

## **PRAVILA ZA VREDNOVANJE MJERNE NESIGURNOSTI**

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

## 1. PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Cilj ovih pravila je da se definiše politika vrednovanja mjerne nesigurnosti kao i izvještavanje o nesigurnosti u ispravama o usaglašenosti od strane 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 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018 i MEST EN ISO 15189:2023 i 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

ILAC- International Laboratory Accreditation Cooperation

### 2.2 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 (VIM International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms, JCGM 200)

U ovom dokumentu su date samo neke definicije i to:

**Mjerna nesigurnost** je nenegativni parametar povezan sa rezultatom mjerenja koji karakteriše disperziju vrijednosti koje se pripisuju mjerenoj veličini.

**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).

## 3. VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA

~~VIM 4 International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms~~

~~VIM (fourth edition) International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms, JCGM 2021~~

GUM Evaluation of measurement data- Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 100:2008 BIPM

EA 4/02:2022 M Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration

EA- 4/16 G EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing

ILAC-P14:01 2020 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

ILAC G17:01/ 2021 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing

~~ILAC-P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration~~

MEST EN ISO/IEC 17025:2018 Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje.

MEST EN ISO 15189:2023 Medicinske laboratorije - zahtjevi za kvalitet i kompetentnost

~~\*Navedena dokumenta nisu označena godinom izdanja, podrazumijevaju se važeća izdanja/verzije dokumenta u skladu sa ažuriranom listom ZPR.02.04 Lista evidencije eksterne dokumentacije.~~ **Izmjena 1 od 03.07.2023.**

#### 4. OPIS RADA I ODGOVORNOSTI

Akreditaciono tijelo Crne Gore prihvata načela o vrednovanju mjerne nesigurnosti sadržanim u dokumentima EA 4/02M:2022 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration, , ILAC-P14:04 2020 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration i ILAC G17:01 : 2021 **ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing**

Ovi dokumenti se mogu naći na internet stranici:

[www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org) i [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

##### 4.1 Vrednovanje mjerne nesigurnosti laboratorije za ispitivanje uključujući medicinske laboratorije

Laboratorije moraju da identifikuju doprinose o mjernoj nesigurnosti. Kada se vrednuje mjerna nesigurnost, svi doprinosi koji su značajni, uključujući one koji proizilaze iz uzorkovanja, moraju da se uzmu u obzir, korišćenjem odgovarajućih metoda analize.

Laboratorija koja obavlja ispitivanja mora da vrednuje mjernu nesigurnost. Kada metoda ispitivanja sprječava rigorozno vrednovanje mjerne nesigurnosti procjena mora da se uradi na osnovu razumijevanja teorijskih principa ili praktičnog iskustva u obavljanju metode.

Medicinske laboratorije moraju da utvrde mjernu nesigurnost za svaku proceduru mjerenja u fazi ispitivanja koja se koristi za izvještavanje o izmjenjenim kvantitativnim vrijednostima uzoraka pacijenata. Laboratorija mora da definiše zahtjeve za performanse za mjernu nesigurnost svake procedure mjerenja i da redovno preispituju procjene nesigurnosti mjerenja.

Potvrda da su ispunjeni zahtjevi referentnog standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018, odnosno MEST EN ISO 15189:2023, je:

a) postojanje i primjena dokumenta za vrednovanje mjerne nesigurnosti (npr. procedura ili uputstvo) ili postojanje i primjena dokumenta za metodu ispitivanja u okviru koga će biti opisani postupak vrednovanja mjerne nesigurnosti i

b) zapis o sprovedenom postupku vrednovanja mjerne nesigurnosti za pojedina ispitivanja sa prikazom proračuna i konačnog rezultata vrednovanja mjerne nesigurnosti, odnosno proširene mjerne nesigurnosti.

Laboratorije za ispitivanje, uključujući medicinske laboratorije, su dužne da u postupku ocjenjivanja pruže dokumentovani dokaz o postupku vrednovanja mjerne nesigurnosti.

Postupak vrednovanja mjerne nesigurnosti mora biti u skladu sa dokumentima ILAC G17:01/2021 **ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing** .

Kada je to neophodno zbog tumačenja rezultata ispitivanja i ako je primenljivo, izveštaj o ispitivanju koji izdaje akreditovana laboratorija za ispitivanje mora da sadrži podatak o mjernoj nesigurnosti u sljedećim slučajevima:

- kada mjerna nesigurnost utiče na valjanost – validnost ili za primjenu rezultata ispitivanja,
- kada to zahtjeva korisnik, ili
- kada mjerna nesigurnost utiče na usaglašenost sa granicama u specifikaciji.

Medicinske laboratorije moraju da uzmu u obzir mjernu nesigurnost kada tumače izmjerene vrijednosti, koju na zahtjev korisnika usluge laboratorije, moraju učiniti dostupnom.

#### **4.2 Vrednovanje mjerne nesigurnosti laboratorije za etaloniranje**

Laboratorije moraju da identifikuju doprinose o mjernoj nesigurnosti. Kada se vrednuje mjerna nesigurnost, svi doprinosi koji su značajni, uključujući one koji proizilaze iz uzorkovanja, moraju da se uzmu u obzir, korišćenjem odgovarajućih metoda analize.

Laboratorija koja obavlja etaloniranja, uključujući i etaloniranja sopstvene opreme, mora da vrednuje mjernu nesigurnost za sva etaloniranja.

Potvrda da su ispunjeni zahtjevi referentnog standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018 su:

- a) postojanje i primjena dokumenta za vrednovanje mjerne nesigurnosti (npr. procedura ili uputstvo) koje sadrži rezultat sprovedenog vrednovanja mjerne nesigurnosti (proračun) za jedan konkretan slučaj etaloniranja (kao primjer). U slučaju da postoji više metoda etaloniranja, vrši se vrednovanje mjerne nesigurnosti za svaku metodu pojedinačno, odnosno svaki predmet etaloniranja ili
- b) postojanje i primena dokumenta (npr. radno uputstvo) kojim se opisuje način sprovođenja etaloniranja, u okviru koga će biti opisan postupak vrednovanja mjerne nesigurnosti, kao i dio koji sadrži rezultate vrednovanja mjerne nesigurnosti (proračun) koji su dobijeni opisanim postupkom za jedan konkretan slučaj etaloniranja (kao primer).

Laboratorije za etaloniranje su u obavezi da tokom ocjenjivanja od strane ATCG, pruže dokumentovane dokaze o sprovedenim postupcima vrednovanja mjerne nesigurnosti.

Postupak vrednovanja mjerne nesigurnosti mora biti u skladu sa dokumentima ILAC-P14:01 2020 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration i EA 4/02:2022 M Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration.

Laboratorije za etaloniranje su u obavezi da u skladu sa načelima dokumenata EA 4/02:2022 M i ILAC- P14:01 2020 odrede i dokumentuju svoje mogućnosti etaloniranja i merenja (CMC).

ATCG će osigurati da akreditovana laboratorija za etaloniranje vrednuje mjernu nesigurnost u skladu sa GUM Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 100 :2008 BIPM.

Obim akreditacije akreditovane laboratorije za etaloniranje mora da uključi mogućnost etaloniranja i mjerenja CMC iskazane u odnosu na:

- mjereni ili referentni materijal;
- metodu/proceduru etaloniranja/mjerenja i/ili tip instrumenta/materijala koji će biti etaloniran ili mjeren;
- mjerni opseg i dodatne parametre, ukoliko je primjenljivo;
- mjernu nesigurnost.

Da bi se izbjegle dvosmislenosti u pogledu iskazivanja mogućnosti etaloniranja i mjerenja (CMC) u Obimu akreditacije, a posljedično najmanje mjerne nesigurnosti koja se može očekivati da bude postignuta od strane laboratorije tokom etaloniranja ili mjerenja, tamo gdje mjerna veličina obuhvata vrijednost ili opseg vrijednosti, primjenjuje se jedan ili više sljedećih metoda za iskazivanje mjerne nesigurnosti:

- jedna vrijednost koja važi u mjernom opsegu;
- opseg vrijednosti mjerne nesigurnosti mjerenja. U ovom slučaju laboratorija mora da osigura da je linearna interpolacija odgovarajuća kako bi se odredila vrijednost nesigurnosti unutar ospega mjerenja;
- određena funkcija mjerene veličine ili parametra preko koje se određuje mjerna nesigurnost
- matriks gdje vrijednost mjerne nesigurnosti zvisi od vrijednosti mjerene veličine I dodatnih parametara
- grafička forma prikazivanja, uz obezbjeđenje postojanja dovoljne rezolucije na svakoj osi kao bi se očitavanjem grafika dobile najmanje dvije značajne cifre za proširenu mjernu nesigurnost.

Otvoreni intervali (npr. " $0 < U < x$ ") ili npr za opseg mjerenja otpora od  $1 \Omega$  do  $100 \Omega$ , nesigurnost izjavljena kao od „manje od  $2 \mu\Omega/\Omega$ “) su netačni u iskazivanju CMC.

Da bi se izbjegle dvosmislenosti u pogledu definicija, upotreba izraza ppm- parts per million i ppb. parts per billion, nije prihvatljiva.

Iskazani CMC treba da uključi doprinose od "najboljeg" raspoloživog uređaja koji treba da se etalonira, na takav način da se potvrđeni CMC može postići.

Kada laboratorije pružaju usluge kao što je obezbjeđivanje referentne vrijednosti, mjerna nesigurnost koja je pokrivena CMC- jem mora da uključi faktore koji su povezani sa procedurom mjerenja koja će se sprovoditi na uzorku. Mjera nesigurnost koja je pokrivena CMC- jem obično ne uključuje doprinose koji potiču od nestabilnosti i nehomogenosti materijala. CMC se mora zasnivati na analizi pripadajućih osobina metode za karakteristične stabilne i homogene uzorke.

Rezultat mjerenja uključuje izmjerenu vrijednost  $y$  i pridruženu proširenu mjernu nesigurnost  $U$ . U uvjerenju o etaloniranju/sertifikatu o etaloniranju rezultat mjerenja treba da bude prikazan kao  $y \pm U$ , uz pridružene jedinice za  $y$  i  $U$ . Može da se koristi i tabelarni rezultat mjerenja kao i relativna proširena mjerna nesigurnost  $U/|y|$ ,

U uvjerenju o etaloniranju/sertifikatu o etaloniranju, vjerovatnoća pokrivanja i faktor pokrivanja moraju da budu navedeni, uz objašnjenje sljedećeg sadržaja: „Proširena mjerna nesigurnost izražena je kao kombinovana standardna mjerna nesigurnost uvećana za unapred određen faktor obuhvata  $k$  za vjerovatnoću pokrivanja približno 95%“

Mjerna nesigurnost uopšteno se iskazuje na dvije značajne cifre ukoliko ne postoji valjan tehnički razlog za drugačije iskazivanje.

Napomena: Detalji o zaokruživanju brojne vrijednosti rezultata mjerenja mogu se videti u GUM i ISO 80000-1.

Doprinosi mjernoj nesigurnosti iskazanoj u sertifikatu/uvjerenju o etaloniranju, moraju da uključe relevantne kratkoročne uticaje tokom etaloniranja i uticaje koje potiču od korisničkog uređaja. Gde je primjenljivo, mjerna nesigurnost mora da obuhvati iste doprinose koji su bili uključeni u procjenu komponenata nesigurnosti CMC-a, osim što će komponente nesigurnosti procijenjene za najbolji raspoloživ uređaj biti zamijenjene onima koje se odnose na uređaj korisnika. U skladu sa tim, nesigurnosti koje se izveštavaju u sertifikatu o etaloniranju/uvjerenju o etaloniranju imaju tendenciju da budu veće od nesigurnosti pokrivena CMC-jem. Doprinosi koje laboratorija ne može da zna, poput nesigurnosti koje nastaju uslijed transporta, obično bi trebalo da budu isključeni u izjavi o mjernoj nesigurnosti. Ako, međutim, laboratorija predviđa da će takvi doprinosi imati značajan uticaj na mjernu nesigurnost, korisnik treba o tome da bude obaviješten (preispitivanje zahtjeva, ponuda i ugovora, MEST EN ISO/IEC 17025:2018).

Sertifikat o etaloniranju mora da obuhvata mjernu nesigurnost rezultata mjerenja prikazanu u istoj jedinici mjerenja kao što je mjerena veličina ili u relativnoj vrijednosti u odnosu na mjerenu veličinu.

U sertifikatu / uvjerenju o etaloniranju koje izdaje akreditovana laboratorija za etaloniranje, mjerna nesigurnost ne može da bude manja od nesigurnosti opisane u CMC-ju za određenu metodu etaloniranja navedenu u Obimu akreditacije.

## 5. OBRASCI

Ovaj dokument nema pratećih zapisa.