

**PRAVILA ZA OSTVARIVANJE
PRIHVATLJIVE SLJEDIVOSTI MJERENJA**

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Preispitao:	Tanja Radović	Rukovodilac Službe za akreditaciju/PRK	18.04.2022	
Odobrio:	Aleksandar Vujović	Predsjednik UO	18.04.2022	

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	PRAVILA ZA OSTVARIVANJE PRIHVATLJIVE SLJEDIVOSTI MJERENJA	Oznaka/Datum: PA.05-1 /18.04.2022.
		Strana/Ukupno strana: 2/8

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Cilj ovih pravila je da se definiše politika metrološke sljedivosti mjernih rezultata Akreditacionog tijela Crne Gore u postupcima akreditacije laboratorija za ispitivanje/kalibraciju i medicinskih laboratorija.

Pravila su namijenjena zaposlenima u ATCG i ocjenjivačima ATCG koji učestvuju u procesu akreditacije u laboratorijama za ispitivanje/kalibraciju u skladu sa zahtjevima standard ISO/IEC 17025 i EN ISO 15189, a odnose se i na tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja su korisnici mjerenja u procesu ocjenjivanja usaglašenosti.

2. SKRAĆENICE I DEFINICIJE

2.1 SKRAĆENICE

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.

CIPM MRA- Mutual Recognition Arrangement-Aranžman o međusobnom priznavanju, nacionalnih etalona i uvjerenja o etaloniranju i mjerenju izdatih od strane NMI

BIPM -Međunarodni biro za tegove i mjere

JCTLM -The CIPM, IFCC and ILAC Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

(RM)-Referentni materijal

(CMC)- je mogućnost etaloniranja i mjerenja koja je dostupna korisnicima usluga pod uobičajenim okolnostima:

(a) kao što je iskazano u obimu akreditacije laboratorija ili

(b) kao što je objavljeno u bazi podataka ključnih poređenja Međunarodnog biroa za tegove i mjere (BIPM-KCDB).

NMI Nacionalni metrološki institut

2.2 DEFINICIJE

Za potrebe korišćenja ovog dokumenta i sprovođenja aktivnosti koje su njime propisane, 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:

Metrološka sljedivost - svojstvo rezultata mjerenja, pri čemu rezultat može biti povezan sa referencom kroz dokumentovani neprekinuti lanac etaloniranja, gdje svaki od rezultata doprinosi mjernoj nesigurnosti

Metrološki lanac sljedivosti niz (sekvence) etalona i etaloniranja koji se koriste da bi se rezultat mjerenja doveo u vezu sa referencom

Metrološka sljedivost do mjerne jedinice sljedivost gdje je referenca definicija mjerne jedinice kroz njenu praktičnu realizaciju.

Napomena: izraz Sljedivost do SI jedinice označava metrološku sljedivost do jedinica Međunarodnog sistema mjernih jedinica.

Etaloniranje (kalibracija)- postupak koji, pod određenim uslovima, u prvom koraku, uspostavlja odnos između vrijednosti veličine sa mjernim nesigurnostima koje daju etaloni i odgovarajućih pokazivanja sa pridruženim mjernim nesigurnostima i, u drugom koraku, koristi taj podatak da uspostavi vezu za dobijanje rezultata mjerenja iz pokazivanja

Referentni material (RM) je materijal, dovoljno homogen i stabilan u odnosu na određene osobine, za koji je utvrđeno da može da se koristi za namjeravanu upotrebu u procesu mjerenja ili u ispitivanju nazivnih osobina.

CRM (sertifikovani referentni material) -referentni materijal koji karakteriše metrološki validan postupak za jedno ili više navedenih svojstava, praćen sertifikatom referentnog materijala koji pruža vrijednost navedenog svojstva, pridruženu mjernu nesigurnost i izjavu o metrološkoj sledljivosti (MEST EN ISO 17034)

RMP (Proizvođač referentnog materijala) - Tijelo (organizacija ili kompanija, javna ili privatna ustanova) koje je u potpunosti odgovorno za planiranje i upravljanje projektom; dodeljivanje i odlučivanje o vrijednosti svojstava i relevantnoj nesigurnosti ; odobrenje vrijednosti svojstava ; i izdavanje sertifikata o referentnom materijalu ili drugih izjava za referentne materijale koje proizvodi (MEST EN ISO 17034).

TOU (tijelo za ocjenu usaglašenosti)- Tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja usaglašenosti i koje može biti objekat akreditacije.

KCDB (Baza podataka ključnih poređenja) – KCDB je javno dostupan, besplatni web resurs koji se odnosi na CIPM MRA. Sadrži informacije o učesnicima CIPM MRA, rezultate ključnih i dopunskih poređenja i kolegijalne preglede Mogućnosti Calibracije i Mjerenja (CMC) (<https://vuv.bipm.org/kcdb>).

Akreditovana organizacija –, termin „Akreditovana organizacija“, koji uključuje TOU, koristi se i odnosi se na organizacije obuhvaćene ILAC aranžmanom. Termin „Akreditovana organizacija“, se odnosi i na podnosioca zahtjeva i na Akreditovanu organizaciju, osim ako nije drugačije naznačeno.

3. VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA

ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results

VIM - Međunarodni rečnik metrologije - osnovni i opšti pojmovi i pridruženi termini ("International vocabulary of metrology - basic and general concepts and associated terms, 3rd edition)

ILAC G24 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

Ovi dokumenti se mogu naći na internet stranicama:

www.european-accreditation.org i www.ilac.org

MEST EN ISO/IEC 17025 Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje.

MEST EN ISO 15189 Medicinske laboratorije - zahtjevi za kvalitet i kompetentnost

MEST EN ISO 17034 Opšti zahtjevi za kompetentnost proizvođača referentnih materijala

*Navedena dokumenta nijesu označena godinom izdanja, podrazumijevaju se važeće izdanja/verzije dokumenta u skladu sa ažuriranom listom ZPR.02.04 Lista evidencije eksterne dokumentacije.

	PRAVILA ZA OSTVARIVANJE PRIHVATLJIVE SLJEDIVOSTI MJERENJA	Oznaka/Datum: PA.05-1 /18.04.2022.
		Strana/Ukupno strana: 4/8

4. OPIS RADA I ODGOVORNOSTI

4.1 Prihvatljiva sljedivost mjerenja

4.1.1 Laboratorije za kalibraciju

Laboratorije za kalibraciju moraju imati program etaloniranja opreme koji obezbjeđuje da su svi rezultati etaloniranja i mjerenja koja laboratorija sprovodi sljedivi do SI jedinica. U prilogu A standarda MEST EN ISO/IEC 17025 sadržane su dodatne informacije za metrološku sljedivost, koja predstavlja važan koncept za obezbjeđenje uporedivosti rezultata mjerenja, kako u nacionalnom tako i u međunarodnom okruženju.

U cilju uspostavljanja i održavanja programa etaloniranja smjenice se mogu naći u dokumentu ILAC G24 “Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments”.

4.1.2 Laboratorije za ispitivanje

U laboratorijama za ispitivanje mora postojati program kalibracije opreme koja se koristi pri ispitivanju 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.

Laboratorija mora da uspostavlja i da održava metrološku sljedivost svojih rezultata mjerenja pomoću dokumentovanog neprekidanog lanca etaloniranja, gdje svaki od rezultata doprinosi mjernoj nesigurnosti, povezujući ih sa odgovarajućom referencom.

Laboratorija mora da obezbijedi da su rezultati mjerenja sledljivi do Međunarodnog Sistema Jedinica (SI) putem:

- a) etaloniranja koje pruža kompetentna laboratorija;
- b) sertifikovanih vrijednosti sertifikovanog referentnog materijala sa navedenom metrološkom sledljivošću do SI jedinica, koji obezbeđuje kompetentni proizvođač;
- c) direktne realizacije SI jedinica koja se obezbeđuje poređenjem, direktno ili indirektno, sa nacionalnim ili međunarodnim etalonima.

Kada metrološka sljedivost prema SI jedinicama nije tehnički moguća, laboratorija mora da pokaže metrološku sljedivost do odgovarajućih referenci, kao što su:

- a) sertifikovane vrijednosti sertifikovanih referentnih materijala dobijenih od kompetentnog proizvođača;
- b) rezultati referentnih procedura mjerenja, specificiranih metoda ili standard usaglašanih konsenzusom, koji su jasno opisani i prihvaćeni jer pružaju rezultate mjerenja koji su odgovarajući za njihovo predviđeno korišćenje i obezbijeđeni kroz pogodno poređenje.

U prilogu A standarda MEST EN ISO/IEC 17025 sadržane su dodatne informacije za metrološku sljedivost, koja predstavlja važan koncept za obezbjeđenje uporedivosti rezultata mjerenja, kako u nacionalnom tako i u međunarodnom okruženju.

U cilju uspostavljanja i održavanja programa kalibracije smjenice se mogu naći u dokumentu ILAC G24 “Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments”.

4.1.3 Medicinske laboratorije

Medicinska Laboratorija mora da posjeduje dokumentovanu proceduru za etaloniranje opreme koja direktno ili indirektno utiče na rezultate ispitivanja. Procedura obuhvata:

- a) uzimanje u obzir uslova korišćenja i uputstava proizvođača;
- b) zapisivanje metrološke sljedivosti etalona i sledljivog etaloniranja opreme;
- c) verifikaciju zahtjevane tačnosti mjerenja i funkcionalnosti mjernog sistema, u definisanim intervalima;
- d) zapisivanje statusa etaloniranja i datuma ponovnog etaloniranja;
- e) obezbjeđenje da su prethodni faktori etaloniranja korektno ažurirani, kada etaloniranje ukazuje na niz korekcionih faktora;
- f) zaštitne mjere kojima se spriječava podešavanje ili ugrožavanje rezultata ispitivanja kojima se oni mogu učiniti nevažećim.

Mora da postoji metrološka sljedivost do raspoloživog referentnog materijala ili referentne procedure višeg metrološkog nivoa.

NAPOMENA: Dokumentaciju o sljedivosti etaloniranja do referentnog materijala ili referentne procedure višeg nivoa, može da obezbjedi proizvođač sistema ispitivanja. Takva dokumentacija je prihvatljiva dokle god se sistem za ispitivanja proizvođača i procedure etaloniranja koriste bez izmjena.

Kada ovo nije moguće ili relevantno, moraju se obezbjediti drugi načini za pružanje povjerenja u rezultate, koji obuhvataju, ali se ne ograničavaju na sljedeće:

- korišćenje sertifikovanih referentnih materijala;
- ispitivanje ili etaloniranje prema drugoj proceduri;
- međusobno usaglašene standarde ili metode koje su jasno ustanovljene, specificirane, karakterisane i uzajamno dogovorene od svih zainteresovanih strana.

U cilju uspostavljanja i održavanja programa etaloniranja smjenice se mogu naći u dokumentu ILAC G24 "Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments".

4.1.4 Druga Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti

Ova pravila primjenjiva su i za druga tijela za ocjenjivanje usaglašenosti (npr. kontrolna tijela, tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta, tijela za sertifikaciju osoba itd.) kod aktivnosti koje uključuju ispitivanja i etaloniranja/kalibraciju.

4.2 Politika ATCG o sljedivosti mjerenja

Akreditaciono tijelo Crne Gore, primjenjuje politiku I načela navedena u dokumentu ILAC P10:07/2020 Policy on Traceability of Measurement Results. U Akreditacionom tijelu Crne Gore biće prihvaćeni kao sljedljivi rezultati mjerenja ako je kalibracija ostvarena na jedan od sljedećih načina:

1. 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 kalibraciji koju izdaju nacionalni Instituti ili Zavodi za metrologiju).

Prihvatljivost je ograničena na one mogućnosti etaloniranja (kalibracije) i mjerenja (CMC) i nivoe nesigurnosti mjerenja, koje su navedene organizacije dokazale svoju kompetentnost za etaloniranje kroz uspješno učestvovanje u ključnim i dopunskim poređenjima ispitivanja za odgovarajuću mjernu veličinu i opseg i ostalim aktivnostima CIPM koje su sastavni dio MRA, i nalaze se u BIPM bazi ključnih poređenja.

Informacije o potpisnicima CIPM MRA mogu se naći na internet stranic <https://www.bipm.org/en/member-state>; a informacije o priznatim mogućnostima obavljanja

etaloniranje i mjerenja pojedinih nacionalnih instituta za metrologiju mogu se naći na internet strani:
<https://vww.bipm.org/kcdb>

ATCG će prihvatiti uvjerenje o etaloniranju tj. sertifikat o kalibraciji izdat od strane Zavoda za metrologiju Crne Gore za ona etaloniranja koja se nalaze u BIPM bazi ključnih poređenja, i od nacionalnih metroloških instituta drugih država koje su potpisnice CIPM MRA sporazuma.

2. U laboratorijama za etaloniranje koje su akreditovane od strane ATCG-a čije usluge odgovaraju datoj potrebi (npr. područje akreditacije konkretno pokriva odgovarajuću kalibraciju), odnosno drugih nacionalnih akreditacionih tijela potpisnika MLA za laboratorije za etaloniranje u okviru EA.

Informacije o akreditovanim laboratorijama za etaloniranje od strane ATCG-a se mogu naći na internet strani: <http://www.akreditacija.me/>

Informacije o akreditovanim laboratorijama za etaloniranje od strane nacionalnih tijela za akreditaciju, potpisnika EA MLA odnosno ILAC MRA mogu se naći putem internet strane: <http://www.european-accreditation.org/>

ATCG će prihvatiti uvjerenje o etaloniranju izdato od strane akreditovane laboratorije za etaloniranje (akreditovane od strane akreditacionog tijela potpisnika EA MLA i/ili ILAC MRA sporazuma za laboratoriju za etaloniranje).

Uvjerenje o etaloniranju /sertifikat o etaloniranju mora da sadrži sve elemente u skladu sa zahtjevima MEST EN ISO/IEC 17025 Opši zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje

3a. U nacionalnim metrološkim institutima čije usluge etaloniranja nijesu uključene u CIPM MRA bazu ključnih poređenja ali su adekvatne za namjenjene potrebe. U ovom slučaju tijelo za ocjenu usaglašenosti koje koristi navedene usluge nacionalnog metrološkog instituta mora da uspostavi procedure kojom će dokazati da usluge ispunjavaju kriterijume za metrološku sljedivost i mjernu nesigurnost u skladu sa standardom MEST EN ISO/IEC 17025. Uspostavljena procedura biće predmet ocjenjivanja od strane ATCG-a, a to može da uključi i dodatne ocjenjivače odgovarajuće kompetentnosti.

3b. Laboratorije za etaloniranje, čije su usluge etaloniranja pogodne za namjenjenu upotrebu a koje su akreditovane kod akreditacionog tijela koje nije potpisnik EA MLA i/ili ILAC MRA sporazuma. U ovom slučaju tijelo za ocjenu usaglašenosti koje koristi navedene usluge mora da uspostavi proceduru kojom će dokazati da usluge ispunjavaju kriterijume za metrološku sljedivost i mjernu nesigurnost u skladu sa standardom MEST EN ISO/IEC 17025. Uspostavljena procedura biće predmet ocjenjivanja od strane ATCG-a, a to može da uključi i dodatne ocjenjivače odgovarajuće kompetentnosti.

Napomena: Dokazivanje sljedivosti na načine navedene u 3a) i 3b) prihvatljivo je samo kada usluge etaloniranja u načinu 1. i 2. nijesu izvodljive.

Prikladni referentni materijali za obezbjeđenje mjerne sljedivosti su:

4. sertifikovani referentni materijal proizveden od strane nacionalnog metrološkog instituta čije su vrijednosti uključene u bazu BIPM KCDB podataka ključnih poređenja.

ili

5. Sertifikovani referentni materijal proizveden od strane proizvođača koji je akreditovan u skladu sa zahtjevima standarda MEST EN ISO 17034 što treba biti naznačeno na sertifikatima i/ili izvještajima o sertifikovanju, i da je akreditaciono tijelo potpisnik ILAC sporazuma ili nekog od regionalnih sporazuma prepoznatih od strane ILAC-a

ili

6. sertifikovani referentnom materijalu čije su vrijednosti dodjeljenje sertifikovanim referentnim materijalima koje su uključene u BIPM JCTLM bazu (<http://www.biopm.org/jctlm/>).

Ako se koriste sertifikovani referentni materijali koji su proizvedeni od proizvođača koji nijesu akreditovani, u tom slučaju akreditovana organizacija mora pokazati da je takav sertifikovani referentni materijal obezbijedio kompetentan proizvođač referentnih materijala i da je sertifikovani referentni materijal pogodan za predviđenu namjenu .

U posebnim slučajevima, ako iskazivanje mjerne sljedivosti nije moguće ostvariti do SI jedinica prihvata se sljedivost osigurana primjenom: sertifikovanih referentnih materijala, primjenom posebnih metoda i/ili korišćenjem dogovorenih etalona. Ako je moguće, zahtjeva se učešće u pogodnom program međulaboratorijskog poređenja. U ovom slučaju laboratorija mora da pokaže da ne može ostvariti sljedivost opisanu u gore navedenim tačkama od 1. do 3. ovog Pravila.

ATCG će prihvatiti dokaz o ostvarenoj sljedivosti za slučajeve kada sljedivost nije moguće ostvariti do SI jedinica:

7a. dokaz o učešću u međulaboratorijskom poređenju čiji je cilj definisanje referentne vrijednosti, a koje je organizovano po utvrđenom programu i od strane kompetentnog tijela (NMI, akreditovani provajder za ispitivanje osposobljenosti)

ili

7b. u slučaju korišćenja sertifikovanog referentnog materijala za ostvarivanje sljedivosti ATCG će prihvatiti sertifikat proizvođača materijala u skladu sa tačkama 4. do 6.

ili

8. Internim etaloniranjem opreme od strane akreditovanog tijela za ocjenu usaglašenosti koje vrši interna etaloniranja opreme kao podršku svojim akreditovanim aktivnostima i koje može dokazati ATCG-u da su zahtjevi relevantnog standarda MEST EN ISO/IEC 17025 ispunjeni I može da uključi i dodatne ocjenjivače odgovarajuće kompetentnosti.

U slučaju kada je sljedivost ostvarena internim etaloniranjem a to su načini navedeni u tačkama 3a. i 3b., tijelo za ocjenu usaglašenosti mora, da za sva takva etaloniranja demonstrira tehničku kompetentnost.

Sljedivost mjerne opreme može se dokazati i internim etaloniranjem, uz uslov da su zadovoljeni sljedeći zahtjevi koje će ATCG provjeriti tokom ocjenjivanja:

- Da je osigurana sljedivost mjerne opreme (radnih etalona) za potrebe internog etaloniranja. Sljedivost se dokazuje Potvrdom o etaloniranju radnog etalona koju je izdala akreditovana laboratorija za etaloniranje;
- Interno etaloniranje sprovodi se u skladu sa dokumentovanim i validiranim postupkom za etaloniranje određene mjerne opreme;



- Interno etaloniranje sprovodi obučeno osoblje, o čemu moraju biti dostupni odgovarajući zapisi;
- Rezultat internog etaloniranja mora da sadrži i podatak o mjernoj nesigurnosti rezultata; za izračunavanje mjerne nesigurnosti mora postojati dokumentovan I validovan postupak;
- O sprovedenom internom etaloniranju vode se vjerodostojni zapisi o svim uzrocima koji mogu uticati na rezultat etaloniranja(npr. osoblje, oprema , uslovi sredine, itd.)

5. OBRASCI

Ovaj dokument nema pratećih obrazaca.