

**ПРАВИЛА О УЧЕШЋУ У ПРОГРАМИМА ЗА
ИСПИТИВАЊЕ ОСПОСОБЉЕНОСТИ И
МЕЂУЛАБОРАТОРИЈСКИМ ПОРЕЂЕЊИМА**

Овај документ је важећи и без потписа особа које су преиспитале и одобриле документ.

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овим Правилима је утврђена политика Акредитационог тела Србије (АТЦ) у погледу учествовања лабораторија за испитивање/еталонирање и медицинских лабораторија у међулабораторијским поређењима (*interlaboratory comparision-ILC*) и програмима за испитивања оспособљености (*proficiency testing-PT*), као и поступање АТЦ-а у вези са утврђеном политиком. Контролна тела и сертификациона тела за сертификацију производа која обављају испитивања, која су део процеса контролисања, односно сертификације производа и која утичу на резултате контролисања, односно сертификације, морају такође поштовати ова Правила, као и провајдери за испитивање оспособљености где је применљиво.

У складу са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025 тела за оцењивање усаглашености (ТОУ) морају имати утврђен поступак за обезбеђење валидности резултата испитивања/еталонирања користећи одговарајуће начине утврђене стандардом.

Учествовањем у програмима за испитивања оспособљености или међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености лабораторије доказују своју техничку компетентност корисницима услуга, АТЦ-у и другим заинтересованим странама.

2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ, СКРАЋЕНИЦЕ

Референтна документа:

- SRPS ISO/IEC 17011:2018, Оцењивање усаглашености – Општи захтеви за акредитациона тела која акредитују тела за оцењивање усаглашености;
- SRPS ISO/IEC 17025:2017, Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање;
- SRPS EN ISO 15189:2014, Медицинске лабораторије - Захтеви за квалитет и компетентност;
- SRPS ISO/IEC 17020:2012, Оцењивање усаглашености - Захтеви за рад различитих типова тела која обављају контролисање;
- SRPS EN ISO/IEC 17065:2016, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која сертификају производе, процесе и услуге;
- SRPS ISO/IEC 17043:2011, Оцењивање усаглашености – Општи захтеви за испитивање оспособљености;
- EA-4/21 INF:2018, Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison 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.

Термини и дефиниције:

За потребе овог документа користе се термини са следећим значењем:

Испитивање оспособљености-ПТ (*proficiency testing-PT*) вредновање перформанси учесника према унапред успостављеним критеријумима, применом међулабораторијских поређења

Међулабораторијско поређење (*interlaboratory comparision-ILC*) организовање, извођење и вредновање испитивања/еталонирања истих или сличних предмета испитивања/еталонирања које су спровеле две или више лабораторија у складу са унапред утврђеним условима

ПТ активност	учествовање у испитивањима оспособљености или међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености
Својство	величина која се одређује мерењем (нпр. концентрација сумпора, садржај масти, дужина, тврдоћа)
Предмет	узорак који се испитује/еталонира (нпр. земља, вода, бетон, поврће, серум, термометар, манометар)
Под-дисциплина	област техничке оспособљености дефинисана најмање једном мерном техником, својством и предметом испитивања
Ниво учешћа	број под-дисциплина које лабораторија утврђује унутар обима акредитације, односно број одређених испитивања оспособљености које је потребно спровести
Динамика учешћа	број учешћа у ПТ активностима за одређену под-дисциплину у одређеном временском периоду

Скраћенице:

АТЦ: Акредитационо тело Србије

ТОУ: Тело за оцењивање усаглашености

ДМДМ: Дирекција за мере и драгоцене метале

НМИ: Национални метролошки институт

3. ПОЛИТИКА АТЦ-а

Све лабораторије које су поднеле пријаву за акредитацију и лабораторије које су већ акредитоване (термин „лабораторије“ односе се на сва ТОУ наведена у првом ставу т.1 ових Правила) морају учествовати у доступним и одговарајућим ПТ активностима обавезно пре подношења пријаве за почетно оцењивање, поновно оцењивање и проширење обима акредитације, уколико постојећи резултати учешћа нису применљиви за тражени обим акредитације.

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 исте организоване у складу са ISO/IEC 17043. Препорука АТЦ-а је да се користе услуге акредитованих ПТ провајдера који акредитацијом доказују да се испитивања оспособљености организују и спроводе у складу са ISO/IEC 17043 стандардом.

Напомена: лабораторије могу користити EPTIS (European Proficiency Testing Information System) базу података о ПТ активностима. На сајту АТЦ-а (www.ats.rs) успостављен је линк - веза са EPTIS базом података (www.eptis.bam.de).

Лабораторије које подносе пријаву за акредитацију су у обавези да су пре подношења пријаве учествовале најмање једном у одговарајућим и доступним ПТ активностима на задовољавајући начин.

Лабораторија је у обавези да учествује у доступним и одговарајућим шемама за испитивање оспособљености (у организацији домаћег/иностраниг провајдера). Уколико се потврди да исте нису одговарајуће или да нема доступних, прихвата се учешће у међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености. Додатно, уколико се потврди да нема доступних и одговарајућих шема за испитивање оспособљености, задовољавајући резултат учешћа лабораторије у поређењу са националним метролошким институтом (Дирекцијом за мере и драгоцене метале – ДМДМ или НМИ друге земље) ако има објављен СМС (Calibration and Measurement Capabilities) за дату област еталонирања у ВІРМ бази података кључних поређења (www.kcdb.bipm.org/bipm-kcdb/appendixC) сматра се прихватљивим.

Поређење са НМИ који је успешно учествовао у кључном или допунском поређењу за одговарајућу област еталонирања у ВІРМ бази података кључних и допунских поређења (<https://kcdb.bipm.org/AppendixB/KCDB>) сматра се прихватљивим.

Напомена: Прихватљивим се сматра и поређење са именованим институтом (Designated Institutes (DI)) који има објављен СМС за дату област еталонирања у ВІРМ бази података кључних поређења или успешно учешће у кључном или допунском поређењу за одговарајућу област еталонирања у ВІРМ бази података кључних и допунских поређења.

Минимум учешћа акредитованих лабораторија у доступним испитивањима оспособљености је једанпут за сваку већу под-дисциплину унутар обима акредитације за период важења акредитације (4 године), осим у случајевима када је законском или другом релевантном регулативом то посебно уређено (нпр. за медицинске лабораторије).

Лабораторије су у обавези да пре доделе акредитације, пре поновног или планираног оцењивања у циклусу акредитације, као и траженог проширења обима акредитације, а након добијања коначног извештаја од организатора програма доставе АТС-у податке о учешћима у ПТ активностима у Извештају о учешћу у ПТ-активностима, за који је образац дат у Прилогу 1 ових правила (подаци се достављају у форми excel фајла).

У случају незадовољавајућих резултата, непоходно је доставити и одговарајуће записе о анализи узрока и предузетим мерама у вези са тим.

Лабораторије учеснице у ПТ активностима дужне су да се придржавају упутстава и рокова које организатор одреди. Мерна несигурност мора бити израчуната и приказана у складу са смерницама датим у ЕА-4/02 М, Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration.

Лабораторије морају дати писано образложење за неучествовање у доступним ПТ активностима.

Политика учешћа лабораторија у ПТ активностима мора бити на одговарајући начин описана у интерним документима лабораторије.

Лабораторије морају вредновати резултате из ПТ активности, сачињавати одговарајуће записе, као и спроводити мере, када је то неопходно.

У случају када су добијени резултати изван граница прихватљивости (у односу на изабране критеријуме зависно од природе посла који обавља лабораторија за еталонирање/испитивање нпр. E_n број, Z score), лабораторија је у обавези да предузме одговарајуће мере уз обавезну

претходну анализу узрока. АТС ће оценити прикладност и документованост мера предузетих ради отклањања узрока одступања резултата мерења.

Уколико је дошло до значајних промена у лабораторији (промена опреме, кључног техничког особља и др.) АТС може захтевати, када сматра да је то неопходно, поновну потврду техничке оспособљености лабораторије учешћем у ПТ активностима.

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, АТС ће предузети одговарајуће мере (нпр. неће доделити акредитацију, суспендоваће или смањити обим акредитације или укинути акредитацију у целини).

Обавеза учешћа у ПТ активностима може бити прописана и законском регулативом.

4. УТВРЂИВАЊЕ ПОД-ДИСЦИПИНА, НИВОА И ДИНАМИКЕ УЧЕШЋА У ПТ АКТИВНОСТИМА

Лабораторије треба да, на основу обима акредитације, одреде под-дисциплине, ниво и динамику учешћа у ПТ активностима у оквиру свог програма ПТ активности. Овај програм се преиспитује на годишњем нивоу у оквиру активности преиспитивања од стране руководства. Примери за начин одређивања под-дисциплина, нивоа и динамике учешћа у ПТ активностима могу се пронаћи у документима ЕА-4/18INF: 2010 и АРЛАС РТ 006.

АТС оцењује адекватност утврђених под-дисциплина, нивоа и динамике учешћа у ПТ активностима.

4.1 Критеријуми за утврђивање под-дисциплина

Чињеница је да лабораторије за сваку методу испитивања/еталонирања (односно за сваку мерну технику и свако својство у сваком предмету испитивања/еталонирања) из обима акредитације нису у могућности да учествују у ПТ активностима из организационих и економских разлога, као и из разлога недоступности одговарајућих шема испитивања оспособљености.

Због тога је потребно да лабораторија идентификује групе скупова мерних техника, својстава и производа у којима ће исход испитивања оспособљености за један од тих скупова бити у директној корелацији са другим скуповима мерних техника, својстава и производа коју су унутар групе. Такве групе скупова мерних техника, својстава и производа представљају под-дисциплине.

Под-дисциплина може да садржи више мерних техника, својстава или предмета испитивања/еталонирања докле год су оне еквивалентне и упоредиве.

Приликом дефинисања под-дисциплина, потребно је водити рачуна да се у једној под-дисциплини не налазе мерне технике, својства или предмети испитивања/еталонирања из различитих области испитивања/еталонирања.

Приликом одређивања под-дисциплина, може се користити ступњевит приступ, почевши од мерне технике, преко својства до предмета испитивања, зато што је већа вероватноћа да ће већи број предмета испитивања или својстава бити у вези са једном мерном техником.

4.2 Критеријуми за утврђивање нивоа и динамике учешћа у ПТ активностима

Лабораторије морају да утврде ниво и динамику учешћа у ПТ активностима, после пажљиве анализе коришћења других начина обезбеђења поверења у квалитет резултата испитивања/еталонирања, који укључује али се не ограничава, на:

- употребу сертифицираних референтних материјала;
- поређење резултата анализе добијених коришћењем различитих техника;
- учешће у развијању/валидацији методе;
- коришћење контролних карата;
- друга поређења (нпр. анализа слепих проба у лабораторији).

Такође, приликом утврђивања нивоа и динамике, лабораторије морају узети у обзир и степен ризика за област испитивања/еталонирања што укључује:

- број обављених испитивања/еталонирања;
- промене у саставу техничког особља;
- искуство и образовање техничког особља;
- изворе следивости (нпр. доступност референтних материјала, националних еталона);
- познате мерне несигурности;
- значај и употребу добијених резултата испитивања/еталонирања (нпр. форензичка испитивања су област са високим степеном ризика).

Ниво и динамика учешћа у шемама испитивања оспособљености, односно ПТ активностима се редовно преиспитује и прилагођава у односу на обим акредитације (укључујући и законску регулативу, утврђене и вредноване ризике и друге параметре који могу утицати на ниво и динамику учешћа, о чему се воде одговарајући записи), како би се одржало поверење у валидност резултата.

5. ПРИЛОЗИ

Прилог 1: Образац извештаја о учешћу у ПТ активностима – *попуњава се у форми excel табеле са садржајем како је дато у наведеном обрасцу*

ИЗВЕШТАЈ О УЧЕШЋУ У ПТ АКТИВНОСТИМА

Назив ТОУ		Акредитациони број	
Адреса		<i>(где је применљиво)</i>	

Година <i>(почетак активности)</i>	Област ПТ активности			Организатор PT/ILC/EQA	Назив PT/ILC/EQA	Завршни извештај PT/ILC/EQA (датум)	Број учесника	Резултат (нпр. z-score, Еп- број)	Предузете мере <i>(веза са бр.записа)</i>
	Предмет испитивања/ еталонирања Производ	Област испитивања/ еталонирања	Својство (параметар)						

- Скраћенице:
- PT - proficiency testing
 - ILC - interlaboratory comparison
 - EQA - external quality assessment