

ЗНАЧАЈ ПТ ШЕМА

Душанка Сантовац, виши саветник
Азра Реџеповић, самостални саветник
Катарина Богојевић, самостални саветник



Потврду квалитета свога рада лабораторије могу да остваре учешћем у:

- ❖ шемама за испитивање способности
- ❖ међулабораторијским поређењима

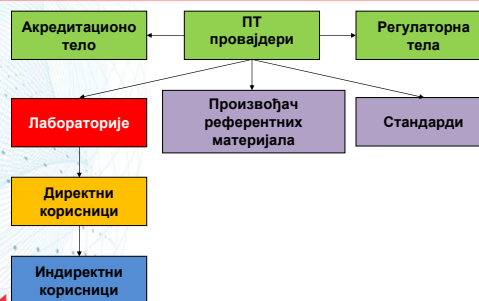


Дефиниције појмова

- **Шема за испитивање способности** (у даљем тексту ПТ шема) је оцена перформанси лабораторија, које изводе испитивање, на основу већ постојећих критеријума, а до којих се долази учешћем у међулабораторијским поређењима.
- **Међулабораторијско поређење** је испитивање истих или сличних узорака које организују, врше и оцењују две или више лабораторија према унапред дефинисаним условима.



Корисници ПТ шема



Значај учешћа лабораторија у ПТ шемама

- Потврда компетентности лабораторије;
- Идентификација проблема у области испитивања/еталонирања;
- Унапређење начина рада;
- Едукација запослених;
- Поређење перформанси запослених;
- Обезбеђење поверења у компетентност лабораторије;
- Поређење метода и поступка;
- Одређивање прецизности и тачности методе;
- Усклађивање рада лабораторије са захтевима акредитационог тела и регулаторних органа;
- Референтни материјали.



Потврда компетентности лабораторије

- ☐ Учешћем у ПТ шемама лабораторијама се пружа могућност да добију независну оцену својих резултата поређењем са:
 - референтним вредностима (или другим дефинисаним критеријумима) или
 - резултатима других лабораторија.



Идентификација проблема у области испитивања /еталонирања

- У случају одступања добијених резултата од референтних вредности лабораторија има сазнања о уоченом недостатку као и обавезу да **пронађе извор грешке** и предузме одговарајуће корективне мере.



Унапређење начина рада

- Да укаже руководству на области **испитивања/еталонирања** које је потребно унапредити.



Едукација запослених

- Да омогући запосленима да сазнају нешто ново о методологији испитивања/еталонирања, статистичкој обради резултата, тумачењу резултата ПТ-а и сл.



Поређење перформанси запослених

- Да омогући руководству лабораторије да додатно стекне увид у резултате рада запослених .



Поређење метода и поступака

- Да помогну лабораторији да оцени начин свога рада:
 - када уводи нову методу или
 - када је реч о методи која се не користи често;
- Да пореди резултате добијене применом методе, коју користи у својим испитивањима/еталонирањима, са резултатима добијеним у другим лабораторијама, које користе исту или различиту методу испитивања, за одређивање истог параметра у испитиваном матриксу.



Одређивање прецизности и тачности методе

- У зависности од врсте ПТ шеме, неки од програма могу бити од велике користи приликом одређивања прецизности и тачности методе, као и потврде правилне примене стандардне методе.



Референтни материјали

- ❑ Уколико предметна ПТ шема омогући довољну количину стабилног узорка, неискоришћени део узорка се може касније користити као референтни материјал (нпр. за интерну контролу квалитета, за креирање контролних карти, за потврду обучености запослених и сл.).



Обезбеђење поверења у компетентност рада лабораторије

Успешно учешће у оваквим програмима омогућава:

- појединцима и руководству лабораторије да стекну додатно поверење у резултате испитивања / еталонирања,
- корисницима услуга лабораторије да стекну поверење у рад лабораторије,
- Акредитационом телу и регулаторним органима да стекну поверење у компетентност лабораторије.



Провајдер, избор и врста ПТ шеме

Провајдер је организација која преузима одговорност за сваки од задатака код израде, функционисања и спровођења шеме за испитивање способности.

- Постоје различите врсте ПТ шема:
 - шема поређења мерења,
 - шема међулабораторијског испитивања,
 - шема испитивања на подељеном узорку,
 - квалитативна шема,
 - шема познатих вредности, итд.



Провајдер, избор и врста ПТ шеме

- **Лабораторија треба да изабере ПТ шему која одговара њеном обиму испитивања/еталонирања, али уз претходну проверу квалитета провајдера.**

Приликом избора ПТ шеме, лабораторије треба да узму у обзир:

- врсту одабраних испитивања/еталонирања која треба да одговара врсти испитивања/еталонирања коју оне обављају;
- доступност података о самој ПТ шем и начину спровођења, као и о процедурама за утврђивање додељене вредности, упутства за учеснике, статистичкој обради података и извештавања о резултатима;



Провајдер, избор и врста ПТ шема

- учестаност ПТ шеме;
- адекватност логистике организације за ПТ шему (нпр. време, локација, стабилност узорка, организација дистрибуције),
- адекватност критеријума за утврђивање прихватљивости (тј. за оцену учинка постигнутог током испитивања способности),
- политику провајдера у вези чувања поверљивости учесника;
- трошкове учешћа у одговарајућој ПТ шем;
- рок за подношење извештаја са резултатима и рок за спровођење анализе;
- карактеристике које уливају поверење у адекватност узорка (нпр. хомогеност, стабилност, метролошка следивост до националних или међународних еталона);
- усклађеност са ISO/IEC 17043:2010



Извори информација о ПТ шемама и провајдерима

- У развијеним земљама постоје признати провајдери који су најчешће и акредитовани од стране националних акредитационих тела у складу са захтевима Упутстава 43-1 и 43-2 и смернице ILAC G-13.
- **Издат је нови стандард ISO/IEC 17043:2010, који замењује досадашња важећа документа: Упутство 43-1 и 43-2, а базиран је на смерници ILAC G-13.**



Информација о актуелним ПТ шемама

На сајту АТЦ www.ats.rs

- линк према сајту **EPTIS** (EPTIS је водећа међународна база података која садржи преко хиљаду ПТ шема, односно податке о 300 провајдера из 24 земље света)



Учестаност ПТ шема

- Акредитационо тело Србије (АТЦ) је у складу са **EA 2/10** и **ILAC P9** успоставило **Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и шемама за испитивање способности**.

- **Правила разматрају:**

- обавезност,
- учестаност,
- избор шеме,
- критеријуме за вредновање резултата и
- активности које ће се предузети у случају неуспешног учешћа.



Учестаност ПТ шема

У складу са правилима, лабораторија мора учествовати у међулабораторијским поређењима:

- најмање једанпут пре добијања акредитације,
- најмање једанпут за сваку већу подобласт између два поновна оцењивања (период од четири године).



Учестаност ПТ шема

Одступање од термина планираних за учествовање у ПТ шемама на годишњем нивоу могу настати услед:

- промене запослених;
- коришћења процедуралних корака који одступају од процедуре дефинисане у стандардној методи;
- потребе за провером сопствене методе у лабораторији;
- проширења обима акредитације;
- добијања незадовољавајућег резултата након учешћа у ПТ шеми према дефинисаном критеријуму прихватљивости итд.



Тумачење резултата добијених након учешћа у ПТ шеми

- Критеријуме за успешност учешћа у шемама за испитивање способности АТЦ преузима од провајдера или их посебно прописује у зависности од намене. Критеријуми се унапред прописују о чему се лабораторија обавештава.
- Провајдери тумаче резултате испитивања/ еталонирања у складу са критеријумима дефинисаним у стандарду **ISO/IEC 17043:2010**.



Тумачење резултата добијених након учешћа у ПТ шеми

- Постоје различити поступци процене квалитета рада лабораторије (нпр. у стандарду **ISO 13528:2005** се могу наћи различите статистичке методе за обраду резултата међулабораторијских поређења).
- Два најчешће коришћена поступка статистичке обраде и тумачења резултата ПТ шема су: **z-скор** и **En-број**.



Тумачење резултата добијених након учешћа у ПТ шеми

АТС ће захтевати учешће у другим сличним поређењима, обављаће ванредна надзорна оцењивања или ће предузети друге мере у складу са Правилима акредитације, у случају:

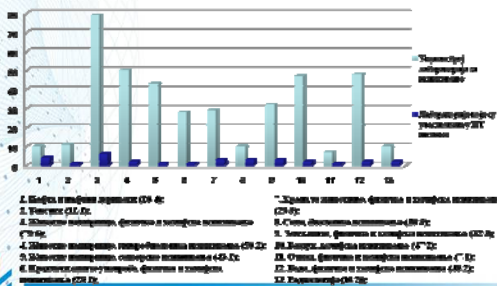
- неуспешног учешћа лабораторије у ПТ шеми а да при том нису предузете одговарајуће корективне мере у прописаном року (месец дана након добијања резултата) или
- неуспешног учешћа лабораторије више пута за редом

Досадашња учешћа акредитованих лабораторија за испитивање у ПТ шемама

АТС је крајем 2009. године спровело анализу учешћа лабораторија за испитивање у ПТ шемама у периоду од 2007 до 2009 год. :

- учешће акредитованих лабораторија за испитивање у ПТ шемама је незадовољавајуће

Досадашња учешћа акредитованих лабораторија за испитивање у ПТ шемама



Досадашња учешћа акредитованих лабораторија за испитивање у ПТ шемама

Процентуално, највеће учешће у ПТ шемама, од стране лабораторија за испитивање, је у области:

- биолошког испитивања семена (30%),
- физичко-хемијског испитивања нафте и нафтних деривата (40%).

Досадашња учешћа акредитованих лабораторија за испитивање у ПТ шемама

Лабораторије које се баве *испитивањем животних намирница* нису учествовале у довољној мери у ПТ шемама организованим од стране признатих провајдера.

Организовање ПТ шема

У периоду од 2007- 2009. године поједине акредитоване лабораторије и академске институције су, у сарадњи са иностраним провајдерима или организацијама, организовале међулабораторијско поређење.

Организовање ПТ шема

- Градски завод за јавно здравље Београд је, у сарадњи са пројектом који изводи консултанска кућа EPTISA, током 2007. и 2008. године организовао неколико шема за испитивање оспособљености, у области физичко-хемијског испитивања воде (46% лабораторија од укупног броја акредитованих лабораторија које врше испитивање воде је учествовало у овим програмима).



Организовање ПТ шема

Споразум о сарадњи, потписан 14. маја 2010. између АТС и ДМДМ односи се и на развијање система међулабораторијских поређења у области еталонирања.



ЗАКЉУЧАК

Учешће лабораторија за испитивање/еталонирање у признатим ПТ шемама је **кључна активност** која обезбеђује поверење у квалитет резултата испитивања/еталонирања како лабораторији тако и свим заинтересованим странама (Акредитационом телу Србије, регулаторним органима итд.).

