

ПРАВИЛА О УЧЕШЋУ У МЕЃУЛАБОРАТОРИЈСКИМ ПОРЕЂЕЊИМА И ШЕМАМА ЗА ИСПИТИВАЊЕ ОСПОСОБЉЕНОСТИ АТС-ПА02

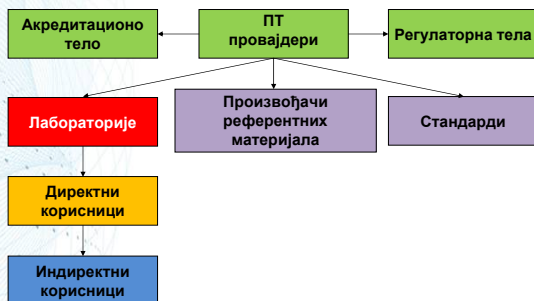


УВОД

- Правилима АТС-ПА02 се утврђује политика учествовања лабораторија за испитивање/еталонирање и медицинских лабораторија у међулабораторијским поређењима (*interlaboratory comparison-ILC*) и програмима за испитивање способности (*proficiency testing-PT, external quality assurance-EQA*), као и поступање АТС-а у вези са истим.



Корисници РТ активности



АТС-ПА02

Правила АТС-ПА02 садрже:

- Политику АТС-а
- Дефинисање под-дисциплина, нивоа и динамике учешћа у РТ активностима (*међулабораторијска испитивање, РТ програми, ЕQA програми*)



ПОЛИТИКА АТС-а

Референтна документа:

- SRPS ISO/IEC 17025:2006 Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање;
- SRPS ISO 15189:2008 Медицинске лабораторије - Посебни захтеви за квалитет и компетентност;
- ISO/IEC 17043 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing;
- EA-02/10 Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities;
- EA-02/14 Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA;
- EA-03/04 Use Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing;
- ILAC-P9 ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities.



- Лабораторије које су поднеле пријаву за акредитацију су у обавези пре доделе акредитације, да учествују у доступним РТ активностима за тражену област акредитације.
- Препоручени минимум учешћа акредитованих лабораторија је једном за сваку **већу под-дисциплину** унутар области акредитације за период важења акредитације (4 године).

Доставља податке о учешћима у РТ активностима:
[ИЗВЕШТАЈ УЧЕШЋА У РТ.doc](#)



Све акредитоване лабораторије морају:

- учествовати у **доступним и одговарајућим** РТ активностима у области акредитације лабораторије
- саме **истражити** доступност одговарајуће РТ активности (нпр. *EPTIS* база података [EPTIS Welcome.php.htm](#))
- водити рачуна о њиховој **прикладности** (*Препорука АТС-а РТ активности организоване у складу са ISO/IEC 17043*).



- За области испитивања и еталонирања у којима **нема** доступних РТ активности, лабораторије морају доказати своју оспособљеност на **други начин** (нпр. употребом сертифицираних референтних материјала, понављањем испитивања/еталонирања истом или различитом методом и др.)



ПОЛИТИКА АТС-а

- АТС обавештава лабораторије о РТ активностима које се организују у склопу ЕА.
- Лабораторије морају дати писано образложење за не учествовање у доступним РТ активностима.



ПОЛИТИКА АТС-а

- Лабораторије морају имати:
 - описану **политика учешћа** у РТ активностима у интерним документима лабораторије, као и
 - документоване **процедуре** за **анализу резултата** из РТ активности као и за **спровођење корективних и/или превентивне мере**.



ПОЛИТИКА АТС-а

- Уколико дође 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 одговарајућој РТ активности.



РТ програм

- Лабораторија треба, на основу обима акредитације, да дефинише **програм** учествовања у РТ активностима за период трајања акредитације (4 године).
- Периодично **преиспитивање** РТ програма од стране менаџмента лабораторије.



ДЕФИНИСАЊЕ ПОД-ДИСЦИПЛИНА, НИВОА И ДИНАМИКЕ УЧЕШЋА У РТ АКТИВНОСТИМА

Референтни документ:

EA 4/18 - Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation



- **Под-дисциплина** је дефинисана као област техничке оспособљености, која садржи најмање једну од сродних **мерних техника, својстава или предмета испитивања** (нпр. ICP-MS одређивање **арсена у води**).
- **Ниво учешћа** - број под-дисциплина које је лабораторија одредила унутар области акредитације, односно број специфичних испитивања оспособљености (РТ) које треба узети у обзир приликом утврђивања **Програма учешћа у РТ активностима** (РТ програм).
- **Динамика учешћа** - колико ће често лабораторија учествовати у РТ активностима за одређену под-дисциплину.



Одређивање под-дисциплина

- Познато је да лабораторије за сваку методу из обима акредитације не могу учествовати у РТ активностима, из организационих и економским разлога.
- Први корак приликом планирања учешћа лабораторије у РТ активностима је дефинисање **под-дисциплина** у обиму акредитације (предложеног или постојећег).



Одређивање под-дисциплина

- Од лабораторије се очекује да идентификује **под-дисциплине** које представљају **групе скупова** мерних техника, својстава или предмета где ће резултати РТ-а, за један од тих скупова, бити у **директној корелацији** са другим скуповима мерних техника, својстава и производа коју су унутар групе, односно под-дисциплине.



Одређивање под-дисциплина

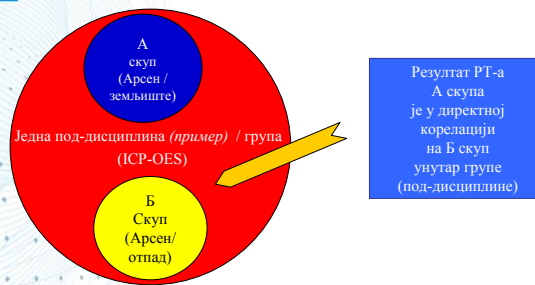
➤ **Под-дисциплина** може садржати више мерних техника, својстава или предмета испитивања докле год су оне **еквивалентне и упоредиве**.

Физичка и хемијска испитивања: узорци животне средине (вода, земљиште, отпад)
Место испитивања: лабораторија

Р.Б.	Предмет испитивања материјал / производ	Испитивања/врсте испитивања коришћена техника	Опсег мерења Мерна несигурност (како је примењено)	Метода испитивања (правилник, стандард, валидована метода)
1.	Вода за пиће	Одређивање садржаја арсена (ICP-OES)	опсези мерења:	EPA 200.7 Rev
2.	Земљиште	Одређивање садржаја арсена (ICP-OES)	опсези мерења:	ДМ 1
3.	Отпад	Одређивање садржаја арсена (ICP-OES)	опсези мерења:	ДМ 1

Пример дефинисања под-дисциплине

Одређивање под-дисциплина



Група скупова: мерних техника, својстава и производа

Одређивање под-дисциплина

➤ **Ступњевит приступ:**



Под-дисциплина **не треба** да садржи мерне технике, својства или производе из различитих области техничке компетентности (нпр. различите квалификације, обуке, опреме)

АТС оцењује да ли лабораторија може оправдати и демонстрирати еквивалентност и упоредивост унутар дефинисане под-дисциплине.

Одређивање нивоа и динамике учешћа у РТ активностима

➤ **Остали фактори** које треба узети у обзир приликом дефинисања **нивоа** и **динамике** учешћа у РТ активностима, су:

1. Други начини обезбеђења поверења у резултате испитивања/еталонирања;
2. Елементи који могу утицати на **степен ризика**;
3. Законска регулатива која прописују динамику учествовања у РТ активностима.

Фактори

1. Други начини обезбеђења поверења у резултате испитивања/еталонирања:
 - употреба оверених референтних материјала;
 - поређење резултата анализе добијених коришћењем различитих техника;
 - учешће у развијању/валидацији методе као и/или студијама карактеризације референтних материјала;
 - коришћењем контролних карти;
 - друга интерна/екстерна лабораторијска поређења (нпр. анализа слепих проба у лабораторији)



Фактори

2. Елементи који могу утицати на **степен ризика**, су:
 - број извршених испитивања/еталонирања;
 - промена у саставу техничког особља;
 - искуство и образовање техничког особља;
 - извор следљивости (нпр. доступност референтних материјала, националних еталона);
 - познате несигурности мерења;
 - значај и крајња намена добијених резултата (нпр. форензика је област са високим степеном ризика).



Напомена

- У смерници **ЕА 4/18** дати су примери неколико **студија случајева** који илуструју на који начин лабораторија може преиспитати своју област рада и тако утврдити број под-дисциплина. Ови примери се **не могу** сматрати **стриктним** и **коначним**.
- На акредитационом телу је да оцени РТ стратегију за сваку појединачу лабораторију.



**ХВАЛА
НА
ПАЖЊИ**

