

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE	Oznaka/Datum: PA.04-2/27.09.2024.
---	---------------------------------------	--------------------------------------

PRAVILA O UČEŠĆU U ISPITIVANJU OSPOSOBLJENOSTI I/ILI MEĐULABORATORIJSKIM POREĐENJIMA OSIM ISPITIVANJA OSPOSOBLJENOSTI

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Preispitao:	Tanja Radović	Rukovodilac Službe za akreditaciju/PRK	27.09.2024.	
Odobrio:	Aleksandar Vujović	Predsjednik UO	27.09.2024.	

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Predmet ovog dokumenta je da se definiše politika ATCG-a u pogledu učešća laboratorija za ispitivanje/etaloniranje, medicinskih laboratorija kao i kontrolnih organizacija i sertifikacionih tijela za sertifikaciju proizvoda koja obavljaju ispitivanja, koja su dio postupka kontrolisanja, odnosno sertifikacije proizvoda u međulaboratorijskim poređenjima (*interlaboratory comparision-ILC*) i šemama za ispitivanje osposobljenosti (*proficiency testing - PT*).

Pravila propisana ovim dokumentom su namijenjena navedenim tijelima za ocjenu usaglašenostima kao i osoblju ATCG-a, ocjenjivačima, ekspertima i donosiocima odluke.

Standardi MEST EN ISO/IEC 17011, MEST ISO/IEC 17025 i MEST EN ISO/IEC 15189 precizno definišu zahtjeve za obezbjeđivanje validnosti rezultata ispitivanja. Zahtjevani postupci se mogu sprovoditi na internom nivou (korišćenje referentnih materijala ili materijala za kontrolu kvaliteta, funkcijalne provjere mjerne opreme i opreme za ispitivanje, međuprovjera opreme, ponavljanja ispitivanja/etaloniranja korišćenjem istih ili različitih metoda i dr.) kao i na eksternom nivou kroz učestvovanje u ILC/PT šemama.

Učestvovanje u ILC/PT šemama smatra se jednim od najefektivnijih alata za monitoring validnosti rezultata ispitivanja/etaloniranja/mjerenja kao i za potvrđivanje kompetentnosti tijela za ocjenu usaglašenosti. U tom smislu se ovim dokumentom definišu osnovne smjernice i zahtjevi u pogledu učešća u ILC/PT šemama primjenljive i na akreditovana tijela (TOU) i podnosiocima zahtjeva za akreditaciju.

2. SKRAĆENICE I DEFINICIJE

2.1 Skraćenice

ATCG - Akreditaciono tijelo Crne Gore

EA – Europska kooperacija na akreditaciju

EPTIS - European Proficiency Testing Information System

ILAC – Međunarodna kooperacija za akreditaciju laboratorija

IRMM – Institut za referentne materijale i mjerenja

TOU- Tijelo za ocjenu usaglašenosti

2.2. Definicije

Međulaboratorijsko poređenje - (*Interlaboratory Comparasion - ILC*) "Organizacija, izvođenje i vrijednovanje mjerenja ili ispitivanja istih ili sličnih predmeta ispitivanja koje sprovode dvije ili više laboratorija u skladu sa unaprijed utvrđenim uslovima" (*MEST ISO / IEC 17043*)

Ispitivanje osposobljenosti - (*Proficiency Testing - PT*) "Vrijednovanje performansi učesnika prema unaprijed uspostavljenim kriterijumima, primjenom međulaboratorijskih poređenja " (*MEST ISO / IEC 17043*)

Napomena: Dodatne informacije o dizajnu različitih shema ispitivanja sposobnosti nalaze se u Aneksu A (informativnom) standarda ISO/IEC 17043.

Laboratorija "Tijelo koje obavlja jednu ili više od sledećih aktivnosti: ispitivanje, kalibracija , uzorkovanje, povezano sa ispitivanjem ili etaloniranjem koje slijedi nakon toga "(*MEST ISO/ IEC 17025*)

Medicinska laboratorija "Entitet za ispitivanje materijala dobijenih iz ljudskog tijela u svrhu pružanja informacija za dijagnozu, praćenje, upravljanje, prevenciju i liječenje bolesti, ili procjenu zdravlja" (MEST ISO 15189)

ILC / PT stavka - Uzorak, proizvod, artefakt, referentni materijal, dio opreme, mjerni etalon, niz podataka ili drugih informacija koje se koriste za međulaboratorijskih poređenja i / ili ispitivanje osposobljenosti (MEST ISO/IEC 17043 and EA-4/21 INF)

Organizator ispitivanja sposobnosti - PT provajder – „Organizacija koja preuzima odgovornost za sve zadatke u razvoju i izvedbi programa- šeme ispitivanja osposobljenosti" (MEST ISO/IEC 17043)

Učesnik - (*Participant*) je laboratorija organizacija ili osoba koja zaprima predmete ispitivanja sposobnosti i dostavlja rezultate organizatoru ispitivanja sposobnosti radi procjene (MEST ISO/IEC 17043)

Program ispitivanja osposobljenosti - „Ispitivanje osposobljenosti koje je osmišljeno i sprovedeno u jednom ili više krugova ispitivanja osposobljenosti za određeno područje mjerenja, testiranja, kalibracije, ispitivanja, uzorkovanja ili inspekcije“ (MEST ISO/IEC 17043)

Mala međulaboratorijska poređenja - (*Small interlaboratory comparison (small ILC)*) Međulaboratorijska poređenja koja se organizuju između sedam ili manje laboratorija (EA-4/ 21INF)

PT/ ILC aktivnost - učestvovanje u ispitivanjima osposobljenosti ili međulaboratorijskim poređenjima drugačijim od ispitivanja osposobljenosti

Pod-disciplina - (*Sub-discipline*) predstavlja područje tehničke osposobljenosti definirano najmanje jednom mjernom tehnikom, svojstvom i predmetom koji su međusobno povezani (EA 4 / 18)

Nivo učestvovanja - (*Level of participation*) je broj pod-disciplina koje laboratorija utvrdi unutar svog područja rada (obima akreditacije) odnosno broj određenih ispitivanja osposobljenosti koje je potrebno sprovesti (EA 4 /18)

Dinamika učestvovanja - (*Frequency of participation*) Broj ispita osposobljenosti po jedinici vremena, u kojima laboratorija učestvuje za aktivnost kako je navedeno u njihovom obimu akreditacije. (EA 4/18)

Eksterna ocjena kvaliteta (*External quality assessment (EQA)*)

„Evaluacija performansi učesnika u odnosu na unapred utvrđene kriterijume putem međulaboratorijskih poređenja“ (MEST ISO 15189)

3. VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA

MEST EN ISO/IEC 17011:2018 - Ocjena usaglašenosti- Zahtjevi za akreditaciona tijela koja akredituju tijela za ocjenu usaglašenosti.

MEST EN ISO/IEC 17025 Opšti zahtjevi za osposobljenost laboratorija za ispitivanje/etaloniranje.

MEST EN ISO/IEC 15189 Medicinske laboratorije - Zahtjevi za kvalitet i kompetetnost

MEST EN ISO/IEC 17020 Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za rad različitih tipova tijela koja obavljaju kontrolisanje

MEST EN ISO/IEC 17065 Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za tijela koja sertifikuju proizvode, procese i usluge

MEST EN ISO/IEC 17043 Ocjenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtjevi za ispitivanje osposobljenosti
EA 4/02 M Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration

EA-4/21INF Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation

EA 4/18 G Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

ILAC P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing

*Navedena dokumenta nisu označena godinom izdanja- podrazumijevaju se važeće izdanja/verzije dokumenta u skladu sa ažuriranom listom ZPR.02.04 Listom evidencije eksterne dokumentacije.

4. OPIS PRAVILA

4.1 Politika ATCG

Jedan od elemenata pomoću kojih tijela za ocjenu usaglašenosti (TOU) moraju demonstrirati validnost svojih rezultata je poređenje sa rezultatima drugih TOU, kada su takve aktivnosti dostupne i prikladne. Učešće u ispitivanjima sposobnosti (PT) i/ili međulaboratorijskim poređenjima (ILC) osim PT, koje organizuju kompetentni pružaoci, za akreditovana TOU predstavlja integralni deo praćenja validnosti njihovih rezultata.

Učešće se ne odnosi samo na laboratorije, već i na TOU akreditovana prema drugim standardima koja obavljaju aktivnosti testiranja i/ili kalibracije kao dio svojih akreditovanih aktivnosti ocjene usaglašenosti.

Napomena 1: U ovom dokumentu, zajednički termin „laboratorija“ koristiće se za laboratorije za testiranje, laboratorije za kalibraciju, medicinske laboratorije i druge TOU koje obavljaju aktivnosti testiranja i/ili kalibracije kao dio svojih akreditovanih aktivnosti ocjene usaglašenosti.

Napomena 2: Za medicinske laboratorije koristi se termin „EQA“ umjesto „PT“.

Napomena 3: Primjeri ILC-a osim PT su dati u:

- ISO/IEC 17043:2023 (Uvodni dio tačke h), i), j), tri tipa ILC smatraju se ILC-ima osim PT jer unapred pretpostavljaju da su laboratorije kompetentne i svrha ILC-a nije da ocijeni performanse laboratorije.

- ISO 15189:2022 (klausula 7.3.7.3, tačka f)), ILC-i osim PT su, na primjer, „učestvovanje u razmjeni uzoraka s drugim laboratorijama“ ili „ILC-i rezultata ispitivanja identičnih IQC (internih kontrola

kvaliteta) materijala, koji ocjenjuju individualne IQC rezultate laboratorije u odnosu na zbirne rezultate učesnika koji koriste isti IQC materijal“.

Sve akreditovane laboratorije i podnosioci zahtjeva za akreditaciju moraju učestvovati PT i/ili ILC aktivnostima koje su dostupne, prikladne i smatraju se neophodnim.

Učešće u ILC-ima osim PT-a treba predviđati samo kada PT-i nisu dostupni i/ili nisu prikladni.

Laboratorije su u obavezi da same istraže dostupnost odgovarajućih PT aktivnosti uzimajući u obzir njihovu prikladnost. Prilikom planiranja učešća u PT aktivnostima, laboratorije moraju provjeriti da li su iste organizovane u skladu sa međunarodnim standardom ISO/IEC 17043. Preporuka ATCG-a je da se koriste usluge akreditovanih PT provajdera koji akreditacijom dokazuju da se ispitivanja osposobljenosti organizuju i sprovode na kompetentan način. Laboratorija treba da ima odgovarajuće dokaze o kompetenciji provajdera PT-a ili organizacije koja pruža ILC-e osim PT-a (vidi ILAC P9:01, Dodatak A).

Napomena: Za informacije o dostupnim PT šemama, laboratorije mogu koristiti EPTIS (European Proficiency Testing Information System) bazu podataka kao i ostale u okviru regionalnih i međunarodnih asocijacija poput (EA, ILAC, IRMM).

Na sajtu ATCG-a (www.akreditacija.me) uspostavljeni su linkovi: www.eptis.bam.de; www.intercomparison.org; www.irmm.jrc.be.

Uzimajući u obzir ishod procjene rizika TOU-a, podnosioci zahtjeva za akreditaciju i akreditovana TOU treba da razviju plan učešća u PT i/ili ILC-ima osim PT (program aktivnosti PT/ILC) u vezi sa svojim obimom akreditacije. ATCG će ocjenjivati program učešća u PT/ILC kako bi osigurala da postoji reprezentativno i zadovoljavajuće učešće u PT/ILC aktivnostima u odnosu na obim podnosioca zahtjeva pre nego što odobri akreditaciju.

ATCG će takođe ocjenjivati opravdanost alternativnih pristupa TOU-a kada ne postoje dostupni i prikladni PT i/ili ILC-e osim PT-a koji pokrivaju opseg podnosioca zahtjeva ili akreditovanog opsega. ATCG će provjeriti da alternativni pristup koji implementira laboratorija osigurava validnost rezultata.

Laboratorije koje apliciraju za akreditaciju su u obavezi da su prije podnošenja zahtjeva učestvovala najmanje jednom u odgovarajućim i dostupnim PT aktivnostima ili međulaboratorijskim poređenjima osim PT na zadovoljavajući način.

Preporučeni minimum učešća akreditovanih laboratorija u dostupnim PT ili međulaboratorijskim poređenjima osim PT je jedanput za svaku veću pod-disciplinu unutar obima akreditacije tokom svakog ciklusa akreditacije (4 godine).

Kada se podnosi zahtjev za akreditaciju i prije svake provjere ili ponovne procjene, laboratorije su takođe u obavezi da prije dodjele akreditacije, prije ponovnog ili planiranog ocjenjivanja u ciklusu akreditacije, a nakon dobijanja konačnog izveštaja od organizatora PT

aktivnosti programa, dostave ATCG-u **krajnje dokaze** o učešćima u **PT aktivnostima** ili **međulaboratorijskim aktivnostima osim PT** u **obrasu ZPA.04.01-1 Izveštaj o učešću u ILC/PT/EQA-aktivnostima**.

U slučaju nezadovoljavajućih rezultata, neophodno je dostaviti i odgovarajuće zapise o analizi uzroka i preduzetim mjerama u vezi sa tim.

Informacije dostavljene ATCG-u će se smatrati faktorom rizika i mogu imati uticaj na program ocjene ATCG-a.

Laboratorije učesnice u **PT aktivnosti** i/ili **ILC-e osim PT-a** dužne su da se pridržavaju uputstava i rokova koje organizator odredi. **Kada je relevantno i primjenljivo**, mjerna nesigurnost mora biti izračunata i prikazana u skladu sa smjernicama datim u EA-4/02 M Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration.

U slučaju dostupnosti organizacije sprovođenja malih međulaboratorijskih poređenja, **(bar tri učesnika)**, kao jedna od alternativa **PT-u** i/ili **ILC-u** laboratorije – organizatori odnosno laboratorije učesnice treba da usklade svoje aktivnosti u skladu sa dokumentom EA 4 /21 INF Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparasion within the process of laboratory accreditation

Ukoliko je došlo do značajnih promjena u laboratoriji (promjena opreme, ključnog tehničkog osoblja i dr.) ATCG može zahtjevati, kada smatra da je to neophodno, ponovnu potvrdu tehničke osposobljenosti laboratorije učešćem u **PT/ILC** aktivnostima.

Kada laboratorija ne učestvuje u dostupnim i odgovarajućim **PT** ili **ILC osim PT-a** u skladu sa zahtjevima iz ovih Pravila ili ukoliko nisu pokrenute odgovarajuće mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata, ATCG će preduzeti odgovarajuće mjere (npr. neće dodjeliti akreditaciju, suspendovaće ili smanjiti obim akreditacije i dr.).

Laboratorije moraju dati pisano obrazloženje za neučestvovanje u dostupnim **PT/ILC** aktivnostima. Laboratorije moraju vrijednovati rezultate iz **PT/ILC** aktivnosti, sačinjavati odgovarajuće zapise, kao i sprovoditi mjere, kada je to neophodno.

U slučaju kada su dobijeni rezultati izvan granica prihvatljivosti (u odnosu na izabrane kriterijume zavisno od prirode posla koji obavlja laboratorija za etaloniranje/ispitivanje npr. En broj, Z score), Laboratorija je u obavezi da preduzme odgovarajuće mjere uz obaveznu prethodnu analizu uzroka i **opsega**. ATCG će ocjeniti prikladnost i dokumentovanost korekcija/korektivnih mjera.

4.2 Politika i postupci laboratorija u vezi PT aktivnosti

Laboratorija treba da ima politiku i proceduru za svoje prijavljivanje na **PT/ILC**.

Napomena: Pored usklađenih standarda, obaveza učešća u **PT aktivnostima** može proizaći i iz regulatornih zahtjeva.

Laboratorija treba da razvije program aktivnosti **PT/ILC** u **toku trajanja** ciklusa akreditacije (period između dva uzastopna akreditaciona ocjenjivanja).

Laboratorije treba da, na osnovu prijavljenog odnosno dodjeljenog obima akreditacije, odrede discipline, nivo i dinamiku učešća u **PT/ILC** aktivnostima u okviru svoje politike/strategije **PT aktivnosti** dosledno svojoj politici i proceduri za prijavu na **PT/ILC**.

Prilikom definisanja svog Programa **PT aktivnosti**, laboratorije treba da uzmu u obzir faktore poput:

- Stepem korištenja drugih načina za objezbjeđivanje validnosti rezultata;
- Nivo potencijalnog rizika;
- Specifičnosti prijavljenih odnosno akreditovanih tehničkih oblasti i korišćenih metoda/mjernih tehnika.

4.2.1 Kriterijumi za utvrđivanje pod-disciplina

Preporučuje se korišćenje smjernica datih u dokumentu EA-4/18 INF (Poglavlja 3, 4 i 6) imajući u vidu da slučajevi, navedeni u poglavlju 6 predstavljaju samo primjere kako laboratorija može pristupiti određivanju pod-disciplina, pa ih zato ne bi trebalo tretirati kao stroga i konačna pravila. Prilikom određivanja pod-disciplina se ne preporučuje, da u jednoj pod-disciplini budu uključene različite tehničke kompetentnosti (različite kvalifikacije, različito obučavanje, upotreba različite opreme, različita znanja i iskustva).

ATCG ocjenjuje adekvatnost utvrđenih pod-disciplina, nivoa i dinamike učešća u **PT/ILC** aktivnostima, za svaku laboratoriju ponaosob.

Činjenica je da laboratorije za svaku metodu ispitivanja/etaloniranja (odnosno za svaku mjernu tehniku) i svako svojstvo u svakom predmetu ispitivanja/etaloniranja iz obima akreditacije nisu u mogućnosti da učestvuju u **PT/ILC** aktivnostima iz organizacionih i ekonomskih razloga, kao i iz razloga nedostupnosti odgovarajućih **PT/ILC** aktivnosti. Zbog toga je potrebno da laboratorija identifikuje grupe skupova mjernih tehnika, svojstava i proizvoda u kojima će ishod ispitivanja osposobljenosti za jedan od tih skupova biti u direktnoj korelaciji sa drugim skupovima mjernih tehnika, svojstava i proizvoda koju su unutar grupe. Takve grupe skupova mjernih tehnika, svojstava i proizvoda predstavljaju pod-discipline.

Prilikom definisanja pod-disciplina, potrebno je voditi računa da se u jednoj pod-disciplini ne nalaze mjerne tehnike, svojstva ili predmeti ispitivanja/etaloniranja iz različitih oblasti ispitivanja/etaloniranja.

Prilikom određivanja pod-disciplina, može se koristiti stupnjeviti pristup, počevši od mjerne tehnike, preko svojstva do predmeta ispitivanja, zato što je veća vjerovatnoća da će veći broj predmeta ispitivanja ili svojstava biti u vezi sa jednom mjernom tehnikom.

Stoga, poddiscipline se mogu utvrđivati prema:

- mjernoj tehnici:** moguće je (ali ne i uobičajeno) uključiti različite mjerne tehnike u istu poddisciplinu;
- svojstvu** koje se mjeri, utvrđuje ili identificira: moguće je uključiti više od jednog svojstva (parametra) u istu poddisciplinu;
- predmetu** koji se ispituje: moguće je uvrstiti različite predmete u istu poddisciplinu ukoliko su uključene matrice, predmeti ili materijali ekvivalentne prirode.

4.2.2 Kriterijumi za utvrđivanje nivoa i učestalost učešća u **PT/ILC** aktivnostima

Laboratorije treba da utvrđite nivo i dinamiku učešća u **PT/ILC** aktivnostima, posle pažljive analize korišćenja drugih načina obezbjeđenja povjerenja u kvalitet rezultata ispitivanja/etaloniranja, koji uključuju ali se ne ograničava, na:

- upotrebu sertifikovanih referentnih materijala;
- poređenje rezultata analize dobijenih korišćenjem različitih tehnika;
- učešća u razvijanju/validaciji metode;
- korišćenje mjera internih kontrola kvaliteta
- druga poređenja (npr. analiza slepih proba u laboratoriji).

Takođe, prilikom utvrđivanja nivoa i učestalosti učešća u **PT/ILC** aktivnostima, laboratorije moraju uzeti u obzir i stepen rizika za oblast ispitivanja /etaloniranja / medicinskih ispitivanja što uključuje:

- broj obavljenih ispitivanja / etaloniranja;

- promjene u sastavu tehničkog osoblja;
- iskustvo i obrazovanje tehničkog osoblja;
- izvore sljedivosti (npr. dostupnost referentnih materijala, nacionalnih etalona);
- poznate mjerne nesigurnosti;
- značaj i upotrebu dobijenih rezultata ispitivanja/etaloniranja (npr. forenzička nauka predstavlja oblast koja zahtjeva visok nivo sigurnosti);
- u slučaju izdavanja izjava o usaglašenosti i kada se vrše promjene u srodnim specifikacijama;
- rizike i mogućnosti u vezi sa laboratorijskim aktivnostima, posebno oni koji će spriječiti ili smanjiti neželjene uticaje i potencijalna odstupanja
- obim validacije i/ili verifikacije metoda

Treba napomenuti da nivo i učestalost učešća u PT/ILC aktivnostima mogu biti utvrđeni i zakonskom regulativom i u tom slučaju laboratorija bi trebalo da je primjenjuje.

5. OBRASCI

R. b r.	Naziv	Oznaka	Izdanje /datum	Medijum čuvanja	Period čuvanja
1.	Izvještaj o ILC/PT/EQA aktivnostima	ZPR.04.01-1	01/18.04.2022.	Registrator/papirna forma	Kontinuirano ažuriranje