



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

**Правилник за начинот на обезбедување на мерната
следливост во Република Македонија**

***Regulation on ensuring manner of measurement
traceability in the Republic of Macedonia***

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 Македонија, Советот на Институтот за акредитација на Република Македонија на седницата одржана на 30.10.2014 година донесе:

П РА В И Л Н И К ЗА НАЧИНОТ НА ОБЕЗБЕДУВАЊЕ НА МЕРНАТА СЛЕДЛИВОСТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

1. Општа одредба

Член 1

Со овој Правилник се пропишува начинот на обезбедување на мерната следливост во Република Македонија (во натамошниот текст „следливост“) во согласност со принципите за обезбедување на следливоста што се определени во соодветните меѓународни стандарди: МКС EN ISO/IEC 17025:2006; МКС EN ISO 15189:2013 и документите на Меѓународната соработка за акредитација на лаборатории – ИЛАС.

Овој Правилник е наменет за :

- оценувачите кои се ангажирани од страна на Институтот за акредитација на Република Македонија (во натамошниот текст: ИАРМ) 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.

2. Дефиниции

Член 2

Дефиницијата за мерна следливост е наведена во Меѓународниот речник за основни и општи термини во Метрологијата („VIM“) и гласи:

„Следливост е особина на мерните резултати на еталоните или мерилата да се доведат во врска со одредени референци, обично со примарните или меѓународните еталони, со посредство на документиран непрекинат синџир на калибрации (споредувања), при што секоја калибрација придонесува на мерната неодреденост“.

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 17025:2006 ; МКС EN ISO 15189:2013

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 тестирањето, калибрирањето или земањето на мостри, мора да биде калибрирана и следлива до Меѓународниот систем на единици (SI) пред пуштањето во употреба.

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 ИЛАС: G 24:2007 “Упатство за определување на интервалите за калибрација на мерните инструменти”.

Член 4

Кога барањата на член 3 од овој правилник не се релевантни за телата за оцена на сообразност, мора да се применат други методи за обезбедување на доверба во резултатите вклучувајќи го, но не да се ограничат на, следново:

- учество во соодветни програми на меѓулабораториски споредби,
- употреба на соодветни референтни материјали, сертифицирани за да ја покажат карактеризацијата на материјалот,
- претходно тестирани примероци,
- размена на примероци со други лаборатории,
- тестирање со друга процедура,
- документирани изјави во однос на реагенсите, процедурите или тест системите кога следливоста е обезбедена од добавувачот или производителот,
- заемно усогласени стандарди или методи, кои се јасно воспоставени, специфицирани, окарактеризирани и усогласени од страна на сите заинтересирани страни.

3.1 Барања за лабораториите за калибрација

Член 5

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 изведуваат интерни калибрации на својата опрема, треба да обезбедат следливост на референтната опрема со која ги вршат калибрациите, да ја изразат мерната неодреденост при калибрациите и да имаат процедура за изведување на 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 ни една друга намена, освен ако може да се докаже дека нивните перформанси при тоа нема да се обезвреднат.

Референтните еталони мора да се калибрираат пред и после било какво подесување.

Член 6

Кога некои калибрации не можат да обезбедат следливост до SI-единици, следливоста се обезбедува со употреба на соодветни мерни стандарди, како на пример употреба на сертифицирани референтни материјали (СРМ) или референтни материјали (РМ) обезбедени од компетентни добавувачи и производители на референтни материјалеи (ПРМ) кои даваат веродостојна и сигурна физичка или хемиска карактеризација на материјалот,

Во одредени случаи, учеството во соодветна шема за тестирање на оспособеноста или меѓулабораториска споредба е задолжително.

3.2 Барања за лабораториите за тестирање и медицинските лаборатории

Член 7

За мерната опрема која се користи при тестирање, се применуваат истите барања на членовите 3 и 4 од овој Правилник.

Доколку лабораториите изведуваат интерни калибрации на својата опрема, треба да му докажат на тимот за оцена од ИАРМ дека имаат обезбедена следливост на референтната мерна опрема со која ги вршат калибрациите, да ја изразат мерната неодреденост при калибрациите, да имаат процедура за изведување на калибрациите и да располагаат со компетентен персонал за изведување на калибрациите.

Степенот до кој лабораториите за тестирање 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 релативниот придонес на неодреденоста од калибрациите е многу мал врз вкупната мерна неодреденост, лабораториите за истото треба да обезбедат документиран доказ.

Доколку се докаже дека калибрацијата на опремата е доминантен фактор во вкупната неодреденост од мерењата, во тој случај барањата од точка 3.1 строго треба да се почитуваат.

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

Член 8

Кога телата кои вршат инспекција, кои работат во согласност со стандардот МКС EN ISO/IEC 17020:2013 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 17025:2006.

Калибрациите и тестирањата при вршење на инспекција или сертификација треба да ги исполнат 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 9

Телата кои вршат сертификација на системи за управување, кои работат во согласност со стандардот МКС EN ISO/IEC 17021:2011, 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 3.2 од овој Правилник.

3.5 Барања за телата кои вршат сертификација на лица

Член 10

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 мерна следливост

Член 11

Следливоста се обезбедува со калибрација.

Член 12

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 13

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 EA), 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 ИАРМ.

Информации за потписниците на MLA се достапни на интернет страницата <http://www.european-accreditation.org/content/mla/scopes.htm> и во документот [EA-1/08](#) (EA Multi and Bilateral Agreement Signatories).

Информации за потписниците на MRA се достапни на интернет страницата http://www.ilac.org/documents/mra_signatories.pdf.

Член 14

ИАРМ ја признава следливоста на националните метролошки институти 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 (СМС) 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 VIPM базата на клучни споредувања (Key Comparison Database (KCDB)).

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 (СМС) на националните метролошки институти се достапни на интернет страницата <http://kcdb.bipm.org/AppendixC/>.

Член 15

Доказ за обезбедена следливост се сметаат само сертификатите за калибрација издадени од лабораториите за калибрација наведени во член 13, на кои се наоѓа знак за акредитација или референца која упатува на акредитираниот статус на лабораторијата и Националните институти за метрологија и наведени во член 14 на овој Правилник.

Член 16

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 CIPM MRA не се доказ за обезбедена следливост.

Член 17

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

Вредностите придружени кон СРМ-и, по дефиниција се метролошки следливи, додека вредностите придодадени кон РМ-и не секогаш се метролошки следливи.

За вредностите придружени кон СРМ-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 акредитиран производител на СРМ- (согласно ISO Guide 34:2009) се смета дека имаат воспоставена валидна следливост.

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

Најголемиот број на РМ-и како и СРМ-и се произведени од страна на останати производители на референтни материјали (ПРМ-и). Лабораториите може да користат РМ и СРМ-и како критични потрошни материјали, притоа докажувајќи согласно клаузула 4.6.2 од МКС EN ISO/IEC 17025:2006 или МКС EN ISO 15189:2013, дека истите се пригодни за намената за која ќе се употребуваат.

Член 18

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



5. Преодни и завршни одредби

Член 19

Со влегувањето на сила на овој Правилник, престанува да важи Правилникот за начинот на обезбедување на мерна следливост во Република Македонија усвоен од Советот на ИАРМ на 26.12.2013 година.

Член 20

Овој Правилник влегува во сила со денот на неговото донесување.

Датум:30.10.2014 година

Претседател на Советот,

м-р Борче Размоски



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 ИАРМ.

VIM III	Меѓународен речник за метрологија - базични и општи концепти и придружни термини / <i>International Vocabulary of Metrology - Basic and General Concepts and Associated Terms, JCGM 200:2012</i>
MKS EN ISO/IEC 17025:2006	Општи барања за компетентноста на лабораториите за тестирање и Калибрација/ <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.</i>
MKS EN ISO 15189:2013	Медицински лаборатории, посебни барања за квалитет и компетентност <i>Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.</i>
ILAC P10:01/2013	ILAC Политика за следливост на мерните резултати/ <i>ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results</i>
EA-4/14	Селекција и употреба на референтни материјали / <i>The Selection and Use of Reference Materials</i>)
ILAC-G24:2007	Упатство за определување на интервалите за калибрација на мерната инструменти/ <i>Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.</i>
ISO Guide 34:2009	Општи барања за компетентност на производителите на референтни материјали./ <i>General requirements for the competence of reference material producers.</i>
ILAC P14:01/2013	ILAC-Политика за неодреденоста во калибрациите/ <i>ILAC Policy for Uncertainty in Calibration.</i>