

Акредитационо тело Србије

## АКРЕДИТАЦИЈА ПРОВАЈДЕРА ЗА ИСПИТИВАЊЕ ОСПОСОБЉЕНОСТИ (РТ – провајдера) (RT -proficiency testing)

др сци Љубинка Глигић, виши саветник АТС

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013.

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА

### Због чега акредитација РТ провајдера ?

Потреба да Акредитационо тело Србије (АТС) прошири своју активност на акредитацију провајдера за испитивање оспособљености лабораторија и контролних тела указала се из више разлога, а то су следећи:

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013.

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА

### Због чега акредитација РТ провајдера ?

- с обзиром на **задатак** Акредитационог тела Србије да активно учествује у имплементацији инфраструктуре квалитета у Србији

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013.

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА

- имајући у виду међународне захтеве за компетентност РТ провајдера



ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013.

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА


### Због чега акредитација РТ провајдера ?

- Успешним учествовањем у РТ програмима и међулабораторијским поређењима, **акредитоване лабораторије и контролна тела доказују своју компетентност** корисницима услуга, АТС-у и заинтересованим странама

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013.

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА

- **Обезбеђење квалитета резултата испитивања је један од значајних** захтева референтних стандарда за акредитацију лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање (SRPS ISO/IEC 17025), медицинских лабораторија (SRPS ISO 15189) и контролних тела (SRPS ISO 17020)



ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013.

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА

### Због чега акредитација РТ провајдера ?

- Поред захтева за **интерном контролом квалитета**, лабораторије **морају** своју компетентност да доказују **учествовањем у програмима за испитивање оспособљености** (*proficiency testing-PT, external quality assurance-EQA*) и/или у **међулабораторјским поређењима** (*interlaboratory comparison-ILC*)



ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА

- Акредитационо тело Србије је **утврдило своју политику** у погледу учествовања лабораторија, медицинских лабораторија и контролних тела у РТ/ILC програму/шеми:

### АТС-ПА02 -

**Правила о учешћу у међулабораторјским поређењима и програмима за испитивање оспособљености**



ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА

### АТС-ПА02-

**Правила о учешћу у међулабораторјским поређењима и програмима за испитивање оспособљености**

- “Све акредитоване лабораторије и лабораторије које су поднеле пријаву за акредитацију **морају да учествују у доступним и одговарајућим РТ/ILC активностима.**”
- “Приликом планирања учешћа у РТ/ILC активностима, лабораторије **морају да провере** да ли су РТ активности организоване у складу са ISO/IEC 17043. Препорука ATS-a је да се користе **услуге акредитованих РТ провајдера...**”



ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА

- Данас, у Србији постоји више развијених шема/програма за испитивање оспособљености у различитим областима испитивања/контролисања, у којима учествују акредитоване лабораторије.



ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА

ВРСТА АКРЕДИТАЦИЈЕ	ОБЛАСТИ ИСПИТИВАЊА/ЕТАЛОНИРАЊА/КОНТРОЛИСАЊА
ЛАБОРАТОРИЈЕ ЗА ЕТАЛОНИРАЊЕ	Еталонирање -запремина -електричне величине -температура -дужина
ЛАБОРАТОРИЈЕ ЗА ИСПИТИВАЊЕ	-хемијска испитивања воде -хемијска испитивања хране -биолошка испитивања семена .....
МЕДИЦИНСКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ	-биохемијска испитивања клиничких узорака
КОНТРОЛНА ТЕЛА	



ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

## АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА

- Поједини провајдери ових шема су исказали намеру да се акредитују
- Акредитационо тело Србије је **дефинисало своју политику и активности**, и израдило потребну документацију.



ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

**АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА**

**АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА**

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

**АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА**

**РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА:**

- **SRPS ISO/IEC 17043:2011** Оцењивање усаглашености – Општи захтеви за испитивање оспособљености;
- **EA-02/14** Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA;
- **EA-02/09** EA Policy on the Accreditation of Providers of Proficiency Testing Schemes
- **ILAC-P9: 11/2010** ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing
- **ILAC-P13:10/2010** Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers
- **ILAC-G9:2005** Guidelines for the Selection and Use of Reference Materials
- **EA-2/15:2008** EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

**ISO/IEC 17043:2010**  
General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

```

graph TD
    A[ISO/IEC Guide 43-1: 1997] --> C[ISO/IEC 17043:2010]
    B[ILAC-G13: 2007] --> C
    
```

ISO/IEC Guide 43-1:1997 Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons. Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.  
ILAC-G13: 2007 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes.

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

**SRPS ISO/IEC 17043:2011**  
Оцењивање усаглашености –  
Општи захтеви за испитивање оспособљености

**4. Технички захтеви**

- 4.1 Опште одредбе
- 4.2 Особље
- 4.3 Опрема, смештај и околина
- 4.4 Поставка шеме за испитивање оспособљености
- 4.5 Избор методе или процедуре
- 4.6 Спровођење шеме за испитивање оспособљености
- 4.7 Анализа података и вредновање резултата шеме за испитивање оспособљености
- 4.8 Извештаји
- 4.9 Комуникација са учесницима
- 4.10 Поверљивост

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

**SRPS ISO/IEC 17043:2011**  
Оцењивање усаглашености –  
Општи захтеви за испитивање оспособљености

**5. Захтеви који сеодносе на менаџмент**

- 5.1 Организација
- 5.2 Систем менаџмента
- 5.3 Управљање документима
- 5.4 Преиспитивање захтева, понуда и уговора
- 5.5 Подуговарање услуга
- 5.6 Набавка услуга и производа
- 5.7 Однос према кориснику
- 5.8 Приговори и жалбе
- 5.9 Управљање неусаглашеним пословима
- 5.10 Унапређење рада система
- 5.11 Корективне мере
- 5.12 Превентивне мере
- 5.13 Управљање записима
- 5.14 Интерне провере
- 5.15 Преиспитивање које врши руководство

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

**SRPS ISO/IEC 17043:2011**  
Оцењивање усаглашености –  
Општи захтеви за испитивање оспособљености

- Прилог А (информативни)  
Врсте шема за испитивање оспособљености
- Прилог Б (информативни)  
Статистичке методе које се користе приликом испитивања оспособљености
- Прилог Ц (информативни) Избор и примена испитивања оспособљености

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ИСО Београд 05.06.2013

**SRPS ISO/IEC 17043:2011**  
Оцењивање усаглашености –  
Општи захтеви за испитивање способности

**Интерпретација специфичних захтева SRPS ISO / IEC 17043:2011**

**Технички захтеви:**

- Поставка шеме за испитивање способности (4.4)
  - документован план (4.4.1)
  - припрема предмета испитивања способности (4.4.2)
  - оцена хомогености и стабилности предмета испитивања (4.4.3)
  - статистички пројекат (4.4.4)
  - за утврђивање додељених вредности и вредновање резултата учесника (4.4.5)
- Спровођење шеме за испитивање способности
- Анализа података и вредновање резултата шеме за испитивање способности
- Проверљивост (принцип)

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ICQ Београд 05.06.2013.

**SRPS ISO/IEC 17043:2011**  
Оцењивање усаглашености –  
Општи захтеви за испитивање способности

**Интерпретација специфичних захтева SRPS ISO / IEC 17043 : 2011 (наставка)**

*Захтеви који се односе на систем менаџмента квалитетом:*

- РТ провајдер мора бити правно лице или део правног лица
- мора да успостави примењује и одржава систем менаџмента који је у складу са његовим обимом пословања
- подуговарање услуга

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ICQ Београд 05.06.2013.

**SRPS ISO/IEC 17043:2011**  
Оцењивање усаглашености –  
Општи захтеви за испитивање способности

**Интерпретација специфичних захтева SRPS ISO / IEC 17043 : 2011 (наставка)**

*Захтеви који се односе на систем менаџмента:*

➤ **Не сме се подговорити:**

- планирање шеме за испитивање способности ( 4.4.1.2)
- вредновање перформанси ( 4.7.2.1)
- давање овлашћења за издавање завршног извештаја (4.8.1)

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ICQ Београд 05.06.2013.

**SRPS ISO/IEC 17043:2011**  
Оцењивање усаглашености –  
Општи захтеви за испитивање способности;

**Шта се постиже испитивањем способности?**

- Вредновање и праћење техничке компетентности лабораторија / контролних тела
- Уочавање проблема у лабораторијама и увођење мера за њихово превазилажење (нпр. због неодговарајуће процедуре испитивања или мерења и др.)
- Увођење нових метода испитивања или мерења
- Повећање степена поверења у услуге које пружа лабораторија
- **Потврда изјаве о несигурности и др.**

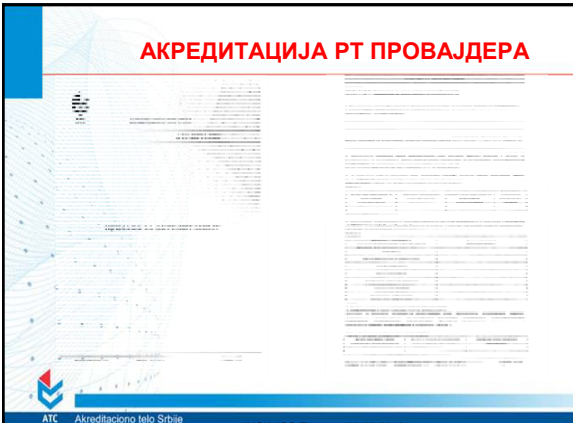
ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ICQ Београд 05.06.2013.

**АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА**

- Пријава за акредитацију АТС-ПР11-001  
Додатак 5: Провајдер за испитивање способности
- Смернице за исказивање обима акредитације провајдера за испитивање способности АТС-УП-30  
-нови документ
- План надзорних активности провајдера за испитивање способности АТС УП АТС  
-нови документ
- Листа докумената која садрже захтеве које треба да испуни подносилац пријаве за акредитацију  
-нови документ
- Извештај о оцењивању провајдера за испитивање способности према SRPS ISO/IEC 17043  
-нови документ

ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, Београд 05.06.2013.

**АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА**



ATC Akreditaciono telo Srbije ЈУСК, ICQ Београд 05.06.2013.

**АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА**

ATC Akreditaciono telo Srbije  
ЈУСК, ICQ Београд 05.06.2013

**АКРЕДИТАЦИЈА РТ ПРОВАЈДЕРА**

ATC Akreditaciono telo Srbije  
ЈУСК, ICQ Београд 05.06.2013

**ХВАЛА НА ПАЖЊИ !**

ATC Akreditaciono telo Srbije  
ЈУСК, ICQ Београд 05.06.2013