ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Правилник за обезбедување на метролошка следливост на резултатите од мерењата

Regulation on ensuring metrological traceability of measurement results

Акт: Р 11

Врз основа на член 14, став 1, алинеја 1 од Законот за акредитација („Службен весник на Република Македонија“, бр.120/2009 и бр.53/2011) и член 13, став 2 од Статутот на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија, Советот на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија на седницата одржана на 14 јуни 2024 година донесе:

ПРАВИЛНИК ЗА ОБЕЗБЕДУВАЊЕ НА МЕТРОЛОШКА СЛЕДЛИВОСТ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОД МЕРЕЊАТА

1. Општа одредба

Член 1

Со овој Правилник се пропишува начинот на обезбедување на метролошка следливост на резултатите од мерењата (во натамошниот текст „следливост“), во согласност со принципите за обезбедување на следливоста што се определени во соодветните меѓународни стандарди: МКС EN ISO/IEC 17025:2018 и МКС EN ISO 15189:2022 и документите на Меѓународната соработка за акредитација на лаборатории – ILAC.

Овој Правилник е наменет за :

- оценувачите кои се ангажирани од страна на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија (во натамошниот текст: ИАРСМ) во процедурата за акредитација;
- лабораториите за тестирање, калибрација и медицинските лаборатории;
- телата кои вршат инспекција;
- телата кои вршат сертификација на производи;
- телата кои вршат сертификација на системи за управување;
- телата кои вршат сертификација на лица;
- и други тела за оцена на сообразност, кои вклучуваат мерења во своите активности.

2. Дефиниции

Член 2

Метролошка следливост

Дефиницијата за метролошка следливост е наведена во Меѓународниот речник за основни и општи термини во Метрологијата („VIM 3 т.2.41”) и гласи:

Метролошка следливост е особина на мерниот резултат каде што резултатот може да се поврзе со референца со посредство на документиран непрекинат синџир од калибрации при што секоја има придонес на мерната неодреденост.

ЗАБЕЛЕШКА 1: За оваа дефиниција, „референца“ може да биде дефиниција на мерна единица преку нејзината практична реализација, или постапка за мерење, вклучително и мерната единица за некарактеристична големина или мерен стандард/еталон.

Меѓународниот речник за основни и општи термини во Метрологијата („VIM”) ги содржи сите термини и дефиниции кои се однесуваат на следливоста, во него терминот “метролошка следливост” е еквивалентен на терминот “следливост” што е даден во МКС EN ISO/IEC 17025:2018 и МКС EN ISO 15189:2022.

Референтен материјал (РМ)

Референтен материјал (РМ) - материјал кој е доволно хомоген и стабилен во однос на едно или повеќе специфични својства, за кои е утврдено дека е погоден за наменетата употреба во процесот на мерење (ISO 17034: 2016).

Сертифициран референтен материјал (СРМ)

Сертифициран референтен материјал (СРМ) - референтен материјал кој е карактеризиран со метролошки валидна постапка за едно или повеќе од наведените својства, проследено со сертификат за референтен материјал кој ја обезбедува вредноста на наведеното својство, поврзаната мерна неодреденост и изјава за метролошка следливост (ISO 17034: 2016).

Производител на референтен материјал (ПРМ)

Производител на референтен материјал (ПРМ) - тело (организација или компанија, во јавна или приватна сопственост) кое е целосно одговорно за планирање и управување со проект; доделување и одлучување за вредноста на својството и соодветната неодреденост; одобрување на вредноста на својството и издавање на сертификат за референтниот материјал или други изјави за референтните материјали кои што ги произведува (ISO 17034: 2016).

3. Општи барања

Член 3

Целокупната опрема која се користи од страна на телата за оцена на сообразност (лаборатории за тестирање, лаборатории за калибрација и медицинските лаборатории, тела кои вршат инспекција и тела кои вршат сертификација) при тестирање и/или калибрирање, вклучувајќи ја и опремата за помошни мерења (на пр. за услови за околината), а која значително влијае на точноста и валидноста на резултатите од мерењата при тестирањето, калибрирањето или земањето на примероци, мора да биде калибрирана и следлива до Меѓународниот систем на единици (SI) пред пуштањето во употреба.

Покрај тоа, лабораторијата мора да воспостави програма за калибрирање и обезбедување на следливост на својата опрема.

Со цел да се одржи следливост на програмите за калибрација, подетални насоки, може да се најдат во документот на ILAC-G24/OIML D 10 “Упатство за определување на интервалите за рекалибрација на мерната опрема”.

3.1 Барања за лабораториите за калибрација

Член 4

Лабораториите за калибрација треба да имаат програма за калибрирање на својата опрема, која ќе овозможи сите извршени калибрации да се следливи до националните и меѓународните еталони.

Доколку лабораториите за калибрација изведуваат интерни калибрации на својата опрема, треба да имаат процедура за изведување на калибрациите и компетентен персонал за изведување на калибрациите. Треба да обезбедат следливост на референтната опрема со која ги вршат калибрациите и да ја изразат мерната неодреденост при калибрациите.

Лабораториите за калибрација треба да обезбедат следливост на своите референтни еталони и мерила до единиците на Меѓународниот систем на единици (SI) преку непрекинат синџир на калибрации.

Референтните еталони кои лабораторијата ги поседува мора да се користат исклучиво за калибрирање и за ниедна друга намена, освен ако може да се докаже дека нивните перформанси при тоа нема да се обезвреднат.

Референтните еталони мора да се калибрираат после било какво подесување.

3.2 Барања за лабораториите за тестирање и медицинските лаборатории

Член 5

За мерната опрема која се користи при тестирање/испитување, се применуваат истите барања на член 3 од овој Правилник.

Доколку лабораториите изведуваат интерни калибрации на својата опрема, треба да имаат процедура за изведување на калибрациите и компетентен персонал за изведување на калибрациите. Треба да обезбедат следливост на референтната опрема со која ги вршат калибрациите и да ја изразат мерната неодреденост при калибрациите.

Степенот до кој лабораториите за тестирање и медицинските лаборатории треба да ги задоволат овие барања во голема мерка зависи и од релативниот придонес на неодреденоста од калибрациите врз вкупната мерна неодреденост. Во случај кога мерната неодреденост од калибрацијата на мерната опрема има многу мало, незначително влијание во вкупната мерна неодреденост, лабораториите треба да го аргументираат со документиран доказ. Доколку мерната неодреденост од калибрацијата на мерната опрема е доминантен фактор во вкупната мерна неодреденост, во тој случај барањата од точка 3.1 треба строго да се почитуваат.

3.3 Барања за телата кои вршат инспекција и телата кои вршат сертификација на производи

Член 6

Кога телата кои вршат инспекција и кои работат во согласност со стандардот МКС EN ISO/IEC 17020:2012 и телата кои вршат сертификација на производи, кои работат во согласност со стандардот МКС EN ISO/IEC 17065:2012, изведуваат тестирање и/или калибрација, треба да ги исполнат барањата од стандардот МКС EN ISO/IEC 17025:2018.

Калибрациите и тестирањата на мерната опрема, која се користи при вршење на инспекција или сертификација треба да ги исполнува барањата на точките 3.1 и/или 3.2 од овој Правилник.

3.4 Барања за телата кои вршат сертификација на системи за управување

Член 7

Телата кои вршат сертификација на системи за управување, кои работат во согласност со стандардот МКС EN ISO/IEC 17021-1:2016, во процедурата на проверка/аудит и сертификација го проверуваат исполнувањето на барањата за следливост на мерилата на телата кои се сертифицираат. Следливоста се обезбедува на ист начин како што тоа е дадено во точките 3.1 и/или 3.2 од овој Правилник.

3.5 Барања за телата кои вршат сертификација на лица

Член 8

Телата кои вршат сертификација на лица кои работат во согласност со стандардот МКС EN ISO/IEC 17024:2012 треба да ги почитуваат барањата за следливост во согласност со точките 3.1 и/или 3.2 од овој Правилник, доколку сертификациската шема за оцена на лица опфаќа и резултати од тестирања и/или калибрација.

4. Методи за одредување на прифатлива метролошка следливост

А) Обезбедување на метролошка следливост со калибрација

Член 9

Кога телата за оцена на сообразност користат надворешни калибрациони услуги, следливоста на мерната опрема треба да ја обезбедат со калибрација извршена од квалификувани и компетентни лаборатории за калибрација кои можат да демонстрираат мерна можност и следливост.

Член 10

Како квалификувани и компетентни лаборатории за изведување на калибрации се сметаат оние лаборатории кои се акредитирани од телата за акредитација кои се на листата на потписници на MLA за областа калибрација (Договор за меѓусебно признавање, во рамките на ЕА), лаборатории кои се акредитирани од телата за акредитација кои се на листата на потписници на MRA за областа калибрација (Договор за меѓусебно признавање во рамките на ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)) и лаборатории акредитирани од ИАРСМ.

Информации за потписниците на ЕА MLA се достапни на интернет страницата на ЕА на следниот линк Directory of EA Members and MLA signatories - European Accreditation (european-accreditation.org) и во документот EA-INF/03 (Signatories to the EA Multilateral and Bilateral Agreement).

Информации за потписниците на MRA се достапни на интернет страницата » Recognised Regional Cooperation Bodies International Laboratory Accreditation Cooperation (ilac.org).

Член 11

ИАРСМ ја признава следливоста на националните метролошки институти (НМИ) или меѓународни организации, кои се потписници на CIPM MRA (Договор за меѓусебно признавање на националните еталони и сертификатите за калибрација и мерење издадени од страна на националните метролошки институти). Признавањето е ограничено на калибрационите и мерните можности (CMC) и големината на мерната неодреденост, за кои горенаведените институти и организации ја докажале својата компетентност за калибрација преку успешно учествување во клучни и дополнителни споредувања и во други активности на CIPM кои се составен дел на MRA и се наоѓаат во BIPM базата на клучни споредувања (Key Comparison Database (KCDB)).

Забелешка 2: Националните метролошки институти од земјите членки учеснички на Метарската конвенција (Metric Convention) исто така може да ја обезбедат метролошката следливост директно преку мерењата направени во

Меѓународното биро за мерки и тегови (BIPM). Базата за клучни споредби обезбедува автоматски линк за релевантните BIPM услуги со изразени опсези и вредности на CMC.

Информации за потписниците на CIPM MRA се достапни на интернет страницата http://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation/signatories.html.

Информации за признати калибрациони и мерни можности (CMC) на националните метролошки институти се достапни на интернет страницата http://kcdb.bipm.org/AppendixC/.

Член 12

Доказ за обезбедена следливост се сметаат само сертификатите за калибрација издадени од лабораториите за калибрација наведени во член 10, на кои се наоѓа знак за акредитација или референца која упатува на акредитираниот статус на лабораторијата.

Забелешка 3: Некои метролошки институти може да потенцираат дека нивните услуги се покриени со CIPM MRA договорот (член 11), ставајќи го притоа логото на CIPM MRA на нивните сертификати, но како и да е, релевантен доказ за тоа се податоците за CMC содржани во базата за клучни споредби (BIPM KCDB).

Член 13

Калибрационите сертификати издадени од калибрациони лаборатории што не се опфатени со ILAC договорите или со регионалните договори признаени од ILAC и Националните метролошки институти што не се опфатени со CIMP MRA не се доказ за обезбедена следливост.

Б) Обезбедување на метролошка следливост со сертифицирани референтни материјали (CPM)

Член 14

Кога следливоста се обезбедува со употреба на сертифицирани референтни материјали (CPM), телото за оцена на сообразност треба да изврши селекција и оцена на соодветноста на сертифицираниот референтен материјал.

За вредностите придружени кон CPM-и произведени од националните метролошки институти (НМИ) и се наоѓаат во BIPM базата на клучни споредувања (Key Comparison Database - KCDB) или произведени од страна на акредитирани Производители на Референти Материјали (ПРМ) - (accredited Reference Material Producer (RMPs) согласно ISO 17034:2016) се смета дека имаат воспоставена метролошка следливост.

За вредностите придружени кон CPM и се наоѓаат во базата на заедничкиот комитет за следливост на медицинските лаборатории на ILAC (JCTLM) исто така се смета дека имаат воспоставена метролошка следливост.

Забелешка 4: Имајќи предвид дека акредитацијата на производители на Референти Материјали (ПРМ) е подрачје кое сеуште се развива, во случај кога се користат CPM од неакредитирани производители, телото за оцена на сообразност треба да демонстрира дека CPM се набавени од компетентни производители на референтни материјали и се соодветни за намената.

В) Правила во случај кога не може да се обезбеди метролошката следливост до SI единици

Член 15

Кога барањата на член 3 од овој правилник не се релевантни за телата за оцена на сообразност, односно кога метролошката следливост до SI единици не е технички возможна, телата за оцена на сообразност мора да применат други методи за обезбедување на доверба во резултатите вклучувајќи го, но не да се ограничат на, следново:

- употреба на соодветни сертифицирани референтни материјали (согласно член 14),
- учество во соодветни програми за тестирање на оспособеност (ТО) меѓулабораториски споредби (МЛС) и програми за екстерна оцена на квалитетот (ЕОК),
- споредување со друга референтна процедура, специфицирани методи или взаемно прифатени стандарди од страна на сите заинтересирани страни дека се соодветни за намената, под строго дефинирани услови кои обезбедуваат веродостојни резултати,
- користење на примероци по завршување на ТО шемата (доколку провајдерот обезбеди соодветни информации за стабилноста на примерокот),
- документирани изјави во однос на реагенсите, процедурите или тест системите кога следливоста е обезбедена од добавувачот или производителот,
- мерење на калибраторот со друга процедура/ постапка/ метод

Член 16

Составен дел на овој Правилник е списокот на референтни документи дадени во Прилог 1 на овој Правилник.

5. Преодни и завршни одредби

Член 17

Со влегувањето на сила на овој Правилник, престанува да важи Правилникот за обезбедување на метролошка следливост на резултатите од мерењата, донесен од Советот на ИАРСМ на 12.11.2021 година.

Член 18

Овој Правилник влегува во сила со денот на неговото донесување.

Датум: 14 јуни 2024 година

Претседател на Советот,

Проф. Д-р Павле Секуловски

ПРИЛОГ 1

Референтни документи

Подолу се дадени некои документи, релевантни за следливоста на мерењата кои се користат во постапката за акредитација. Секоја промена на документите се контролира од ИАРСМ.

VIM III	Меѓународен речник за метрологија - базични и општи концепти и придружни термини /*International Vocabulary of Metrology - Basic and General Concepts and Associated Terms, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage www.bipm.org or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO.*
МКС EN ISO/IEC 17025:2018	Општи барања за компетентноста на лабораториите за тестирање и Калибрација/*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
МКС EN ISO 15189:2022	Медицински лаборатории, барања за квалитет и компетентност *Medical laboratories –Requirements for quality and competence*
ILAC P10	ILAC Политика за метролошка следливост на резултатите од мерењата/*ILAC Policy on the Metrological Traceability of Measurement Results*
EA-4/14	Селекција и употреба на референтни материјали /*The Selection and Use of Reference Materials)*
ILAC-G24/OIML D 10	Упатство за определување на интервалите за рекалибрација на мерната опрема/*Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment*
ISO 17034:2016	Општи барања за компетентност на производителите на референтни материјали/*General requirements for the competence of reference material producers*
ILAC P14	ILAC-Политика за мерна неодреденост во калибрациите/*ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration.*