

Q2.06

PRAVILA ZA PROCJENU MJERNE NESIGURNOSTI

RULES FOR EVALUATION OF UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	PRAVILA ZA PROCJENU MJERNE NESIGURNOSTI	Oznaka:	Q2. 06
		Str./ukupno str.:	2/5

1. CILJ

Cilj ovih pravila je da se definišu aktivnosti kod ocjenjivanja mjerne nesigurnosti u postupku akreditacije laboratorija za ispitivanje/etaloniranje.

2. PODRUČJE PRIMJENE

Pravila su prvenstveno namijenjena za internu upotrebu u okviru ATCG-a a za potrebe zaposlenih koji vrše ocjenjivanje laboratorija za ispitivanje/etaloniranje u skladu sa zahtjevima standarda ISO/IEC 17025 i EN ISO 15189. Pravila su namijenjena i Tijelima za ocjenu usaglašenosti koja sprovode ispitivanje/etaloniranje.

3. OZNAKE , SKRAĆENICE I DEFINICIJE

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. U ovom dokumentu su date samo neke definicije i to:

- **Sledljivost**, je svojstvo mjernog rezultata ili vrijednosti nekog etalona po kojem se on može dovesti u vezu sa referencijalnim etalonima (na primjer državnim ili međunarodnim) neprekidnim lancem poređenja koja imaju neku nesigurnost.
- **Mjerna nesigurnost**, je parametar pridružen rezultatu nekog mjerenja koji opisuje rasipanje koje se pripisuje mjernoj veličini.
- **tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti (TOU)**
tijelo koje obavlja usluge ocjenjivanja usaglašenosti i koje može biti predmet akreditacije

NAPOMENA 1 Kad god se u ovom tekstu koristi riječ "TOU", ona se odnosi i na "podnosioca zahtjeva" i na "akreditovana TOU", ukoliko nije drugačije navedeno.

SKRAĆENICE:

- **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 kooperacije akreditovanih laboratorija,
- **ZMCG**-Zavod za metrologiju Crne Gore,
- **CIPM**-Comite Internationale des Poids et Mesures-Međunarodni komitet za tegove i mjere.

4. VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA

- GUM Evaluation of measurement data- Guide to the expression of uncertainty in measurement , JCGM 100:2008 BIPM, 2008
- EA 4/02 Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration (including supplement 1)
- EA-4/16 EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing.(Dec. 2003)

	PRAVILA ZA PROCJENU MJERNE NESIGURNOSTI	Oznaka:	Q2. 06
		Str./ukupno str.:	3/5

- ILAC G17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025
- ISO/IEC 17025:2005, Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje/etaloniranje,
- EN ISO 15189-Medicinske laboratorije-Posebni zahtjevi za kvalitet I osposobljenost,
- EURACHEM/CITAS Guide CG 4: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurements, 2000
- EURACHEM/CITAS Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches, 2007

5. OPIS PRAVILA

OPIS Smjernice

Za potrebe sprovođenja ovog dokumenta, kao dobra osnova mogu se koristiti sledeća dokumenta:

- EA 4/02 "Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration (including supplement 1 to EA 4/02)", EA-4/16 "EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing" (2003) i
- ILAC G17:2002 "Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025".

Ovi dokumenti se mogu naći na internet stranicama:

www.european-accrreditation.org i www.ilac.org.

Pravila

Laboratorija za etaloniranje, ili laboratorija za ispitivanje koja etaloniranja obavlja za sopstvene potrebe, mora da posjeduje proceduru za procjenu mjerne nesigurnosti za sva etaloniranja i sve vrste etaloniranja.

Laboratorije za ispitivanja moraju da imaju i da primjenjuju procedure za procjenu mjerne nesigurnosti. U određenim slučajevima, priroda metode ispitivanja može da spriječi strogi, metrološki i statistički opravdan proračun mjerne nesigurnosti. U ovim slučajevima, laboratorija mora bar pokušati da identifikuje sve komponente nesigurnosti i da učini procjenu prihvatljivom, kao i obezbijediti da način izvještavanja rezultata ne pruža pogrešan utisak o nesigurnosti. Prihvatljiva procjena mora da se zasniva na poznavanju performansi metode i područja mjerenja, a mora da uključi, na primer, prethodno iskustvo i podatke o validaciji.

NAPOMENA 1 Nivo strogosti, neophodan pri procjeni mjerne nesigurnosti, zavisi od faktora, kao što su:

- zahtjevi metode ispitivanja;
- zahtjevi klijenta;
- postojanje uskih granica u kojima se zasnivaju odluke o usaglašenosti sa specifikacijom.

	PRAVILA ZA PROCJENU MJERNE NESIGURNOSTI	Oznaka:	Q2. 06
		Str./ukupno str.:	4/5

NAPOMENA 2 Ako je potpuno priznata metoda ispitivanja specificirala granice vrijednosti glavnih izvora mjerne nesigurnosti, kao i način prikazivanja izračunatih rezultata, smatra se da je laboratorija zadovoljila ovaj zahtjev ako slijedi metodu ispitivanja i uputstva izvještavanja.

Pri procjenjivanju mjerne nesigurnosti, moraju da se uračunaju sve komponente nesigurnosti značajne u datim okolnostima, koristeći pogodne metode analize.

NAPOMENA 1 Izvori, koji doprinose nesigurnosti, obuhvataju, pored ostalog, korišćene referentne etalone i referentne materijale, primijenjene metode i upotrijebljenu opremu, uslove okoline, osobine i stanje uzorka koji se ispituje ili etalonira, kao i izvršioca.

NAPOMENA 2 Prilikom procjene mjerne nesigurnosti obično se ne uzima u obzir prognoza dugotrajnog ponašanja uzorka koji se ispituje i/ili etalonira.

NAPOMENA 3 Za dalje informacije videti ISO 5725 i Uputstvo za izražavanje nesigurnosti u merenju (videti literaturu).

Kao dokazi za zadovoljenje zahtjeva standarda EN ISO/IEC 17025 odnosno posebnih zahtjeva za medicinske laboratorije navedenih u EN ISO 15189, ATCG će prihvatiti sledeće:

- dokumentovanu proceduru (uputstvo, pravilo ili drugi vid dokumenta) sistema menadžmenta kvalitetom u kojoj su jasno definisane aktivnosti i odgovornosti za procjenu mjerne nesigurnosti koja je urađena u skladu sa zahtjevima navedeni standarda,
- dokument sistema menadžmenta kvalitetom u kojem je obezbijeđen dio (tačka, poglavlje, pasus i sl.) u kojem su jasno definisane odgovornosti i aktivnosti za procjenu mjerne nesigurnosti. Ovaj dokument mora biti u skladu sa *EA-4/16 EA Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing*,
- Zapis sa sprovedenog postupka procjene mjerne nesigurnosti koji sadrži podatke o izračunatoj mjernoj nesigurnosti, konačni rezultat procjene i proširenom vrijednošću nesigurnosti.

Kod laboratorija za ispitivanje kao dokaz o sprovedenoj procjeni mjerne nesigurnosti, ATCG će prihvatiti dokument sistema menadžmenta kvalitetom u kojem su ispunjeni zahtjevi standarda MEST EN ISO/IEC 17025 ili EN ISO 15189. Ovaj dokument mora da ima prikazan konkretan primjer procjene mjerne nesigurnosti sa određenim rezultatima za jednu od metoda. U prilog dokumenta se moraju po istom modelu navesti aktivnosti i rezultati na procjeni mjerne nesigurnosti za druge metode ispitivanja.

Laboratorije za etaloniranje moraju da dokažu mogućnosti procjene mjerne nesigurnosti i odrede i dokumentuju najbolju mjernu sposobnost koju mogu postići u okviru svoga područja akreditacije. Ove aktivnosti moraju biti u skladu sa zahtjevima EA 4/02 "*Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration (including supplement 1 to EA 4/02)*"

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	PRAVILA ZA PROCJENU MJERNE NESIGURNOSTI	Oznaka:	Q2. 06
		Str./ukupno str.:	5/5

U Podgorici, april 2008.

Predsjednik Upravnog odbora ATCG

Prof. dr Zdravko Krivokapić