



AKREDITACIONO TIJELO
Crne Gore

AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE

Oznaka/Datum:
PA.06/14.09.2020.

PRAVILA ZA VREDNOVANJE MJERNE NESIGURNOSTI

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Preispitao:	Tanja Radović	Rukovodilac Službe za akreditaciju/PRK	10.08.2020.	
Odobrio:	Milivoje Pavićević	Direktor	14.09.2020.	

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Cilj ovih pravila je da se definiše politika vrednovanja mjerne nesigurnosti kao i izvještavanje o nesigurnosti u ispravama o usaglašenosti od strane laboratorija za ispitivanje/kalibraciju i medicinskih laboratorija.

Pravila su namijenjena zaposlenima u ATCG i ocjenjivačima ATCG koji učestvuju u procesu akreditacije u laboratorijama za ispitivanje/kalibraciju u skladu sa zahtjevima standard ISO/IEC17025 i EN ISO 15189 i odnose se i na tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja su korisnici mjerenja u procesu ocjenjivanja usaglašenosti.

2. SKRAĆENICE I DEFINICIJE

2.1 SKRAĆENICE

SI-Međunarodni sistem mjernih jedinica

2.2 DEFINICIJE

Za potrebe korišćenja ovog dokumenta i sprovođenja aktivnosti koje su njime propisani, treba koristiti termine i definicije koje su date u Međunarodnom rečniku osnovnih i opštih termina u metrologiji. U ovom dokumentu su date samo neke definicije i to:

Mjerna nesigurnost, je parametar pridružen rezultatu nekog mjerenja koji opisuje rasipanje koje bi se razumno moglo pripisati mjerenoj veličini

U skladu sa CIPM MRA i multilateralnim sporazumom o međusobnom priznavanju i Zajedničkom izjavom CIPM-ILAC, donijeta je odluka o korišćenju sljedeće opšte definicije:

- a) kao što je iskazano u obimu akreditacije laboratorija dodeljenog od strane potpisnica multilateralnog sporazuma o međusobnom priznavanju, ili
- (b) kao što je objavljeno u bazi podataka ključnih poređenja Međunarodnog biroa za tegove i mere (BIPM-KCDB).

Mogućnost mjerenja i kalibracije (CMC) je procijenjena kao proširena mjerna nesigurnost dobijena množenjem standardne nesigurnosti s faktorom pokrivanja k , koji odgovara nivou povjerenja od oko 95%.

Pravilo odlučivanja pravilo koje opisuje kako se mjerna neizvjesnost uzima u obzir kada se iskazuje usaglašenost sa specificiranim zahtjevima.

3. VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA


GUM Evaluation of measurement data- Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 100:2008 BIPM, 2008

EA 4/02M:2013 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration

ILAC-P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

MEST EN ISO/IEC 17025:2018 Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje.

MEST EN ISO 15189:2016 Medicinske laboratorije - zahtjevi za kvalitet i kompetentnost

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	PRAVILA ZA VREDNOVANJE MJERNE NESIGURNOSTI	Oznaka/Datum: PA.06/14.09.2020.
		Strana/Ukupno strana: 3/4

4. OPIS RADA I ODGOVORNOSTI

Akreditaciono tijelo Crne Gore prihvata načela o vrednovanju mjerne nesigurnosti sadržanim u dokumentima EA 4/02M:2013 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration i ILAC-P14:01/2013ILAC Policy for Uncertainty in Calibration.

Ovi dokumenti se mogu naći na internet stranici:

www.european-accrreditation.org i www.ilac.org

4.1 Vrednovanje mjerne nesigurnosti laboratorije za ispitivanje uključujući medicinske laboratorije

Laboratorije moraju da identifikuju doprinose o mjernoj nesigurnosti. Kada se vrednuje mjerna nesigurnost, svi doprinosi koji su značajni, uključujući one koji proizilaze iz uzorkovanja, moraju da se uzmu u obzir, korišćenjem odgovarajućih metoda analize.

Potvrda da su ispunjeni zahtjevi referentnih standarda su:

Prihvatljiv način vrednovanja mjerne nesigurnosti je:

a) postojanje i primjena dokumenta za vrednovanje mjerne nesigurnosti (npr. procedura ili uputstvo) ili postojanje i primjena dokumenta za metodu ispitivanja u okviru koga će biti opisani postupak vrednovanja mjerne nesigurnosti i

b) zapis o sprovedenom postupku vrednovanja mjerne nesigurnosti za pojedina ispitivanja sa prikazom proračuna i konačnog rezultata vrednovanja mjerne nesigurnosti, odnosno proširene mjerne nesigurnosti.

Ako je primenljivo, izveštaj o ispitivanju koji izdaje akreditovana laboratorija za ispitivanje treba da sadrži i izjavu o mjernoj nesigurnosti, odnosno podatak o mjernoj nesigurnosti u sljedećim slučajevima:

- kada mjerna nesigurnost utiče na valjanost – validnost ili za primjenu rezultata ispitivanja,
- kada to zahtjeva korisnik, ili
- kada mjerna nesigurnost utiče na usaglašenost sa granicama u specifikaciji.

Medicinske laboratorije moraju da uzmu u obzir mjernu nesigurnost kada tumače izmjerene vrijednosti, koju na zahtjev korisnika usluge laboratorije, moraju učiniti dostupnom.

Laboratorija koja obavlja ispitivanja mora da vrednuje mjernu nesigurnost. Kada metoda ispitivanja sprječava rigorozno vrednovanje mjerne nesigurnosti procjena mora da se uradi na osnovu razumijevanja teorijskih principa ili praktičnog iskustva u obavljanju metode.

Ispitne laboratorije mogu prilikom procjene mjerne nesigurnosti koristiti document EA-4/16 G 200 EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing.

Medicinske laboratorije moraju da utvrde mjernu nesigurnost za svaku proceduru mjerenja u fazi ispitivanja koja se koristi za izvještavanje o izmjerenim kvantitativnim vrijednostima uzoraka pacijenata. Laboratorija mora da definiše zahtjeve za performanse za mjernu nesigurnost svake procedure mjerenja i da redovno preispituju procjene nesigurnosti mjerenja.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	PRAVILA ZA VREDNOVANJE MJERNE NESIGURNOSTI	Oznaka/Datum: PA.06/14.09.2020.
		Strana/Ukupno strana: 4/4

4.2 vrednovanje mjerne nesigurnosti laboratorije za etaloniranje

Laboratorija koja obavlja etaloniranja, uključujući i etaloniranja sopstvene opreme, mora da vrednuje mjernu nesigurnost za sva etaloniranja.

Vrednovanje mjerne nesigurnosti se mora izračunavati u skladu sa dokumentom npr. EA 4/02 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration.

Prilikom vrednovanja mjerne nesigurnosti svi doprinosi koji su značajni moraju se uzeti u obzir. Laboratorije za etaloniranje moraju u skladu sa dokumentom EA 4/02:2013 M Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration odrediti i dokumentovati mogućnost mjerenja i kalibracije (CMC) koju mogu postići u okviru svog obima akreditacije.

Prihvatljiv način vrednovanja mjerne nesigurnosti u cilju ispunjenja zahtjeva referentnih standard su:

1. Dokument za vrednovanje mjerne nesigurnosti izrađen u skladu sa MEST ISO/IEC 17025 (npr. procedura ili uputstvo) u kojem je sprovedeno vrednovanje mjerne nesigurnosti za jedan konkretan slučaj etaloniranja. U slučaju postojanja više metoda etaloniranja, vrednovanje mjerne nesigurnosti mora se uraditi za svaku metodu pojedinačno.
2. dokumenta (npr. radon uputstvo) kojim se opisuje način sprovođenja etaloniranja, u okviru koga će biti opisan postupak vrednovanja mjerne nesigurnosti, kao i dio koji sadrži rezultate vrednovanja mjerne nesigurnosti (proračun) koji su dobijeni opisanim postupkom za jedan konkretan slučaj etaloniranja (kao primjer).

Laboratorija mora da uzme u obzir mjernu nesigurnost kada tumači izmjerene kvantitativne vrijednosti. Na zahtjev, laboratorija mora svoje procjene mjerne nesigurnosti da učini dostupnim korisnicima laboratorije.

Kada ispitivanje obuhvata korak mjerenja, ali ne izvještava izmjerenu kvantitativnu vrijednost, laboratorija treba da izračuna nesigurnost koraka mjerenja kada taj korak ima značaja u ocjenjivanju pouzdanosti procedure ispitivanja ili utiče na rezultate o kojima se izvještava.

4.3 Izražavanje mjerne nesigurnosti

Za sve laboratorije (laboratorije za ispitivanje, laboratorije za etaloniranje i medicinske laboratorije) mjerna nesigurnost se izražava na dvije značajne cifre. Tokom proračuna potrebno je uključiti više značajnih cifara za pojedine doprinose kako bi se smanjile greške pri zaokruživanju.

5. OBRASCI

Ovaj dokument nema pratećih zapisa.