



АТС

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-ПА06

## **ПРАВИЛА У ВЕЗИ ПРОЦЕНЕ МЕРНЕ НЕСИГУРНОСТИ**

Преиспитао: ПРСМ Радивоје Николичић

Одобрио: в.д. директор Проф. др Ацо јанићијевић



Садржај:	Страна:
1. Предмет и подручје примене	3
2. Референтна документа, дефиниције и скраћенице	3
<b>3. Политика и критеријуми</b>	<b>4</b>
3.1. Опште	4
3.2. Лабораторије за испитивање	4
3.3. Лабораторије за еталонирање	5



## 1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овим документом прописује се политика Акредитационог тела Србије (АТЦ) за одређивање и исказивање мерне несигурности од стране лабораторија за испитивање, укључујући и и медицинске лабораторије и лабораторија за еталонирање.

Овај документ намењен је оцењивачима и техничким експертима АТЦ-а да га користе у поступку оцењивања лабораторија према захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025, односно SRPS EN ISO 15189, као и телима за оцењивање усаглашености која обављају послове испитивања и/или послове еталонирања.

## 2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ДЕФИНИЦИЈЕ И СКРАЋЕНИЦЕ

### 2.1 Референтна документа

- SRPS ISO/IEC 17025:2006, Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање;
- SRPS EN ISO 15189:2014, Медицинске лабораторије - Захтеви за квалитет и компетентност;
- EA-4/02 M:2013, Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration;
- EA-4/16 G (rev.00):2003, EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing
- EDQM/OMCL TA:2007, Uncertainty of measurement
- ILAC-P14:01/2013, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- VIM - Међународни речник метрологије - основни и општих појмови и придружени термини ("International vocabulary of metrology - basic and general concepts and associated terms, 3rd edition).

### 2.2 Дефиниције

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

**Мерна несигурност** је ненегативни параметар повезан са резултатом мерења који карактерише дисперзију вредности које се приписују мереној величини.

У складу са СИРМ МРА и мултилатералним споразумом о међусобном признавању и Заједничком изјавом СИРМ-ILAC, донета је одлука о коришћењу следеће опште дефиниције:

**СМС** је могућност мерења и еталонирања која је доступна корисницима услуга под уобичајеним околностима:

- (а) као што је исказано у обиму акредитације лабораторија додељеног од стране потписница мултилатералног споразума о међусобном признавању, или



(б) као што је објављено у бази података кључних поређења Међународног бироа за тежове и мере (BIPM-KCDB).

**Стандардна мерна несигурност** – мерна несигурност изражена као стандардна девијација резултата мерења.

**Комбинована стандардна мерна несигурност** – стандардна мерна несигурност која се добија коришћењем/комбинацијом свих појединачних стандардних мерних несигурности које су придружене улазним величинама у математичком моделу за процену мерне несигурности.

**Проширена мерна несигурност** – производ стандардне мерне несигурности и фактора обухвата/покривања,  $k$ , већег од броја 1 који одговара вероватноћи покривања од 95%.

**Интервал покривања** – интервал који садржи скуп истих вредности величине неке мерене величине са утврђеном вероватноћом базираном на доступним информацијама.

**Вероватноћа покривања** – вероватноћа да ће скуп правих вредности неке мерене величине бити садржан у одређеном интервалу покривања.

**Фактор обухвата/покривања  $k$**  – број већи од 1 на основу вероватноће прекривања са којим се множи комбинована стандардна мерна несигурност како би се добила проширена мерна несигурност за одговарајућу вредност  $k$ .

### 3. ПОЛИТИКА И КРИТЕРИЈУМИ

#### 3.1 Опште

АТС при оцењивању и акредитацији лабораторија примењује начела и упутства наведена у документима ЕА 4/02 М: *Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration*, ЕА-4/16 G: *EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing* и ILAC G17: *Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 u ILAC-P14:01/2013, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration*.

Наведена документа се могу преузети на интернет страници ЕА ([www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)), односно ILAC-а ([www.ilac.org](http://www.ilac.org)).

Лабораторије за испитивање и лабораторије за еталонирање су у обавези да током оцењивања од стране АТС-а, пруже документоване доказе о спроведеним поступцима процене мерне несигурности.

#### 3.2 Лабораторије за испитивање

Као докази о испуњавању захтева стандарда SRPS ISO/IEC 17025, односно SRPS EN ISO 15189 у погледу процене мерне несигурности за лабораторије за испитивање **и медицинске лабораторије** прихватају се:

- а) постојање и примена документа за процену мерне несигурности (нпр. процедура или упутство) **који је** израђен у складу са захтевима наведених стандарда;

или



- б) постојање и примена документа за методу испитивања (нпр. радно упутство **или процедура**) у оквиру кога ће бити описан **и** поступак процене мерне несигурности;

Процена мерне несигурности се врши у складу са интерним документом лабораторије (процедура или радно упутство **у коме је описан** поступак процене мерне несигурности) и релевантним екстерним документима (нпр. JCGM 100:2008 „Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement“, EA-4/16 G: EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing, ILAC G17: Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025, EDQM OMCL TA Uncertainty of Measurement и др.). При процењивању мерне несигурности, морају да се урачунају све компоненте несигурности значајне у датим околностима.

- в) запис о спроведеном поступку процене мерне несигурности за поједина испитивања са приказом прорачуна и коначног резултата процене мерне несигурности, односно проширене мерне несигурности.

**Ако је применљиво, извештај о испитивању који издаје акредитована лабораторија за испитивање треба да садржи и изјаву о процењеној мерној несигурности, односно податак о мерној несигурности у следећим случајевима:**

- када мерна несигурност утиче на ваљаност – валидност или за примену резултата испитивања,
- када то захтева корисник, или
- када несигурност утиче на задовољавање прописаних граница за резултат испитивања.

**Медицинске лабораторије морају да узму у обзир мерну несигурност када тумаче измерене квантитативне вредности. На захтев, лабораторија мора своје процене мерне несигурности да учини доступним корисницима лабораторије.**

### **3.3 Лабораторије за еталонирање**

**Акредитоване лабораторије за еталонирање су у обавези да процене мерну несигурност за сва еталонирања и мерења из Обима акредитације.**

**Акредитоване лабораторије за еталонирање су у обавези да процењују мерну несигурност у складу са „Упутством за исказивање несигурности при мерењу (GUM), укључујући документа на која се GUM позива и/или ISO Guide 35.**

Као докази о испуњавању захтева стандарда SRPS ISO/IEC 17025 у погледу процене мерне несигурности за лабораторије за еталонирање прихватају се:

- а) постојање и примена документа за процену мерне несигурности (нпр. процедура или упутство) израђена(о) у складу са захтевима наведеног стандарда при чему се наводи и резултат спроведене процене мерне несигурности (прорачун) за један конкретан случај еталонирања (као пример). У случају да постоји више метода еталонирања, врши се процена мерне несигурности за сваку методу појединачно, односно сваки тип мерила.

или



- б) постојање и примена документа (нпр. радно упутство) којим се описује начин спровођења еталонирања, у оквиру кога ће бити описан поступак процене мерне несигурности, као и део који садржи резултате процене мерне несигурности (прорачун) описаним поступком за један конкретан случај еталонирања (као пример).

Процена мерне несигурности се мора вршити у складу са документом *EA 4/02 M: Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration*.

Лабораторије за еталонирање су у обавези да у складу са начелима документа *EA 4/02 M Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration* и начином спровођења процене мерне несигурности одреде и документују могућност еталонирања и мерења (СМС) коју могу постићи за свој обим акредитације.

### 3.3.1 Политика у вези обима акредитације

Обим акредитације акредитоване лабораторије за еталонирање мора да укључи могућност мерења и еталонирања исказане у односу на:

- мерени или референтни материјал;
- методу/процедуру еталонирања/мерења и/или тип инструмента/материјала који ће бити еталониран/мерен;
- мерни опсег и допунске параметре уколико је применљиво, на пример фреквенција примењеног напона;
- мерну несигурност.

Да би се избегле двосмислености у погледу исказивања могућности еталонирања и мерења (СМС) у Обиму акредитације, а последично најмање мерне несигурности која се може очекивати да буде постигнута од стране лабораторије током еталонирања или мерења, посебну пажњу треба обратити када мерења покривају низ вредности. То се може постићи кроз примену једног или више начина за исказивање мерне несигурност, како следи:

- једна вредност која важи у мерном опсегу;
- опсег вредности мерне несигурности. У овом случају лабораторија за еталонирање треба да има одговарајућу претпоставку за интерполацију како би одредила вредности несигурности унутар опсега мерења;
- одређена функција мерене величине или параметра преко које се одређује мерна несигурност;
- матрикс где вредност мерне несигурности зависи од вредности мерене величине и додатних параметара;
- графичка форма приказивања, уз обезбеђење постојања довољне резолуције на свакој оси како би се читавањем графика добиле најмање две значајне цифре за проширену мерну несигурност.

Отворени интервали (нпр " $U < x$ ") приликом исказивања могућности мерења нису дозвољени.

Мерна несигурност која је покривена СМС-јем исказује се као проширена мерна несигурност са вероватноћом покривања од 95%. Јединица у којој се исказује мерна несигурност мора бити иста као и јединица мерене величине или изражена у процентима.



Разумни износи доприноса мерних несигурности који потичу од поновљивости током мерења и репродуцибилности мерења, када је могуће, морају бити укључени у СМС.

За поједина еталонирања значајан допринос укупној мерној несигурности је компонента која потиче од уређаја који треба да се еталонира. Уколико тај допринос може да се одвоји од осталих доприноса, исти може да буде искључен из СМС-ја, али у обиму акредитације мора да постоји јасна идентификација да допринос мерној несигурности који потиче од уређаја, са спецификацијом колики је тај допринос, није укључен.

Када лабораторије пружају услуге као што је обезбеђивање референтне вредности, мерна несигурност која је покривена СМС-јем треба да укључи факторе који су везани за процедуре мерења које ће се спроводити на узорку. Несигурност која је покривена СМС-јем обично не укључује доприносе који потичу од нестабилности и нехомогености материјала. СМС треба да се заснива на анализи припадајућих особина методе за карактеристичне стабилне и хомогене узорке.

*Напомена:* Несигурност која је покривена СМС-јем за мерење референтне вредности није иста као несигурност везана за референтни материјал добијен од произвођача референтних материјала. Проширена мерна несигурност сертифицираних референтних материјала генерално ће бити већа од несигурности референтних мерења на референтном материјалу које су покривене СМС-јем.

### 3.3.2 Политика у вези изјаве о мерној несигурности у уверењу о еталонирању

Захтев стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2006 за лабораторије за еталонирање везан за мерну несигурност је да уверење о еталонирању садржи изјаву о мерној несигурности и/или изјаву о усклађености са спецификацијом или њеним појединим деловима. У изузетним случајевима, где је потребно дати изјаву о усклађености са спецификацијом, мерна несигурност се може изоставити из уверења о еталонирању, али иста мора да буде одређена и узета у обзир приликом одлучивања да ли је одређени мерни инструмент у складу са спецификацијом како би се дала Изјава о усклађености са спецификацијом. Такође, мерна несигурност се може изоставити из Уверења о еталонирању за оне инструменте који нису намењени за коришћење као подршка даљем ширењу метролошке следивости тј. за еталонирање другог уређаја.

Резултат мерења укључује измерену вредност  $y$  и придружену проширену мерну несигурност  $U$ . Резултат мерења треба да буде приказан као  $y \pm U$ , уз придружене јединице за  $y$  и  $U$ . Може да се користи и табеларни приказ резултата мерења, као и релативна проширена мерна несигурност  $U/|y|$ . У уверењу о еталонирању, вероватноћа покривања и фактор покривања морају да буду наведени, уз објашњење следећег садржаја: Проширена мерна несигурност изражена је као комбинована стандардна мерна несигурност увећана за унапред одређен фактор покривања  $k$  за ниво поверења приближно 95%.

Бројна вредност проширене мерне несигурности исказује се са највише две значајне цифре. Такође, бројна вредност резултата мерења се уобичајено заокружује на децимално место на коме је најмање значајна цифра вредности проширене мерне несигурности. Поступак заокруживања се врши у складу са правилима за заокруживање бројева.



Допринос мерној несигурности која је декларисана у уверењу о еталонирању мора да укључи све релевантне доприносе за специфично еталонирање, као и све доприносе који разумно могу да буду приписани уређају који се еталонира.

У Уверењу о еталонирању које издаје акредитована лабораторија за еталонирање, укупна проширена мерна несигурност не може да буде мања од могућности мерења и еталонирања за одређену методу еталонирања декларисану у Обиму акредитације.