÚTMUTATÓ

*Míg az ISO 10012 e részének követelményei speciálisan a Szállító saját mérőeszköz-parkjának részét képező mérőberendezésekre vonatkoznak, helyes gyakorlat azokat kiterjeszteni a Megrendelő tulajdonában lévő mérőberendezés példányokra is, így például azokra a mérőberendezésekre, amelyeket a Szállító javítás, karbantartás vagy kalibrálás céljából vesz át. A laboratórium által javításra, kalibrálásra vagy vizsgálatra átvett példányok kezelésére vonatkozó követelményeket az ISO/IEC Guide 25 tartalmazza.*

### 4.15. Visszavezethetőség

Minden mérőberendezést az Általános Súly- és Mértékügyi Értekezlet (CGPM) ajánlásainak megfelelő nemzetközi etalonokra vagy nemzeti etalonokra visszavezetett etalonok használatával kell kalibrálni. Olyan esetekben, amikor a megfelelő nemzetközi vagy nemzeti etalon nem létezik (például a keménység etalonja) a visszavezetettséget más etalonhoz (például megfelelő anyagmintához, egyezményes etalonhoz vagy ipari etalonhoz) kell biztosítani, mely az adott területen nemzetközileg elfogadott.

A konfirmálási rendszerben alkalmazott minden etalont bizonyítvánnyal, jegyzőkönyvekkel vagy adatlapokkal kell ellátni, hogy a készülék számára tanúsítsa a forrást, az adatokat, a bizonytalanságot és a feltételeket, amelyek mellett az eredmények adódtak. Minden ilyen dokumentumot az eredmények helyességét tanúsító személy aláírásával kell ellátni.

A Szállítónak dokumentált bizonyítékkal kell rendelkeznie arról, hogy a visszavezetési láncban valamennyi kalibrálást elvégezték.

#### ÚTMUTATÓ

*Néhány országban a nemzeti etalonokat hivatalos rendelettel jelölik ki speciális etalon-mérték (vagy etalon-csoport) formájában, nem pedig a CGPM ajánlásaiban adott műszaki leírásra való hivatkozással. Azoknak az eseteknek a többségében azonban, ahol az ISO 10012 e részének alkalmazása ajánlott, a visszavezethetőség e két forrása közötti különbségek nem növelik a gyakorlati metrológiában számításba vehető problémákat.*

*Mértékadó visszavezetettséget lehet elérni a fizikai állandók elfogadott értékeinek felhasználásával (ilyenek például a fázisátalakulási hőmérsékletek), anyagminták, arány-típusú önkalibrálási technikák és etalonsorozattal megvalósított skálák alkalmazásával. A bizonytalanság eredő értéke nagyobb lehet, mint a nemzetközi vagy nemzeti etalonokkal való közvetlen összehasonlítás esetében.*



*Az 1:1 arányú arány-típusú önkalibrálás egy példája a Gauss-féle kétszeres mérlegelés módszere, amelyhez egy névlegesen egyenlő karú mérleg szükséges. A villamos mérések területén sokféle pontos arány érhető el a megfelelő szerkezeti kialakítású mérőváltók (induktív feszültségosztók) és az egyenáramú arány-komparátorok alkalmazásával.*

*Az etalonsorozattal megvalósított skála egy példája a tömegmértékekből felépített skála, amelyet egy egységnyi értékű tömegetalonnal való összehasonlítással hoznak létre, és azután ezeket megfelelő kombinációkban alkalmaznak úgy, hogy 1, 2, 3, 4, 5 stb. értékű skála jöjjön létre. A gyakorlatban, gazdasági megfontolások alapján, gyakran használják az 1-1, 2-2, 5, 10, 20-20, 50 stb. összetételű súlykészletet. Hasonló módszereket alkalmaznak más mérésterületeken is, ügyelni kell azonban arra, hogy a komponensek valóban összegezhettek legyenek.*

*A Szállító a visszavezetettségi dokumentált bizonyítékát úgy szolgáltathatja, ha a kalibrálást hivatalosan akkreditált laboratóriummal végezteti el.*

#### 4.16. A bizonytalanságok halmozott hatása

A visszavezetési lánc minden fokozatánál, mindegyik etalon és konfirmált berendezéspéldánynál figyelembe kell venni a bizonytalanságok halmozott hatását. Intézkedni kell akkor, ha a bizonytalanság olyan mértékű, hogy kétségesse teszi a méréseknek a megengedett hibahatárokon belül való elvégezhetőségét. A teljes bizonytalanság szignifikáns összetevőit részletesen fel kell sorolni. Ugyancsak rögzíteni kell az ilyen összetevők kombinálásához alkalmazott módszert.

##### ÚTMUTATÓ

*A „kalibrálási lánc” azt jelenti, hogy a láncban szereplő mindegyik etalon értékét egy másik olyan etalon segítségével határozták meg, amelynek kisebb a mérési bizonytalansága, fel egészen a nemzetközi vagy a nemzeti etalonig.*

#### 4.17. Környezeti feltételek

Az etalonokat és a mérőberendezéseket olyan környezetben kell kalibrálni, amely a szükséges mértékig szabályozott ahhoz, hogy kellően megbízható mérési eredményeket biztosítson. Kellő figyelmet kell fordítani a hőmérsékletre, a hőmérsékletváltozás sebességére, a nedvességre, a megvilágításra, a rezgésekre, a pormentességre, a tisztaságra, az elektromágneses interferenciákra és egyéb, a mérési eredményeket befolyásoló tényezőkre. Ahol lehetséges, ezeket a tényezőket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani és fel kell jegyezni, és ha szükséges, a mérési eredményeken kompenzáló korrekciókat kell végrehajtani. A feljegyzéseknek mind az eredeti, mind a korrigált adatokat tartalmazniuk kell. Ha korrekciókat alkalmaznak, azt alaposan meg kell indokolni.

##### ÚTMUTATÓ

*Az etalon vagy a mérőberendezés gyártója rendszerint egy specifikációt ad ki, amelyben közli a mérési tartományokat, a legnagyobb terheléseket, továbbá azokat a környezeti határfeltételeket, amelyek a készülék helyes használatához szükségesek. Ha ez az információ rendelkezésre áll, akkor fel kell használni a használati feltételek megállapításához és annak a meghatározásához, hogy e feltételek teljesítéséhez szükség van-e valamiféle szabályozásra.*

*A használati feltételek szűkítése megengedett, bővítése azonban nem ajánlható.*

#### 4.18. Személyzet

A Szállítónak biztosítania kell, hogy az összes konfirmálást megfelelő képesítéssel, kiképzéssel és tapasztalattal rendelkező, rátermett és kellőképpen felügyelt személyzet hajtsa végre.

## A melléklet (tájékoztató)

### Irányelvek a mérőberendezések konfirmálási időtartamának meghatározásához

28. MEGJEGYZÉS: Ez a melléklet az OIML No. 10 Nemzetközi Dokumentumon alapul.

#### A1. Bevezetés

A konfirmálási rendszer hatékony működésének egyik fontos szempontja az etalonok és a mérőberendezések egymást követő konfirmálásai közötti legnagyobb időtartam meghatározása. A konfirmálás gyakoriságát számos tényező befolyásolja. A tényezők közül a legfontosabbak a következők:

- a) a berendezés típusa,
- b) a gyártó ajánlása,
- c) az előző kalibrálások adataiból kiolvasható trend,
- d) a karbantartás és a szervizelés feljegyzett tapasztalatai,
- e) a használati feltételek szigorúsága,
- f) a kopási és a driftelési hajlam,
- g) a más mérőberendezéssel, különösen etalonnal elvégzett kereszt-összehasonlítások gyakorisága,
- h) a házon belül végzett ellenőrző kalibrálások gyakorisága és módja,
- i) a környezeti feltételek (hőmérséklet, nedvesség, rezgés stb.),
- j) az igényelt mérési pontosság,
- k) a hibás mérési eredmény helyes mérési eredményként való elfogadásából származó kár a mérőberendezés meghibásodása esetén.

A konfirmálási időtartam meghatározásakor rendszerint nem hagyható figyelmen kívül a konfirmálás költsége, és ezért ez korlátozó tényező lehet. E felsorolt tények együttese alapján nyilvánvaló, hogy a konfirmálási időtartamok univerzálisan elfogadható jegyzékét nem lehet összeállítani. Hasznosabb irányelvet ajánlani arra vonatkozólag, hogy hogyan lehet azokat felülvizsgálni, ha a konfirmálás már rutin jelleggel rendszeressé vált.

Van két alapvető és ellentétes kritérium, amelyeket egyensúlyba kell hozni, amikor az egyes mérőberendezés-példányok konfirmálási időtartamáról döntés születik. Ezek a következők:

- a) annak a kockázatát, hogy a mérőberendezés a használata során már nem felel meg a specifikációjának, a lehető legkisebbre kell csökkenteni,
- b) a konfirmálás költségeit a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani.

Ennek megfelelően ez a melléklet módszereket ajánl a konfirmálási időtartam kezdeti megválasztására, majd ezeknek az időtartamoknak a tapasztalatok alapján történő újraszabályozására.

#### A2. A konfirmálási időtartamok kezdeti megválasztása

A konfirmálási időtartam megválasztásáról hozott első döntés alapja változatlanul a mérnöki intuíció. Valaki, aki a mérések témakörében általában tapasztalt, vagy különösen tapasztalt a konfirmálandó mérőberendezést illetően, és jól ismeri a más laboratóriumok által megállapított konfirmálási időtartamokat, a mérőberendezés minden egyes példányára vagy a példányok egy csoportjára megbecsüli azt az időszakot, amelyre nézve elvárható, hogy azok a konfirmálás után megadott tűréseken belül maradnak.

A figyelembe veendő tényezők:

- a) a berendezés gyártójának ajánlásai,
- b) a használati feltételek szigorúsága és a használat intenzitása,
- c) a környezeti hatások,
- d) a kívánt mérési pontosság.

### A3. A konfirmálási időtartamok felülvizsgálatának módszerei

Az olyan rendszer, amely felülvizsgálat nélkül fenntartja a pusztán az úgynevezett mérnöki intuícióval megállapított konfirmálási időtartamokat, nem tekinthető eléggé megbízhatónak.

Ha a konfirmálás rutin jellegűvé vált, lehetővé kell tenni a konfirmálási időtartamok felülvizsgálatát abból a célból, hogy optimalizálható legyen az egyensúly a bevezetésben említett kockázat és a költség között. A tapasztalat feltehetően igazolni fogja, hogy a megválasztott kezdeti időtartamok nem adják a kívánt optimális eredményeket: a mérőberendezés példányai az elvárhatónál kevésbé megbízhatóak, kihasználtságuk foka elmarad az elvárttól, elegendő lehet egyes példányoknál korlátozott konfirmálást végezni, a berendezés rendszeres kalibrálásai során a drift arra utalhat, hogy a konfirmálási időtartama kockázat növekedése nélkül meghosszabbítható stb.

Ha a pénz- vagy a személyzethiány folytán a konfirmálási időtartamok meghosszabbítása szükségessé válik, nem szabad elfelejteni azt, hogy a pontatlan mérőberendezések használatából származó költségek jelentősek lehetnek. Ha elvégzik a költségek becslését, könnyen kiderülhet, hogy gazdaságosabb inkább többet költeni a konfirmálásra, és csökkenteni a konfirmálási időtartamokat.

A konfirmálási időtartamok felülvizsgálatára számos módszer áll rendelkezésre. Ezek abban a tekintetben különböznek, hogy

- a berendezés példányait egyenként vagy csoportosan (például gyártó vagy típus szerint) lehet-e kezelni,
- az egyes példányok miért nem elégítik ki a specifikációt: az idő múlásával fellépő drift vagy az elhasználódás miatt,
- rendelkezésre állnak-e és kellő fontossággal vannak-e kezelve a mérőberendezés korábbi kalibrálásainak az eredményei.

A módszerek egyike sem illeszthető ideálisan a felsorolt mérőberendezések teljes tartományához.

#### A3.1.1. Módszer: Automatikus vagy „lépcsős” beszabályozás

Valahányszor a mérőeszköz egy példányát rutin jelleggel konfirmálják, meghosszabbítják az időtartamot, ha a berendezés a tűréshatárokon belül van, és lerövidítik, ha a berendezés a tűréshatárokon kívül van. Ez a „lépcsőzetes” eljárás az időtartam gyors beszabályozását teszi lehetővé anélkül, hogy különösebb erőfeszítéseket igényelne. Ha az eredményül kapott változtatásokat feljegyzik és hasznosítják, azonnal nyilvánvalóvá válnak azok a lehetséges zavarok, amelyek a példányok egy adott csoportjának műszaki módosítását vagy megelőző karbantartását igényelnék.

A rendszer hátrányos tulajdonsága, hogy a példányok egyedi kezelése folytán nem könnyű a konfirmálási munkaterhelést egyenletessé tenni, és hogy a tevékenységhez részletes tervezés szükséges.

#### A3.2.2. módszer: Ellenőrző kártya

Minden konfirmálásnál ugyanazokat a kalibrálási pontokat választják ki és az eredményeket az idő függvényében ábrázolják. Ezekből a diagramokból mind a szóródásra, mind a driftre vonatkozó értékek kiszámíthatók, ahol is a drift az egy konfirmálási időtartamra eső, vagy ha a berendezés nagyon stabil, akkor több konfirmálási időtartamra vonatkozó átlagos drift. Ezekből az értékekből a tényleges drift kiszámítható.

A módszer alkalmazása körülményes, sőt nagyon körülményes, ha maga a mérőberendezés bonyolult, és igazából csak akkor használható, ha automatikus adatfeldolgozást lehet biztosítani. A számítások megkezdése előtt meglehetősen jól kell ismerni a berendezés vagy egy hozzá hasonló berendezés változékonyságának törvényszerűségét. Ebben az esetben is nehéz az egyenletes munkaterhelés biztosítása. Mindazonáltal a konfirmálási időtartamnak az előírttól való jelentős eltérése is lehetséges anélkül, hogy ez a számításokat érvénytelenítené: a megbízhatóság kiszámítható és, legalább is elméletileg, a módszer hatékony konfirmálási időtartamot ad. Ezen kívül a szóródás kiszámítása jelzi, hogy a gyártó ésszerűen adta-e meg a specifikációs határokat, a feltárt drift elemzése pedig segíthet a drift okának feltalálásában.

#### A3.3.3. módszer: A naptári idő módszere

A mérőberendezés-példányokat szerkezeti hasonlóságuk, várhatóan hasonló megbízhatóságuk és stabilitásuk alapján csoportokba sorolják. A csoportnak egy mérnöki intuíció alapján meghatározott kezdeti konfirmálási időtartamot tulajdonítanak.

A rájuk meghatározott confirmálási időtartam végén visszakerülő példányok mindegyik csoportjában a túlságosan nagy hibát mutató vagy más okból nem megfelelő példányok számát az adott időtartam alatt confirmált, ugyanazon csoportban lévő példányok teljes mennyiségének arányában határozzák meg és fejezik ki. A nem megfelelő példányok meghatározásakor nem veszik számításba azokat a példányokat, amelyek nyilvánvalóan meghibásodtak és azokat, amelyeket a felhasználó hibájukra gyanakodva küldött vissza, minthogy azok nem fognak mérési hibákat okozni.

Ha a nem megfelelő berendezés-példányok aránya elég magas, akkor a confirmálási időtartamot le kell rövidíteni. Ha úgy tűnik, hogy a példányok egy alcsoportja (például egy bizonyos gyártmány vagy típus) a többi csoporttagtól eltérően viselkedik, akkor ezt az alcsoportot egy másik csoportba kell áthelyezni, amelyre más confirmálási időtartam vonatkozik.

Annak az időtartamnak, amely alatt a működést minősítik, a lehető legrövidebbnek kell lennie és kompatibilisnek azzal, amely alatt az adott csoportban a confirmált példányok statisztikailag értékelhető mennyisége előáll.

Ha a nem megfelelő berendezés-példányok aránya egy csoportban túlságosan alacsonynak bizonyul, akkor gazdaságilag indokolt lehet a confirmálási időtartam megnövelése.

Más statisztikai módszerek is használhatók.

### **A3.4. 4. módszer: A „használati” idő módszere**

Ez az előbbi módszer egy változata. Az alapvető módszer változatlan marad, de a confirmálási időtartamot nem az eltelt idő naptári hónapjaiban, hanem az órákban kifejezett használati idővel adják meg. A berendezés egy példányát el lehet látni egy elteltidő indikátorral, és a berendezést akkor kell confirmálásra bocsátani, ha ez a jelzőkészülék egy előírt időtartamot mutat. Ennek a módszernek fontos elvi előnye az, hogy az elvégzett confirmálások száma és így a confirmálás költsége annak az időtartamnak a függvényében alakul, amelyben a berendezést ténylegesen használják. Ezzel egyúttal a berendezés kihasználtságának foka is ellenőrizhető.

A módszernek nem kevés hátránya is van, amelyek a következők:

- a) a módszer úgynevezett passzív mérőeszközök (például csillapítók) esetén nem használható, sem úgynevezett passzív etalonok (például normáellenállások, kapacitások) esetén.
- b) nem használható a módszer, ha ismeretes, hogy a berendezés driftel vagy változik a tárolás és kezelés során, vagy ha ki/be kapcsolási ciklusoknak van kitéve, és ezért a módszert a naptári idő módszerével ki kell egészíteni,
- c) a megfelelő időindikátorok induló beruházási és üzembe helyezési költsége magas, és mivel az üzemeltetők néha tévesen olvassák le, állandó felügyeletre lehet szükség, ami újabb költségnövelő tényező.
- d) e módszernél még nehezebb az egyenletes munkaterhelés biztosítása, mint a többinél, minthogy a kalibrálólaboratóriumnak nincs tudomása arról, hogy mikor fejeződik be a confirmálási időtartam.

### **A3.5.5. módszer: Működés közben végzett vagy „fekete doboz” vizsgálati módszer**

Ez a módszer a teljes confirmálás kiegészítése. Hasznos közbelső információt nyújt a mérőberendezés jellemzőiről a két teljes confirmálás közötti időszakban, és tájékoztat a confirmálási program alkalmasságáról.

Ez a módszer az 1. és a 2. módszerek egy változata, és különösen alkalmas komplex eszközök és részvizsgálatok esetén. A kritikus paramétereket gyakran ellenőrzik (naponta egyszer vagy még gyakrabban) hordozható kalibráló eszközzel, vagy ami még előnyösebb, az úgynevezett „fekete dobozzal”, amit speciálisan a kiválasztott paraméterek ellenőrzésére fejlesztenek ki. Ha a „fekete doboz” használatakor a mérőberendezés nem megfelelőnek minősül, akkor teljes confirmálásnak kell alávetni.

E módszer nagy előnye az, hogy a berendezés használója számára a lehető legnagyobb hozzáférhetőséget biztosítja. Különösen előnyös a kalibráló laboratóriumtól földrajzilag távol lévő berendezés esetén, mivel a teljes confirmálásra csak akkor kerül sor, ha az szükségessé válik, vagy ha a meghosszabbított confirmálási időtartam lejárt. A fő nehézséget ennél a módszernél a kritikus paraméterek kiválasztása és a „fekete doboz” megtervezése jelenti.

Bár a módszer megbízhatósága elméletileg igen nagy, egy kicsit kétséges is, mivel előfordulhat, hogy a berendezésnek a „fekete dobozzal” nem ellenőrzött egyes paraméterei már nem megfelelőek. Ehhez járul még, hogy a „fekete doboz” saját paraméterei nem feltétlenül állandóak, ezért a „fekete dobozt” is rendszeresen confirmálni kell.

**B melléklet (tájékoztatás)**

**Irodalom**

- [1] ISO 9000:1987, *Quality management and quality assurance standards – Guidelines for selection and use*
- [2] ISO/IEC Guide 43:1984, *Development and operation of laboratory proficiency testing*
- [3] OIML International Document No. 10. *Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories*
- [4] OIML International Document No. 16. *Principles of assurance of metrological control*
- [5] AQAP 7 (NATO), *Guide for the evaluation of a contractor's measurement and calibration system*
- [6] European Organization for Quality, *Glossary of terms used in the management of quality*

**A magyar nyelvű fordítás vége**

## A nemzeti előszóban említett magyar szabványok

<b>MSZ EN ISO 8402</b>	Minőségirányítás és minőségbiztosítás. Szakszótár (ISO 8402:1994)
<b>MSZ EN ISO 9001</b>	Minőségügyi rendszerek. A tervezés, a fejlesztés, a gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje (ISO 9001:1994)
<b>MSZ EN ISO 9002</b>	Minőségügyi rendszerek. A gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje (ISO 9002:1994)
<b>MSZ EN ISO 9003</b>	Minőségügyi rendszerek. A végellenőrzés és a vizsgálat minőségbiztosítási modellje (ISO 9003:1994)
<b>MSZ EN ISO 9004</b>	Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek. 1. rész: Irányelvek (ISO 9004-1:1994)

## A szövegben említett nemzetközi szabványok

ISO 8402:1986	Quality. Vocabulary
ISO 9001:1987	Quality systems. Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing
ISO 9002:1987	Quality systems. Model for quality assurance in production and installation
ISO 9003:1987	Quality systems. Model for quality assurance in final inspection and test
ISO 9004:1987	Quality management and quality system elements. Guidelines

## A szövegben említett nemzetközi dokumentumok

ISO Guide 30:1981	Terms and definitions used in connection with reference materials
ISO/IEC Guide 25:1990	General requirements for the calibration and competence of testing laboratories
BIPM/IEC/ISO/OIML	International vocabulary of basic and general terms in metrology: 1984

---

A szabvánnyal kapcsolatos minden változást a Magyar Szabványügyi Testület a Szabványügyi Közlönyben hirdeti meg. A Szabványügyi Közlöny bármely hírlapkézbesítő postahivatalban, a Posta hírlapüzleteiben és a Hírlap-előfizetési és Lapellátási Irodában (HELIR) előfizethető, a Budapest, V., Bajcsy-Zsilinszky út 76. szám alatti Hírlapboltban megvásárolható. A helyesbítő, módosító indítványokat és észrevételeket megfelelő indoklással a Magyar Szabványügyi Testülethez, Budapest, IX., Üllői út 25. (levélcím: Budapest, Pf. 24. 1450, telefax: 218 5125) lehet benyújtani. A szabvány beszerezhető a Szabványboltban, Budapest, IX., Üllői út 25. (levélcím: Budapest, Pf. 24. 1450).

Kiadja: a Magyar Szabványügyi Testület.