

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске војске 53			УП-10-015
Обезбјеђење следљивости мјерења у процесу испитивања				
Страна 1 од 6	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	2	2023-05-16	др Нела Митровић помоћник директора	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Упутством се дефинишу планирање, мјере, надлежности и записи у поступку обезбјеђења метролошке следљивости опреме и мјерила који се користе у процесу испитивања у Јавној здравственој установи Болница „Свети Врачеви“ Бијељина.

1.2 Подручје примјене

Упутство се примјењује у следећим организационим јединицама:

- Служба за микробиологију са паразитологијом,
- Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику,
- Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком,
- Техничка служба.

1.3 Надлежности за примјену

За примјену овог упутства надлежан је руководиоца одговарајуће службе у којој се обављају лабораторијска испитивања.

Упутство примјењују сви запослени у службама медицинске лабораторије, руководиоца Техничке службе и стручни сарадник за заштиту на раду.

1.4 Искључења

- Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтна документа

- Закон о метрологији Босне и Херцеговине,
- Закон о метрологији у Републици Српској,
- Наредба о мјерилима у законској метрологији и роковима верификације БиХ,
- Правила за прихватљиву следљивост мјерења (ОД-07-03) – Институт за акредитацију БиХ,
- Правилник о рачуноводству и рачуноводственим политикама.

Примјењују се важеће верзије наведене регулативе и одговарајуће измјене и допуне.

2.2 Остали документи

- ПР-10-005: Поступак планирања,
- ПР-10-030: Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијског испитивања,
- ПР-10-018: Процедура превентивног и корективног одржавања опреме и објеката,
- ПР-10-017: Поступак набавке производа и услуга.

Болница Бијељина	Страна 2 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-015
		2	2023-05-16	

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

Метролошка следљивост: својство неког резултата мјерења помоћу којег се тај резултат може довести у везу са неком референцом, преко документованог непрекинутог ланца калибрација од којих свака доприноси мјерној несигурности,

Опрема: мјерила и прибори за мјерење, контролисање и испитивање; уређаји и апарати који се користе у процесу лабораторијског испитивања, укључујући и услове средине,

Мјерна опрема: сва мјерила, еталони, референтни материјали, помоћни уређаји и упутства, неопходни за извођење мјерења,

Мјерење: скуп радњи чији је циљ одређивање вриједности неке величине,

Мјерило: средство намијењено за мјерење, само или у склопу са другом опремом,

Мјерена величина: величина која се мјери.

3.2 Скраћенице

– Нема.

4. ОПИС УПУТСТВА

Сва опрема која се користи за испитивања и мјерења, укључујући опрему за помоћна мјерења (нпр. за услове околине), а која утиче на тачност и поузданост резултата испитивања и узорковања, подлијеже калибрацији прије пуштања у употребу.

Редовно се успостављају планови калибрације усклађени са захтјевима прописа, захтјевима за акредитацију, захтјевима методе и упутствима произвођача опреме и мјерила.

Следљивост до јединица SI система постиже се позивањем на природну константу, чија је вриједност, изражена одговарајућом SI јединицом, позната и коју су препоручили Генерална конференција за тегове и мјере (CGPM) и Међународни комитет за тегове и мјере (CIPM). Следљивост резултата мјерења до SI јединица, остварује се на један од сљедећих начина, и према сљедећем редоследу предности, како је примјенљиво:

1. калибрацијом у метролошким лабораторијама акредитованим од стране Акредитационог тијела Босне и Херцеговине,
2. калибрацијом у метролошким лабораторијама које су акредитоване од других националних акредитационих тијела потписника MLA (мултилатерални споразум о међусобном признавању) за метролошке лабораторије у оквиру ЕА (када не постоји акредитована лабораторија у Босни и Херцеговини за одређена еталонирања),
3. у националним метролошким институцијама које су потписници и учествују у CIPM MRA (Мултилатерални споразум о међусобном признавању националних мјерних еталона и увјерења о еталонирању и коју издају националне метролошке институције) при BIPM (Међународни биро за тегове и мјере) и који су доказали своју компетентност за еталонирање учешћем у одговарајућим међулабораторијским упоредним испитивањима за одговарајућу мјерну величину и опсег и као такви укључени у BIPM базу података,

Болница Бијелина	Страна 3 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-015
		2	2023-05-16	

4. употребом сертифицираних референтних материјала у својству референтних еталона чији произвођач испуњава захтјеве ISO / IEC 17034, што мора да буде назначено на сертификату.

Гдје следљивост мјерења до SI јединица није могућа или није примјенљива, захтјеви за следљивост остварују се до овјерених референтних материјала, договорених метода и / или опште прихваћених стандарда.

Када се одређене калибрације не могу обавити изричито у SI јединицама, калибрација мора да обезбједи повјерење у мјерења успостављањем следљивости до одговарајућих еталона који:

- користе овјерене референтне материјале, набављене од компетентног испоручиоца, ради добијања поуздане физичке или хемијске карактеристике материјала,
- користе специфициране методе и / или општеприхваћене стандарде, јасно описане и прихваћене од свих заинтересованих страна.

Документацију о следљивости до референтног материјала или референтне процедуре вишег нивоа, треба да обезбједи произвођач система за испитивање. Таква документација се користи за доказивање када се систем за испитивање и процедуре калибрације користе без измјена.

Када је могуће, за потребе обезбјеђења захтјеване следљивости таквих мјерења, спроводи се учешће у програму међулабораторијских поређења који испуњава захтјеве.

У случајевима, ако обезбјеђење следљивости мјерења није могуће или није прикладно према напријед наведеним критеријумима, прихватљивост еталонирања ће се остварити у договору са акредитационим тијелом.

4.1 Прегледи, калибрација и рокови

Опрема за мјерење и испитивање прегледа се и калибрише у роковима које прописује надлежни државни орган и упутство произвођача. Уколико постоји разлика између ових захтјева, поступа се према строжијем захтјеву.

Приликом набавке мјерила дужност је обавезати испоручиоца (произвођача, продавца или увозника) да изврши први преглед и овјеру исправности и функционалности мјерила у акредитованој метролошкој лабораторији и да достави одговарајућу документацију (укључујући увјерење о еталонирању / сертификат о еталонирању који садржи све елементе које захтјева стандард ISO / IEC 17025 и где је исказана мјерна несигурност).

Мјерила, за која је то утврђено Законом, морају имати и одобрење типа, издато од стране надлежног државног органа.

Индикатори и помоћни прибори који не подлијежу верификацији и прегледу, такође морају бити исправни и погодни за рад. За провјеру њихове исправности прије почетка коришћења надлежан је запослени који користи уређај.

Планирање се обавља на годишњем нивоу, према процедури ПР-10-005: *Поступак планирања*. Планирање прегледа и калибрације утврђују заједнички руководиоца службе медицинске лабораторије и руководиоца Техничке службе. План прегледа и калибрације формира се а обрасцу ОБ-10-010: *Листа опреме која подлијеже прегледу – План одржавања, еталонирања*

Болница Бијелина	Страна 4 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-015
		2	2023-05-16	

и верификације опреме. Основ за формирање плана су смјернице произвођача опреме / мјерила и одредбе сљедећих прописа:

- Закон о метрологији Босне и Херцеговине,
- Закон о метрологији у Републици Српској,
- Наредба о мјерилима у законском мјеритељству и роковима верификације БиХ.

Приликом планирања, узимају се у обзир максимални прописани рокови за обављање еталонирања. Калибрацију организује руководилац Техничке службе у складу са процедуром ПР-10-018: *Процедура превентивног и корективног одржавања опреме и објеката* и ПР-10-017: *Поступак набавке производа и услуга*.

Ванредни прегледи и калибрације се обављају у случају да корисници опреме изразе сумњу у њену метролошку исправност, односно у случају да се доведу у сумњу добијени резултати испитивања / мјерења.

4.2 Записи о калибрацији

Уз ОБ-10-003: *Картон лабораторијске опреме / мјерила* прилажу се извјештаји о извршеним прегледима и калибрацији, а на опрему се стављају наљепнице (маркице) са датумом до кога важи калибрација.

Копија извјештаја о извршеном прегледу / калибрацији доставља се у Техничку службу, гдје се у програму за евидентирање опреме (PIT) уносе сви подаци за дату опрему / мјерило. Метролошка лабораторија је дужна да изда *Увјерење о еталонирању / Сертификат о еталонирању који испуњава сљедеће захтијеве*:

- симбол акредитације, чиме се потврђује да је обављено еталонирање у оквиру акредитованих послова;
- резултат калибрације, и / или, исказ о сагласности са метролошком спецификацијом, назначеном методом или поступком, и придружену мјерну несигурност. Мјерна несигурност мора бити исказана у складу са документом ISO – GUM, односно са EA-4/02;
- изјаву о следљивости.

4.3 Поступак у случају сумње у метролошку исправност опреме

Опрема која је била изложена преоптерећењу, којом се погрешно руковало, која даје сумњиве резултате, која показује да је неисправна или да је изван специфицираних граница повлачи се из употребе. Да би се спријечила њена даља употреба, та опрема се издваја или се јасно обиљежава наљепницом „НЕИСПРАВНО“ или „ВАН УПОТРЕБЕ“.

За такву опрему се организује ванредан преглед. Уколико ванредан преглед покаже да опрема ради изван граница дозвољене грешке, спроводи се преиспитивање утицаја ове неисправности или одступања од специфицираних граница на претходна испитивања и покреће се процедура ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијског испитивања*.

Ако подаци о обављеном прегледу укажу да је мјерило престало да буде погодно за рад, оно се поправља или расходује у складу са *Правилником о рачуноводству и рачуноводственим политикама*.

Болница Бијељина	Страна 5 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-015
		2	2023-05-16	

4.4 Поступање са калибраторима

4.4.1 Дефинисање захтјева и набавка

Спецификацију потребних израђује руководиоца службе медицинске лабораторије
Спецификација садржи:

- тачан назив, на српском или на енглеском језику,
- каталожки број,
- назив произвођача,
- паковање,
- доказе о квалитету који се захтјевају,
- минимални рок трајања у тренутку испоруке.

Обавезно је куповати стандарде произвођача, који испуњавају захтјеве стандарда ISO / IEC 17034. Тај податак мора да буде наведен на сертификату за хемијски стандард.

Набавка се врши према процедури ПР-10-017: *Процес набавке производа и услуга.*

4.4.2 Контролисање приликом пријема

Руководилац лабораторије службе медицинске лабораторије (или запослени кога руководиоца задужи) прима и врши улазно контролисање (назив, каталожки број, количина и произвођач, паковање, рок трајања, сертификат). Уколико испоручено не одговара спецификацији, то се биљежи и покреће се рекламација у складу са процедуром ПР-10-017: *Процес набавке производа и услуга.*

4.4.3 Распоређивање, руковање и чување

Калибрациони стандарди распоређује се лицу које је сачинило спецификацију ради даљег руковања. Евидентирање спроводи запослени кога руководиоца задужи, на обрасцу ОБ-10-002: *Картон калибрационог стандарда.* У Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику евиденција калибрационих стандарда врши се у софтверском програму за вођење залиха, док се карактеристике калибрационих стандарда налазе у оригиналним Упутствима произвођача.

Калибрациони стандарди складиште се и чувају на посебним, за то одређеним мјестима да би се спријечила контаминација или разградња. Поштују се препоруке произвођача у вези са складиштењем и роком трајања. Техничку документацију о квалитету набавке чува лице које је примило стандард.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-002: Картон калибрационог стандарда,

Болница Бијељина	Страна 6 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-015
		2	2023-05-16	

- ОБ-10-003: Картон лабораторијске опреме / мјерила (дефинисан упутством УП-10-012: Пријем и пуштање опреме у рад),
- ОБ-10-010: Листа опреме која подлијеже прегледу – План одржавања, еталонирања и верификације опреме.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Картон калибрационог стандарда	ОБ-10-002	Руководилац службе	1	3 године након престанка коришћења стандарда	Архива службе медицинске лабораторије	-
Картон лабораторијске опреме / мјерила	ОБ-10-003	Главни техничар службе	1	3 године након расхоровања опреме / мјерила	Архива службе медицинске лабораторије	-
Листа опреме која подлијеже обавезном прегледу – План одржавања, еталонирања и верификације опреме	ОБ-10-010	Руководилац службе и руководица Техничке службе	3	5 година	Техничка служба, архива службе медицинске лабораторије	-
Сертификат о калибрацији	-	Метролошка лабораторија	1	10 година	Архива службе медицинске лабораторије	РІТ
Сертификати о квалитету калибрационог стандарда	-	Произвођач стандарда	1	10 година	Архива службе медицинске лабораторије	-