**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**

# Подрачје и опсег на акредитација на телата за оцена на сообразност

ПР 05-14

**Содржина**

1. **ЦЕЛ (ПРЕДМЕТ И ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА)**
2. **РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ**
3. **НАСОКИ ЗА ЛАБОРАТОРИИ ЗА ТЕСТИРАЊЕ**
4. **НАСОКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ЛАБОРАТОРИИ**
5. **НАСОКИ ЗА ЛАБОРАТОРИИ ЗА КАЛИБРАЦИЈА**
6. **НАСОКИ ЗА СЕРТИФИКАЦИОНИ ТЕЛА ЗА ПРОИЗВОДИ, ПРОЦЕСИ И УСЛУГИ**
7. **НАСОКИ ЗА СЕРТИФИКАЦИОНИ ТЕЛА ЗА СИСТЕМИ ЗА УПРАВУВАЊЕ**
8. **НАСОКИ ЗА ИНСПЕКЦИСКИ ТЕЛА**

## 1. ЦЕЛ

Целта на оваа процедура, издадена од директорот на Институтот за акредитација на Република Македонија (во понатамошниот текст: ИАРМ), е да се унифицира начинот на прикажување на опсегот на акредитација во прилозите кон сертификатите на телата за оцена на сообразност.

## 2. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

ISO/IEC 17000: Conformity assessment. Vocabulary and general principles.
ISO/IEC 17011: Conformity assessment. Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
Standards of ISO 80000 series - from part 1 to part 14: Quantities and Units.
ILAC-P14: ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
ILAC-G18: Guidlines for the formulation of Scopes of accreditadation for Laboratories.
EA-2/15 M: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
EA-4/02 M: Evaluation of the Uncertatinty of Measurement in Calibration.
EA-4/17 M: EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories
EA 1/22 A: EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members
МКС EN ISO/IEC 17025:2018
JCGM 100:2008, GUM 1995, Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement.
МКС EN ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services
МКС EN ISO/IEC 17067:2013 Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification scheme

## 3. НАСОКИ ЗА ЛАБОРАТОРИИ ЗА ТЕСТИРАЊЕ

Опсегот на активности на лабораториите за тестирање кои бараат акредитација се наведува во Пријава за акредитација на лабораторија за тестирање ОБ05-22-1. Со пополнување на релевантните табели, барателот го наведува опсегот за кој бара акредитација и кој ќе биде, по доделување на акредитацијата, ре-акредитацијата, проширување на акредитацијата или по извршените промени, наведен во Прилогот кон сертификатот за акредитација ОБ05-25.

**Пример табела за прикажување на опсегот на акредитација на лабораторија за тестирање:**

| **Подрачје на тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15):**<br><br>***Field of testing (classification according to IARM Regulation R15):*** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ☐ **фиксен опсег**<br>***(fixed scope)*** | | ☐ **флексибилен опсег**<br>***(flexible scope)*** | | ☐ **фиксен / флексибилен опсег**<br>***(fixed/flexible scope)*** | |
| Напомена: Со „*“ се обележува флексибилниот опсег | Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09):<br>*Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):* | | | | |
| | ☐ **нови ажурирани верзии на стандарди/ документи**<br>***new up-date versions of the standards/ documents*** | ☐ **нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег**<br>***new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope*** | | ☐ **нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот**<br>***new standards/ documents, upon a request by the client*** | |
| **Бр.** | **Ознака на метод/техника** | **Наслов на метод/техника/параметар** | **Подрачје (r) на мерење, тестирање и/или Неодреденост (u) на резултатите од мерењето** | **Материјали односно производи** | **ч е с т о т а** |

| *No.* | *Reference to method/technique* | *Title of method/ technique /parameter* | *Range (r) of measurement, testing and/or Uncertainty (u) of result of testing* | *Materials /Products* | *f r e q u e n c y* |
|---|---|---|---|---|---|

**Инструкции за пополнување на табелата:**

Во сивиот дел од табелата јасно и недвосмислено се дефинира секое подрачје на тестирање (според Правилникот на ИАРМ, Р 15) со бројки и со букви. Доколку лабораторијата се пријавува за акредитација на подрачје кое не е наведено во Правилникот на ИАРМ, Р 15, тогаш тоа подрачје се дефинира под точка „друго“, при што јасно и недвосмислено се опишува. Исто така во сивиот дел од табелата се наведува типот на опсегот на акредитација, фиксен, флексибилен или доколку, опсегот претставува комбинација од фиксни и флексибилни методи во тип на опсег се наведува фиксен/флексибилен опсег. Мора да се наведе и степенот на флексибилност според процедурата на ИАРМ, ПР 05-09. Флексибилниот опсег јасно се обележува со симболот „*“ во првата колона покрај редниот број на методот за тестирање.

**<u>Колона 1</u>**:

Во **првата колона** на табелата се редните броеви на методите за тестирање. Броевите се ставаат последователно низ целиот опсег, при што секој метод еднолично се означува (не се започнува од почеток секоја табела со бројот 1). Во оваа колона со „*“ се обележува флексибилниот опсег покрај редниот број на методот за тестирање.

**<u>Колона 2:</u>**

Во **втората колона** се наведува **ознаката** на стандардниот метод, нестандардниот метод, метод развиен во лабораторија, метод специфициран од страна на

производителот на опремата, метод објавен од угледна техничка институција или метод објавен во релевантни научни списанија/ **ознаката** на техниката за тестирање. Доколку се работи за стандарден метод и фиксен опсег, покрај ознаката на стандардниот метод задолжително се наведува и годината на изданието така што лабораторијата мора го употребува најновото издание.

**Колона 3:**

Во **третата колона** се наведува оригиналниот **наслов** на стандардниот метод, нестандардниот метод, метод развиен во лабораторија, метод специфициран од страна на производителот на опремата, метод објавен од угледна техничка институција или метод објавен во релевантни научни списанија/ **наслов** на техниката за тестирање/ **наслов** на тестираниот параметар.

**Колона 4:**

Во **четвртата колона** за секој метод/техника/параметар се наведува **подрачјето на мерење**, тестирање и/или **мерната неодреденост на резултатите** ако е можно и важно од гледна точка на информирање на клиентите или со цел јасно да се ограничи подрачјето на акредитација.

Начинот на кој се пишува подрачјето на мерење (мернот опсег) е следен:

1. Долната граница на опсегот се пишува со бројка која до себе ја содржи SI - мерната единица потоа се одделува со знакот „÷“ или со „-“, а потоа се пишува горната граница на опсегот со бројка која е придружена со SI мерната единица, или горната и долната граница одвоени со заграда и придружени со мерната единица.
   Пример: 0,010 mg/L ÷ 0,500 mg/, или (0 - 100) g/100g.

2. Се почитува правилото: Вредност – празно место – симбол на мерна единица
   - Ова правило се однесува и за знакот на процент (%)
   - Исклучок е за симболите за рамнински агол, минути и секунди (°, ′ и ″), кога нема празно место, односно: вредност – симбол за мерна единица.

3. Децималните броеви се пишуваат со запирка „ , “.

4. Сите мерни единици треба да се изразени во SI единици, а доколку не се, потребно е истите да се претворат и да се изразат во SI единици ако е можно. Во случаеви тоа да не е возможно, оправданоста на таквото изразување треба да биде поткрепено со референтни документи каде се дадени мерни единици кои не се од SI системот.

5. Симболите на мерните единици се пишуваат на латиница или грчко писмо (Ω и μ), исправени букви - искосените (italic) букви се користат за големини ( пр. *m* за маса).

6. Симболите на мерните единици се пишуваат со мали букви ("m", "s", "mol"), освен кога се изведени од име на личност (пр. мерна единица за притисок именувана по научникот Blaise Pascal - "Pa“ ).

- Исклучок е знакот за „литар“ – препорачано е да се користи големо "L" .

7. Симболи на изведени единици формирани со делење се прикажуваат со знак (/), или како негативен степен. Пример: g/L или $g \cdot L^{-1}$.

8. Во изразувањето на мерните единици потребно е да се користат SI-префиксите согласно Правилникот за дефинициите, називите и симболите, подрачјето и начинот на примена, обврската за употреба и начин на пишување на законските мерни единици („Службен весник на Република Македонија”, број 104/2007). Ова би значело мерните опсези да не се изразуваат во бројки кои се со повеќе од три цифри. Пример: 20 mg ÷ 100 kg, а не да се пишува 20 mg ÷ 100 000 mg.

Правила за пишување на мерната неодреденост:

1. Неодреденоста се дава во апсолутна вредност за мерната точка и истата е заокружена на две значајни цифри. Во колона 4 се назначува само вредноста и SI единицата мерка без да се наведе „±“. Мерната неодреденост може да се изрази и како релативна вредност во проценти.

**Колона 5:**

Во **петтата колона** се наведуваат **материјалите односно производите** кои се тестираат.

**Колона 6:**

Во **шестата колона** се наведува „**честотата**“ (Ч) со која се вршат тестирањата: (Д) дневно; (НЕД) неделно еднаш или повеќе пати; (М) месечно; (П) периодично или повеќе пати годишно.

**Практични примери:**

**Подрачје на тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15)/ *Field of testing (classification according to IARM Regulation R15):***
**3. Хемија/ *Chemistry***
**8. Микробиологија/ Microbiology**

**Класификација по тип на производи/материјали за тестирање/ *Classification according to types of poducts/materials for testing***
**6.1 Вода/** *Water*
**7.8 Вода /*Waters***
**7. Храна/ *Foodstuffs***
**18.1 Добиточна храна/ *Feed***
**17.1 Фармацевтски препарати/ *Pharmaceuticals***
**20. Друго/ *Others* (брисеви од работни површини и трупови на заклани животни/**

***swabs from working surfaces and surfaces from carcasses)***

| | | |
|---|---|---|
| **□ фиксен опсег** ***(fixed scope)*** | **□ флексибилен опсег** ***(flexible scope)*** | **√□ фиксен / флексибилен опсег** ***(fixed/flexible scope)*** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Напомена: Со „*“ се обележува флексибилниот опсег | Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): *Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):* | | |
| | **√□ нови ажурирани верзии на стандарди/ документи** ***new up-date versions of the standards/ documents*** | **√□ нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег** ***new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope*** | **√□ нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот** ***new standards/ documents, upon a request by the client*** |

| **Бр.** ***No.*** | **Ознака на метод/техника** ***Reference to method/technique*** | **Наслов на метод/техника/параметар** ***Title of method/ technique /parameter*** | **Подрачје (r) на мерење, тестирање и/или Неодреденост (u) на резултатите од мерењето** ***Range (r) of measurement, testing and/or Uncertainty (u) of result of testing*** | **Материјали односно производи** ***Materials /Products*** | **ч е с т о т а** ***f r e q u e n c y*** |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | МКС EN ISO 16266:2006 | Детекција и броење на *Pseudomonas aeruginosa* - Метод со мембранска филтрација<br><br>*Detection and enumeration of Pseudomonas aeruginosa - Method by membrane filtration* | | вода<br><br>*water* | Д<br><br>*D* |
| 2. | МКС EN ISO 6461-2:1986 | Детекција и броење на спори од сулфиторедуктивни бактерии (клостридии), Дел 2: Мембранска филтрација<br><br>*Water Quality-Detection and* | | вода<br><br>*water* | Д<br><br>*D* |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | *enumeration of the spores of sulphite reducing anaerobes (clostridia), Part 2: Membrane filtration* | | | |
| 3. | МКС EN ISO 21528-2:2004 | Хоризонтални методи за детекција и броење на *Enterobacteriaceae* Дел 2: Метод на броење на колонии<br><br>*Horizontal methods for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae Part 2: Colony-count method* | | храна и храна за животни, брисеви од работни површини и трупови на заклани животни<br><br>*food and animal feed, swabs from working surfaces and surfaces from carcasses* | Д<br><br>*D* |
| 4. | МКС EN ISO 937:1978 | Месо и производи од месо – определување на содржина на азот (Kjeldahl метод)<br><br>*Meat and meat products- Determination of nitrogen content (Kjeldahl method)* | Опсег/Range:<br>(0 ÷ 10) g/100 g | месо и производи од месо<br><br>*meat and meat product* | НЕД<br><br>*W* |
| 5.* | MKS EN 15662:2011<br>AOAC 2007.01:2007<br><br>LC-MS-MS детекција<br><br>*LC-MS-MS detection* | Остатоци на пестициди во храна со екстракција/ партиционирање со ацетонитрил и матрикс дисперзивна SPE (LC-MS-MS детекција)<br><br>*Pesticide residues in foods by acetonitrile extraction/ partitioning and matrix dispersive SPE (LC-MS-MS detection)* | Опсег/Range:<br>0,010 mg/L ÷ 0,500 mg/L<br><br>*Carbofuran*<br>*Carbaryl*<br>*Fenvalerate*<br>*Diazinon*<br>*Malathion*<br>*Dichloros*<br>*Parathion*<br>*Amitraz*<br>*Coumaphos*<br>*Bromopropylate*<br>*Bifenthrin*<br>*Cypermethrin*<br>*Permethrin*<br>*Deltamethrin* | -храна со висока содржина на масти<br>-храна со ниска содржина на масти<br><br>*-food with high fat content*<br>*-food with low fat content* | НЕД<br><br>W |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 6.* | Ph. Eur.<br>Валидирани аналитички методи од производителот | Монографии и методи пропишани во Европска фармакопеја<br>Спецификации и валидирани аналитички методи од документација на производителот за фармацевтските препарати.<br><br>Со примена на следниве техники:<br>- pH – метрија<br>- јонометрија<br>- гравиметрија<br>- титриметрија<br>- тест на растворливост (апарат за растворливост)<br>- тест за распадливост (апарат за распадливост)<br>- UV/VIS спектрофотометрија<br>- хроматографија на тенок слој (TLC)<br>- гасна хроматографија (GC/FID/ECD) и Headspace техника<br>- високо ефикасна течна хроматографија (HPLC/ DAD/FLD/RID/MS-MS)<br>- кондуктометрија<br>- рефрактометрија<br>- полариметрија<br>- Атомска апсорпциона спектрометрија (AAS)<br><br>Физички и хемиски испитувања (соодветно за препаратот)<br>- изглед<br>- бистрина на раствор<br>- боја на раствор<br>- pH<br>- концентрација на јони во раствор<br>- губиток со сушење<br>- содржина на вода | | Фармацевтски препарати:<br>- суро вини<br>- фармацевтски дозирани форми, пропишани во Ph.Eur. | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | - остаток по испарување<br>- сулфатен пепел<br>- вкупен пепел<br>- големина на честици<br>- индекс на рефракција<br>- специфична оптичка ротација<br>- идентификација<br>- определување на содржина<br>- воедначеност на дозирани единици<br>- растворливост на активна компонента<br>- рападливост на цврсти дозирни форми<br>- киселински број<br>- естерски број<br>- пероксиден број<br>- хидроксилен број<br>- јоден број<br>- сапунификационен број<br>- несапунливи материи<br>- спроводливост на вода<br>- одредување на елементи | | | |
| | *Ph. Eur.*<br>*Validated analytical methods from the manufacturer* | *Monographs and methods described in European Pharmacopoeia (Ph.Eur.).*<br><br>*Specifications and validated analytical methods from the manufacturer's documentation of the pharmaceuticals.*<br><br>*Using the following techniques:*<br>*- potentiometric* | | *Pharmaceuticals:*<br>*raw materials*<br>*- pharmaceutical dosage forms, as described in Ph.Eur.* | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | *determination of pH*<br>*- gravimetric techniques*<br>*- titrimetric techniques*<br>*- dissolution test*<br>*(dissolution apparatus)*<br>*- disintegration test*<br>*(disintegration apparatus)*<br>*- UV/VIS spectrophotometry*<br>*- thin layer*<br>*chromatography (TLC)*<br><br>*- gas chromatography*<br><br>*(GC/FID/ECD) & Headspace*<br>*- high performance*<br>*liquid*<br><br>*chromatography (HPLC/*<br>*DAD/FLD/RID/MS-MS)*<br>*- conductometry*<br><br>*- refractometry*<br><br>*- polarimetry*<br><br>*- AAS spectrometry*<br><br>*Physical and Chemical tests*<br>*(as appropriate to product)*<br>*- appearance*<br><br>*- clarity of liquids*<br><br>*- colour of liquids*<br><br>*- solubility*<br><br>*- pH*<br><br>*- ion concentration*<br><br>*- loss on drying*<br><br>*- content of water*<br><br>*- residue on evaporation*<br><br>*- sulphate ash*<br><br>*- total ash*<br><br>*- particle size*<br><br>*- refractive index*<br><br>*- specific optical* | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | *rotation*<br><br>- *identification*<br><br>- *assay*<br><br>- *uniformity of dosage units*<br><br>- *dissolution of active ingredient*<br><br>- *disintegration of solid dosage forms*<br>- *acid value*<br><br>- *ester value*<br><br>- *peroxide value*<br><br>- *hydroxyl value*<br><br>- *iodine value*<br><br>- *saponification value*<br><br>- *unsaponifiable matter*<br><br>- *conductivity of water*<br><br>- *determination of elements* | | | |
| 7. | МКС EN 1015-11: 2009 | Методи за испитување на малтер за ѕидање -Дел 11: Одредување на јакост на свиткување и јакост на притисок на стврднат малтер<br><br>*Methods of test for mortar for masonry – Part 11: Determination of flexural and compressive strength of hardened mortar* | U= 0,05 N/mm$^2$ | Малтери<br><br>*Mortars* | П<br><br>*P* |

## 4. НАСОКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ЛАБОРАТОРИИ

Опсегот на активности на медицинските лаборатории кои бараат акредитација се наведува во Пријава за акредитација на медицинска лабораторија ОБ05-22-2-1. Со пополнување на релевантните табели, барателот го наведува опсегот за кој бара акредитација и кој ќе биде, по доделување на акредитацијата, ре-акредитацијата, проширување на акредитацијата или по извршените промени, наведен во Прилогот кон сертификатот за акредитација ОБ05-25-1.

**Пример табела за прикажување на опсегот на акредитација на медицинска лабораторија:**

| **Подрачје на тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15):**<br><br>***Field of testing (classification according to IARM Regulation R 15):*** | | |
|---|---|---|
| **☐ фиксен опсег**<br>**(fix scope)** | **☐ флексибилен опсег**<br>**(flexible scope)** | **☐ фиксен / флексибилен опсег**<br>**(fix/flexible scope)** |

| Напомена: Со „*“ се обележува флексибилни от опсег | Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09):<br>Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09): | | |
|---|---|---|---|
| | **☐ нови ажурирани верзии на стандарди/ документи**<br>**new up-date versions of the standards/ documents** | **☐ нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег**<br>**new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope** | **☐ нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот**<br>**new standards/ documents, upon a request by the client** |

| **Бр.**<br><br>***No.*** | **Ознака на метод**<br><br>***Reference to method*** | **Наслов на метод**<br><br>***Title of method*** | **Подрачје (r) на мерење, испитување**<br><br>***Range (r) of measurement, examination*** | **Биолошки материјал**<br><br>***Biological material*** | **ч**<br><br>***f*** |
|---|---|---|---|---|---|

**Инструкции за пополнување на табелата:**

Во сивиот дел од табелата јасно и недвосмислено се дефинира секое подрачје на испитување (според Правилникот на ИАРМ, Р 15) со бројки и со букви. Доколку лабораторијата се пријавува за акредитација на подрачје кое не е наведено во Правилникот на ИАРМ, Р 15, тогаш тоа подрачје се дефинира под точка „друго“, при што јасно и недвосмислено се опишува. Исто така во сивиот дел од табелата се наведува типот на опсегот на акредитација, фиксен, флексибилен или доколку, опсегот претставува комбинација од фиксни и флексибилни методи во тип на опсег се наведува фиксен/флексибилен опсег. Мора да се наведе и степенот на флексибилност според процедурата на ИАРМ, ПР 05-09. Флексибилниот опсег јасно се обележува со симболот „*“ во првата колона покрај редниот број на методата за испитување.

**<u>Колона 1:</u>**

Во **првата колона** на табелата се редните броеви на методите за испитување. Броевите се ставаат последователно низ целиот опсег, при што секој метод еднолично се означува (не се започнува од почеток секоја табела со бројот 1). Во оваа колона со „*“

се обележува флексибилниот опсег покрај редниот број на методот за испитување.

**Колона 2:**

Во **втората колона** се наведува **ознаката на** стандардниот метод, нестандардниот метод, метод развиен во лабораторија, метод специфициран од страна на производителот на опремата, метод објавен од угледна техничка институција или метод објавен во релевантни научни списанија, каде се опишува методот на испитување. Во оваа колона се наведува и видот или принципот на користениот метод за испитување. Кога методот е специфициран од страна на производителот на опремата, се наведува називот/типот на опремата, референца на соодветното упатство на лабораторијата во кое е опишана постапката за испитувањето и статус на ревизија (доколку е неопходно).

**Колона 3:**

Во **третата колона** се наведува оригиналниот **наслов на** стандардниот метод, нестандардниот метод, метод развиен во лабораторија, метод специфициран од страна на производителот на опремата, метод објавен од угледна техничка институција или метод објавен во релевантни научни списанија. Во оваа колона се наведуваат и анализираните индикатор/аналит/параметар.

**Колона 4:**

Во **четвртата колона** за секој метод се наведува подрачјето на мерење, испитување. За испитувања за кои се издава квалитативен резултат не се наведува подрачјето на мерење, испитување.
Начинот на кој се пишува подрачјето на мерење (мернот опсег) е следен:

1. Долната граница на опсегот се пишува со бројка која до себе ја содржи SI - мерната единица потоа се одделува со знакот „÷“ или со „-“, а потоа се пишува горната граница на опсегот со бројка која е придружена со SI мерната единица, или горната и долната граница одвоени со заграда и придружени со мерната единица.
   Пример: 0,12 µmol/L÷179 µmol/L, (0,12 – 179) µmol/L.
2. Се почитува правилото: Вредност – празно место – симбол на мерна единица
   - Ова правило се однесува и за знакот на процент (%)
   - Исклучок е за симболите за рамнински агол, минути и секунди (°, ′ и ″), кога нема празно место, односно: вредност – симбол за мерна единица.
3. Децималните броеви се пишуваат со запирка „ , “.
4. Сите мерни единици треба да се изразени во SI единици, а доколку не се, потребно е истите да се претворат и да се изразат во SI единици ако е можно. Во случаеви тоа да не е возможно, оправданоста на таквото изразување треба да биде поткрепено со референтни документи каде се дадени мерни единици кои не се од SI системот.

5. Симболите на мерните единици се пишуваат на латиница или грчко писмо (Ω и μ), исправени букви - искосените (italic) букви се користат за големини (пр. *m* за маса).

6. Симболите на мерните единици се пишуваат со мали букви ("m", "s", "mol"), освен кога се изведени од име на личност (пр. мерна единица за притисок именувана по научникот Blaise Pascal - "Pa“ )
    - Исклучок е знакот за „литар“ – препорачано е да се користи големо "L".

7. Симболи на изведени единици формирани со делење се прикажуваат со знак (/), или како негативен степен. Пример: g/L или $g \cdot L^{-1}$.

8. Во изразувањето на мерните единици потребно е да се користат SI-префиксите согласно Правилникот за дефинициите, називите и симболите, подрачјето и начинот на примена, обврската за употреба и начин на пишување на законските мерни единици („Службен весник на Република Македонија”, број 104/2007). Ова би значело мерните опсези да не се изразуваат во бројки кои се со повеќе од три цифри. Пример: 20 mg ÷ 100 kg, а не да се пишува 20 mg ÷ 100 000 mg.

**<u>Колона 5:</u>**

Во **петтата колона** се наведува биолошкиот материјалот кој се испитува.

**<u>Колона 6:</u>**

Во **шестата колона** се наведува „честотата“ (Ч) со која се вршат испитувањата: (Д) дневно; (НЕД) неделно еднаш или повеќе пати; (М) месечно; (П) периодично или повеќе пати годишно.

**Практични примери:**

**Подрачје на тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15):**
2. Биологија, Биохемија/ 2.4 Ензимски тестови; 2.5 Имунолошки тестови
7. Механичко тестирање/ 7.3 Микроскопско тестирање

**Класификација по тип на производи/материјали за тестирање**
1. Биолошки примероци / 1.1 Клинички и патолошки примероци

***Field of testing (classification according to IARM Regulation R15):***
*2. Biology, biochemistry / 2.4 Enzyme tests; 2.5 Immunological tests*
*7. Mechanical testing/ 7.3 Microscopic testing*

***Classification according to types of products/materials for testing***
*1.Biological samples / 1.1Clinical and pathological samples*

| | | |
|---|---|---|
| √ ☐ **фиксен опсег (fixed scope)** | ☐ **флексибилен опсег (flexible scope)** | ☐ **фиксен / флексибилен опсег (fixed/flexible scope)** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Напомена: Со „*“ се обележува флексибилниот опсег | Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09): | | |
| | ☐ **нови ажурирани верзии на стандарди/ документи new up-date versions of the standards/ documents** | ☐ **нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope** | ☐ **нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот new standards/ documents, upon a request by the client** |

| **Бр.** *No.* | **Ознака на метод** *Reference to method* | **Наслов на метод** *Title of method* | **Подрачје (r) на мерење, испитување** *Range (r) of measurement, examination* | **Биолошки материјал** *Biological material* | **ч** *f* |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | **SYSMEX XP-300 - Автоматизиран крвен бројач/ SYSMEX XP-300 Automated cell counting (ACC)** | Одредување на : | | Полна крв / Whole Blood | Д |
| | ACC | Еритроцити RBC *(Red blood cells)* | (0,3 -14,9) x $10^{12}$/L | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | ACC | Хемоглобин<br>*Hemoglobin* | 0,1 g/dL - 25,0 g/dL | | |
| | ACC | Хематокрит<br>*Hematocrit* | (0-99,9) % | | |
| | ACC | MCV<br>*Mean cell volume* | (0-200) fL | | |
| | ACC | MCH<br>*Mean cell hemoglobin* | 10 pg - 50 pg | | |
| | ACC | MCHC<br>*Mean cell hemoglobin concentration* | 10 g/dL - 50 g/dL | | |
| | ACC | Тромбоцити<br>*Platelets* | (0-99,9) x $10^9$/L | | |
| 2. | **MINDRAY BS-120 - Автоматски биохемиски анализатор/**<br>**MINDRAY BS-120 – Auotomated Biochemistry Analyzer** | Одредување на: | | | НЕД |
| | PHO | Серумско Fe<br>*Fe in serum* | (1,1-179) µmol/L | серум / *serum* | |
| | PHO | TIBC<br>Вкупен капацитет за врзување на железо<br>*Total Iron Binding Capacity* | (0,12-179) µmol/L | серум / *serum* | |
| | TURB | Феритин<br>*Ferritin* | 4 µg/L - 500 µg/L | серум / *serum* | |
| | PHO | HDL | (0,01-5,18) mmol/L | серум / *serum* | |
| | CALC | LDL | (0,07-25,6) mmol/L | серум / *serum* | |
| | PHO | Уреа<br>*Urea* | (0,42-50) mmol/L | серум / *serum* | |
| | TURB | IgM (имуноглобулин М)<br>*Immunoglobulin M* | (0,02-3) g/L | серум / *serum* | |
| | TURB | C3<br>комплемента на компонент - | (0,9-1,8) g/L | серум / *serum* | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 3 / *complement component -3* | | | |
| | M-SKOP | Хемиски и микроскопски преглед<br>*Chemical and microscopic examination* | / | урина / *urine* | |
| | PHO | Микроалбуминурија<br>*Microalbuminuria* | / | урина / *urine* | |
| | GRAV | Седиментација на еритроцити<br>*Erythrocyte sedimentation rate* | / | серум / *serum* | |
| 3. | **LIAISON - Хемилуминисцентен анализатор/ LIAISON chemiluminescence analyzer (CLIA)** | Одредување на: | | | НЕД |
| | CLIA | FSH<br>Фоликуло стимулирачки хормон<br>*Follicle stimulating hormone* | (0,25-400) mIU/mL | серум / *serum* | |
| | CLIA | Естрадиол (E2)<br>*Estradiol (E2)* | (12-1100) pg/mL | серум / *serum* | |
| | CLIA | Прогестерон<br>*Progesterone* | (0,4-40) ng/mL | серум / *serum* | |
| | CLIA | Helicobacter pylori SA<br>(Хеликобактер пилори антиген во столица / Helicobacter pylori Stool Antigen) | (0-78) index | фецес / feces | |
| 4. | **LT-4000 Microplate Reader ELISA** | Одредување на: | | | НЕД |
| | ELISA | Anti-TPO – (тироидеа) | (0,1-1500) U/Ml | серум / *serum* | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Анти-тироидеа пероксидаза<br>*Anti-Thyroid Peroxidase* | | | |

Доколку се користат кратенки истите се наведуваат во Легенда за кратенки:

Пример за легенда за кратенки:

| | | |
|---|---|---|
| ACC | Automated Cell Counting | Автоматска определување на диференцијална крвна слика |
| CALC | Calculation | Пресметка |
| CLIA | ChemiluminiscenceImmunoassaywith paramagnetic microparticle | Хемилуминисцентно имуно определување со парамагнетни микрочестички |
| ELISA | Enzyme-linked Immunosorbent Assay | Имуно определување со ензимска реакција |
| GRAV | Gravimetry | Гравиметрија |
| HWS | Haemostasis Work Station | Работна станица за определување на хемостаза |
| M-SKOP | Microscopy | Микроскопија |
| PHO | Spectrophotometry | Спектрофотометрија |
| TURB | Turbidimetry | Турбидиметрија |
| ELISA-SMC® | Enzyme-linked Immunosorbent Assay – Sensotronic Memorized Calibration | Имуно определување со ензимска реакција – сензотронска меморизирана калибрирацијa (патентирана од производителот) |

## 5. НАСОКИ ЗА ЛАБОРАТОРИИ ЗА КАЛИБРАЦИЈА

Опсегот на активности на лабораториите за калибрација кои бараат акредитација се наведува во Пријава за акредитација на лабораторија за калибрација ОБ05-02. Со пополнување на релевантните табели, барателот го наведува опсегот за кој бара акредитација и кој ќе биде, по доделување на акредитацијата, ре-акредитацијата, проширување на акредитацијата или по извршените промени, наведен во Прилогот кон сертификатот за акредитација на лабораторија за калибрација ОБ05-32.

**Опсегот на акредитација треба да биде во согласност со ILAC-P14:09/2020, точка 4.*

| |
|---|
| Подрачје (од ИАРМ документот Р 15) / *Field (from the IARM document R 15):* |
| Локација каде се изведува калибрацијата: |

| Реден број No. | Предмет на калибрација *Subject of calibration* | Мерен опсег Measuring range | Калибраciска мерна можност *Calibration measurement capability (cmc)** | Метода на калибрација *Method of calibration* | Забелешка Remark |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | | | | | |

Пред да се пополнат колоните во заглавието, се наведува подрачјето и соодветното потподрачје согласно Р 15 „Правилник за определување на подрачјата за области на калибрација тестирање, инспекција и сертификација“, без редниот број на подрачјето/потподрачјето.

Во полето „Локација каде се изведува калибрацијата“ се наведува „во лабораторија“, „на терен“, и сл.

**<u>Колона 1 „Реден број“:</u>** Во оваа колона редоследно се пополнуваат редните броеви за секое мерно подрачје.

Пример 1:

| Димензионални големини / Должина *Dimensional quantities / Length* | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Локација каде се изведува калибрацијата: | | | | | |
| Реден број No. | Предмет на калибрација *Subject of calibration* | Мерен опсег Measuring range | Калибраciска мерна можност *Calibration measurement capability (cmc)** | Метода на калибрација *Method of calibration* | Забелешка Remark |
| | Линеали / *Rulers* | | | | |
| 1 | | 0 mm ÷ 200 mm | | | |
| 2 | | 200 mm ÷ 500 mm | | | |
| 3 | | 500 mm ÷ 2000 mm | | | |

**<u>Колона 2 „Предмет на калибрација (мерила кои се калибрираат)“</u>:** Во оваа колона се наведуваат типовите и/или видовите на мерила кои поседуваат заеднички карактеристики во однос на мерната големина. За попрецизно дефинирање на прилогот, типовите на мерилата треба да бидат доволно детално опишани и именувани, сé со цел да се даде јасно значење за кои мерила лабораторијата има капацитет за калибрација. Називот на македонски јазик се пишува со исправени букви додека преводот на англиски јазик се пишува со закосени букви.

Пример 2:

| Димензионални големини / Должина *Dimensional quantities / Length* | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Локација каде се изведува калибрацијата: | | | | | |
| Реден број No. | Предмет на калибрација *Subject of calibration* | Мерен опсег Measuring range | Калибраciска мерна можност *Calibration measurement capability (cmc)** | Метода на калибрација *Method of calibration* | Забелешка Remark |
| | Линеали / *Rulers* | | | | |
| 1 | | 0 mm ÷ 200 mm | 0,6 µm+4,5x$10^{-6}$ L | | L – измерената должина |
| 2 | | 200 mm ÷ 500 mm | 2,5 µm+4,5x$10^{-6}$ L | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | | 500 mm ÷ 2000 mm | 3,1 µm+4,5x10$^{-6}$ L | | (во мерна единица како во мерниот опсег)<br>L – measured length<br>(in measurement unit as in the measuring range) |
| | Мерни ленти / *Tape measures* | | | | |
| 4 | | 0 mm ÷ 5 m | 3,1 µm+4,5x10$^{-6}$ L | | L – измерената должина<br>(во мерна единица како во мерниот опсег)<br>L – measured length<br>(in measurement unit as in the measuring range) |
| 5 | | 5 m ÷ 30 m | 21 µm | | |

**<u>Колона 3 „ Мерен опсег“:</u>** Во оваа колона се наведува мерниот опсег на мерилата, за кој лабораторијата има капацитет да ја спроведе калибрацијата. Во случај да мерилата се со повеќекратни опсези или се работи за сет на мерила со различни опсези потребно е да се наведат долната граница на најнискиот опсег и горната граница на највисокиот опсег. Аналогно, за сет од единечни вредности (отпорници, тегови и сл.) мерниот опсег се изразува така што се наведува најниската номинална вредност, а потоа највисоката номинална вредност. Начинот на кој се пишуваат мерните опсези е следен:

1. Долната граница на опсегот се пишува со бројка која до себе ја содржи SI - мерната единица потоа се одделува со знакот „÷“,а потоа се пишува горната граница на опсегот со бројка која е придружена со SI мерната единица.
   Пример 3:20 mg ÷ 100 mg.
2. Во изразувањето на мерните единици потребно е да се користат SI-префиксите согласно Правилникот за дефинициите, називите и симболите, подрачјето и начинот на примена, обврската за употреба и начин на пишување на законските мерни единици („Службен весник на Република Македонија”, број 104/2007). Ова би значело мерните опсези да не се изразуваат во бројки кои се со повеќе од три цифри.
   Пример 4: 20 mg ÷ 100 kg, а не да се пишува 20 mg ÷ 100 000 mg.
3. Доколку мерниот опсег се состои од два опсега кои се однесуваат на две ралични големини кои го карактеризираат мерниот сигнал, како прв се пишува опсегот за кој се одесува податокот даден во колоната 4 а потоа во заграда се пишува опсегот на втората големина. Вакви се опсезите на наизменичниот напон, наизменичната струја, моќноста и сл.
   Пример 5:

| Електрични големини / Еднонасочен нискофреквентен напон<br>*Electricity / DC/LF Voltage* | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Локација каде се изведува калибрацијата: | | | | | |
| Реден број<br>No. | Предмет на калибрација<br>*Subject of calibration* | Мерен опсег<br>Measuring range | Калибрациска мерна можност<br>*Calibration measurement capability (cmc)** | Метода на калибрација<br>*Method of calibration* | Забелешка<br>Remark |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Дигитални мултиметри, волтметри и мерила на наизменичен напон кои не се наменети за оваа величина како дел од некоја друга и се со фреквенција помала од 1 MHz Digital multimeters, voltmeters and measuring instruments of AC Voltage which are not primary untended for measuring quantities of a different type and with frequency lower than 1 MHz | 100 mV÷1 V (40 Hz ÷100 kHz) | 0,5 mV/V | EURAMET/cg.15/V.2 "Guidelines on the Calibration of Digital Multimeters" | Дирекна метода на калибрација со калибратор WAVETEK 4808<br><br>Спредбена метода на калибрација со мултиметар AGILENT 3458A |
| 2 | | 1 V ÷ 10 V (40 Hz ÷100 kHz) | 2 mV/V | | |
| 3 | | 1 V ÷ 10 V (100 kHz ÷1 MHz) | 12 mV/V | | |
| 4 | | 10 V ÷ 100 V (40 Hz ÷100 kHz) | 3 mV/V | | |
| 5 | | 100 V ÷ 1000 V (40 Hz ÷20 kHz) | 1,4 mV/V | | |

4. Децималните броеви се пишуваат со запирка „ , "
5. Сите мерни единици треба да се изразени во SI единици, а доколку не се, потребно е истите да се претворат и да се изразат во SI единици ако е можно. Во случаеви тоа да не е возможно, оправданоста на таквото искажување треба да биде поткрепено со референтни документи каде се дадени мерни единици кои не се од SI системот.

**<u>Колона 4 „Калибрациска мерна можност":</u>** Во оваа колона се наведува проширената мерна неодреденост со фактор на покриеност k (во случај на нормална Гаусова распределба, k е со вредност 2), а која се однесува на:

1. Калибрација на мерила, дадени во колона 2 на табелата со мерен опсег даден во колона 3;
2. Начин на калибрација, согласно наведените референтни документи во колона 5 и со опремата која е наведена во контролираната лабораториска документација или во колона 6;
3. Работната средина во која калибрацијата се спроведува, а е наведена во контролираната лабораториска документација;
4. Реализацијата на активностите (подготовка, целокупниот процес на мерење, евалуацијата итн.) од страна на избраниот технички персонал во согласност со условите кои се пропишани во методите за калибрација или други прописи.

Доколку има услови, кои имаат големо влијание на мерната неодреденост (најчесто тоа се однесува на типот на мерилото, неговата прецизност, класата на точност и сл), се препорачува истите да се наведат во форма на белешка, во колоната 2, доколку се однесуваат на карактеристиките на мерилото (дадено во пример 5) или во колоната 6, доколку овие влијанија не потекнуваат од мерилото (на пр. од еталоните кои се користат или од други извори, како во пример 9).

При сведочењето на методата, во текот на акредитацијата, лабораторијата треба да ги прикаже сите релевантни придружни и помошни елементи (материјали, опрема и сл.) со кои е искажана мерната неодреденост, како и методологијата на пресметка/евалуација, проценките, дополнителни фактори и анализи, кои влијаат на пресметката.

Мерната неодреденост, која е наведена во колоната 4, не смее да биде вредност која лабораторијата може да ја постигне во посебни услови и околности, како што се: подолг временски период на мерење, одреден персонал, специфични амбиентални услови и слично. Притоа сите овие услови и околности не се јавуваат во нормалната практика и не се специфицирани во лабораториската документација како такви.

Доколку не е исполнет условот за нормална распределба, се користи фактор на покриеност k, кој одговара на интервалот на веројатност од приближно 95 %. Во случај на користењето на фактор на покриеност, кој одговара на друг интервал на покриеност, истиот се наведува во продолжение на декларираната мерна неодреденост.

Правила за пишување на мерната неодреденост:

1. Неодреденоста се дава во апсолутна вредност за мерната точка и истата е заокружена на две значајни цифри. Во колона 4 се назначува само вредноста и SI единицата мерка без да се наведе „±“.
2. Не е дозволено да се претстави мерната неодреденост како отворен интервал, односно U>12 % relative.
3. Доколку за одредени мерила е вообичаено да се користи искажувањето на мерната неодреденост во релативна вредност, потребно е да се назначи дека е релативна, само ако е изразена во проценти. Останатите проценки не се дозволени како што се ppm, pph и слично.
   Пример 6: 0,1 % relative или само 0,001
   12 ppm – не е дозволено да се користи туку се запишуваат како $12 \cdot 10^{-6}$
4. Во одредени случаи, кога мерната неодреденост е изразена во зависност од некој параметар, како: измерена вредност, мерен опсег или некоја константа, потребно е овој параметар, во колоната 6, да се наведе и да се дефинира.
   Пример 7: Доколку мерната неодреденост е 34 µm $+14 \cdot 10^{-6} \cdot$ L тогаш во колоната 6 се запишува „L е измерената должина“. Табеларно е прикажано во пример 7.
   Пример 8: Мерната неодреденост за калибрација на аналогни манометри ако е изразена како 0,65 µbar $+4{,}4 \cdot 10^{-5} \cdot p_e$ во колоната 6 се наведува „$p_e$ – отстапување на примерокот пред циклусот на калибрација“. Табеларно е прикажано во пример 9.
5. Доколку мерната неодреденост се однесува на калибрација на мерила со прецизно дефинирани технички карактеристики, потребно е истите да се декларираат.
6. Нумеричките вредности на проширената неодреденост – CMC, (согласно ILAC P14, 6.3), треба да бидат изразени во најмногу две значителни бројки.

*Забелешка: При асиметрична неодреденост може да биде потребен приказ кој не е во форма y ± U. Ова, исто така, се однесува на неодредености кои се определуваат со Монте Карло симулации (пропагации на распределби) или со логаритамски единици*

Пример 8: Калибрација на водомери за топла и ладна вода

| Механички големини / Волумен и проток на флуиди<br>Mechanical quantities / Volume and flow of fluids | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Локација каде се изведува калибрацијата: | | | | | |
| Реден број<br>No. | Предмет на калибрација<br>*Subject of calibration* | Мерен опсег<br>Measuring range | Калибрациска мерна можност<br>*Calibration measurement capability (cmc)** | Метода на калибрација<br>*Method of calibration* | Забелешка<br>Remark |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Калибрација на водомери за топла и ладна вода<br><br>*Calibration of water meters for hot and cold water* | 0,2 $m^3/h \div 40\ m^3/h$ | При $Q_n$ е<br><br>0,2% relative<br><br>При $Q_{min}$ е<br><br>0,39 % relative | STN 12345 (IP-20) | Масен метод со фиксен проток и користен медиум е ладна вода<br>$Q_n$– номинален проток<br>$Q_{min}$ – максимален проток |

* *За да нема недвосмисленості во изразувањето на вредностите на калибрациската мерна можност CMC треба да се применат барањата од ILAC-P14:09/2020 (точка 4 и т. 5) и упатството за изразуивање на мерната неодреденост: JCGM 100:2008, GUM 1995.*

* *Корисни примери за пресметка и изразување на вредностите на CMC дадени се во упатството на UKAS M3003, 04/ 2019.*

**<u>Колона 5 „ Метода на калибрација“:</u>** Во оваа колона се наведуваат референтните документи со кои лабораторијата ја спроведува калибрацијата или нејзините интерни процедури. Под референтен документ се подразбира: стандарди, релевантни публикации од метролошки организации EURAMET и OIML како и од Национални Метролошки Институти, кои се членки на овие метролошки организации, објавени трудови од областа, упатства од производители кои се валидирани и имаат своја верзија и година на издавање, како и интерни процедури на лабораторијата, со соодветни референци.

**<u>Колона 6 „ Забелешка“:</u>** Во оваа колона се наведуваат важни спецификации кои, според нивната природа, не се опфатени со претходните колони, а се ограничувачки:

1. Се наведуваат сите фактори кои се карактеристични по однос на мерната неодреденост, како и сите дополнителни појаснувања, по однос на методата на калибрација, која лабораторијата ја применува.

Пример 9:

| Механички големини / Маса<br>*Mechanical quantities / Mass* | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Локација каде се изведува калибрацијата: | | | | | |
| Реден број No. | Предмет на калибрација *Subject of calibration* | Мерен опсег Measuring range | Калибрациска мерна можност *Calibration measurement capability (cmc)** | Метода на калибрација *Method of calibration* | Забелешка Remark |
| 1 | Неавтоматски ваги<br>Non-automatic | 1 g ÷ 10 g | 18 μg ÷ 35 μg | EURAMET/cg.18/V.4“Guidelines on the Calibration of Non-Automatic Weighing Instruments” | Uncertainties quoted depend on the performance of the weighing instruments under |
| 2 | | 10 g ÷ 100 g | 35 μg ÷ 92 μg | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | weighing instruments | 0,1 kg ÷ 1 kg | 92 µg ÷920 µg | | calibration, and can not be less than the uncertainty of the weights used for the calibration. |
| 4 | | 1 kg ÷ 10 kg | 0,92 mg ÷ 9,2 mg | | |
| Механички големини / Притисок и вакуум<br>*Mechanical quantities / Pressure and vacuum* | | | | | |
| 5 | Позитивен и негативен притисок $p_e$<br>Positive and negative pressure $p_e$ | -1 bar ÷ -0,03 bar | 5,0 µbar +5,0 x $10^{-5}p_e$ | DIN EN 837:1997 DKD-R 6-1:2014 EURAMET cg-3, Version 1.0 EURAMET cg-17, Version 2.0 | Медиумот за задавање на притисок е гас<br>$p_e$– отстапување на примерокот пред циклусот на калибрација (во мерна единица како во мерниот опсег)<br>Pressure medium is gas<br>$p_e$ - deviation of the sample before the calibration cycle (in measurement unit as in the measuring range) |
| 6 | | -0,03 bar ÷ 0,15 bar | 0,25 µbar +3,3 x $10^{-5}p_e$ | | |
| 7 | | 0,15 bar ÷ 1,8 bar | 3,4 µbar +1,9 x $10^{-5}p_e$ | | |
| 8 | | 1,8 bar ÷ 7 bar | 14 µbar +1,9 x $10^{-5}p_e$ | | |
| 9 | | 7 bar ÷70 bar | 0,4mbar +2,6 x $10^{-5}p_e$ | | |

2. Одредени мерила кои имаат специфична природа и се заштитени како бренд од страна на производителот со лозинка како што се уредите за мерење сила на кочење кај возилата, уреди за мерење затемнетост на издувни гасови од возилата опремени со дизел мотори – опациметри, уреди за мерење квалитет на издувна емисија кај возилата опремени со бензински мотори – гас анализатори и сл.
3. Мерила со специфични и нестандардни димензии на референтни еталони со кои треба да се калибрираат како што се: систем - комора за мерење затемнетост на издувни гасови на возила опремени со дизел мотори.

Пример 10:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Оптички големини / *Optical quantities*<br>Особини на оптички системи / *Optical system properties* | | | | | |
| Локација каде се изведува калибрацијата: | | | | | |
| Реден број No. | Предмет на калибрација *Subject of calibration* | Мерен опсег Measuring range | Калибрациска мерна можност *Calibration measurement capability (cmc)** | Метода на калибрација *Method of calibration* | Забелешка Remark |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Уреди за мерење на затемнетоста на издувните гасови од возилата опремни со дизел мотори – Опациметри / *Emission testers for diesel powered motor vehicles* | 0 % ÷ 100 % | 0,26 % | | Референтни еталони за: / Reference standard for: CARTEC – LCS 2100 CARTEC – LCS 2400 MAHA - MDO 2 CAPELEC/SUN – DSS 3 ….. |
| 2 | | 0 $m^{-1}$ ÷ 99,99 $m^{-1}$ | 0,0059 $m^{-1}$ | | |

4. Опсегот на примена на активностите за калибрација, на пр. во случаи кога постојат технички ограничувања или кога станува збор за регулиран сектор каде се упатува на релевантни закони или директиви и сл.

## 6. НАСОКИ ЗА СЕРТИФИКАЦИОНИ ТЕЛА ЗА ПРОИЗВОДИ, ПРОЦЕСИ И УСЛУГИ

Опсегот на активности на сертификационите тела за производи, процеси и услуги кои бараат акредитација се наведува во Пријавата за акредитација на тела за сертификација на производи, процеси и услуги ОБ 05-04-1. Со пополнување на релевантните табели, барателот го наведува опсегот за кој бара акредитација и кој ќе биде, по доделување на акредитацијата, ре-акредитацијата, проширување на акредитацијата или по извршените промени, наведен во Прилогот кон сертификатот за акредитација ОБ 05-36-1.

**Пример табела за прикажување на опсегот на тело за сертификација на производи, процеси и услуги:**

| **Бр.**<br>*No.*<br>(1) | **Производи/процеси/услуги**<br>*Products/Processes/Services*<br>(2) | Сертификациона шема<br>*Certification Scheme*<br>(3) | Стандард(и) и/или други нормативни документи<br>*Standard(s) and/or other normativ documents*<br>(4) |
|---|---|---|---|
| | | | |

**Колона (1)**
Во **првата колона** на табелата се редните броеви на производите/процесите/услугите за кои што е доделена сертификација.

**Колона (2)**
Во **втората колона** на табелата се наведуваат производите/процесите/услугите за кои што е доделена сертификација.

**Колона (3)**
Во **третата колона** на табелата се наведува применетата сертификациона шема*.

Под името на шемата треба да се наведат методите за оцена на сообразноста, како што е наведено во табелата 1 на МКС EN ISO / IEC 17067: 2013. Мора да се споменат применливите активности од делот II и ако е применливо, дел VI од табела 1 на ISO / IEC 17067 (на пример, тестирање на тип или годишни аудити на системот за поддршка).

**Дел II и VI од МКС EN ISO / IEC 17067: 2013**

**II Одредување на карактеристиките, доколку е применливо, преку:**
а) (типско) тестирање
б) инспекција
в) оценка на дизајнот
г) оценка на услуги или процеси
д) други активности за определување, на пр. верификација

**VI Надзор, доколку е применливо, преку:**
а) тестирање или инспекција на примероци од пазарот
б) тестирање или проверка на примероци од фабриката
в) оценка на производството, испораката на услугата или функционирањето на процесот
г) аудити на системот за управување во комбинација со случајни тестови или инспекции

***Сертификациона шема** е систем за сертификација поврзан со конкретни производи на кои се применуваат истите специфични барања, правила и процедури.

**Сопственик на шема** е лице или организација одговорна за развој и одржување на специфичната сертификациона шема.
Забелешка: Сопственик на шемата може да биде самото сертификационо тело, група на сертификациони тела, владин орган, производители и нивни асоцијации, трговски асоцијации коишто купуваат или продаваат производи кои се предмет на сертификација, невладини организации и организации на потрошувачи, тела за стандардизација.
Акредитационите тела не можат да бидат сопственици на шема.

**Колона (4)**
Во **четвртата колона** се наведува(ат) стандард(ите) и/или други нормативни документи, вклучувајќи го и нивниот датум на објавување, на чија основа се оценува дека производот (ите), процесот (-ите) или услугата (-ите) е усогласен со нив.

**Примери за сертификација на градежни производи во нехармонизирано подрачје:**

| **Бр.**<br>*No.*<br>(1) | **Производи/процеси/услуги**<br>*Products/Processes/Services*<br>(2) | **Сертификациона шема**<br>*Certification Scheme*<br>(3) | **Стандард(и)**<br>*Standard(s)*<br>(4) |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. | Бетон/ Concrete | Интерна сертификациска шема за бетон, Ревизија 0X, 20XX<br><br>-Почетна контрола на системот на фабричка контрола (FPC),<br>-Континуиран надзор, оцена и евалуација на системот на фабричка контрола (FPC)<br>- Тестирање на случајни примероци земени од производството<br><br>*- Initial inspection of factory production control (FPC) system*<br>*- Countinious surveillance, assessment and evaluation of factory production control (FPC) system*<br>*- Testing of samples from the factory* | МКС EN 206:2014+A1:2017 Бетон - Спецификации, својства, производство и сообразност<br>*Concrete - Specification, performance, production and conformity* |

## Примери за сертификација на градежни производи во хармонизирано подрачје:

| Бр.<br><br>*No.*<br>(1) | Производи/процеси/услуги<br><br>*Products/Processes/Services*<br>(2) | Систем на ОППС<br><br>*AVCP system*<br>(3) | Стандард(и)<br><br>*Standard(s)*<br>(4) |
|---|---|---|---|
| 1. | Цемент/ Cement | 1+ | МКС EN 197-1:2012, Цемент - Дел 1: Состав, спецификации и критериуми за сообразност за обичен цемент<br>*Cement - Part 1: Composition, specifications and conformity criteria for common cements* |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2. | Агрегати/Aggregates | 2+ | МКС EN 12620+A1:2009, Агрегати за бетон<br>*Aggregates for concrete*<br><br>МКС EN 13043:2006, МКС EN 13043:2006/AC:2006, Агрегат за битуменски мешавини и површински обработки за патишта, аеродроми и други сообраќајни површини,<br>*Aggregates for bituminous mixtures and surface treatments for roads, airfields and other trafficked areas*<br><br>МКС EN 13055-1:2006, МКС EN 13055-1:2006/AC:2006, Лесни агрегати - Дел 1: Лесни агрегати за бетон, малтер и цементен малтер<br>*Lightweight aggregates - Part 1: Lightweight aggregates for concrete, mortar and grout*<br><br>МКС EN 13139:2006, МКС EN 13139:2006/AC:2006, Малтерни маси<br>*Aggregates for mortar*<br><br>МКС EN 13242+A1:2009, Агрегати за неврзани и за хидраулички врзани материјали, кои се користат во градежништвото и во изградбата на патишта<br>*Aggregates for unbound and hydraulically bound materials for use in civil engineering work and road construction*<br><br>МКС EN 13383-1:2006, МКС EN 13383-1:2006/AC:2006, Делкан камен - Дел 1: Спецификација<br>*Armourstone - Part 1: Specification*<br><br>МКС EN 13450:2006, МКС EN 13450:2006/AC:2006, Агрегати за железнички товар<br>*Aggregates for railway ballast* |

**ОППС** - систем или системи за оцена и потврда на постојаност на својствата на секој вид или категорија на градежни производи/ *(AVCP) the system or systems of assessment and verification of constancy of performance of the construction product (AVCP)*

**Примери за сертификација на процеси на производство на органски земјоделски производи, согласно Законот за органско земјоделско производство**

| Бр.<br><br>*No.*<br>(1) | Производи/процеси/услуги<br><br>*Products/Processes/Services*<br>*(2)* | Шема на сертификација / Правила, процедури поврзани со одредена група на определени барања (стандарди или други нормативни документи)<br><br>*Scheme of certification/ Rules, procedures related to particular set of specified requirements (standards or other normative documents)*<br>(3) + (4) |
|---|---|---|
| 1. | Растенија и растителни производи, вклучувајќи и самоникнати видови<br><br>Сточарско органско производство, вклучувајќи пчеларство и пчеларски производи<br><br>Производство и преработка, на прехранбени производи што се состојат од растителни и сточни производи, вклучувајќи и трговија на органски земјоделски производи<br><br>*Plant and plant products, including wild collection*<br><br>*Livestock and livestock products, including beekeeping and beekeeping products*<br><br>*Production and processing of plant and livestock products and foodstuffs composed of plant and livestock products, including trade of organic agricultural products* | Закон за органско земјоделско производство на РМ („Сл.Весник на РМ бр.146/2009“ и „Сл.Весник на РМ бр.53/2011“)<br><br>Правилник за начин и постапка за вршење стручна контрола во органско земјоделско производство („Сл.Весник на РМ бр.163/2010“),<br><br>Правилник за формата и содржината на формата на потврдата, начинот на нејзиното издавање, како и постапката за собирање, пакување, превоз и складирање на органски производи („Сл.Весник на РМ бр.163/2010“),<br><br>Правилник за правила и постапки во растително органско производство („Сл.Весник на РМ бр.163/2010“),<br><br>Правилник за правила и постапки во пчеларството („Сл.Весник на РМ бр.163/2010“),<br><br>Правилник за постапките на одгледување, минимум површини за сместување на различни видови животни и максимален број на животни по хектар ( „Сл.Весник на РМ бр.162/2010)<br><br>*Law on Organic Agricultural Production (Official Gazette no 146/2009) and the Law amending the Law on Organic Agricultural Production (Official Gazette No.53/2011),*<br><br>*Regulation on the Manner and procedure for performing of Professional control of the organic Agricultural Production (Official Gazette No.163/2010),*<br><br>*Regulation on the form and content of the certificate the manner of its issuance and the procedure for collecting packaging, transport and storage of organic products (Official Gazette No.163/2010), Regulation on rules and procedures in organic crop production (Official Gazette No.163/2010),*<br><br>*Regulation on rules and Procedures in beekeeping (Official Gazette No.163/2010),*<br><br>*Regulation on the procedures for cultivation the minimum area to accommodate a variety of species and maximum number of animals per hectare (Official Gazette No.162/2010)* |

## 7. НАСОКИ ЗА СЕРТИФИКАЦИОНИ ТЕЛА ЗА СИСТЕМИ ЗА УПРАВУВАЊЕ

Опсегот на активности на сертификационите тела за системи за управување кои бараат акредитација се наведува во Пријавата за акредитација на тела за сертификација на системи за управување ОБ 05-03-1. Со пополнување на апликацијата, барателот го

наведува стандардот на системот за управување и дејностите за кој бара акредитација и кој ќе биде, по доделување на акредитацијата, ре-акредитацијата, проширување на акредитацијата или по извршените промени, наведен во Прилогот кон сертификатот за акредитација ОБ 05-23.

Пример:
Сертификација на системи за менаџмент со квалитет, согласно
МКС EN ISO 9001:2015, со примена на МКС EN ISO/IEC 17021-3:2019

| IAF* | Подрачје | NACE rev.2** |
|---|---|---|
| 8 | Издавачка дејност/*Publishing companies* | 58.1 |
| 9 | Печатарска дејност/*Printing companies* | 18 |
| 28 | Градежништво/ *Construction* | 41, 42 |
| 29 | Трговија на големо и трговија на мало; Поправка на моторни возила, мотоцикли и предмети за лична употреба и за домаќинствата/ *Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods* | 45, 46, 47 |

*IAF код во согласност со IAF ID 1:2020
**NACE код во согласност со Регулативата 1893/2006/ЕЗ од Европскиот Парламент и Европскиот Совет

## 8. НАСОКИ ЗА ИНСПЕКЦИСКИ ТЕЛА

Опсегот на активности на Инспекциски тела кои бараат акредитација се наведува во Пријавата за акредитација на инспекциски тела ОБ 05-06-1. Со пополнување на релевантните табели, барателот го наведува опсегот за кој бара акредитација и кој ќе биде, по доделување на акредитацијата, ре-акредитацијата, проширување на акредитацијата или по извршените промени, наведен во Прилогот кон сертификатот за акредитација ОБ 05-31-1.

**Пример табела за прикажување на опсегот на инспекциско телп:**

| **Бр.** | **Подрачје на инспекција производ, процес, инсталација** *Field of inspection product, process, installation* | **Тип на инспекцијата (прва, периодична вонредна и.т.н)** *Inspection type (first, periodical, extraordinary etc.)* | **Инспекциски методи** *Inspection methods* | **Легислатива на која се реферираат методите** *Legislation which refers to the methods* |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

**Колона (1)**
Во **првата колона** на табелата се редните броеви на производ/процес кој што е дел од акредитирана активност.

**Колона (2)**
Во **втората колона** на табелата се наведува подрачје на инспекција на производ, процес, инсталација.

**Колона (3)**
Во **третата колона** на табелата се наведува типот на инспекција (прва, периодична, вонредна, пред пуштање во употреба, по барање на клиент, оцена на сообразност на нов производ каде се наведени и модулите по кои се врши оцената на сообразност и сл.)

**Колона (4)**
Во **четвртата колона** се наведуваат инспекциските методи процедури согласно кои инспекциските тела вршат инспекција. Доколку инспекциската метода се врши целосно согласно стандард тогаш може да се наведе стандардот (со година на издание на стандарот) како замена за интерната метода на инспекција.

**Колона (5)**
Во поттата колона се наведува законската регулатива (доколку е применливо) согласно која ја вршите инспекцијата, подзаконските акти и останати прописи. Исто така јасно и недвосмилено, доколку има потреба треба да се наведе исклучување или специфицирање на примена на некои одредени членови или делови од членови од законската регулатива.

**Примери за инспекција во регулирана област:**

| **Бр.** | **Подрачје на инспекција производ, процес, инсталација** *Field of inspection product, process, installation* | **Тип на инспекцијата (прва, периодична вонредна и.т.н)** *Inspection type (first, periodical, extraordinary etc.)* | **Инспекциски методи** *Inspection methods* | **Легислатива на која се реферираат методите** *Legislation which refers to the methods* |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Лифтови | Оцена на сообразност<br>- Поединечна верификација на лифтови (модул “G”)<br>- Испитување на тип на лифтови (модул “B”)<br>- Завршна инспекција на | Процедура за оцена на сообразност на лифтови<br><br>Работно упатство за испитување и проверка на лифтови при оцена на сообразност | Правилник за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови (Сл. весник на Р.М. бр. 23/2007 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | лифтови | | |
| | *Lifts* | *Conformity assessment - Unit verification of lifts (Module G) - Type examination of lifts (Module B) - Final inspection of lifts* | *Procedure for conformity assessment of lifts;*<br><br>*Instructions for testing and examination of lifts during conformity assessment* | *Rulebook for placement on the market of lifts and lift safety components (Official Gazette of R.M. No. 23/2007)* |
| 2. | - мостовски дигалки (кранови)<br>- портални и полупортални дигалки (кранови)<br>- подвижни и неподвижни конзолни дигалки (кранови)<br>- подвижни и неподвижни дигалки (кранови) со столб или кула<br>- мобилни дигалки (кранови)<br>- дигалки монтирани на возила | - Технички преглед и испитувања пред ставање во употреба (прв технички преглед)<br>- Периодичен и вонреден технички преглед и испитувања | Процедура за технички преглед на дигалки и индустриски транспортери<br><br>Работно упатство за испитување и проверка на дигалки и индустриски транспортер | Правилник за користење на дигалки и индустриски транспортери (Сл. весник на Р.М. 32/2009) |
| | *- bridge cranes*<br>*- gantry and semi-gantry cranes*<br>*- movable and stationary jib and cantilever cranes*<br>*- movable and stationary mast and tower cranes*<br>*- mobile cranes*<br>*- hoists mounted on vehicles (loader cranes),* | *- Technical examination and tests of lifts before putting into service (first – initial technical examination)*<br>*- Periodical and extraordinary technical examination and tests* | *Procedure for technical examination of cranes and industrial conveyors*<br><br>*Instructions for testing of cranes and industrial conveyors during technical examination;* | *Rulebook on use of hoists and industrial conveyors (Off. Gazette of R.M. 32/2009);* |