


PRAVILA O UČEŠĆU U MEĐULABORATORIJSKIM POREĐENJIMA I ŠEMAMA ZA ISPITIVANJE OSPOSOBLJENOSTI

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Preispitao:	Tanja Radović	Rukovodilac Službe za akreditaciju/PRK	10.08.2020.	
Odobrio:	Milivoje Pavićević	Direktor	14.09.2020.	

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	PRAVILA O UČEŠĆU U MEĐULABORATORIJSKIM POREĐENJIMA I ŠEMAMA ZA ISPITIVANJE OSPOSOBLJENOSTI	Oznaka/Datum: PA.04/14.09.2020.
		Strana/Ukupno strana: 2/6

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 ocjenjivačima i ekspertima ATCG .

Standardi MEST EN ISO/IEC 17025:2011 / MEST EN ISO/IEC 17025:2018 i MEST EN ISO/IEC 15189: 2016 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 predstavlja jedan od najefektivnijih alata za monitoring validnosti rezultata ispitivanja/etaloniranja/mjerenja kao i za dokazivanje kompetentnosti tijela za ocjenu usaglašenosti. U tom smislu se ovim dokumentom definišu osnovne smjernice i zahtjevi u pogledu učešća u ILC/PT šemama koji se odnose na sve zainteresovane strane u sistemu akreditacije u Crnoj Gori.

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

2.2. Definicije

Međulaboratorijsko poređenje - (*Interlaboratory Comparasion - ILC*) "Organizacija, izvođenje i vrijednovanje rezultata ispitivanja istih ili sličnih predmeta ispitivanja /etaloniranja koje sprovede dve ili više laboratorija u skladu sa unaprijed utvrđenim uslovima" (t.3.4 ISO / IEC 17043)

Ispitivanje osposobljenosti - (*Proficiency Testing - PT*) "Vrijednovanje performansi učesnika prema unaprijed uspostavljenim kriterijumima, primjenom međulaboratorijskih poređenja " (t.3.7 ISO / IEC 17043) *Napomena Šire objašnjenje termina "ispitivanje osposobljenosti" je dato u tački 3.7 ISO/IEC 17043 (Napomene 1 i 2).*

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

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	PRAVILA O UČEŠĆU U MEĐULABORATORIJSKIM POREĐENJIMA I ŠEMAMA ZA ISPITIVANJE OSPOSOBLJENOSTI	Oznaka/Datum: PA.04/14.09.2020.
		Strana/Ukupno strana: 3/6

Organizator ispitivanja sposobnosti - PT provajder – „Organizacija koja preuzima odgovornost za sve zadatke u razvoju i izvedbi programa- šeme ispitivanja osposobljenosti" (t. 3.9 ISO/IEC 17043)

Učesnik - (Participant) je laboratorija organizacija ili osoba koja zaprima predmete ispitivanja sposobnosti i dostavlja rezultate organizatoru ispitivanja sposobnosti radi procjene (t. 3.6 ISO/IEC 17043)

Napomena: U nekim slučajevima, učesnik može biti i kontrolno tijelo.

Program ispitivanja osposobljenosti - (Proficiency Testing Sheme) je ispitivanje sposobnosti dizajnirano i izvedeno u jednom ili više krugova u specifičnom području ispitivanja, mjerenja, etaloniranja ili kontrola (t. 3.11 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 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) je mjera učestvovanja u ispitivanjima osposobljenosti za neku određenu poddisciplinu (EA 4/18)

3. VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA

MEST EN ISO/IEC 17025:2018 Opši zahtjevi za osposobljenost laboratorija za ispitivanje/etaloniranje.

MEST EN ISO/IEC 15189: 2016 Medicinske laboratorije - Zahtjevi za kvalitet i kompetetnost

MEST EN ISO/IEC 17020:2013 Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za rad različitih tipova tijela koja obavljaju kontrolisanje

MEST EN ISO/IEC 17065:2013 Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za tijela koja sertifikuju proizvode, procese i usluge


MEST EN ISO/IEC 17043:2017 Ocjenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtjevi za ispitivanje osposobljenosti

EA 4/02 M: 2013 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration

EA-4/21INF:2018 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparasion within the process of laboratory accreditation

EA 4/18 INF:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

ILAC P9:06 2014 ILAC Policy for participation in proficiency testing activities

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	PRAVILA O UČEŠĆU U MEĐULABORATORIJSKIM POREĐENJIMA I ŠEMAMA ZA ISPITIVANJE OSPOSOBLJENOSTI	Oznaka/Datum: PA.04/14.09.2020.
		Strana/Ukupno strana: 4/6

4.OPIS PRAVILA

4.1 Politika ATCG

Sve akreditovane laboratorije i laboratorije koje su podnijele zahtjev za akreditaciju moraju učestvovati u dostupnim i odgovarajućim PT aktivnostima.

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 u skladu sa ISO standardom.

Napomena: Takođe, laboratorije mogu koristiti EPTIS (European Proficiency Testing Information System) bazu podataka kao i ostale u okviru regionalnih i međunarodnih asosijacija 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.

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

Preporučeni minimum učešća akreditovanih laboratorija u dostupnim ispitivanjima osposobljenosti je jedanput za svaku veću pod-disciplinu unutar obima akreditacije za period važenja akreditacije (4 godine).

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 podatke o učešćima u PT aktivnostima u ZPA.04.01 Izveštaju o učešću u ILC/PT-aktivnostima.

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

Laboratorije učesnice u PT aktivnostima dužne su da se pridržavaju uputstava i rokova koje organizator odredi. 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, laboratorije – organizatori odnosno laboratorije učesnice treba da usklade svoje aktivnosti u skladu sa dokumentom EA 4 /21 INF:2018.

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 aktivnostima.

Kada laboratorija ne učestvuje u dostupnim i odgovarajućim PT aktivnostima 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 aktivnostima. Laboratorije moraju vrijednovati rezultate iz PT 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. ATCG će ocjeniti prikladnost i dokumentovanost korekcija/korektivnih mjera.

4.2 Politika i postupci laboratorija u vezi PT aktivnosti

Politika odnosno strategija učešća laboratorija u PT aktivnostima može biti na odgovarajući način opisana u internom dokumentu laboratorije. Ujedno obaveza učešća u PT aktivnostima može biti propisana i zakonskom regulativom.

Laboratorije i ostala tijela za ocjenu usaglašenosti su odgovorne za donošenje politike/strategije PT aktivnosti za jedan akreditacijski ciklus (period između dva ponovna ocjenjivanja).

Laboratorije treba da, na osnovu prijavljenog odnosno dodjeljenog obima akreditacije, odrede pod-discipline, nivo i dinamiku učešća u PT aktivnostima u okviru svoje politike/strategije PT aktivnosti.

Prilikom definisanja svoje strategije PT aktivnosti, Laboratorije treba da uzmu u obzir faktore poput:


- Stepem korištenja drugih načina za objezbjedivanje validnosti rezultata;
- Nivo potencijalnog rizika;
- Specifičnosti prijavljenih odnosno akreditiranih 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 5) imajući u vidu da slučajevi, navedeni u poglavlju 5, 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 aktivnostima. 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 aktivnostima iz organizacionih i ekonomskih razloga, kao i iz razloga nedostupnosti odgovarajućih PT 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.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	PRAVILA O UČEŠĆU U MEĐULABORATORIJSKIM POREĐENJIMA I ŠEMAMA ZA ISPITIVANJE OSPOSOBLJENOSTI	Oznaka/Datum: PA.04/14.09.2020.
		Strana/Ukupno strana: 6/6

Prilikom određivanja pod-disciplina, može se koristiti stupnjevit 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.

4.2.2 Kriterijumi za utvrđivanje nivoa i dinamike učešća u PT aktivnostima

Laboratorije treba da utvrdite nivo i dinamiku učešća u PT 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 kontrolnih karata;
- druga poređenja (npr. analiza slepih proba u laboratoriji).

Takođe, prilikom utvrđivanja nivoa i dinamike, 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

Nivo i dinamika učešća u PT aktivnostima mogu biti utvrđeni i zakonskom regulativom i u tom slučaju laboratorija je u obavezi da je primjenjuje.

5. OBRASCI

R. br.	Naziv	Oznaka	Izdanje/ Datum ažuriranja	Odlaganje na elektronskom mediju	Odlaganje na papiernom mediju	Period čuvanja
1.	Izveštaj o ILC/PT aktivnostima	ZPR.04.01	Izdanje 0 od 14.09.2020.	Dokumentacija/ Pravilo PA.04/ Zapisi	Registrator Pravila PA.04	8 godina