



*Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine*

---

## ***Pravila za prihvatljivu sljedivost mjerenja***

***OD 07-03***

***Izdanje:*** 9

***Datum:*** 2021-05-25

***Kontrolirao:***

---

***Odobrio:***

---

## 1 PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

U ovom dokumentu su definirani zahtjevi za uspostavljanje metrološke sljedivosti koje moraju ispunjavati kalibracione i ispitne laboratorije, bilo da su akreditirane ili u postupku odobravanja akreditacije. Isti zahtjevi (osim navedenih u tački 5.6) se odnose i na inspekcijska tijela i tijela za certificiranje proizvoda ukoliko pri svojim aktivnostima vrše određena mjerenja.

## 2 VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

- BAS EN ISO/IEC 17025, Opći zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija,
- BAS EN ISO 15189, Medicinske laboratorije – Zahtjevi za kvalitet i kompetentnost,
- BAS EN ISO/IEC 17020, Zahtjevi za rad raznih tipova tijela za obavljanje inspekcije,
- BAS EN ISO/IEC 17065, Ocjenjivanje usklađenosti - zahtjevi za tijela koja certificiraju proizvode, procese i usluge,
- BAS EN ISO 17034, Opšti zahtjevi za kompetentnost proizvođača referentnih materijala,
- EA-4/02, Expression of the Uncertainty in Measurement in Calibration,
- ILAC-P10, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results,
- ISO Guide to Expression of the Uncertainty in Measurement – GUM,
- EA-4/14, The Selection and Use of Reference Materials,
- VIM, International Vocabulary of basic and general terms in metrology.

## 3 DEFINICIJE I SKRAĆENICE

### **BIPM** Bureau International des Poids et Mesures

BIPM je međunarodna organizacija putem koje države članice sarađuju na rješavanju pitanja vezanih za metrologiju i mjerne etalone.

### **CIPM MRA** Sporazum o međusobnom priznavanju Međunarodnog komiteta za tegove i mjere

CIPM MRA je sporazum između državnih metroloških instituta koji predstavlja tehnički okvir za međusobno priznavanje nacionalnih mjernih etalona te za priznavanje validnosti certifikata o kalibraciji i mjerenjima koje izdaju državni metrološki instituti.

### **CRM** Certificirani referenti materijal

Referentni materijal kojeg karakterizira metrološki valjana procedura za jedno ili više specificiranih svojstava, praćen certifikatom referentnog materijala u kojem je navedena vrijednost specificiranog svojstva, pridružena mjerna nesigurnost, kao i izjava o metrološkoj sljedivosti (ISO 17034:2016).

### **JCTML** Zajednički komitet za sljedivost u laboratorijskoj medicini

JCTLM, kojeg su osnovali BIPM, Međunarodni savez za kliničku hemiju i laboratorijsku medicinu (IFCC) i ILAC, predstavlja međunarodnu platformu za promoviranje i davanje smjernica o međunarodno priznatoj i prihvaćenoj jednakosti mjerenja u laboratorijskoj medicini i sljedivosti do odgovarajućih mjernih etalona.

### **KCDB** Baza podataka ključnih poređenja

KCDB je javno dostupni, besplatni web resurs vezan za CIPM MRA. U bazi se nalaze informacije o učesnicima u CIPM MRA, rezultati ključnih i dodatnih poređenja i kalibracionih i mjernih mogućnosti (CMC) koje su prošle provjeru (<https://www.bipm.org/kcdb>).

## **Metrološka sljedivost (VIM 3, tačka 2.41)**

Svojstvo nekog rezultata mjerenja pomoću kojeg se taj rezultat može dovesti u vezu sa nekom referentnom vrijednošću preko dokumentiranog neprekinutog lanca kalibracija od kojih svaka doprinosi mjernoj nesigurnosti. Napomena 1: Za tu definiciju „referentna vrijednost“ može biti „definicija mjerne jedinice preko njenog praktičnog ostvarenja ili mjerni postupak, uključujući mjernu jedinicu za veličine koje nisu redne ili mjerni etalon“

#### **Lanac metrološke sljedivosti (VIM 3, tačka 2.42)**

Niz mjernih etalona i kalibracija koje se upotrebljavaju za povezivanje mjernog rezultata sa referentnom vrijednošću.

#### **Metrološka sljedivost prema mjernoj jedinici (VIM 3, tačka 2.43)**

Metrološka sljedivost gdje je referentna vrijednost definicija mjerne jedinice putem njene praktične realizacije.

Napomena: Izraz „sljedivost do SI“ označava mjernu sljedivost do mjerne jedinice Međunarodnog sistema jedinica.

#### **NMI Nacionalni metrološki institut**

Nacionalni metrološki instituti (NMI) i imenovani instituti održavaju mjerne etalone u zemljama (ili regijama) u cijelom svijetu. U ovom dokumentu izraz “NMI” podrazumijeva i državne metrološke institute i imenovane institute.

#### **RM Referentni materijal**

Materijal, zadovoljavajuće homogen i stabilan s obzirom na jedno ili više specificiranih svojstava, koji je priređen da bude prilagođen svojoj planiranoj upotrebi u postupku mjerenja. (ISO 17034:2016)

#### **PRM Proizvođač referentnih materijala**

Tijelo (organizacija ili preduzeće, javno ili privatno) koje snosi potpunu odgovornost za planiranje i upravljanje projektom; pripisivanje i odluku o vrijednosti svojstava i odgovarajućih nesigurnosti; autorizaciju vrijednosti svojstava; kao i izdavanje certifikata referentnih materijala ili drugih izjava za referentne materijale koje proizvodi (ISO 17034:2016).

## **4 ZAHTEJEVI**

### **4.1 Opće**

Sva oprema koju TOU koriste za kalibracije, ispitivanja i mjerenja, uključujući i opremu za pomoćna mjerenja (npr. za uslove okoline), za koju se dokaže i pri ocjenjivanju potvrdi da utiče na tačnost ili valjanost rezultata kalibracija, ispitivanja, mjerenja ili uzorkovanja, i ako se taj uticaj bilo kako uzima u obzir u procjeni nesigurnosti mjerenja, mora biti kalibrirana prije upotrebe, radi ostvarivanja metrološke sljedivosti. TOU moraju uspostaviti politiku i procedure za kalibraciju svoje opreme.

### **4.2 Kalibracioni laboratoriji**

Kalibracioni laboratoriji moraju imati program kalibracije opreme koji osigurava da su svi rezultati kalibracija i mjerenja koja laboratorij sprovodi sljedivi, unutar definiranih nesigurnosti, do SI jedinica i/ili referentnih materijala.

#### **4.3 Ispitni laboratoriji**

Ispitni laboratoriji, uključujući i one koji svoje aktivnosti obavljaju u skladu sa BAS EN ISO 15189, moraju imati program kalibracije opreme koja se koristi pri ispitivanju i za koju je ustanovljeno da je doprinos mjerne nesigurnosti kalibracije te opreme ukupnoj mjernoj nesigurnosti rezultata ispitivanja značajan, odnosno da se ne može zanemariti.

#### **4.4 Inspekcijska tijela i tijela za certificiranje proizvoda**

Mjerna oprema koju koriste inspekcijska tijela ili tijela za certificiranje proizvoda mora zadovoljiti zahtjeve navedene u 4.2, 4.3 i 5 ovog dokumenta.

### **5 PRIHVATLJIVI NAČINI ZA OSTVARIVANJE METROLOŠKE SLJEDIVOSTI**

Institut za akreditiranje BiH će prihvatiti metrološku sljedivost uspostavljenu na jedan od sljedećih načina:

**5.1** Korištenjem kalibracionih laboratorija koje je akreditirao Institut za akreditiranje BiH, ili druga nacionalna akreditaciona tijela potpisnici MLA/MRA, u okviru EA ili ILAC-a, u području kalibracija. Informacije o kalibracionim laboratorijima koje su dobile BATA akreditaciju mogu se naći na internet stranici: <http://www.bata.gov.ba/>

Informacije o nacionalnim akreditacionim tijelima, potpisnicima MLA u okviru EA za područje kalibriranja, mogu se naći na internet stranici: <http://www.european-accreditation.org/>

**5.2** Preko nacionalnih mjeriteljskih instituta (NMI) koji su potpisnici CIPM MRA u okviru BIPM koji su dokazali svoju kompetentnost za kalibraciju učešćem u odgovarajućim ključnim poređenjima koja provodi CIPM za odgovarajuću mjernu veličinu i opseg, i čije su kalibracione i mjerne mogućnosti uvrštene u BIPM bazu podataka o ključnim poređenjima (KCDB, Kalibracione i mjerne mogućnosti CMC).

#### **NAPOMENA 1:**

Informacije o NMI, potpisnicima CIPM MRA su dostupne na internet stranici: <https://www.bipm.org/kcdb/> (Baza podataka o ključnim poređenjima, KCDB sa priznatim kalibracionim i mjernim mogućnostima (CMC) pojedinih nacionalnih mjeriteljskih instituta).

#### **NAPOMENA 2:**

*Prihvatljiv dokaz o uspostavljenoj metrološkoj sljedivosti je certifikat o kalibraciji kojeg je izdala bilo koja organizacija navedena u 5.1 i 5.2 ovog dokumenta. Certifikat o kalibraciji mora sadržavati sve podatke koje zahtijeva standard BAS EN ISO/IEC 17025 kao i znak akreditacionog tijela, odnosno nacionalnog metrološkog instituta. Svi potpisi na certifikatu o kalibraciji moraju biti originalni. Certifikati sa skeniranim potpisima ovlaštenih osoba nisu prihvatljivi.*

**5.3** U slučaju da opcije 5.1 i 5.2 nisu moguće za datu kalibraciju, kao posljednje sredstvo, ukoliko druga mogućnost ne postoji, BATA će razmotriti zahtjev za prihvaćanjem sljedivosti ostvarene

preko NMI čije usluge odgovaraju datoj potrebi, ali koji nije potpisnik CIPM MRA ili kalibracione laboratorije čije usluge, također, odgovaraju datoj potrebi, ali ne spadaju u područje ILAC-ovog sporazuma ili regionalnih sporazuma priznatih od strane ILAC-a.

U ovom slučaju, s ciljem prikupljanja odgovarajućih dokaza kojima se potkrepljuje navedena sljedivost i mjerna nesigurnost, TOU mora provjeriti laboratorij čije usluge koristi prema relevantnim zahtjevima BAS EN ISO/IEC 17025. O provedenoj provjeri TOU mora voditi zapise. Odgovarajući dokazi tehničke kompetentnosti laboratorija i navedene metrološke sljedivosti, između ostalog, uključuju sljedeće tačke standarda BAS EN ISO/IEC 17025:

- Zapisi o validaciji kalibracione metode (7.2.2.4)
- Procedure za procjenu nesigurnosti (7.6)
- Dokumentacija o metrološkoj sljedivosti mjerenja (6.5)
- Dokumentacija kojom se osigurava validnost rezultata kalibracije (7.7)
- Zapisi o uređajima koji mogu utjecati na laboratorijske aktivnosti (6.4)
- Dokumentacija o kompetentnosti osoblja (6.2)
- Dokumentacija o prostorijama i ambijentalnim uslovima (6.3)
- Auditi kalibracionih laboratorija (6.6 i 8.8)

BATA timovi za ocjenjivanje će ocijeniti gore navedene dokaze i sposobnost TOU da ih ocijeni. U postupku ocjenjivanja TOU, ocjenitelji će provesti i ocjenu postupka provjere kompetentnosti laboratorija koju je provelo TOU. Za potrebe ovakve provjere, BATA može angažirati i dodatne ocjenitelje.

**5.4** Metrološka sljedivost je valjano uspostavljena za vrijednosti koje su dodijeljene certificiranim referentnim materijalima (CRM) u sljedećim slučajevima:

- proizvođači CRM-ova su nacionalni metrološki instituti (NMI) koristeći usluge uključene u BIPM KCDB,
- proizvođači CRM-ova akreditirani su u skladu s BAS EN ISO 17034, a akreditaciono tijelo je potpisnik ILAC-ovog sporazuma ili regionalnih sporazuma priznatih od strane ILAC-a.

Ukoliko certificirane referentne materijale (CRM) nisu proizveli gore navedeni proizvođači, za svaki takav materijal TOU moraju demonstrirati njegovu prikladnost za predviđenu namjenu.

**NAPOMENA 3:**

*Uzimajući u obzir da je akreditiranje proizvođača referentnih materijala (PRM) trenutno u razvoju, BATA prepoznaje da značajan broj CRM-ova nije dostupan od akreditiranih PRM.*

Metrološka sljedivost je valjano uspostavljena za *in vitro* dijagnostičke medicinske uređaje kada su njihovi kalibratori sljedivi prema:

- certificiranim referentnim materijalima (CRM) uvrštenim u JCTLM bazu podataka ili
- referentnim metodama/procedurama mjerenja upisanim u JCTLM bazu podataka.

**NAPOMENA 4:**

JCTLM baza podataka je dostupna na internet stranici: <https://www.bipm.org/jctlm/>

Dokumentaciju o metrološkoj sljedivosti do referentnog materijala ili referentne procedure višeg nivoa može osigurati proizvođač dijagnostičkog sistema.

**5.5** Kada metrološka sljedivost do SI jedinica nije tehnički moguća, TOU moraju jasno definisati mjernu veličinu i u vezi sa istom osigurati dokaze o identifikaciji mjerne veličine, kao i dokaze o poređenjima rezultata sa odgovarajućom definisanom referencom. Poređenje se smatra validnim kada su mjerne procedure adekvatno validirane i/ili verifikovane.

Ukoliko sa koriste certificirani referentni materijali (CRM) i referentni materijali (RM), potrebno je osigurati da su oni nabavljeni od kompetentnih proizvođača.

U slučaju ostvarivanja sljedivosti u odnosu na referentne mjerne procedure, specificirane metode ili standarde usaglašene konsenzusom, mora se osigurati da su oni jasno opisani i da su mjerni rezultati prihvaćeni kao prikladni za predviđenu namjenu i osigurani kroz odgovarajuće poređenje.

Za *in vitro* dijagnostičke medicinske uređaje prihvatljivi su drugi načini za pružanje povjerenja u rezultate, koji obuhvataju, ali se ne ograničavaju na sljedeće:

- korištenje certificiranih referentnih materijala (CRM),
- ispitivanje ili kalibracija prema drugoj proceduri,
- korištenje međusobno usaglašanih standarda ili metoda koje su jasno ustanovljene, specificirane, karakterisane i uzajamno dogovorene od svih zainteresiranih strana.

**5.6** Kalibracione i ispitne laboratorije koje obavljaju interne kalibracije moraju dokazati da ispunjavaju zahtjeve BAS EN ISO/IEC 17025.

Da bi se mogla prihvatiti metrološka sljedivost uspostavljena izvođenjem internih kalibracija, mora biti ispunjen sljedeći niz zahtjeva:

- a) Kalibracija svih referentnih etalona i mjerne opreme, koji se koriste u internim kalibracijama, mora biti izvršena u organizacijama koje su definirane u 5.1 i 5.2 ovog dokumenta. Za referentne materijale, moraju biti ispunjeni zahtjevi definirani u 5.4;
- b) Ove kalibracije se moraju ponavljati u odgovarajućim intervalima kako bi se osigurala pouzdanost referentnih vrijednosti. Laboratorije moraju uspostaviti politike i procedure za određivanje i podešavanje intervala kalibracije, uzimajući u obzir ponašanje referentnih etalona u proteklim periodima (historijski podaci), vrijeme u upotrebi, način upotrebe, itd;
- c) Za izvođenje svakog tipa interne kalibracije moraju se uspostaviti, održavati i implementirati dokumentirane procedure/metode koje moraju biti validirane u skladu sa BAS EN ISO/IEC 17025, ukoliko ne spadaju u grupu standardnih, nemodificiranih metoda/procedura;
- d) Moraju se uspostaviti dokumentirane procedure za procjenu mjerne nesigurnosti za svaki tip interne kalibracije i moraju se primjenjivati za svaku kalibraciju. Mjerna nesigurnost se mora uzeti u obzir pri davanju izjave o usklađenosti sa metrološkom specifikacijom;
- e) Odgovarajući okolinski uvjeti za obavljanje internih kalibracija moraju se održavati i nadzirati;
- f) Laboratorije moraju demonstrirati tehničku kompetentnost svoga osoblja koje obavlja interne kalibracije. Dokazi kompetentnosti mogu biti, na primjer, dokumentirano obučavanje, rezultati mjeriteljskih audita,...
- g) Zapisi o izvršenim internim kalibracijama (certifikati, izvještaji, podaci o korištenoj opremi, rezultati procjene mjerne nesigurnosti,...) moraju se održavati i čuvati u toku odgovarajućeg propisanog vremenskog perioda.