


Q2.03

**PRAVILA O UČEŠĆU U
MEĐULABARATORIJSKIM
POREĐENJIMA I ŠEMAMA ZA
ISPITIVANJE
OSPOSOBLJENOSTI**

**RULES FOR PARTICIPATION
ON INTERLABORATORY
COMPARISON
AND PROFICIENCY TESTING**

	PRAVILA O UČEŠĆU U MEĐULABARATORIJSKIM POREĐENJIMA I ŠEMAMA ZA ISPITIVANJE OSPOSOBLJENOSTI	Oznaka:	Q2.03
		Str./ukupno str.:	2/5

1. CILJ

Cilj ovog dokumenta je da se definiše politika ATCG-a u pogledu učešća laboratorija za ispitivanje/etaloniranje u međulaboratorijskim programima ispitivanja/etaloniranja..

2. PODRUČJE PRIMJENE

Pravila propisana ovim dokumentom se primjenjuju u ATCG-u a za potrebe sprovođenja aktivnosti akreditacije laboratorija za ispitivanje/etaloniranje, sertifikacionih tijela i kontrolnih organizacija.

3. OZNAKE, SKRAĆENICE I DEFINICIJE

- **Međulaboratorijsko poređenje** je organizacija, izvođenje i vrednovanje rezultata ispitivanja istih ili sličnih predmeta/uzoraka za ispitivanje od strane dvije ili više laboratorija u skladu sa unaprijed utvrđenim uslovima.
- **Ispitivanje osposobljenosti** (*eng. proficiency testing, PT*) je utvrđivanje sposobnosti laboratorija za ispitivanje/etaloniranje, odnosno ispitinih sposobnosti kontrolnih organizacija i sertifikacionih tijela, kroz učestvovanje u međulaboratorijskim poređenjima.


4. VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA

- ISO/IEC 17025 Opši zahtjevi za osposobljenost laboratorija za ispitivanje/etaloniranje.
- ISO/IEC 15189 Medicinske laboratorije - Posebni zahtjevi za kvalitet i osposobljenost
- ISO/IEC Guide 43-1:1997 Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons – Part 1: Development and Operation of Proficiency Testing Schemes
- ILAC G13:2000 Guidelines for the Requirements of the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes
- EA-02/10 Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities
- EA-03/04 Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing
- ISO/IEC Uputstvo 43-Ekspertska ispitivanje međulaboratorijskim poređenjem.

5. OPIS PRAVILA

Opšte

Laboratorije za ispitivanje/etaloniranje, u skladu sa zahtjevima standarda EN ISO/IEC 17025 i EN ISO 15189, mora imati postupke za praćenje kvaliteta rezultata ispitivanja/etaloniranja. Kvalitet se može pratiti uključivanjem laboratorija u programe ispitivanja osposobljenosti (*proficiency testing-PT, external quality assurance-EQA*),

	PRAVILA O UČEŠĆU U MEĐULABORATORIJSKIM POREĐENJIMA I ŠEMAMA ZA ISPITIVANJE OSPOSOBLJENOSTI	Oznaka:	Q2.02
		Str./ukupno str.:	3/5

učestvovanjem u međulaboratorijskim poređenjima (*interlaboratory comparison-ILC*), ili na neki drugi način (npr. poređenjem sertifikovanih referentnih materijala, ponavljanjem ispitivanja /etaloniranja istom ili nekom drugom metodom).

Kroz definisane postupke, laboratorija ima mogućnost da svoju osposobljenost dokaže kupcima ili akreditacionom tijelu.

Kontrolne organizacije i sertifikaciona tijela, a vezano za ispitivanja i etaloniranja koja obavljaju, takođe moraju da poštuju zahtjeve za učešćem u međulaboratorijskim poređenjima.

Kroz međulaboratorijska poređenja, laboratorije osiguravaju stalan kvalitet svoga rada. Međulaboratorijska poređenja predstavljaju veoma važno i efikasno sredstvo za dokazivanje osposobljenosti. Rezultati međulaboratorijskih poređenja omogućavaju identifikaciju mogućih problema i verifikaciju rada kada se vrše izmjene postojećih ili se uvode nove metode.

Međulaboratorijska poređenja se razlikuju po namjeni, organizaciji, broju učesnika i sl. Važno je da laboratorija, u skladu sa svojim potrebama, izabere i osigura prikladnost organizacije, izvođenja i vrednovanja rezultata (prema zahtjevima iz ISO/IEC Uputstva 43 ili jednako vrijednog dokumenta).

Međulaboratorijska poređenja između akreditovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti su neminovna i pri utvrđivanju i osiguranju ekvivalentnosti postupaka akreditacije u okviru multilateralnih sporazuma između akreditacionih tijela (MLA).

Laboratorije u smislu međulaboratorijskih poređenja, u cilju ostvarivanja efektivnosti i efikasnosti tog postupka, mora jasno definisati aktivnosti i odgovornosti i u tom pogledu izraditi dokumentovanu proceduru.


Zahtjevi

Kao jedan od uslova za dobijanje akreditacije, gdje je to primjenjivo, je učešće u međulaboratorijskim poređenjima. Ovaj proces mora da se odvija u skladu sa jasno definisanim proceduralnim aktivnostima, odgovornostima, politikom i planovima. Laboratorije, kada je to potrebno treba da odrede odgovarajući obim učešća u međulaboratorijskim poređenjima.

Kod planiranja učešća u međulaboratorijskim poređenjima, laboratorija mora provjeriti jesu li ona organizovana u skladu sa ISO Guide 43-1 ili ILAC G13. ATCG preuzima obavezu da informiše organizacije o mogućnostima učešća u međulaboratorijskim poređenjima koja se organizuju u sklopu aktivnosti tijela EA. Laboratorije se upućuju na korišćenje EPTIS baze podataka o PT programima. Informacije o EPTIS (European Proficiency Testing Information System) se mogu naći na www.eptis.bam.de.

Politika ATCG-a u pogledu učestalosti učestvovanja u međulaboratorijskim poređenjima je u skladu sa politikom EA (EA-2/10). To znači da ATCG zahtijeva da podnosilac zahtjeva za akreditaciju učestvuje u međulaboratorijskim poređenjima najmanje jedanput prije dodjele akreditacije, a zatim, najmanje jedanput između dva ponovna ocjenjivanja, za svaku veću podoblast aktivnosti iz obima akreditacije. Primjeri podoblasti su:

- analize životne sredine: tlo (uključujući čvrste otpatke, mulj, ...),
- analize životne sredine: voda (otpadne vode, podzemne vode, voda za piće),
- analize životne sredine: vazduh (emisija i imisija),

	PRAVILA O UČEŠĆU U MEĐULABORATORIJSKIM POREĐENJIMA I ŠEMAMA ZA ISPITIVANJE OSPOSOBLJENOSTI	Oznaka:	Q2.03
		Str./ukupno str.:	4/5

- ispitivanje materijala: hemijski parametri,
- ispitivanje materijala: fizičke veličine,
- ispitivanje materijala: fizičke veličine,
- ispitivanje materijala: ispitivanje bez razaranja,
- mikrobiološka ispitivanja.

U izuzetnim situacijama kao što su kritična područja prijavljena za akreditaciju, učestalo pojavljivanje neusaglašenosti, i sl. ATCG može zahtijevati od tijela za ocjenu usaglašenosti da sprovedu učestalija međulaboratorijska upoređenja.

U slučajevima kada laboratorija sprovodi manje učestala međulaboratorijska upoređenja, to mora obrazložiti u pisanom obliku i navesti opravdane razloge, koji moraju biti prihvaćeni kao objektivni i opravdani od strane ATCG-a. Uzrok ovakvoj situaciji mogu biti promjene u pogledu osoblja laboratorije i/ili područja akreditacije.

Prije dodjele Potvrde o akreditaciji, laboratorije koje su podnijele prijavu za akreditaciju moraju učestvovati u PT/EQA/ILC programu, ako su takvi programi dostupni i važni za prijavljeno područje akreditacije. U slučajevima kada programi nisu dostupni, laboratorija mora svoju osposobljenost dokazati na neki drugi način kao na primjer upoređivanjem sertifikovanih referentnih materijala, kroz metrološku provjeru, metodom ponovljenih ispitivanja i sl.

U postupku akreditacije laboratorije, su u obavezi da na zahtjev ATCG-a, ispita ili etalonira uzorak ili predmet koji joj dostavlja provjerivač ATCG-a ili koji može da pripremi treća strana. Ovo je takozvani bilateralni ili posebni oblik međulaboratorijskih poređenja.


ATCG može od laboratorije zahtijevati učestvovanje u jasno definisanom međulaboratorijskom poređenju, u na primjer slučajevima propisanih zakonskim normama, ili zahtjeva koji se navode u metodama ispitivanja ili slično.

Kod izbora međulaboratorijskog poređenja, laboratorija ima mogućnost samostalnog izbora ali uz prethodnu provjeru da organizacija takvog međulaboratorijskog poređenja odgovara kvalitetu i u skladu je sa zahtjevima iz ISO/IEC Uputstva 43.

Za analizu rezultata iz međulaboratorijskih poređenja i za sprovođenje odgovarajućih popravkih i/ili preventivnih radnji, u laboratoriji moraju da se održavaju dokumentovane procedure. O svim međulaboratorijskim poređenjima i rezultatima laboratorija mora u pisanom obliku da obavještava ATCG. Taj dokument mora da sadrži naziv i oznaku programa, naziv organizatora, područje u kojem je laboratorija učestvovala, uključujući rezultate i ocjenu organizatora o sposobnosti za sprovođenje ispitivanja, kao i popravne/preventivne aktivnosti koje je laboratorija preuzela. Rezultati učešća u međulaboratorijskim poređenjima su obavezni predmet pregleda tokom godišnjih nadzornih ocjenjivanja.

Kriterijumi za uspješnost učešća u međulaboratorijskim poređenjima su propisani od strane ATCG-a i unaprijed se saopštavaju laboratorijama koje učestvuju u procesu akreditacije.

U slučaju neuspješnih međulaboratorijskih poređenja, i u slučaju da organizacija nije preduzela korektivne mjere u propisanom roku (mjesec dana nakon dobijanja rezultata-izvještaja, preliminarnog izvještaja ili preliminarne referentne vrijednosti) ili ako laboratorija bezuspješno učestvuje u međulaboratorijskim poređenjima više puta uzastopno, ATCG će zahtijevati učešće u drugim sličnim poređenjima, izvođenje

	PRAVILA O UČEŠĆU U MEĐULABORATORIJSKIM POREĐENJIMA I ŠEMAMA ZA ISPITIVANJE OSPOSOBLJENOSTI	Oznaka:	Q2.03
		Str./ukupno str.:	5/5

vanrednog nadzornog ocjenivanja ili će laboratoriji oduzeti akreditaciju djelimično ili u cjelini.

Svi navedeni zahtjevi ne važe za oblasti u kojima nijesu izvodljiva međulaboratorijska poređenja.

Preporuke

Laboratorije moraju da imaju u vidu da se učešće u međulaboratorijskim poređenjima znatno razlikuju zavisno od oblasti ispitivanja. Za potrebe određivanja odgovarajućeg međulaboratorijskog poređenja koja ispunjavaju zahtjeve međunarodnih odnosno nacionalnih standarda (na primjer ISO/IEC Uputstva 43). Ukoliko ne postoji takva mogućnost, laboratorije moraju sprovesti drugi oblik poređenja i to obavezno uključiti u izvještavanju. Laboratorije mogu sprovoditi poređenja sa standardizovanim etalonima, poređenja sa drugim laboratorijama, dokazivanje osposobljenosti putem metode ponovljenih mjerenja i slično. Opravdani razlozi za sporovođenje navedenih aktivnosti moraju biti pismeno obrazložena.

Vezano za učestalost poređenja, treba imati u vidu da frekvencija zavisi od tipa ispitivanja. Veoma je važno da je učestanost učešća u međulaboratorijskim poređenjima usklađena sa obimom korišćenja drugih instrumenata za osiguranje kvaliteta ispitivanja ili etaloniranja. Ređe učešće u međulaboratorijskim poređenjima, može na primjer, da iziskuje veći obim etaloniranja opreme, korišćenja referentnih materijala, ponovljenih ispitivanja, nadzora itd. i obratno). Primjerenost obima učešća i adekvatnost izabranih međulaboratorijskih poređenja će ocjenjivati tim provjeravača ATCG-a u postupku ocjenjivanja. Pri tome će se uzimati u obzir trenutne mogućnosti i stanje u relevantnoj oblasti.

ATCG zadržava pravo da posebne zahtjeve za učešće u međulaboratorijskim poređenjima u pojedinim oblastima, utvrđuje preko svog Tehničkog Komiteta za laboratorije koje je nadležno za razmatranje potreba za izvođenjem ispitivanja sposobnosti ili međulaboratorijskih ispitivanja.

Podgorica, april 2008.

Predsjednik Upravnog Odbora ATCG

Prof. dr Zdravko Krivokapić