


## **Q2.05**

### **PRAVILA ZA OSTVARIVANJE PRIHVATLJIVE SLEDLJIVOSTI MJERENJA**

### **RULES FOR ENSURING ACCEPTABLE OF MEASUREMENT TRACEABILITY**

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>PRAVILA ZA OSTVARIVANJE          PRIHVATLJIVE SLEDLJIVOSTI          MJERENJA</b>	Oznaka:	Q2.05
		Str./ukupno str.:	2/6

## 1. CILJ

Cilj ovog dokumenta je da se definišu pravila za ostvarivanje sljedivosti rezultata mjerenja. Dokumentom su definisani svi zahtjevi za ostvarivanje sljedivosti rezultata mjerenja koje moraju zadovoljiti podnosioci zahtjeva za akreditaciju i akreditovane organizacije koje se bave poslovima ocjenjivanja usaglašenosti. Cilj dokumenta je da se definišu I praktična uputstva, prihvatljivi načini, informacije I potrebni podaci za ostvarivanje sljedivosti rezultata mjerenja.

## 2. PODRUČJE PRIMJENE

Pravila propisana ovim dokumentom se koriste prvenstveno za potrebe rada zaposlenih i ocjenjivača u ATCG. Dokument je namijenjen i:

- laboratorijima za etaloniranje I ispitivanje koje rade u skladu sa MEST ISO/IEC 17025,
- organizacijama za kontrolisanje koje rade u skladu sa standardom MET ISO/IEC 17020,
- tijelima za sertifikaciju proizvoda koja rade u skladu sa MEST EN 45011 odnosno ISO/IEC Uputstvom 65,
- tijelima za sertifikaciju sistema menadžmenta koja rade po MEST ISO/IEC 17021,
- tijelima za sertifikaciju osoba koja rade u skladu sa standardom MEST ISO/IEC 17024,
- provjerivačima ATCG-a u postupku utvrđivanja kompetentnosti Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.


## 3. NAZIVI, DEFINICIJE I SKRAĆENICE

Za potrebe korišćenja ovog dokumenta i sprovođenja aktivnosti koje su njime propisani, treba koristiti termine i definicije koje su date u Međunarodnom rečniku osnovnih i opštih termina u metrologiji i u Zakonu o metrologiji Crne Gore. U ovom dokumentu su date samo neke definicije i to:

- **Sledljivost** je osobina rezultata mjerenja ili vrijednosti etalona pomoću koje može da se dovede u vezu sa naznačenim referencama, obično sa nacionalnim ili međunarodnim etalonima, posredstvom neprekidnog lanca poređenja koja imaju naznačene nesigurnosti.
- **Mjerna nesigurnost**, je parametar, pridružen rezultatu mjerenja, koji karakteriše disperziju vrijednosti koje bi razumno mogle da se pripišu mjernoj veličini,
- **Kalibracija (etaloniranje)**<sup>1</sup> je skup postupaka kojima se, u određenim uslovima, uspostavlja odnos između vrijednosti veličina koje pokazuje neko mjerilo ili mjerni sistem ili vrijednosti koje prikazuje neka materijalizovana mjera ili referentni materijal i odgovarajućih vrijednosti izraženih etalona,
- **Uzorak referentnog materijala** je uzorak materijala ili supstance sa jednim ili više svojstava koja su empirijski potvrđena, a u svrhu pregleda mjerila i provjeravanje mjernih metoda.

### SKRAĆENICE:

<sup>1</sup> Termin etaloniranje se podjednako koristi kao i termin kalibracija. To su termini koji se odnose na isti proces a terminološka različitost je nastala iz razloga razlike u terminologiji koju koriste važeće verzije standarda u Crnoj Gori (riječ etaloniranje) i termina u Zakonu o metrologiji (riječ kalibracija).

	<b>PRAVILA ZA OSTVARIVANJE PRIHVATLJIVE SLEDLJIVOSTI MJERENJA</b>	Oznaka:	Q2.05
		Str./ukupno str.:	3/6

- **MLA**-Multilateralni sporazum o međusobnom priznavanju,
- **SI**-Međunarodni sistem mjernih jedinica,
- **EA**-European co-operation for Accreditation (Evropska organizacija za akreditaciju),
- **ILAC**-International Laboratory Accreditation Cooperation (Međunarodne kooperacija akreditovanih laboratorija)
- **IAF** – Internatinal Accreditation Forum
- **ZMCG**-Zavod za metrologiju Crne Gore,
- **CIPM**-Comite Internationale des Poids et Mesures (Međunarodni komitet za tegove i mjere),
- **BIPM** - Međunarodni biro za tegove I mjere (eng. Bureau International des Poids et Mesures)

#### 4. VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA

- MEST ISO/IEC 17025, Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje/etaloniranje,
- MEST ISO/IEC 17020, Opšti kriterijimi za rad različitih vrsta organizacija za kontrolisanje,
- MEST EN 45011, Opšti zahtjevi za tijela koja sprovode sertifikaciju proizvoda,
- MEST ISO/IEC 17024, Ocjenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtjevi za tijela koja obavljaju sertifikaciju osoba,
- MEST ISO/IEC 17021, Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za tijela koja sprovode audit I sertifikaciju sistema sistema menadžmenta,
- MEST EN ISO 15189-Medicinske laboratorije-Posebni zahtjevi za kvalitet I osposobljenost,
- EA-4/07 (rev.01), Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards (Previously EAL-G12)), published nov. 1995.
- EA-4/02 (rev. 00), Expression of the Uncertainty in Measurement in Calibration (including supplementary 1 to EA-4/02-previously EAL-R2)-published dec. 1999)
- ILAC-P10:2002, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results,
- ISO Guide to Expression of the Uncertainty in Measurement – GUM,
- ISO Guide 34:2000, General requirements for the competence of reference material producers,
- VIM, International Vocabulary of basic and general terms in metrology (Međunarodni rečnik osnovnih i opštih termina u metrologiji)


#### 5. OPIS PRAVILA

##### OPIS RADA

##### ZAHTJEVI

##### Opšte

Oprema koju koriste Tijela za ocjenu usaglašenosti u postupcima etaloniranja, ispitivanja i mjerenja, uključujući i opremu za pomoćna mjerenja (npr. za uslove radne sredine), za koju se dokaže i pri ocjenjivanju potvrdi da utiče na tačnost ili valjanost rezultata etaloniranja, ispitivanja, mjerenja ili uzorkovanja, i ako se taj uticaj bilo kako uzima u obzir u procijeni nesigurnosti mjerenja, mora biti etalonirana prije upotrebe, radi

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>PRAVILA ZA OSTVARIVANJE          PRIHVATLJIVE SLEDLJIVOSTI          MJERENJA</b>	Oznaka:	Q2.05
		Str./ukupno str.:	4/6

ostvarivanja sljedivosti mjerenja do SI jedinica. Tijela moraju uspostaviti politiku i procedure za etaloniranje svoje opreme, uključujući i referentne materijale i referentne etalone.

#### **Laboratorije za kalibraciju (etaloniranje)**

Laboratorije za kalibraciju (etaloniranje) moraju imati program etaloniranja opreme koji obezbjeđuje da su svi rezultati etaloniranja i mjerenja koja laboratorija sprovodi sljedivi do SI jedinica. Zahtjevi za ostvarivanje sljedivosti za laboratorije za etaloniranje dati su u tački 5.6.2.1 standarda MEST EN ISO/IEC 17025.

#### **Laboratorije za ispitivanje**

U laboratorijama za ispitivanje mora postojati program etaloniranje opreme koja se koristi pri ispitivanju i za koju je ustanovljeno da je doprinos mjerne nesigurnosti etaloniranja te opreme u ukupnoj mjernoj nesigurnosti rezultata ispitivanja značajan, odnosno da se ne može zanemariti. Zahtjevi za ostvarivanje sljedivosti ispitivih laboratorija dati su u tački 5.6.2.2 standarda MEST EN ISO/IEC 17025.

#### **Organizacije za kontrolisanje i tijela za sertifikaciju proizvoda**

Zahtjevi koji su ranije navedeni u ovom dokumentu a koji se odnose na Laboratorije za ispitivanje/etaloniranje, moraju biti ispunjeni i u slučajevima mjerne opreme koju organizacije za kontrolisanje ili tijela za sertifikaciju proizvoda koriste za ispitivanja odnosno interna etaloniranja.

#### **Tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta**

U postupku sertifikacije, Tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta provjeravaju da li korisnik čiji se sistem menadžmenta sertifikuje, ispunjava zahtjeve u pogledu sljedivosti mjerenja, koji su navedeni u tačkama laboratorija za ispitivanje/etaloniranje ranije u ovom dokumentu, za djelatnosti ekvivalentne djelatnostima laboratorija (npr. mjerenja u proizvodnim procesima, ulazna i izlazna kontrola, kontrola radnih uslova, uslova radne sredine itd.).

#### **Tijela za sertifikaciju osoba**

Tijela za sertifikaciju osoba u slučajevima kada se u postupku sertifikacije osoba koriste rezultati ispitivanja i etaloniranja, moraju ispuniti zahtjeve navedene ranije u dokumentu u dijelu opisa Laboratorija za ispitivanje/etaloniranje.

#### **INSTRUKCIJE KOJE OBEZBJEĐUJU SLEDLJIVOST REZULTATA**


U Akreditacionom tijelu Crne Gore, biće prihvaćeni kao sljedivi rezultati mjerenja ako je etaloniranje ostvareno na jedan od sljedećih načina:

1. U laboratorijama za etaloniranje (kalibraciju) koje su akreditovane od strane ATCG-a, drugih nacionalnih akreditacionih tijela potpisnika MLA za laboratorije za etaloniranje (kalibraciju) u okviru EA. ATCG može priznati akreditaciju laboratorije za kalibraciju koja je dodijelilo akreditaciono tijelo koje nije potpisnik EA MLA ukoliko to tijelo primjenjuje takvu politiku u pogledu sledljivosti koja je u skladu sa politikom ATCG (potpisnici bilateralnog sporazuma).

Informacije o akreditovanim laboratorijama za etaloniranje (kalibraciju) od strane ATCG-a se mogu naći na internet strani:

<http://www.atcg.co.me/>

Informacije o nacionalnim akreditacionim tijelima potpisnicima EA MLA za laboratorije za

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>PRAVILA ZA OSTVARIVANJE          PRIHVATLJIVE SLEDLJIVOSTI          MJERENJA</b>	Oznaka:	Q2.05
		Str./ukupno str.:	5/6

etaloniranje (kalibraciju) mogu se naći putem internet strane:

<http://www.european-accreditation.org/>

kao i u dokumentu EA 1/08 (rev. 41), May 2011-EA Multi and Bilateral Agreement Signatories.

- U nacionalnim Zavodima ili Institutima za metrologiju koji su potpisnici i učestvuju u CIPM MRA (Multilateralni sporazum o međusobnom priznavanju nacionalnih mjernih etalona i uvjerenja o etaloniranju koju izdaju nacionalni Instituti ili Zavodi za metrologiju) pri BIPM (Međunarodni biro za tegove i mjere) i koji su dokazali svoju kompetentnost za etaloniranje učešćem u odgovarajućim međulaboratorijskim poređenjima ispitivanja za odgovarajuću mjernu veličinu i opseg i kao takvi uvršteni u BIPM bazu podataka.

Informacije o nacionalnim Institutima za metrologiju, koji su potpisnici CIPM MRA su dostupne na internet stranici:

<http://www.kcdb.bipm.org/bipm-kcbd/appendixA/>

a informacije o priznatim mogućnostima obavljanja etaloniranje i mjerenja pojedinih nacionalnih instituta za metrologiju mogu se naći na internet strani:

<http://kcdb.bipm.fr/bipm-kcdb/appendixC/>


- U slučajevima kada sledljivost do SI jedinica nije tehnički moguća, laboratorija, korisnik njegovih usluga i ostale zainteresovane strane mogu se sporazumjeti da će prihvatiti sledljivost osiguranu primjenom potvrđenih referentnih materijala (eng. certified reference material) dostavljenih od osposobljenih proizvođača primjenom posebnih metoda i-ili korišćenjem dogovorenih etalona (eng. consensus standard) kao i učešćem u pogodnom međulaboratorijskom poređenju. .
- Internim etaloniranjem. Tijela koja obavljaju interno etaloniranje moraju dokazati ATCG-u ispunjavanje zahtjeva MEST EN ISO/IEC 17025 za predmetna etaloniranja.

U slučaju kada je sledljivost ostvarena internim etaloniranjem TOU mora za sva takva etaloniranja koja sprovodi da ima:

- Ostvarenu sledljivost za sve referentne etalone, referentne materijale i mjernu opremu koje koristi za ta etaloniranja, u skladu sa prethodno predstavljenim tačkama 1, 2 i 3. ovog dokumenta. Etaloniranja se moraju ponavljati u odgovarajućim vremenskim intervalima tako da se ostvari pouzdanost u vrijednosti koje ostvaruju referentni etaloni. Dužina intervala zavisi od zahtjevanosti nesigurnosti, učestalosti upotrebe, načinu upotrebe itd.
- Dokumentovane i validovane metode internog etaloniranja,
- Odgovarajuće uslove za obavljanje etaloniranja,
- Obučeno osoblje za obavljanje etaloniranja o čemu se moraju održavati odgovarajući zapisi,
- Dokumentovanu proceduru za procjenu mjerne nesigurnosti za ta etaloniranja,
- Zapise o obavljenim etaloniranjima (izvještaji o kalibraciji, podaci o upotrebljenoj opremi,
- Zapisi o procjeni mjerne nesigurnosti. Ovi zapisi moraju biti na raspolaganju naručiocu i ATCG-u.

### **DOKAZI O OSTVARENOJ SLEDLJIVOSTI**

Uverenje o etaloniranju, izdato od strane: Akreditovane laboratorije za etaloniranje

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>PRAVILA ZA OSTVARIVANJE          PRIHVATLJIVE SLEDLJIVOSTI          MJERENJA</b>	Oznaka:	Q2.05
		Str./ukupno str.:	6/6

(akreditovane od strane ATCG -a ili akreditacionog tela potpisnika EA MLA za laboratorije za etaloniranje), Zavoda za metrologiju za ona etaloniranja koja se nalaze u BIPM bazi ključnih poređenja, Nacionalnog metrološkog instituta druge države ili međunarodne organizacije, koja je potpisnik CIPM MRA, se smatra prihvatljivim dokazom o ostvarenoj sledljivosti. Uverenje za etaloniranje mora da sadrži sve elemente u skladu sa ISO/IEC 17025, iz tačaka 5.10.2 i 5.10.4, a naročito:

- simbol akreditacije (ATCG-a, nacionalnog akreditacionog tijela potpisnika bilateralnog sporazuma ili drugog akreditacionog tela potpisnika EA MLA za laboratorije za etaloniranje), čime se potvrđuje da je obavljeno etaloniranje u okviru akreditovanog obima, odnosno znak nacionalnog metrološkog instituta/zavoda, kada je etaloniranje obavljeno u njegovoj laboratoriji koja nije akreditovana. Uverenje o etaloniranju, koje ne sadrži ove oznake, neće se prihvatati kao objektivni dokaz sledivosti iako je izdato od strane akreditovane laboratorije za etaloniranje, odnosno nacionalnog metrološkog instituta/zavoda;
- rezultat etaloniranja/kalibracije, i/ili, ako je pogodno prema zahtevu korisnika, iskaz o saglasnosti sa metrološkom specifikacijom, naznačenom metodom ili postupkom, i pridruženu mernu nesigurnost. Mjerna nesigurnost mora biti iskazana u skladu sa dokumentom EA-4/02;
- izjavu o sledivosti u skladu sa napomenom 2 iz tačke 5.6.2.1.1 standarda ISO/IEC 17025.

Prihvatljivim dokazima o ostvarenoj sledivosti za slučajeve navedene u tački 2 dijela "Prihvatljivi načini za ostvarivanje mjerne sledljivosti" ovog dokumenta, smatraju se:

- dokaz o učešću u međulaboratorijskom poređenju čiji je cilj definisanje referentne vrijednosti a koje je organizovano po utvrđenom programu i od strane organizacije referentne za EA;
- u slučaju kada se, kao osnov za ostvarenje sledivosti, koristi sertifikovani referentni materijal, priznaje se uverenje (sertifikat) proizvođača referentnog materijala koji ispunjava zahteve uputstva ISO Guide 34, što treba da bude naznačeno na uverenju (sertifikatu).

U Podgorici, april 2008.

Predsjednik Upravnog odbora ATCG

Prof. dr Zdravko Krivokapić