



ATC

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-ПА03

ПРАВИЛА ЗА ОСТВАРИВАЊЕ ПРИХВАТЉИВЕ СЛЕДИВОСТИ МЕРЕЊА

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



Садржај:	Страна:
1. Предмет и подручје примене	3
2. Референтна документа, дефиниције и скраћенице	3
3. Захтеви	5
4. Прихватљиви начини за остваривање следивости	7



1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овим Правилима се утврђује политика Акредитационог тела Србије (АТЦ) у односу на захтеве за следивост резултата мерења који су утврђени у SRPS ISO/IEC 17025 и SRPS EN ISO 15189, а односи се и на сва друга тела за оцењивање усаглашености која користе мерења у процесу оцењивања усаглашености.

У односу на захтеве за следивост резултата мерења политика АТЦ-а је заснована на политици и принципима Међународне организације за акредитацију лабораторија (ILAC), датим у документу ILAC P10, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.

Документ је намењен:

- лабораторијама за испитивање и лабораторијама за еталонирање, које обављају послове у складу са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2006 / SRPS ISO/IEC 17025:2017 и медицинским лабораторијама које обављају послове у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 15189:2014;
- другим телима за оцењивање усаглашености, која обављају послове оцењивања усаглашености, у које могу бити укључени послови испитивања мерењем, као што су:
 - контролна тела, која послове контролисања обављају у складу са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17020:2012;
 - сертификациона тела за сертификацију производа, која обављају послове сертификације производа у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO/IEC 17065:2016;
 - сертификациона тела за сертификацију система менаџмента, која обављају послове сертификације система менаџмента у складу са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17021-1:2015;
 - сертификациона тела за сертификацију особа која обављају послове сертификације особа у складу са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17024:2012;
 - провајдери за испитивање оспособљености, који послове обављају у складу са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17043:2011;
- оцењивачима и другим ангажованим лицима Акредитационог тела Србије (АТЦ-а), који обављају послове оцењивања, одлучивања и друго, у поступцима акредитације за напред наведене врсте акредитације.

2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ДЕФИНИЦИЈЕ И СКРАЋЕНИЦЕ

2.1 Референтна документа

- SRPS ISO/IEC 17025:2006 / 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 сертификају 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;
- ILAC- P10:01/2013, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.

2.2 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:* термин „следивост“ / „следљивост“ који се користи у стандардима SRPS ISO/IEC 17025 и SRPS EN ISO 15189 и у овом документу је еквивалентан термину „метролошка следивост“;
- **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.

2.3 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 - Могућности еталонирања и мерења;
- 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 NMI;
- 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. ЗАХТЕВИ

Сва опрема која се користи за испитивања и/или еталонирања, укључујући опрему за помоћна мерења (на пример за услове околине), а која битно утиче на тачност или ваљаност резултата еталонирања, испитивања, или узорковања, мора да буде еталонирана пре пуштања у употребу.

Обавеза лабораторије је да еталонирање обавља на прописан и систематски начин. Лабораторија за еталонирање мора да осмисли и спроводи програм еталонирања опреме ради обезбеђења следивости обављених еталонирања до Међународног система мерних јединица (SI).

Лабораторија мора да поседује програм за еталонирање својих референтних еталона. Референтне еталоне мора да еталонира тело које може да осигура следивост на адекватан начин. Референтни еталони које лабораторија чува морају да се користе искључиво за еталонирање и ни у једну другу сврху, осим ако се може доказати да се њихове перформансе као референтних еталона неће при томе обезвредити. Референтни еталони морају да се еталонирају пре и после било каквог подешавања.

У лабораторијама за испитивање, захтеви за следивост примењују се на опрему која се користи за мерење осим ако је установљено да придружени допринос од еталонирања мало доприноси укупној несигурности резултата испитивања. У таквој ситуацији, лабораторија мора да осигура да коришћена опрема може да пружи неопходну мерну несигурност. *Напомена:* Мера у којој треба да су испуњени ови захтеви зависи од релативног доприноса несигурности еталонирања укупној мерној несигурности. Ако је еталонирање доминантан фактор, захтеве треба доследно испунити.

Када метролошка следивост према SI јединицама није технички могућа, лабораторија мора да покаже метролошку следивост до одговарајућих референци, као што су:

- сертифициване вредности сертифициваних референтних материјала добијених од компетентног произвођача, ради добијања поуздане физичке или хемијске карактеристике материјала;
- резултати референтних процедура мерења, специфицираних метода или стандарда усаглашених консензусом, који су јасно описани и прихваћени јер пружају резултате мерења који су одговарајући за њихово предвиђено коришћење и обезбеђени кроз погодно поређење.

У складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 15189, медицинска лабораторија мора да поседује документовану процедуру за еталонирање опреме која директно или индиректно утиче на резултате испитивања. Мора да постоји метролошка следивост до расположивог референтног материјала или референтне процедуре вишег метролошког нивоа. *Напомена:* Документацију о следивости еталонирања до референтног материјала или референтне процедуре вишег нивоа, може да обезбеди произвођач система испитивања. Таква документација је прихватљива докле год се систем за испитивања произвођача и процедуре еталонирања користе без измена. Када ово није могуће или релевантно, морају се обезбедити други начини за пружање поверења у резултате, који обухватају, али се не ограничавају на следеће:

- коришћење сертифициваних референтних материјала;
- испитивање или еталонирање према другој процедури;



- међусобно усаглашене стандарде или методе које су јасно установљене, специфициране, карактерисане и узајамно договорене од свих заинтересованих страна.

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.

Опрема коју контролно тело или сертификациона тела за сертификацију производа користе за испитивање односно интерно еталонирање, када је одговарајуће, мора да у погледу следивости до SI јединица задовољи захтеве ових Правила.

Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента, у поступку сертификације проверавају да ли је корисник, чији се систем менаџмента сертифиције, остварио следивост у складу са захтевима ових Правила. То се посебно односи на сертификациона оцењивања лабораторијских или сличних активности (нпр. мерења у производном процесу, улазна и излазна контрола, надзор над радном средином и условима околине и сл.).

Сертификациона тела за сертификацију особа морају у поступку оцењивања и сертификације особа задовољити захтеве за следивост, када се у тим поступцима користе резултати мерења и/или испитивања.

Провајдер шеме за испитивање оспособљености мора, када је то могуће задовољити захтеве за следивост свих додељених вредности, како је захтевано стандардом SRPS ISO/IEC 17043:2011.

4. ПРИХВАТЉИВИ НАЧИНИ ЗА ОСТВАРИВАЊЕ СЛЕДИВОСТИ

Акредитационо тело Србије (АТС) прихватаће еталонирања обављена од стране следећих ентитета, односно прихватаће следећа уверења (сертификате):

- (1) Националног метролошког института (НМИ), или међународне организације, који су потписници и учествују у СИРМ МРА (аранжману о међусобном признавању националних еталона и уверења о еталонирању и мерењу издатих од стране НМИ). Прихватљивост је ограничена на оне могућности еталонирања и мерења (СМС) и нивое мерне несигурности, 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 СИРМ бази кључних поређења.

Информације о потписницама СИРМ МРА су доступне на интернет страници, www.kcdb.bipm.org/bipm-kcdb/appendixA/

Информације о признатим могућностима еталонирања и мерења су доступне на интернет страници, www.kcdb.bipm.org/bipm-kcdb/appendixC/

У Републици Србији је Дирекција за мере и драгоцене метале (ДМДМ), као национални метролошки институт, потписник СИРМ МРА споразума, и за одређене величине и опсеге мерења има могућности еталонирања и мерења у СИРМ бази 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, www.kcdb.bipm.org/bipm-kcdb/appendixC/ или www.dmdm.rs

Прихватљив доказ о оствареној следивости сматра се уверење о еталонирању, односно сертификат о калибрацији, издат од стране ДМДМ за она еталонирања која се налазе у ВІРМ бази кључних поређења, НМИ друге државе или међународне организације, која је потписник СІРМ МРА споразума.

Такво уверење о еталонирању може, али и не мора да садржи СІРМ МРА лого имајући у виду да његова употреба није обавезујућа. ВІРМ база кључних поређења (ВІРМ КСДВ) је у овим случајевима потпуно веродостојна и довољна.

или

- (2) Лабораторије за еталонирање, која је акредитована према стандарду SRPS ISO/IEC 17025 код АТЦ-а, односно националног акредитационог тела друге државе које је потписник ЕА МЛА и/или ИЛАС МРА споразума.

Списак акредитованих лабораторија за еталонирање које је акредитовао АТЦ налази се на интернет страници, www.ats.rs.

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

Прихватљив доказ о оствареној следивости 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), чиме се потврђује да је обављено еталонирање у оквиру акредитованих послова, односно знак националног метролошког института, када је еталонирање обављено у његовој лабораторији која није акредитована.

или

- (3а) НМИ (укључујући и ДМДМ), чије су услуге еталонирања прикладне за намењене потребе, али нису укључене у СІРМ МРА базу 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 следивост 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, а која је акредитована код акредитационог тела које није потписник ЕА МЛА и/или ИЛАС

MRA споразума. 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 следивост 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 следивости на начине наведене у (3а) или (3б) се прихвата само онда када добијање услуге еталонирања наведене у опцијама (1) или (2) нису могуће.

или

- (4) Сертификат (уверење) произвођача референтног материјала који је акредитован у складу са захтевима стандарда ISO/IEC 17034 (које носи симбол акредитације), што треба да буде назначено на уверењу (сертификату) или сертификат за сертифицивани референтни материјал произведен од стране НМИ, чије су вредности укључене у VIPM базу.

или

- (5) Сертификат (уверење) о сертифициваном референтном материјалу чије су вредности додељене сертифициваним референтним материјалима које су укључене у VIPM JCTLM базу (<http://www.bipm.org/jctlm/>).

или

- (6) Сертификати (уверења) о референтним материјалима и сертифициваним референтним материјалима који су произведени од стране произвођача референтних материјала који није акредитован. Они се сматрају ризичним за употребу и тело за оцењивање усаглашености мора показати да је сваки референтни материјал или сертифицивани референтни материјал одговарајући за предвиђену намену.

или

- (7) Ако следивост није могуће остварити до SI јединица, она се може остварити на један од следећих начина:
 - еталонирањем употребом одговарајућих сертифициваних референтних материјала;
 - учествовањем у кључним, допунским и другим међулабораторијским поређењима;
 - применом договорене методе прихваћене од стране АТЦ-а и корисника, а која даје резултате са захтеваном мерном несигурношћу.

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

Прихватљивим доказима о оствареној следивости за случајеве када следивост није могуће остварити до SI јединица, сматрају се:

- доказ о учешћу у међулабораторијском поређењу чији је циљ дефинисање референтне вредности, а које је организовано по утврђеном програму и од стране компетентне организације (НМИ, акредитовани провајдер за испитивање оспособљености);

- у случају када се, као основ за остварење следивости, користи сертификовани референтни материјал, признаје се сертификат (уверење) произвођача референтног материјала у складу са тачкама (4)-(6).

или

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

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

- користи документоване и валидоване методе помоћу којих обавља одређена еталонирања или верификоване стандардне методе 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;
- остварује следивост 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 одговарају
-
- ћим 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 чувати у одређеном временском периоду;
- укључује интерна еталонирања у интерне провере.