



TOEPASSINGSGEBIED VAN EEN KALIBRATIELABORATORIUM: RICHTLIJNEN VOOR FORMULERING EN EVALUATIE

**DEZE PROCEDURE IS EEN AANVULLING OP BELAC 2-002,
"ACCREDITATIECERTIFICAAT EN BIJHOREND TOEPASSINGSGEBIED:
ALGEMENE LEIDRADEN VOOR DE FORMULERING EN DE BEOORDELING"**

Wanneer dit relevant is voor een bepaalde conformiteitsbeoordelingsactiviteit worden de algemene principes die in deze procedure worden beschreven, aangevuld met specifieke bepalingen in een document uit de reeks BELAC 2-405.

De versies van documenten van het managementsysteem van BELAC die beschikbaar zijn op de website van BELAC (www.belac.be) worden beschouwd als de enige geldige versies.

Van toepassing vanaf: 27.10.2022

HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC 10.01.2019	Nieuw document	
1 CC 04.03.2021	<ul style="list-style-type: none"> - Toevoegen van vereisten mbt het vermelden van meetonzekerheid op kalibratiecertificaten - Mogelijkheid tot flexibel toepassingsgebied toegevoegd voor kalibratie-activiteit 1.19 (Reference Measurements) zoals bedoeld in BELAC 6-017 - Mogelijkheid tot vermelden van verouderde versies van gestandaardiseerde kalibratiemethodes in het toepassingsgebied van de accreditatie. - Toevoegen van een verwijzing naar de "SI Brochure: The International System of Units (SI)" van het BIPM - Optimalisatie van de lay-out 	<p>4.2.5</p> <p>4.1.2.3</p> <p>4.1.2.2</p> <p>4.1.2.2</p> <p>Volledig document</p>
2 Secretariaat 15.12.2021	<ul style="list-style-type: none"> - Correctie van een verkeerd nummer bij verwijzing naar een clause van ISO/IEC 17025 	Punt 4.1.2.2
3 Secretariaat 18.05.2022	<ul style="list-style-type: none"> - Correctie van typfouten en layout in de voorbeelden van de meetonzekerheid 	Punt 4.1.2.2
4 Secretariaat 27.10.2022	<ul style="list-style-type: none"> - De term 'kritische locatie' wordt vervangen door de term 'activiteitencentra in analogie met BELAC 2-002 - Wanneer meetonzekerheid wordt uitgedrukt in functie van de relevante kalibratiegrootte dient er op gelet te worden dat de meetonzekerheid nooit gelijk aan nul kan worden 	<p>Punten 3.2. en 3.3 uit versie 3 zijn geschrapt</p> <p>Punt 4.1.2.2</p>

INHOUDSOPGAVE

1	DOEL EN NORMATIEVE VERWIJZINGEN	4
2	BESTEMMELINGEN	4
3	SPECIFIEKE BEPALINGEN DIE VAN TOEPASSING ZIJN VOOR KALIBRATIELABORATORIA (AANVULLING OP BELAC 2-002 §3: DEFINITIES).....	5
3.1	CMC (kalibratie en meetmogelijkheden)	5
4	SPECIFIEKE BEPALINGEN DIE VAN TOEPASSING ZIJN VOOR KALIBRATIELABORATORIA (AANVULLING OP BELAC 2-002 §4: ALGEMENE BEPALINGEN).....	6
4.1	Accreditatiecertificaat en -toepassingsgebied: concept en regels voor de weergave.....	6
4.1.1	Formulering van het accreditatiecertificaat	6
4.1.2	Weergave van het accreditatietoepassingsgebied	6
4.1.2.1	Algemeen.....	6
4.1.2.2	Weergave van een "vast" toepassingsgebied en bijhorende voorwaarden.....	6
4.1.2.3	Weergave van "flexibel" toepassingsgebied en bijbehorende voorwaarden.....	10
4.2	Organisatie van audits in geval van een "vast" toepassingsgebied	10
4.2.1	Algemene procedure voor evaluatie.....	10
4.2.2	Het "vaste" toepassingsgebied behouden	11
4.2.3	"Slapende" activiteiten.....	11
4.2.4	Uitbreiding van het toepassingsgebied van de accreditatie bij een vaste scope	11
4.2.5	Vermelding van Meetonzekerheid op Kalibratiecertificaten	12

TOEPASSINGSGEBIED VAN EEN KALIBRATIELABORATORIUM: RICHTLIJNEN VOOR FORMULERING EN EVALUATIE

1 DOEL EN NORMATIEVE VERWIJZINGEN

Het huidig document dient tot aanvulling van het document BELAC 2-002 "Accreditatiecertificaat en bijhorend toepassingsgebied: algemene leidraden voor de formulering en de beoordeling". In dit document worden meer specifieke richtlijnen weergegeven voor de omschrijving en beoordeling van een toepassingsgebied van een accreditatie toegekend aan een kalibratielaboratorium.

De bepalingen beschreven in dit document maken expliciete verwijzing naar de betreffende paragrafen en punten van document BELAC 2-002.

Dit document verwijst naar en is in overeenstemming met de relevante delen van:

- de wettelijke bepalingen die de werking van BELAC vastleggen;
- de norm EN ISO/IEC 17011 en EA- en ILAC-richtlijnen, meer specifiek document ILAC P14;
- de richtlijnen voor de accreditatieprocedure (documenten BELAC 3-11 en BELAC 3-12);
- de algemene richtlijnen voor de accreditatie van instellingen met meerdere locaties (document BELAC 1-04).

2 BESTEMMELINGEN

- De leden van de Coördinatiecommissie
- de leden van het Accreditatiebureau
- het Accreditatiesecretariaat
- de auditoren
- de geaccrediteerde instellingen

3 SPECIFIEKE BEPALINGEN DIE VAN TOEPASSING ZIJN VOOR KALIBRATIELABORATORIA (AANVULLING OP BELAC 2-002 §3: DEFINITIES)

- zie paragraaf 3 van de norm ISO/IEC 17025: 2017;
- zie JCGM 200 International vocabulary of Metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM).

3.1 CMC (kalibratie en meetmogelijkheden)

CMC is de kalibratie- en meetmogelijkheid die beschikbaar is voor klanten onder normale omstandigheden:

- a) zoals gepubliceerd in de Key Comparison Database (KCDB) van de CIPM MRA; of
- b) zoals vastgelegd in het toepassingsgebied van de accreditatie toegekend door een ondertekenaar van de ILAC-MRA.

De kalibratie- en meetmogelijkheid (CMC) wordt uitgedrukt in volgende termen:

- te meten grootte of referentiestandaard;
- kalibratie / meetmethode / procedure en / of type instrument / materiaal dat wordt gekalibreerd / gemeten;
- meetbereik en bijkomende parameters, indien van toepassing, bijv. frequentie van de aangelegde elektrische spanning;
- de best haalbare meetonzekerheid van een (bijna) ideaal meetinstrument onder normale operationele omstandigheden van een kalibratielaboratorium.

Wanneer we in dit document verwijzen naar de meetonzekerheid, moet dit worden geïnterpreteerd als de best haalbare meetonzekerheid .

4 SPECIFIEKE BEPALINGEN DIE VAN TOEPASSING ZIJN VOOR KALIBRATIELABORATORIA (AANVULLING OP BELAC 2-002 §4: ALGEMENE BEPALINGEN)

4.1 Accreditatiecertificaat en -toepassingsgebied: concept en regels voor de weergave

4.1.1 Formulering van het accreditatiecertificaat

Het accreditatiecertificaat geeft de identificatie en het adres van de maatschappelijke zetel van de geaccrediteerde instelling weer. Op het toepassingsgebied worden naast de maatschappelijke zetel ook de activiteitencentra weergegeven .

4.1.2 Weergave van het accreditatietoepassingsgebied

4.1.2.1 Algemeen

Het toepassingsgebied van een kalibratielaboratoria moet duidelijk en ondubbelzinnig de kalibratieactiviteiten beschrijven waarop de accreditatie betrekking heeft. De beschrijving moet voldoen aan de bepalingen zoals beschreven in §4.1.2.2 van dit document (vast toepassingsgebied).

In het toepassingsgebied worden de activiteiten zoveel mogelijk gegroepeerd per domein en subdomein (zie BELAC 6-017).

4.1.2.2 Weergave van een “vast” toepassingsgebied en bijhorende voorwaarden

De formulering van het vaste toepassingsgebied bestaat uit een gedetailleerde lijst van de specifieke kalibratieactiviteiten waarvoor aan de accreditatiecriteria is voldaan .Het is de weergave van de toestand op het moment van de audit. Wijzigingen aan een vast toepassingsgebied zijn enkel mogelijk na evaluatie en goedkeuring door BELAC.

Wanneer men beroep doet op gestandaardiseerde kalibratiemethodes vermeldt de technische bijlage geen uitgiftedatum van de gebruikte kalibratiemethode, waarbij ervan uitgegaan wordt dat de laatste versie wordt toegepast. Het kalibratielaboratorium kan een accreditatie aanvragen voor een ‘verouderde’ versie van voornoemde methoden mits een daartoe grondige argumentering. In dat geval kan gerefereerd worden naar de gestandaardiseerde kalibratiemethode met expliciete vermelding van het jaartal of versienummer. Het laboratorium zal conform ISO/IEC 17025 §7.1.2 de klant op de hoogte stellen van het feit dat het gaat om een verouderde methode (contract review). De van toepassing zijnde kalibratiemethoden vermeld in de accreditatiescope dienen ter beschikking te zijn in het kalibratielaboratorium.

Voor elke kalibratie (d.w.z. voor elke regel in het toepassingsgebied) worden alle relevante gegevens met betrekking tot de CMC gespecificeerd:

- Het onderwerp van de kalibratieactiviteit (grootheid en meetinstrument);
- De beschrijving van het meetinstrument kan vrij algemeen zijn indien de kalibratieprocedure hetzelfde is voor een gelijkaardige reeks meetinstrumenten, bijv. "Stroommeetapparaten" of "spanningsgeneratoren";
- Kalibratie / meetbereik (inclusief eventuele bijkomende relevante parameters (bijv. Frequentie voor elektrische kalibraties AC);
- De kleinste meetonzekerheid die een laboratorium aan zijn klanten kan bieden, uitgedrukt als de uitgebreide onzekerheid, met een dekkingswaarschijnlijkheid van ongeveer 95%. Deze wordt uitgedrukt in dezelfde eenheid als de betrokken grootheid of relatief ten opzichte van de betrokken grootheid;
- Een verwijzing naar de gebruikte kalibratiemethode/procedure.

De meetonzekerheid wordt ondubbelzinnig vermeld, als:

- één specifieke waarde die van toepassing is op het gehele meetbereik;
- een interval (waarbij interpolatie naar tussenliggende waarden van het bereik mogelijk is en waarbij open intervallen niet zijn toegestaan);
- een functie van de relevante kalibratiegrootheid. In dergelijk geval zal er specifiek op gelet worden dat de meetonzekerheid nooit gelijk kan worden aan nul (bv. indien de meetonzekerheid is uitgedrukt als percentage en het kalibratiebereik de nulwaarde omvat).

Meetonzekerheden moeten steeds worden vermeld als "uitgebreide meetonzekerheid", wat overeenkomt met een dekkingswaarschijnlijkheid van ongeveer 95%.

Kalibratieactiviteiten die worden uitgevoerd buiten de kalibratiefaciliteiten van het kalibratielaboratorium worden als dusdanig geïdentificeerd in het toepassingsgebied van de accreditatie.

Speciale aandacht moet worden besteed aan het gebruik van symbolen en eenheden:

- Het wordt aanbevolen alleen eenheden van de SI en die eenheden die worden erkend voor gebruik met de SI, te gebruiken om de waarden van grootheden en de bijbehorende CMC's uit te drukken. Desalniettemin kunnen ook andere algemeen aanvaarde eenheden worden gebruikt waar dit nodig wordt geacht. Zie ook de "SI Brochure: The International System of Units (SI)" dat beschikbaar is op www.bipm.org;
- Het koppelteken (-) mag niet worden gebruikt om een bereik van waarden aan te geven vanwege onduidelijkheid met de negatieve bewerking (minteken). In plaats daarvan moet het woord "tot" worden gebruikt;
Voorbeeld: "0,8 kg tot 1,0 kg" in plaats van "0,8 kg - 1,0 kg"

- De eenheid moet voor elke waarde van een grootheid worden herhaald, hetzij expliciet, hetzij door gebruik te maken van haakjes;
Voorbeeld: "20 mV tot 30 mV" of "(20 tot 30) mV" in plaats van "20 tot 30 mV"
- Er moet een spatie geplaatst tussen de numerieke waarde en het symbool van de eenheid;
Voorbeeld: "100 °C" in plaats van "100°C"
- De symbolen van de grootheden moeten in een cursief lettertype worden geschreven;
Voorbeeld: " $5 \times 10^{-4} \times l$ " in plaats van " $5 \times 10^{-4} \times l$ "
- Het gebruik van de letter "x" in plaats van het echte vermenigvuldigingsteken (\times) is te vermijden;
Voorbeeld: " $5 \times 10^{-4} \times l$ " in plaats van " $5 \times 10^{-4} x l$ "
- Meer richtlijnen en voorbeelden zijn te vinden in ISO 80000-1 (Grootheden en eenheden - Deel 1: Algemeen)

4.1.2.2.1 Voorbeelden van de weergave van een vast toepassingsgebied:

Dimensionale kalibraties

Kalibratie en meetmogelijkheden					
6-017	DIMENSIONAAL				
1.5	Lengtekalibraties				
1.5.6	Grootheid/ meettoestel	meetbereik	uitgebreide meetonzekerheid (*)	Opmerkingen	Kalibratie procedure/methode
	streepmaten (alle modellen)	0 mm tot 200 mm	$1,5 \mu\text{m} + 3 \times 10^{-6} \times l$		DIM_Rul01
		200 mm tot 400 mm	$2,0 \mu\text{m} + 3 \times 10^{-6} \times l$		
		400 mm tot 3000 mm	$12 \mu\text{m} + 3 \times 10^{-6} \times l$		
3 m tot 100 m		$6,0 \mu\text{m} + 5 \times 10^{-6} \times l$			

(*) de kleinste meetonzekerheid die het laboratorium aan zijn klanten kan bieden, uitgedrukt als de uitgebreide onzekerheid met een dekingswaarschijnlijkheid van ongeveer 95%.

Temperatuur gerelateerde kalibraties

Kalibratie en meetmogelijkheden					
6-017	TEMPERATUUR				
1.16	Grootheid/ meettoestel	meetbereik	uitgebreide meetonzekerheid (*)	Opmerkingen	Kalibratie procedure/ methode
1.16.2	Thermometers met platinaweerstand die voldoen aan de specificaties van de ITS-90 of in de buurt van deze specificaties			Vaste definitiepunten	P1-02-T.020
		-38,8344 °C	0,004 °C	tripelpunt punt van kwik	
		0,01 °C	0,004 °C	Tripelpunt van water	
		29,7646 °C	0,004 °C	smeltpunt van gallium	
		156,5985 °C	0,005 °C	stollingspunt van indium	
		231.928 °C	0,005 °C	stollingspunt van tin	
		419.527 °C	0,006 °C	stollingspunt van zink	
1.16.1	Weerstandsthermometers	-196 °C	0,025 °C	door vergelijking met de referentiestandaarden in vloeibare stikstof bij atmosferische druk	P1-02-T.004
		-100 °C tot -40 °C	0,05 °C	door vergelijking met referentiestandaarden	
		-40 °C tot 0 °C	0,025 °C		
		0 °C tot 280 °C	0,015 °C		

(*) de kleinste meetonzekerheid die het laboratorium aan zijn klanten kan bieden, uitgedrukt als de uitgebreide onzekerheid met een dekkingswaarschijnlijkheid van ongeveer 95%.

Kalibraties gerelateerd aan dichtheid / viscositeit

Kalibratie en meetmogelijkheden					
6-017	DICHTHEID EN VISCOSITEIT				
1.12	TABEL I: VOLUME				
1.12	Grootheid/ meettoestel	meetbereik	uitgebreide meetonzekerheid (*)	Opmerkingen	Kalibratie procedure/methode
1.12	Volumemeters, glazen bekers, recipiënten, ...	50 ml tot 100 ml	1 ml	Gravimetrische methode	KI / 02 / KC / V.51
		100 ml tot 200 ml	1,5 ml		
		200 ml tot 300 ml	2 ml		
		300 ml tot 500 ml	2,5 ml		
		500 ml tot 1000 ml	3 ml		
	1 l tot 5 l	3,5 ml			

(*) de kleinste meetonzekerheid die het laboratorium aan zijn klanten kan bieden, uitgedrukt als de uitgebreide onzekerheid met een dekkingswaarschijnlijkheid van ongeveer 95%.

4.1.2.3 Weergave van "flexibel" toepassingsgebied en bijbehorende voorwaarden

Een flexibel toepassingsgebied is niet toegestaan voor kalibratieactiviteiten, met uitzondering voor de kalibratie-activiteit 1.19 (Reference Measurements) zoals bedoeld in BELAC 6-017.

4.2 Organisatie van audits in geval van een "vast" toepassingsgebied

4.2.1 Algemene procedure voor evaluatie

BELAC zal ervoor zorgen dat alle disciplines binnen het toepassingsgebied van de accreditatie worden behandeld tijdens een volledige accreditatiecyclus. Daarnaast zal ervoor worden gezorgd dat door middel van goed gerichte steekproef de belangrijkste kalibraties binnen een discipline worden geëvalueerd, inclusief aspecten zoals de competentie van het betrokken personeel, het getuige zijn van kalibraties, de beoordeling van records, interviews met het personeel.

Tijdens een initiële audit of uitbreidingsaudit, zal ten minste een voldoende aantal kalibraties voor elke discipline in het toepassingsgebied worden geëvalueerd. Tijdens de volgende toezichts- en verlengingsaudits zal een selectie van disciplines worden gemaakt op basis van een eerder opgestelde planning. Deze planning kan op elk moment worden gewijzigd als dit noodzakelijk wordt geacht, rekening houdend met veranderingen in activiteitenvolume, locatie, werklast of organisatiestructuur ... Er zal ook rekening worden gehouden met de prestaties in interlaboratoriumvergelijkingen en proficiency testing. Specifieke aandacht zal worden besteed aan gewijzigde kalibratiemethoden.

De selectie van de methoden, die dienen geëvalueerd te worden door het auditteam kan gebaseerd zijn op de ervaring van het laboratorium, de technische complexiteit van

de kalibratiemethoden, de risicobeoordeling in geval van fouten of afwijkingen. Er wordt steeds getracht een evenwicht te houden tussen een volledige opvolging van de uitvoering van de kalibraties en het evalueren van de rapporten, de meetonzekerheid, de laboratorium infrastructuur en uitrusting. Deze steekproef moet voldoende zijn om het vertrouwen te krijgen dat alle kalibratieactiviteiten in het accreditatiegebied tot resultaat hebben dat betrouwbare kalibratieresultaten worden vrijgegeven.

4.2.2 Het "vaste" toepassingsgebied behouden

Zie ook 4.2.1.

4.2.3 "Slapende" activiteiten

Kalibraties die niet langer worden uitgevoerd in de routine maar waarvoor een laboratorium nog regelmatig (ten minste 1 / jaar) deelneemt aan kwaliteitscontroles, worden niet als slapend beschouwd.

4.2.4 Uitbreiding van het toepassingsgebied van de accreditatie bij een vaste scope

Om rekening te houden met de technologische evolutie binnen haar activiteitendomein of om te reageren op de wensen van haar klanten, kan het laboratorium op elk moment een formele aanvraag indienen bij BELAC om:

- kalibratiebereiken en meetonzekerheden binnen een kalibratiediscipline die al zijn opgenomen in het toepassingsgebied aan te passen of uit te breiden. Op basis van de voorgestelde wijzigingen zal BELAC onderzoeken of een audit (documentair of ter plaatse) vereist is;
- In het geval van zeer beperkte aanpassingen, kan BELAC ook beslissen tot een administratieve update van het toepassingsgebied zonder voorafgaande evaluatie. Deze activiteiten zullen een aandachtspunt zijn tijdens de volgende audit;
- extra meettoestellen of grootheden binnen een kalibratie-discipline die al is opgenomen in het toepassingsgebied van de accreditatie toe te voegen. Op basis van de voorgestelde wijzigingen zal BELAC onderzoeken of een audit (documentair of ter plaatse) vereist is;
- het toepassingsgebied van de accreditatie uit te breiden naar volledig nieuwe kalibratiedisciplines;

In elk van de bovengenoemde gevallen dient het laboratorium een voorstel in voor de formulering van de nieuwe of gewijzigde kalibraties bij BELAC, op basis van het toepassingsgebied dat op dat moment van toepassing is (een kopij hiervan kan op elk moment worden aangevraagd bij de BELAC dossierbeheerder).

De informatie met betrekking tot het aantal activiteiten (aantal kalibraties op jaarbasis), deelname aan ringtesten en resultaten van ringtesten voor deze wijzigingen of uitbreidingen zal ook worden vermeld in de relevante kolommen van het toepassingsgebied.

4.2.5 Vermelding van Meetonzekerheid op Kalibratiecertificaten

Meetonzekerheden dienen gerapporteerd in overeenstemming met de GUM of equivalente documenten zoals EA 4/02.

Het meetresultaat omvat de gemeten grootte y en de daarmee samenhangende uitgebreide onzekerheid U . De dekkingsfactor en de dekkingswaarschijnlijkheid worden op het kalibratiecertificaat vermeld. Hieraan wordt een toelichting toegevoegd, die de volgende inhoud kan hebben: "De gerapporteerde uitgebreide meetonzekerheid wordt vermeld als de standaardmeetonzekerheid vermenigvuldigd met de dekkingsfactor k , zodat de dekkingswaarschijnlijkheid overeenkomt met ongeveer 95 %".

De numerieke waarde van de uitgebreide onzekerheid wordt vermeld met maximaal twee significante cijfers. Wanneer het meetresultaat voor weergave wordt afgerond, wordt deze afronding slechts toegepast wanneer alle berekeningen zijn uitgevoerd. Voor afronding gelden de gebruikelijke regels voor het afronden van getallen gebruikt, met inachtneming van de in hoofdstuk 7 van de GUM gegeven aanwijzingen.

De op het kalibratiecertificaat vermelde onzekerheid omvat relevante kortetermijnbijdragen tijdens de kalibratie en bijdragen die redelijkerwijs kunnen worden toegeschreven aan het apparaat van de klant. Indien van toepassing heeft de onzekerheid betrekking op dezelfde bijdragen als degene welke bij de evaluatie van het CMC in beschouwing werden genomen, met dien verstande dat de voor het beste bestaande kalibratieobject geëvalueerde onzekerheidsonderdelen worden vervangen door die van het kalibratieobject van de klant.

Zoals de definitie van CMC reeds impliceert, kunnen geaccrediteerde kalibratielaboratoria geen kleinere meetonzekerheid rapporteren dan de CMC waarvoor het laboratorium is geaccrediteerd.