



ATC

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-ПА03

# ПРАВИЛА ЗА ОСТВАРИВАЊЕ МЕТРОЛОШКЕ СЛЕДЉИВОСТИ РЕЗУЛТАТА МЕРЕЊА

*Овај документ је важећи и без потписа особа које су преиспитале и одобриле документ.*



## 1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овим Правилима се утврђује политика Акредитационог тела Србије (АТЦ) у односу на захтеве за метролошку следљивост резултата мерења у испитивању и еталонирању, а односи се и на све друге активности оцењивања усаглашености где је мерење укључено (медицинске лабораторије, контролна тела, произвођачи референтних материјала, провајдери за испитивање оспособљености и др.).

У односу на захтеве за метролошку следљивост резултата мерења политика АТЦ-а је заснована на политици и принципима Међународне организације за акредитацију лабораторија (ИЛАС), датим у документу ИЛАС Р10, ИЛАС Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.

Метролошка следљивост захтева непрекинути ланац еталонирања према наведеним референцама, са наведеним мерним несигурностима. Метролошка следљивост се односи на референтне вредности величина мерених референтним еталонима и на резултате мерења, а не на организацију која их пружа. Метролошка следљивост не може бити повезана са одређеном организацијом (нпр. „Следљива до одређеног Националног метролошког института“).

Документ је намењен:

- лабораторијама за испитивање и лабораторијама за еталонирање, које обављају послове у складу са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017
- другим телима за оцењивање усаглашености, која обављају послове оцењивања усаглашености, где је мерење укључено;
- оцењивачима и другим ангажованим лицима АТЦ-а, који обављају послове оцењивања, одлучивања и друго, у поступцима акредитације.

## 2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ, СКРАЋЕНИЦЕ

Референтна документа:

- ИЛАС- Р10:07/2020, ИЛАС Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.
- VIM - Међународни речник метрологије - основни и општи појмови и придружени термини ("International vocabulary of metrology - basic and general concepts and associated terms, 3rd edition).
- SRPS ISO/IEC 17025:2017, Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање;
- SRPS ISO EN 15189:2014, Медицинске лабораторије - Посебни захтеви за квалитет и компетентност
- SRPS ISO/IEC 17020:2012, Оцењивање усаглашености - Захтеви за рад различитих типова тела која обављају контролисање;
- SRPS EN ISO/IEC 17065:2016, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која сертифицију производе, процесе и услуге;
- SRPS ISO/IEC 17021-1:2015, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента - Део 1: Захтеви;
- SRPS ISO/IEC 17024:2012, Оцењивање усаглашености - Општи захтеви за тела која врше сертификацију особа;
- SRPS ISO/IEC 17043:2011, Оцењивање усаглашености - Општи захтеви за испитивање оспособљености;

**Термини и дефиниције:**

За потребе овог документа користе се термини и дефиниције дати у Међународном речнику основних и општих термина у метрологији, VIM.

- **метролошка следивост** (VIM 3, т. 2.41): особина резултата мерења помоћу које се он може довести у везу са назначеном референцом (дефиниција мерне јединице, референтни материјал, референтна вредност и сл.) кроз документовани непрекинути ланац еталонирања, где сваки учесник у ланцу доприноси мерној несигурности. *Напомена:* стандарди ISO/IEC 17025 и SRPS EN ISO 15189 користе термин метролошка „следљивост“ дефинисан у VIM-у и исти се користи и у овом документу.
- **метролошки ланац следивости** (VIM 3, т. 2.42): низ (секвенце) еталона и еталонирања који се користе да би се резултат мерења довео у везу са референцом;
- **метролошка следивост до мерне јединице** (VIM 3, т. 2.43): следивост где је референца дефиниција мерне јединице кроз њену практичну реализацију. *Напомена:* израз „следивост до SI јединице“ означава метролошку следивост до јединица Међународног система мерних јединица.
- **РМ** (референтни материјал) - материјал довољно хомоген и стабилан у односу на једно или више специфичних својстава, за који је утврђено да је погодан за предвиђену употребу у процесу мерења (ISO 17034: 2016)
- **СРМ** (сертификовани референтни материјал) - референтни материјал који карактерише метролошки валидан поступак за једно или више наведених својстава, праћен сертификатом референтног материјала који пружа вредност наведеног својства, придружену мерну несигурност и изјаву о метролошкој следљивости (ISO 17034: 2016)
- **ПРМ** (произвођач референтног материјала)- тело (организација или компанија, у јавном или приватном власништву) које је у потпуности одговорно за планирање и управљање пројектом; додељивање и одлучивање о вредности својстава и одговарајућој несигурности; одобрење вредности својстава и издавање сертификата за референтни материјал или других изјава за референтне материјале које производи (ISO 17034: 2016).

**Скраћенице:**

У овом документу су употребљене следеће скраћенице:

- АТС - Акредитационо тело Србије;
- ЕА - European co-operation for Accreditation - Европска организација за акредитацију;
- ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation - Међународна организација за акредитацију лабораторија;
- MLA - Multilateral Agreement - Мултилатерални споразум о међусобном признавању система акредитације;
- НМИ - Национални метролошки институт (*напомена:* у овом документу скраћеница НМИ се односи и на именоване институте (Designated Institutes, DI));
- СМС - Calibration and Measurement Capabilities - Могућности еталонирања и мерења;
- KCDB - Key Comparison Database- база података кључних поређења
- CIPM - Comité Internationale des Poids et Mesures - Међународни комитет за тегове и мере;
- CIPM MRA - Mutual Recognition Arrangement - Аранжман о међусобном признавању, националних еталона и уверења о еталонирању и мерењу издатих од стране НМИ;
- BIPM - Bureau International des Poids et Mesures - Међународни биро за тегове и мере;
- JCTLM - The CIPM, IFCC and ILAC Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine.



### 3. ПРИХВАТЉИВИ НАЧИНИ ЗА ОСТВАРИВАЊЕ СЛЕДЉИВОСТИ

АТС ће прихватити еталонирања мерне опреме обављена од стране следећих ентитета, односно прихватаће следећа уверења (сертификате):

- (1) НМИ или међународне организације, који су потписници и учествују у СИРМ МРА. Прихватљивост је ограничена на оне могућности еталонирања и мерења за које су наведене организације доказале своју компетентност за еталонирање кроз успешно учествовање у кључним и допунским поређењима и осталим активностима СИРМ које су саставни део МРА, и налазе се у ВИРМ бази података кључних поређења.

Информације о потписницима СИРМ МРА су доступне на интернет страници <https://www.bipm.org/en/member-states>

Информације о признатим могућностима еталонирања и мерења су доступне на интернет страници, <https://www.bipm.org/kcdb/>

У Републици Србији, потписник СИРМ МРА споразума је Дирекција за мере и драгоцене метале (ДМДМ), као национални метролошки институт. ДМДМ за одређене величине и опсеге мерења има могућности еталонирања и мерења објављене у ВИРМ бази података кључних поређења. *Напомена:* Институт за нуклеарне науке Винча је именовани институт (Designated Institutes (DI)) у метролошком систему Републике Србије.

Информације о признатим могућностима еталонирања и мерења ДМДМ-а су доступне на интернет страници, <https://www.bipm.org/kcdb/cmc/> или [www.dmdm.rs](http://www.dmdm.rs)

Прихватљив доказ о оствареној метролошкој следљивости сматра се уверење о еталонирању/сертификат о еталонирању, издат од стране ДМДМ за она еталонирања која се налазе у ВИРМ бази података кључних поређења, НМИ друге државе или међународне организације, која је потписник СИРМ МРА споразума. Такво уверење о еталонирању/сертификат о еталонирању може, али и не мора да садржи СИРМ МРА лого имајући у виду да његова употреба није обавезујућа. ВИРМ база података кључних поређења је у овим случајевима потпуно веродостојна и довољна.

*Напомена:* НМИ из држава чланица које учествују у Метарској конвенцији могу да преузму метролошку следљивост директно из мерења извршених у ВИРМ. КСДВ пружа аутоматску везу до релевантних ВИРМ услуга еталонирања (укључујући опсег и мерну несигурност). Такође су наведени појединачни сертификати о еталонирању које издаје ВИРМ.

или

- (2) Акредитоване лабораторије за еталонирање, која је акредитована према стандарду SRPS ISO/IEC 17025 од стране АТС-а, односно националног акредитационог тела друге државе које је потписник ЕА МЛА и/или ИЛАС МРА споразума, а чија је услуга погодна за предвиђену употребу.

Списак акредитованих лабораторија за еталонирање које је акредитовао АТС налази се на интернет страници [www.registar.ats.rs](http://www.registar.ats.rs).



Информације о националним акредитационим телима потписницима ЕА МЛА односно ИЛАС МРА споразума су доступне на интернет страницама, [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org) у документу ЕА/INF-03, ЕА Multilateral and Bilateral Agreements, and Signatory Lists, односно [www.ilac.org](http://www.ilac.org).

Прихватљив доказ о оствареној метролошкој следљивости сматра се уверење о еталонирању, односно сертификат о еталонирању, издат од стране акредитоване лабораторије за еталонирање (акредитоване од стране АТЦ-а или акредитационог тела потписника ЕА МЛА и/или ИЛАС МРА споразума за лабораторије за еталонирање).

Уверење о еталонирању/сертификат о еталонирању мора да садржи све елементе у складу са захтевима SRPS ISO/IEC 17025. Такође, треба да садржи и симбол акредитације (АТЦ-а или другог акредитационог тела потписника ЕА МЛА и/или ИЛАС МРА споразума за лабораторије за еталонирање, или комбиновани ИЛАС МРА знак или се на други прихватљив начин позивају на акредитацију), чиме се потврђује да је обављено еталонирање у оквиру акредитованих послова.

или

- (3а) НМИ (укључујући и ДМДМ), чије су услуге еталонирања прикладне за намењене потребе, али нису укључене у СИРМ МРА базу података кључних поређења. У овом случају, тело за оцењивање усаглашености које користи наведене услуге НМИ мора да успостави процедуру којом ће да покаже да те услуге испуњавају релевантне критеријуме за метролошку следљивост и мерну несигурност у складу са стандардом SRPS ISO/IEC 17025. Успостављена процедура биће предмет оцењивања од стране АТЦ-а, што може да укључи и додатне оцењиваче одговарајуће компетентности.

или

- (3б) Лабораторије за еталонирање, чије су услуге еталонирања (које укључују уверења са приказаним симболом акредитације) прикладне за намењене потребе, али није обухваћена ИЛАС споразумом или регионалним споразумима препознатим од стране ИЛАС-а. У овом случају, тело за оцењивање усаглашености које користи наведене услуге мора да успостави процедуру којом ће да покаже да те услуге испуњавају релевантне критеријуме за метролошку следљивост и мерну несигурност у складу са стандардом SRPS ISO/IEC 17025. Успостављена процедура биће предмет оцењивања од стране АТЦ-а, што може да укључи и додатне оцењиваче одговарајуће компетентности.

Напомена: Доказивање метролошке следљивости на начине наведене у (3а) или (3б) се прихвата само онда када добијање услуге еталонирања наведене у опцијама (1) или (2) нису могуће.

У погледу метролошке следљивости коју пружају произвођачи референтних материјала путем сертифицираних референтних материјала сматра се да је код потврђених вредности додељених СРМ успостављена адекватна метролошка следљивост када је:

- (4) Сертифицивани референтни материјал произведен од стране НМИ који користи услуге укључене у ВРМ КСДВ базу података кључних поређења.

или





- (5) Сертификовани референтни материјал произведен од стране акредитованог произвођача референтних материјала у оквиру његовог обима акредитације и да је Акредитационо тело потписник ИЛАС споразума или неког од регионалних споразума препознатих од стране ИЛАС-а

или

- (6) Сертификована вредност додељена СРМ која је укључена у ЈСТЛМ базу

Ако се из оправданих разлога користе сертификовани референтни материјали произведени од стране неакредитованог ПРМ, акредитоване организације морају да покажу да је сертификоване референтне материјале обезбедио компетентан ПРМ и да су погодни за предвиђену намену.

Када метролошку следљивост није могуће остварити до SI јединица, одговорност акредитоване организације је да:

7 а) Изабере начин за задовољење метролошке следљивости коришћењем сертификованих вредности сертификованих референтних материјала које обезбеђује компетентни произвођач.

или

7 б) Документује резултате одговарајућег поређења са референтним процедурама мерења, специфицираним методама или стандардима усаглашеним консензусом, који су јасно описани и прихваћени јер пружају резултате мерења који су одговарајући за њихово предвиђено коришћење.

У овом случају изабрани начин мора бити наведен и мора бити показано да лабораторија не може остварити следљивост на начин описан у тачкама од (1) до (3) ових Правила на задовољавајући начин, а АТЦ ће изабрани начин оценити.

или

- (8) Акредитованог тела за оцењивање усаглашености које обавља интерна еталонирања мерне опреме као подршку својим акредитованим активностима и које може доказати АТЦ-у испуњеност захтева стандарда SRPS ISO/IEC 17025 и правила АТЦ-а за предметна еталонирања и мерења.

У случају када је следљивост остварена интерним еталонирањем, односно на начине наведене под (3а) и (3б), за сва таква еталонирања тело за оцењивање усаглашености мора да демонстрира своју техничку компетентност, а АТЦ ће то проверити приликом оцењивања, односно као минимум мора да се увери да тело за оцењивање усаглашености:

- користи верификоване стандардне методе еталонирања или документоване и валидоване методе којима обавља (или изводи или врши) одређена еталонирања;
- примењује поступак за процену мерне несигурности за та еталонирања. Записи о прорачуну мерне несигурности се морају водити и чувати за сваки тип еталонирања;
- има одговарајуће услове за обављање еталонирања;



- 
- има обучено и компетентно особље за обављање еталонирања и о томе води одговарајуће записе;
  - има одговарајућу опрему која утиче на лабораторијске активности
  - остварује метролошку следљивост за све референтне еталоне, мерну опрему и референтне материјале, које користи за та еталонирања, у складу са претходно наведеним тачкама. Еталонирање се мора понављати у одговарајућим интервалима тако да се обезбеди поузданост у вредности које остварују референтни еталони;
  - има доказе о обезбеђењу валидности резултата кроз учешће у испитивањима оспособљености или међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености;
  - води записе о тако обављеним еталонирањима. Записи могу бити извештаји о еталонирању, уверења, налепнице и сл. и морају се чувати у одређеном временском периоду;
  - укључује интерна еталонирања у интерне провере.

Напомена: У циљу успостављања и одржавања програма еталонирања, препоруке се могу наћи у документу ILAC G24:2007 “Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.