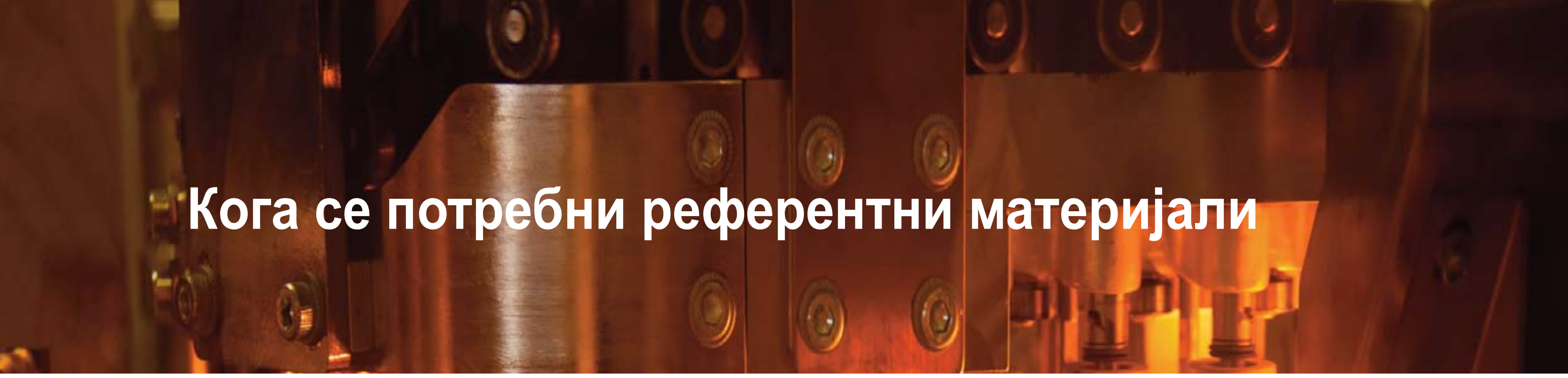
Зошто да станете акредитиран производител на референтен материјал

Акредитација: Обезбедување на глобална доверба



Кога се потребни референтни материјали

Лабораториите користат референтни материјали за различни цели. Меѓу другото:

- *Воспоставување метролошка следливост на резултатите од мерењата.* Целта на повеќето мерења е да се споредат резултатите со пропишаната вредност или со резултатите добиени од други лаборатории. Без метролошка следливост, резултатите од мерењата не може да се споредат и оттука не може да се постигне оваа цел. Стандардот ISO/IEC 17025 потврдува дека одредени калибрации моментално не може строго да се изведат во единиците од системот SI. Во овие случаи, калибрацијата гарантира доверба во мерењата преку обезбедување следливост до соодветни стандарди за мерење како што е употребата на сертифицирани референтни материјали (СРМ) произведени од компетентен производител со што на материјалот му се доделуваат сигурни физички или хемиски својства. Ова барање е применливо и за тестирање каде што следливоста на мерењето во SI единици не е можно и/или релевантно.

- *Валидација на методот на тестирање.* Валидацијата е потврда која се добива со испитување и обезбедување објективен доказ дека се исполнети посебните барања за одредена намена. СРМ нудат најефикасни средства за оцена на точноста и прецизноста на процесот на мерење.

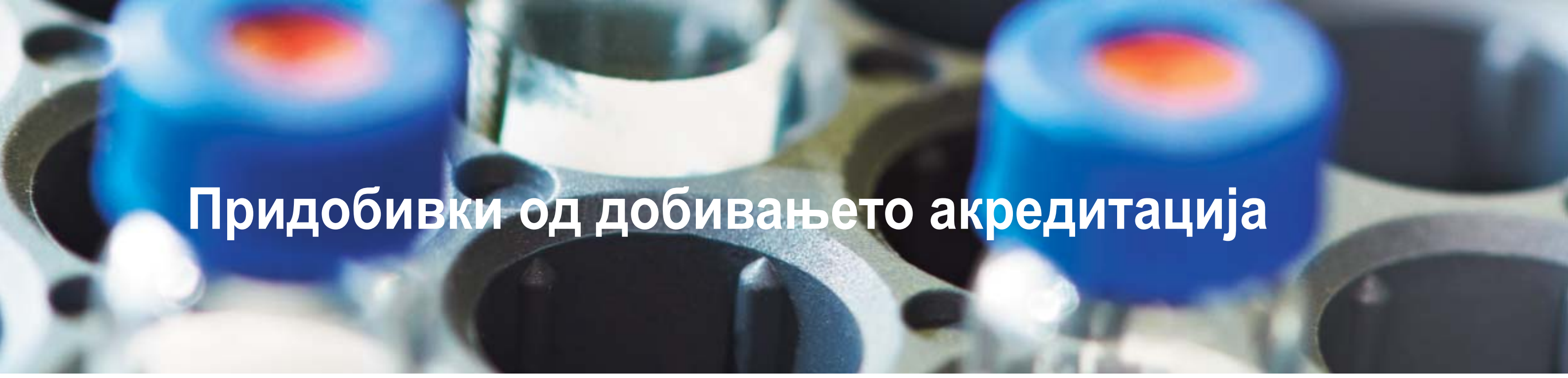
- *Контрола на квалитет.* Референтните материјали (РМ) нудат еден од најефикасните начини за оценување и докажување дека процесот на мерење е под статистичка контрола бидејќи хомогеноста и стабилноста на РМ се потврдени и соодветни за употреба како материјали за контрола на квалитетот.

Зошто се користат референтни материјали произведени од акредитирани производители

Без разлика на целта, за да се обезбеди квалитет на РМ, пожелно е да се користат РМ произведени од компетентни производители. Акредитацијата е алатка за утврдување на техничката компетентност на ПРМ за производство на специфични РМ. Таа овозможува и формално признавање на компетентните ПРМ, со што на корисниците на РМ им се дава начин да ги препознаат и изберат најсоодветните РМ кои ги задоволуваат нивните потреби. Ова признание на компетентноста се однесува на својствата на референтните материјали што ги произведува акредитираниот ПРМ и може да го опфати, доколку е применливо, опсегот на доделените вредности и нивните поврзани несигурности. Може да ја опфати и ангажираноста на ПРМ во вршење тестирање, калибрација и мерења во однос на оцените на хомогеноста, стабилноста и карактеризацијата и нивната употреба од подизведувачи во овие задачи. Ова се факторите што корисниците на РМ треба да ги знаат и да ги земат предвид при изборот на РМ.

Од акредитираните ПРМ се бара да издадат сертификат за СРМ и да обезбедат соодветна документација за несертифицираните РМ во форма на изјава или лист со информации за производот, без разлика на називот, во согласност со барањата од ISO 17034. Сертификатот/изјавата/листот со информации за производот може да го носи симболот за акредитација на телото за акредитација. Ова гарантира дека сертификатите/изјавите/листовите со информации за производот ги содржат сите потребни информации, а симболот за акредитација на телото за акредитација го означува статусот на акредитација на ПРМ.

Според политиката на ILAC во однос на метролошката следливост која ја гарантира ПРМ, вредностите доделени на СРМ кои се произведени од акредитиран ПРМ според неговиот опсег на акредитација согласно ISO 17034 се сметаат дека имаат валидна метролошка следливост. Кога употребените РМ се сметаат за критични потрошни материјали, од лабораторијата се бара да покаже дека секој РМ е погоден за неговата намена. Употребата на РМ произведени од акредитирани ПРМ ги поштедува лабораториите од обврската да потврдат дека РМ се критични потрошни материјали.



Придобивки од добивањето акредитација

- Акредитацијата е признание на компетентноста. Критериумите за акредитација што се користат за ПРМ се содржани во ISO 17034: *Општи барања за компетентност на производителите на референтни материјали.* Овој ISO стандард ги утврдува општите барања според кои треба да се покаже дека работат ПРМ, доколку сакаат да бидат признаени како компетентни за производство на РМ. Акредитацијата значи дека ПРМ ги исполнува барањата од ISO 17034. Овој ISO стандард го опфаќа производството на РМ кои спаѓаат под еден „семеен термин“, вклучително и сертифицираните РМ.

- Акредитацијата им гарантира на ПРМ репер за одржување на компетентноста. За да се одржи ваквото признание во континуитет, ПРМ периодично се оценуваат од страна на телото за акредитација со цел нивно доследно усогласување со барањата и одржување на нивниот стандард на работа. Тестирањето на стручноста може да се користи за следење на тековната компетентност на активностите за тестирање и калибрација што ги вршат ПРМ.

- Редовната оцена од телото за акредитација ги испитува сите аспекти од работењето на ПРМ поврзани со постојаното производство на сигурни РМ. Се утврдуваат и дискутираат областите за подобрување, а на крајот од секоја посета се дава детален извештај. Доколку е потребно, телото за акредитација ги надгледува последователните активности, така што ПРМ ќе биде сигурен дека ги презел соодветните корективни мерки.

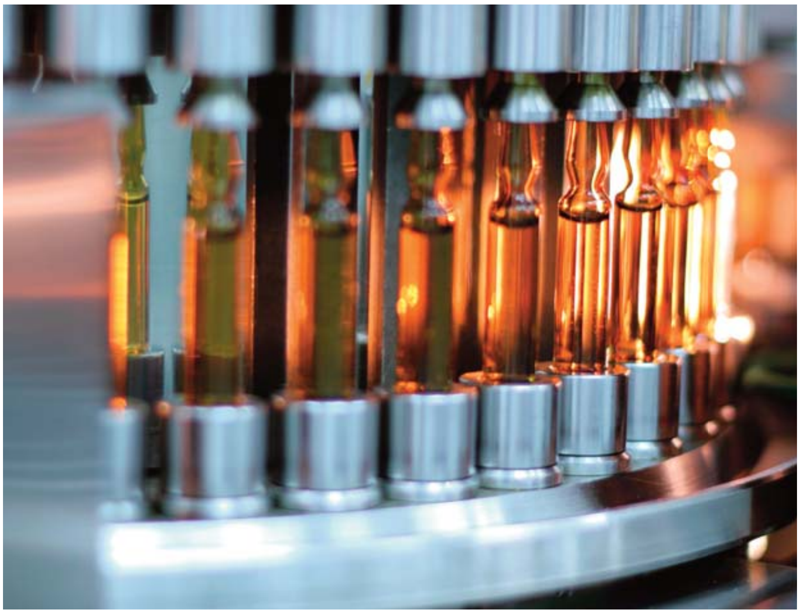
- Акредитацијата е ефективна маркетинг алатка за ПРМ. Нуди гаранција дека акредитираните ПРМ се компетентни за производство на РМ како што е наведено во опсегот на акредитацијата. Тоа им влева доверба на корисниците дека референтните материјали (РМ), а особено сертифицираните референтни материјали (СРМ), се произведени според технички валидни и меѓународно признати начела и дека се погодни за планираната употреба. Познати употреби се оцена на прецизноста и точноста на мерните методи, контрола на квалитетот, доделување вредности на материјалите, калибрација и воведување конвенционални ваги. Ова ја елиминира потребата корисниците сами да го оценуваат квалитетот на РМ.

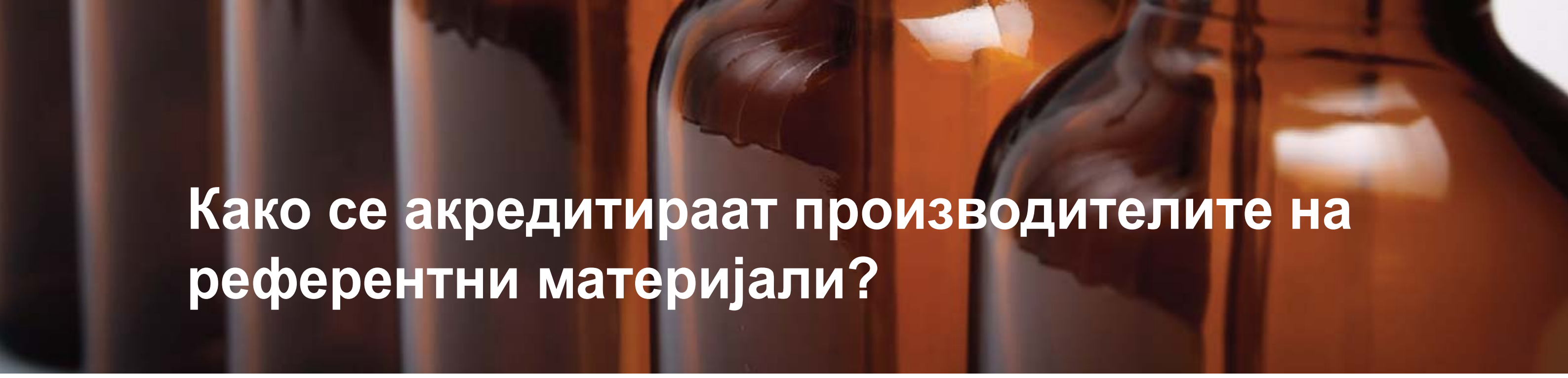
- Корисниците на РМ генерално проверуваат за која специфична категорија и/или поткатегорија на РМ (вклучително и матрицата) се работи, но и карактеристичните својства, опсегот на доделени вредности и поврзаните неодредености (ако е применливо), како и пристапот за карактеризација и техниката(ите) што се користи(ат) за производство на РМ. Некои од овие информации, како и деталите

Придобивки од добивањето акредитација *продолжи*

за контакт со ПРМ, обично ги има во опсегот на акредитација на ПРМ издаден од телото за акредитација. Обемот на акредитацијата им помага на корисниците на РМ да утврдат кои РМ ги задоволуваат нивните потреби. Ова претставува ефикасно средство за споделување потребни информации со корисниците на РМ.

- РМ се користат глобално. Многу земји ширум светот имаат тела за акредитација кои нудат акредитација на ПРМ. Овие тела за акредитација го прифатија ISO 17034 како критериум за акредитација на ПРМ. На овој начин им се помага на економиите да заземат единствен пристап за утврдување на компетентноста на ПРМ. Овој единствен пристап им овозможува на телата за акредитација од различни земји да склучат меѓусебни договори врз основа на заемна евалуација и меѓусебно прифаќање на системите за акредитација на ПРМ. ILAC има воспоставено договор за взаемно признавање (MRA) за акредитација на ПРМ. На регионално ниво, APAC, EA и IAAC управуваат со MRA/MLA за ПРМ и голем број земји со оперативни системи за акредитација на ПРМ, додека бројот на акредитирани ПРМ постојано расте. ILAC ја прифаќа употребата на СРМ произведени од акредитирани ПРМ со цел гарантирање валидна метролошка следливост. Оттука, акредитирањето помага во прифаќањето на РМ кои се произведени на глобално ниво.





Како се акредитираат производителите на референтни материјали?

ПРМ може да имаат акредитирано дел од или целото нивното производство на РМ. Процесот на акредитација опфаќа употреба на технички специјалисти кои ги оценуваат специфичните видови РМ кои се произведуваат. Критериумите за акредитација се засноваат на ISO 17034: *Општи барања за компетентност на производителите на референтни материјали*, кој се користи за оценување на ПРМ низ целиот свет.
Телата за акредитација го користат овој меѓународен стандард за да ги оценат релевантните фактори за компетентност на ПРМ за производство на РМ, меѓу кои:

- Функционирање на систем за управување
- Техничка компетентност на персоналот
- Соодветност на планот за производство
- Дали произведените РМ се доволно хомогени и стабилни
- Дали сертифицираните вредности се метролошки следливи до референца
- Соодветност на процесот на дистрибуција на РМ

На крајот од посетата, на ПРМ му се презентира детален извештај за оцената, истакнувајќи ги сите области кои бараат подетално внимание, како и корективни активности пред да се препорача ПРМ за акредитација.

Откако ќе се акредитира, ПРМ редовно се оценува за да се обезбеди континуирана усогласеност со барањата и да се провери дали се одржува стандардот на работа.

Сите овие фактори придонесуваат ПРМ формално да се признае како технички компетентен за производство на специфични РМ.

За повеќе информации, ве молиме контактирајте го надлежното признато тело за акредитација на ILAC. За дополнителни детали, посетете ја веб страницата на ILAC: **https://ilac.org/signatory.**

За ILAC

ILAC ја олеснува трговијата и ги поддржува регулаторите по пат на глобалниот Договор за взаемно признавање – Договорот на ILAC – склучен меѓу телата за акредитација (ТА) со цел глобално прифаќање на податоците и резултатите од тестовите издадени од лабораториите и инспекциските тела, програмите за тестирање на стручноста обезбедени од организаторите на тестирање на оспособеност и референтните материјали произведени од производителите на референтни материјали, заеднички познати како тела за оцена на сообразност (ТОС), акредитирани од членките на телото за акредитација на ILAC. Притоа, се намалуваат техничките бариери во трговијата, како што е повторното тестирање на производите при секое влегување во нова економија, како поддршка за остварување слободна трговија под мотото *„еднаш акредитиран, секаде прифатен“.*

Дополнително, акредитацијата го намалува ризикот за деловните субјекти и нивните клиенти со тоа што гарантира дека акредитираните ТОС се компетентни да ја извршуваат работата што ја преземаат во рамките на нивниот опсег на акредитација.

Освен тоа, резултатите од акредитираните капацитети во голема мера се користат од регулаторите за обезбедување јавни услуги кои промовираат незагадена животна средина, безбедна храна, чиста вода, енергија, како и услуги за здравствена и социјална заштита.

ТА кои се членки на ILAC и ТОС што тие ги акредитираат мора да се усогласени со соодветните меѓународни стандарди и важечките документи за примена на ILAC за доследна примена на тие стандарди.

ILAC е глобална асоцијација за акредитација на лаборатории, инспекциски тела, организатори на тестирање на оспособеност и производители на референтни материјали, со членство кое се состои од тела за акредитација и засегнати организации ширум светот.

ILAC е репрезентативна организација задолжена за:

- развој на практики и постапки за акредитација,
- промовирање на акредитацијата како алатка за олеснување на трговијата,
- поддршка на обезбедувањето локални и национални услуги,
- помош за развој на системи за акредитација,
- признавање компетентни лаборатории за тестирање (вклучително и медицински) и лаборатории за калибрација, инспекциски тела, тестатори за стручност и производители на референтни материјали ширум светот.

ILAC активно соработува со други релевантни меѓународни организации во остварувањето на овие цели.

Телата за акредитација кои го потпишале Договорот на ILAC се предмет на рецензија од формално воспоставени и признати регионални тела за соработка по пат на правилата и постапките на ILAC пред да станат потписници на Договорот на ILAC.

Интернет страницата на ILAC содржи низа информации за теми кои опфаќаат акредитација, оцена на сообразност, олеснување на трговијата, како и детали за контакт на членките. Понатамошни информации кои ја илустрираат вредноста на акредитираната оцена на сообразност за регулаторите и јавниот сектор преку студии на случај и независни истражувања може да се најдат на:
www.publicsectorassurance.org.

За повеќе информации контактирајте го:

Секретаријат на ILAC
Поштенски фах 7507
Силверватер
NSW 2128
Австралија

Телефон: +61 2 9736 8374

Е- пошта: ilac@nata.com.au

Веб страна: www.ilac.org

@ILAC_Official

www.youtube.com/user/IAFandILAC

ИАРСМ
ДТЦ Мавровка
ламела А, зграда 1, кат 2
1000 Скопје
Р.С. Македонија

Телефон: ++389 2 3293 080

Е- пошта: info@iarm.gov.mk

Веб страна: www.iarm.gov.mk

© Авторски права ILAC 2020

ILAC одобрува репродуцирање на неговите публикации, или делови од нив, од организации кои сакаат да користат такви материјали за области поврзани со образование, стандардизација, акредитација или други цели релевантни за областа на експертиза или стручност на ILAC. Документот кој го содржи репродуцираниот материјал мора да содржи изјава со која се потврдува придонесот на ILAC во документот.

Акредитација: Обезбедување на глобална доверба