

- **Неопходност учешћа тела за оцењивање усаглашености у одговарајућим ПТ активностима**

*др Братислав Милошевић, АТС*

## Логика vs. чињенице

- SRPS ISO IEC 17025:2006
- АТС ПА 02
- Законска регулатива
- Уговор са корисником
- Резултати оцењивања спроведених од стране тимова АТС
- Резултати рада Комисије за одлучивање о акредитацији
- Резултати годишње анкете АТС-а

## Логика vs. чињенице

- Резултати оцењивања (~520) спроведених од стране тимова АТС у 2012. години
- Резултати рада Комисије за одлучивање о акредитацији:
  - током 2012. године спроведено је за **279** одлучивања по предметима а од стране Комисије одлучивање о акредитацији. Доминатно, захтеви Комисије за додатне информације су упућени у односу на неиспуњење Правила АТС ПА 02 (у 32 случаја што износи **11%** од укупног броја предмета)

## Резултати анкете:

- „У Правилима о учешћу у међулабораторијским поређењима и програмима за испитивање оспособљености није дефинисано шта АТС очекује од лабораторија када су оне организатори и учесници међулабораторијских поређења (између себе). Такође није дефинисано када лабораторија има негативно оцењено учешће у ПТ шема, а на друге начине докаже своју компетентност, да ли и у ком року мора узети учешће у новој ПТ шема, и шта ако лабораторија има више пута негативно оцењено учешће у ПТ шема? ”
- “Информације о будућим ПТ-шемама; желимо благовремену најаву ПТ шема од АТС-а; уместо тога нама АТС уочи надзорног оцењивања даје укор како је ПТ шема било, а ми нисмо учествовали; саопштите нам путем е-маила”
- „Пружање помоћи у реализацији учествовања у програмима за испитивање оспособљености и МЛИ лабораторије”.

## Шта је АТЦ предузео:

- Организовани су састанци:
  - са оцењивачима (10 састанака у периоду од 10.10.2011.-1.12.2011. )
  - са представницима лабораторија (3 састанка - лабораторије за испитивање у периоду од 20-22.11.2012. и лабораторије за еталонирање 11.12.2012.)
    - данас
- увек кад буде требало....

- 5 Технички захтеви
  - 5.1 Опште одредбе
  - 5.2 Особље
  - 5.3 Услови смештаја и околине
  - 5.4 Методе испитивања и еталонирања, као и метода валидације
    - + 5.4.1 Опште одредбе
      - 5.4.2 Избор метода ("верификација")
      - 5.4.3 Методе развијене у лабораторији
      - 5.4.4 Нестандардне методе
      - 5.4.5 **Валидација метода**
    - + 5.4.6 Процена мерне несигурности
    - 5.4.7 Управљање подацима
  - 5.5 Опрема
  - 5.6 Следљивост мерења
    - 5.6.1 Опште одредбе
    - 5.6.2 Посебни захтеви
    - 5.6.3 Референтни еталони и референтни материјали
  - 5.7 Узорковање
  - 5.8 Ручовање узорцима за испитивање и еталонирање
  - 5.9 **Обезбеђење поверења у квалитет резултата испитивања и еталонирања**
  - 5.10 Извештавање о резултатима
    - + 5.10.1 Опште одредбе
    - 5.10.2 Извештаји о испитивању и уверења о еталонирању
    - 5.10.3 Извештаји о испитивању
    - 5.10.4 Уверења о еталонирању
    - 5.10.5 Мишљења и тумачења
    - 5.10.6 Резултати испитивања и еталонирања добијени од подговорача
    - 5.10.7 Електронски пренос података који се односе на резултате
    - 5.10.8 Форма извештаја и уверења

## Шта је ПТ?

- ПТ као вид **екстерне** контроле квалитета је **есенцијални и реално објективни** део целокупне контроле квалитета која се спроводи у лабораторији
  - Лабораторије учешћем у ПТ, као активности преиспитивања перформанси лабораторије унутар групе сродних лабораторија, организованим од стране **компетентног, независног и непристрасног** организатора (акредитовани ПТ провајдер) обезбеђују поверење у рад опреме, спровођење метода, рад особља и потврђују валидност издатих резултата извршених испитивања

## Шта је МЛП?

### ILAC G22 Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing w/d

- 4.2.2. Међулабораторијска поређења **могу бити првенствено** дизајнирана за сврхе различите од ПТ:
  - а) **валидацију метода**
    - За потребе валидације метода, МЛП се користе као средство за одређивање карактеристика кључних перформанси укључујући репродуктивност, робустност, упоредивост, мерну несигурност итд., а како је дефинисано у ISO 5725 B1 1-6 [3]
  - б) **карактеризацију референтних материјала**
    - За карактеризацију CRM-а, углавном у хемији и сродним дисциплинама, резултати из МЛП могу бити коришћени за одређивање додељене сертификоване вредности и за процену мерне несигурности додељене вредности
  - в) **самооцењивање лабораторијских перформанси тестирањем**
    - Када лабораторија преиспитује систем менаџмента квалитетом, МЛП су једно од оруђа да се процене лабораторијске перформансе.

### Корист од учешћа у ПТ активностима:

- Мониторинг и унапређење квалитета испитивања
- Поређење са другим сродним лабораторијама
- Периодична контрола процеса испитивања
  - Усавршавање и тренинг особља
- Добијање података који су битни за валидацију, верификацију и одређивање мерне несигурности метода
- Доказивање компетентности корисницима услуга и акредитационим телима



ATC Akreditaciono telo Srbije

### Корист од учешћа у ПТ активностима:

- Знамо на чему смо:
- Ако су резултати добри, особље стиче додатну сигурност (континуирано даље учешће је неопходно да би се овакав статус одржао и добијао сталну потврду)
- Ако резултати нису добри, постајемо свесни да нешто у оквиру процеса испитивања није у реду и да под хитно треба предузети мере



ATC Akreditaciono telo Srbije

### Неусаглашености утврђене у односу на:

- Нереализоване ПТ активности (SRPS ISO IEC 17025:2006 т.5.9.1, АТС ПА02 т.3)
- План и програм учешћа (SRPS ISO IEC 17025:2006 т.5.9.1, АТС ПА02 т.4)
- Непредузимање корективних мера/непредузимање адекватних корективних мера (SRPS ISO IEC 17025:2006 т.5.9.2., АТС ПА02 т.4)



ATC Akreditaciono telo Srbije

### SRPS ISO IEC 17025:2006

#### 5.9 Обезбеђење поверења у квалитет резултата испитивања и еталонирања

- 5.9.1 Лабораторија мора да поседује процедуре за управљање квалитетом ради праћења ваљаности обављених испитивања и еталонирања. Резултућући подаци морају се записати тако да се могу лако наћи и, ако је погодно, морају се користити статистичке технике за преиспитивање резултата. То праћење мора се планирати и преиспитивати, а може да обухвати, поред осталог, следеће:
  - а) правилну употребу оверених референтних материјала и/или интерну контролу квалитета коришћењем секундарних референтних материјала;
  - б) учешће у програмима међулабораторијских поређења или програмима испитивања оспособљености;
  - ц) понављање испитивања или еталонирања коришћењем истих или различитих метода;
  - д) поновно испитивање или еталонирање чуваних узорка;
  - е) корелацију резултата за различите карактеристике узорка.
- НАПОМЕНА Одабране методе треба да одговарају врсти и обиму предузетог посла.



ATC Akreditaciono telo Srbije

## АТС-ПА02

### Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и програмима за испитивање оспособљености

- Све акредитоване лабораторије и лабораторије које су поднеле пријаву за акредитацију **морају** учествовати у доступним и одговарајућим ПТ активностима. **Контролно тело** које **самостално обавља аналитичка испитивања** која су подршка контролисању **мора** у потпуности поштовати Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и програмима оспособљености.

## АТС-ПА02

### Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и програмима за испитивање оспособљености

- Лабораторије су у обавези да **саме** истраже доступност одговарајућих ПТ активности узимајући у обзир њихову прикладност. Приликом планирања учешћа у ПТ активностима, лабораторије морају проверити да ли су ПТ активности организоване у складу са *ISO Guide 43-1* и/или *ILAC G13* односно *ISO/IEC 17043*. Препорука АТС-а је да се користе услуге **акредитованих ПТ провајдера који акредитацијом доказују** да се ПТ активности организују и спроводе у складу са *ISO* и *ILAC* упутствима односно стандардом.

## АТС ПА02 т.3

- Лабораторије које су поднеле пријаву за акредитацију су у обавези да **пре доделе** акредитације **учествују најмање једном** у одговарајућим и доступним ПТ активностима **на задовољавајући начин**. Препоручени **минимум учешћа** акредитованих лабораторија је једанпут за сваку већу под-дисциплину унутар области акредитације **за период важења акредитације (4 године)**.

## АТС ПА02 т.3

- Лабораторије су у обавези да пре добијања акредитације, пре поновног или надзорног оцењивања и након добијања коначног извештаја од организатора програма **доставе АТС-у податке** о учешћима у ПТ активностима у Извештају о учешћу у ПТ- активностима. **У случају незадовољавајућих резултата непоходно је доставити и одговарајуће записе о анализи узрока и предузетим корективним/превентивним мерама.**

### АТС ПА02 т.3

- Акредитоване лабораторије за **еталонирање** и лабораторије које су поднеле пријаву за акредитацију у **обавези су да учествују у регионалним ILCs** осим у случају када не постоји регионални ILC за ту област односно из других оправданих разлога. **У случају захтева од стране организатора ILC**, АТС ће га обавестити о броју акредитованих лабораторија у датој области еталонирања и **осигурати учешће** одговарајућег броја лабораторија.



### АТС ПА02 т.3

- За области испитивања и еталонирања у којима нема доступних ПТ активности, лабораторије **морају доказати своју оспособљеност на други начин** (нпр. употребом сертифициваних референтних материјала, понављањем испитивања/еталонирања истом или различитом методом и др.). Лабораторије **морају дати писано образложење** за неучествовање у доступним ПТ активностима.



### АТС ПА02 т.3

“Лабораторије су у **обавези да саме истраже доступност одговарајућих ПТ активности.....**”

- [www.ats.rs](http://www.ats.rs)

\*Техничке информације →Доступне ПТ активности →Обавештења о ПТ активностима”

(“**брзи линкови**” →.....)

\*Техничке информације →Доступне ПТ активности →Обавештења о ПТ активностима” →Прилог →Списак потенцијалних провајдера →.xls)

- [www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de)
- [www.proficiency.org](http://www.proficiency.org)
- [www.intercomparison.org](http://www.intercomparison.org)



### АТС ПА02 т.4

- Лабораторије треба да, на основу обима акредитације, **одредe под-дисциплине, ниво и динамику учешћа** у ПТ активностима у оквиру свог Програма ПТ активности

- Због тога, АТС **очекује од лабораторије да идентификује групе** скупова мерних техника, својстава и производа у којима ће исход ПТ-а за једну од тих скупова бити у **директној корелацији** на друге скупове мерних техника, својстава и производа коју су унутар групе. Ове **групе скупова мерних техника, својстава и производа представљају под-дисциплине**. Под-дисциплина, како је горе описано, може да садржи више мерних техника, својстава или предмета испитивања/еталонирања докле год су оне еквивалентне и упоредиве.

**корисно:** (EA-4/18 TA:2010 *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*)



## SRPS ISO IEC 17025:2006

### 5.9 Обезбеђење поверења у квалитет резултата испитивања и еталонирања

- 5.9.2 Подаци о контроли квалитета **морају се анализирати** и ако се пронађе да су изван унапред дефинисаних критеријума, морају се применити планиране **мере** за отклањање проблема и за спречавање да се некоректни резултати појаве у извештају.



ATC Akreditaciono telo Srbije

## ATC ПА02 т.4

- Лабораторије морају **вредновати** резултате из ПТ активности, сачињавати одговарајуће записе, као и спроводити корективне и/или превентивне **мере**, када је то неопходно.
- Када лабораторија **не учествује** у доступним и одговарајућим ПТ активностима у складу са захтевима из ових Правила или уколико нису покренуте **одговарајуће мере** у случају незадовољавајућих резултата, **ATC ће предузети мере** (нпр. суспендовати или укинати део акредитације или акредитацију у целини).



ATC Akreditaciono telo Srbije

## Шта и како?

- Зауставити предметна испитивања
- Утврдити узрок (анализа узрока)

1.шта се десило?

2.зашто се десило?

3.шта предузети да се исто не би поново десило?

4.како смо сигурни да смо променили утврђено стање?

- Изабрати и спровести корективну меру
- Утврдити ефективност примењене корективне мере
- Поново покренути испитивања(уколико је применљиво)



ATC Akreditaciono telo Srbije

TRIAL OTCX in Soil

Station	Result	Method	Result	Date	U factor ± 1 sigma	Assigned value	Uncertainty	NDFA	No of results/Measures	Mean	Revised SD	SD	
Bukovica	Lab Result	SRPS ISO 17025	1.78	19/11/15	0.71	0.08	0.01	0.42	19	2.00	1.72	0.32	0.68
Bukovica	Lab Result	SRPS ISO 17025	1.79	19/11/15	0.71	0.08	0.01	0.42	19	2.00	1.72	0.32	0.68
Tabane	Lab Result	SRPS ISO 17025	0.53	19/11/15	0.71	0.08	0.01	0.42	19	2.00	2.28	0.68	0.22
Tabane	Lab Result	SRPS ISO 17025	0.53	19/11/15	0.71	0.08	0.01	0.42	19	2.00	2.28	0.68	0.22
Prilivarska	Lab Result	SRPS ISO 17025	0.80	19/11/15	0.71	0.08	0.01	0.42	19	2.00	2.64	0.84	0.36
Etujarska	Lab Result	SRPS ISO 17025	0.89	19/11/15	0.71	0.08	0.01	0.42	19	2.00	2.64	0.84	0.36
Ujeha	Lab Result	SRPS ISO 17025	0.24	19/11/15	0.71	0.08	0.01	0.42	19	2.00	2.08	0.68	0.20
Prigibice	Lab Result	SRPS ISO 17025	0.21	19/11/15	0.71	0.08	0.01	0.42	19	2.00	2.08	0.68	0.20
Impruzarska	Lab Result	SRPS ISO 17025	1.10	19/11/15	0.71	0.08	0.01	0.42	19	2.00	2.64	0.84	0.36
Prilivarska	Lab Result	SRPS ISO 17025	1.10	19/11/15	0.71	0.08	0.01	0.42	19	2.00	2.64	0.84	0.36



ATC Akreditaciono telo Srbije

Major Ions in Water							Major Ions in Water								
Sample N105A - 23.05.2011 - letter code AL							Sample N105D - 24.05.2011 - letter code AL								
with the following results:							with the following results:								
Parameter	Target value	± (k=2)	Result	t	Criteria (k)	Recovery	z-Score	Parameter	Target value	± (k=2)	Result	t	Criteria (k)	Recovery	z-Score
Conductivity	263	2	261	1.31	6	100%	4.54	Conductivity	263	1	272	3.49	4	100%	4.42
Total hardness	8.03	0.08	13.62	1.71	3.0	15%	18.60	Total hardness	4.38	0.02	4.50	0.02	0.14	1%	19.23
Alkalinity	2.49	0.02	2.51	0.18	0.62	101%	0.25	Alkalinity	0.76	0.01	0.78	0.001	0.02	100%	0.02
Hydrogen carbonate	149	1						Hydrogen carbonate	43.4	0.5					
Calcium	48.4	0.4	41.58	4.98	1.6	100%	0.73	Calcium	16.8	0.1	17.60	2.48	0.7	100%	1.33
Magnesium	13.8	0.1	13.28	1.72	0.3	89%	-2.92	Magnesium	0.85	0.05	0.87	0.06	0.34	100%	-5.28
Sodium	11.0	0.1	11.87	1.62	0.5	100%	1.20	Sodium	10.4	0.1	10.66	2.23	0.7	104%	1.63
Potassium	5.33	0.02	6.54	0.81	0.32	119%	3.13	Potassium	2.16	0.01	2.53	0.35	0.13	117%	2.85
Nitrate	4.44	0.04	4.01	0.43	0.16	90%	-0.59	Nitrate	18.4	0.2	18.62	1.9	0.7	101%	-3.31
Nitrite	0.031	0.001	<0.01					Nitrite	0.419	0.001	<0.01				
Ammonium	0.011	0.001	0.009	0.009	0.01	25%	12.88	Ammonium	0.029	0.001	0.031	0.010	0.03	170%	6.32
Chloride	4.89	0.04	4.71	0.59	0.17	99%	-1.58	Chloride	29.9	0.2	29.2	3.5	1	98%	-0.99
Sulphate	90.9	0.4	83.04	6	1.8	96%	-4.48	Sulphate	18.8	0.2	19.87	2.07	0.7	101%	-0.47
Orthophosphate	0.037	0.001	<0.02					Orthophosphate	0.020	0.001	<0.02				
Boron	0.047	0.001						Boron	0.020	0.001					
DOC	5.77	0.20	3.22	0.65	0.4	30%	-8.90	DOC	1.16	0.02	1.42	0.88	0.06	102%	3.23
Total P (as PO4)	0.001	0.001	<0.001					Total P (as PO4)	0.048	0.001					
Cyanide	<0.005							Cyanide	0.068	0.001	0.0101	0.0022	0.01	17%	-4.38

Major Ions in Water							Major Ions in Water								
Sample N107A - 12.09.2011 - letter code D							Sample N107B - 13.09.2011 - letter code D								
with the following results:							with the following results:								
Parameter	Target value	± (k=2)	Result	t	Criteria (k)	Recovery	z-Score	Parameter	Target value	± (k=2)	Result	t	Criteria (k)	Recovery	z-Score
Conductivity	660	4	640	1.98	11	97%	-1.78	Conductivity	317	2	315	0.97	5	96%	-0.37
Total hardness	13.6	0.1	8.72	0.78	0.4	63%	-11.68	Total hardness	6.87	0.02	6.19	0.02	0.18	7%	-30.28
Alkalinity	2.80	0.01	3.64	0.3	0.59	109%	2.88	Alkalinity	1.73	0.01	1.85	0.10	0.58	107%	2.17
Hydrogen carbonate	168	1						Hydrogen carbonate	102	1					
Calcium	58.8	0.3	57.06	6.94	2.2	100%	0.12	Calcium	31.6	0.2	30.96	3.72	1.2	101%	-0.52
Magnesium	25.7	0.2	25.50	2.30	1	89%	-0.20	Magnesium	6.30	0.04	5.92	0.52	0.25	92%	-1.95
Sodium	36.1	0.1	40.59	4.47	1.6	112%	2.89	Sodium	20.5	0.1	21.52	2.37	0.9	105%	1.16
Potassium	4.74	0.02	6.51	1.11	0.27	160%	10.71	Potassium	0.03	0.01	6.52	0.84	0.18	215%	19.86
Nitrate	37.1	0.3	37.86	4.98	1.3	102%	0.94	Nitrate	3.07	0.08	6.52	1.96	0.33	19%	-2.77
Nitrite	0.020	0.001	0.51	0.08	0.001	100%	250.6	Nitrite	0.038	0.001	0.49	0.07	0.02	101%	203.75
Ammonium	0.003	0.001	0.063	0.016	0.004	100%	16.16	Ammonium	0.001	0.001	0.033	0.005	0.003	100%	4.76
Chloride	99.9	0.5	83.76	7.79	2	106%	1.90	Chloride	39.3	0.2	32.39	4.91	1	110%	2.60
Sulphate	70.0	0.6	72.73	8.05	2.6	100%	-0.11	Sulphate	17.9	0.2	16.95	1.86	0.6	96%	-1.52
Orthophosphate	0.003	0.001	0.016	0.002	0.004	48%	-4.68	Orthophosphate	0.009	0.001	0.009	0.001	0.003	90%	-5.84
Boron	0.029	0.001						Boron	0.062	0.001					
DOC	6.57	0.04	6.37	1.53	0.59	109%	1.36	DOC	4.10	0.02	5.68	0.91	0.28	109%	5.59
Total P (as PO4)	0.053	0.001						Total P (as PO4)	0.122	0.002					

### Уместо закључка...

- “Завод за јавно здравље не би наводио сугестију и мишљење о АТС-у, али би свакако навео препоруку потенцијалним корисницима услуга АТС-а. Завод за јавно здравље препоручује свим установама које су у могућности да свој рад ускладе са важећим стандардима да то и ураде јер ма колико у почетку изгледало конфузно и обимно све то има своје предности, јер када систем менаџмента заживи и почне да се примењује у свакодневном раду, неминовно долази до повећања одговорности сваког појединца и побољшања квалитета услуга, а то претпостављамо да свака озбиљна установа има за циљ”

### Неопходно потребно јер...

- Лабораторија између осталог, успешним учешћем у ПТ активностима обезбеђује:
  - себе
  - корисника услуга/потрошача
  - бизнис који користи њене услуге
    - друштво у целини
    - акредитационо тело

Хвала на пажњи!



ATC Akreditaciono telo Srbije