

**ПРАВИЛА О УЧЕШЋУ У ПРОГРАМИМА ЗА
ИСПИТИВАЊЕ ОСПОСОБЉЕНОСТИ И/ИЛИ
МЕЂУЛАБОРАТОРИЈСКИМ ПОРЕЂЕЊИМА
ДРУГАЧИЈИМ ОД ИСПИТИВАЊА
ОСПОСОБЉЕНОСТИ**

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

САДРЖАЈ:

| Назив поглавља / линк за брзи приступ (Ctrl+Click) | Страна |
|--|--------|
| 1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ | 3 |
| 2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ, СКРАЋЕНИЦЕ | 4 |
| 3. ПОЛИТИКА АТС-а | 6 |
| 4. УТВРЂИВАЊЕ ПОД-ДИСЦИПЛИНА, НИВОА И ДИНАМИКЕ УЧЕШЋА У ПТ АКТИВНОСТИМА | 8 |
| 5. ПРИЛОЗИ | 10 |
| 6. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА - АТС-ПА02 | 10 |
| Прилог 1: Образац извештаја о учешћу у ПТ активностима – попуњава се у форми excel табеле са садржајем како је дато у наведеном обрасцу | 11 |

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овим Правилима утврђена је политика Акредитационог тела Србије (АТЦ) у погледу учествовања свих тела за оцењивање усаглашености (ТОУ¹) која врше испитивање и еталонирање, у програмима испитивања оспособљености (ПТ) (*proficiency testing-PT*), међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености (МЛП другачија од ПТ) (*interlaboratory comparison other than Proficiency Testing- ILCs other than PT*) или екстерним оцењивањима квалитета (*external quality assessment; EQA*²). У контексту овог документа појам „ТОУ која врше испитивање и еталонирање“ се односи на сва ТОУ која обављају активности испитивања или еталонирања тј. лабораторије које обављају испитивање, узорковање, еталонирање и медицинске лабораторије, контролна тела, биобанке, ПТ провајдери и произвођачи референтних материјала. Правила се односе на подносиоца пријаве за акредитацију (за почетну акредитацију, проширење обима акредитације, обнављање акредитације) и на акредитована ТОУ.

Ова Правила представљају захтеве које АТЦ примењује приликом оцењивања адекватности учествовања ТОУ у испитивању оспособљености и/или међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености.

Учешће у ПТ и/или МЛП другачијим од ПТ, организованим од стране компетентних провајдера, за ТОУ представља неопходни део праћења валидности сопствених резултата.

Треба нагласити да се учешће у МЛП другачијим од ПТ, може применити само онда када ПТ нису доступни и/или нису одговарајући. Примери за МЛП другачија од ПТ, дати су у:

- SRPS ISO/IEC 17043:2023: у уводним тачкама х), и), ј), су наведене три врсте МЛП за које се ПТ обично не примењује зато што компетентност лабораторије мора унапред да се успостави, ради обезбеђења валидности мерења или испитивања, као и метролошке следљивости додељених вредности;
- SRPS EN ISO 15189:2023: у тачки 7.3.7.3 ф) дати су примери међулабораторијских поређења другачијих од испитивања оспособљености: „учешће у размени узорка са другим лабораторијама“ или „међулабораторијска поређења резултата испитивања идентичних IQC материјала (*IQC -интерна контрола квалитета*), у којима се вреднују појединачни лабораторијски IQC резултати у односу на обједињене резултате учесника који користе исти IQC материјал;

Следећи референтни стандарди за акредитацију ТОУ, захтевају неопходност учешћа у програмима испитивања оспособљености и/или међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености:

- SRPS ISO/IEC 17025:2017, тачка 7.7.2 захтева да лабораторија мора да прати своје перформансе поређењем са резултатима других лабораторија, учествовањем у испитивању оспособљености и/или учествовањем у међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености, када су они доступни и одговарајући;
- SRPS EN ISO 15189:2023, тачка 7.3.7.3 захтева да лабораторија мора да прати перформансе својих метода испитивања поређењем са резултатима других лабораторија. Ово укључује учествовање у EQA програмима који одговарају испитивањима и тумачењу резултата испитивања, укључујући РОСТ (Point of care testing) методе испитивања. Када EQA програм није доступан или се не сматра одговарајућим, лабораторија мора да користи алтернативне методологије за праћење перформанси методе испитивања, укључујући међулабораторијска поређења другачија од испитивања оспособљености;

¹ подносиоци пријаве за акредитацију и акредитована тела за оцењивање усаглашености

² EQA – у SRPS EN ISO 15189:2023 термин ПТ је замењен са EQA (екстерно оцењивање квалитета)

- SRPS ISO/IEC 17020:2012 не наводи посебне захтеве за учествовањем у испитивању оспособљености и/или учествовањем у међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености, међутим захтеви стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 се морају узети у обзир када се приликом контролисања спроводе активности испитивања или еталонирања. Детаљније информације о потреби обезбеђења валидности резултата контролисања могу се наћи у документу ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process;
- SRPS EN ISO 20387:2021 тачка 7.8.2.9 захтева да се обезбеде објективни докази којима се показује упоредивост квалитета биолошког материјала (код обраде или завршног испитивања) када је такав приступ доступан и прикладан. Такав приступ укључује учествовање у EQA програмима, учествовање у испитивању оспособљености и/или учествовање у међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености;
- SRPS ISO/IEC 17043:2023 нема посебне захтеве за учествовањем у испитивању оспособљености и/или учествовањем у међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености, осим тамо где се ПТ помиње у стандарду, међутим захтеви стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 и SRPS EN ISO 15189:2023 морају бити испуњени када се спроводе активности испитивања или еталонирања;
- SRPS EN ISO 17034:2017 не наводи посебне захтеве за ПТ, међутим захтеви стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 и SRPS EN ISO 15189:2023 се морају узети у обзир када се спроводе активности испитивања или еталонирања.

Од подносиоца пријаве за акредитацију и акредитованог тела за оцењивање усаглашености се захтева да планира и прати своје учествовање у испитивању оспособљености и/или у међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености. На основу захтева стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 тачка 8.5 и SRPS EN ISO 15189:2023 тачке 8.5 и 7.3.7.3 планирање мора да обухвати ризике и прилике лабораторијских активности, што укључује процену нивоа и учесталости учествовања у испитивању оспособљености и/или у међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености (овде се очекује и примена документа EA-4/18 G:2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, као и Appendix C документа ILAC-P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing).

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 15189:2023 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 сертифицију производе, процесе и услуге;
- SRPS ISO/IEC 17043:2023 Оцењивање усаглашености – Општи захтеви за компетентност провајдера за испитивање оспособљености;
- SRPS EN ISO 17034:2017 Општи захтеви за компетентност произвођача референтних материјала;

- SRPS EN ISO 20387:2021 Биотехнологија- Биобанкарство - Општи захтеви за биобанкарство;
- EA-4/18 G:2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation;
- EA-4/21 INF:2018 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation;
- ILAC P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing;
- ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process.

Термини и дефиниције:

За потребе овог документа користе се термини са следећим значењем:

| | |
|--|--|
| Испитивање оспособљености-ПТ (<i>proficiency testing-PT</i>) | вредновање перформанси учесника према унапред успостављеним критеријумима, применом међулабораторијских поређења (ISO/IEC 17043:2023, 3.7). <i>Додатне информације у вези са врстама различитих шема за испитивање оспособљености дате су у информативном Анексу А стандарда ISO/IEC 17043:2023</i> |
| Међулабораторијско поређење МЛП (<i>interlaboratory comparison-ILC</i>) | организовање, извођење и вредновање мерења или испитивања истих или сличних предмета која су спровеле две или више лабораторија у складу са унапред утврђеним условима (ISO/IEC 17043:2023, 3.4) |
| Екстерно оцењивање квалитета (EQA) | вредновање перформанси учесника у односу на унапред утврђене критеријуме применом међулабораторијских поређења (ISO 15189:2022, 3.10) |
| 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 једним процесом мерења, карактеристиком и производом, који су повезани |
| 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 АТС-а

АТС, као једну од техника оцењивања, користи и преиспитивање перформанси у испитивању оспособљености и другим међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености.

Један од елемената доказивања техничке компетентности ТОУ (лабораторија или других ТОУ који обављају активности испитивања и/или еталонирања) јесте доказивање валидности резултата у поређењу са резултатима других ТОУ где су такве активности доступне и прикладне.

Тело за оцењивање усаглашености које подноси пријаву за почетну акредитацију, проширење обима акредитације, обнављање акредитације је у обавези да пре подношења пријаве за акредитацију учествује, према траженом обиму акредитације, најмање једном у одговарајућим и доступним ПТ активностима на задовољавајући начин.

Политика АТС за учешћем ТОУ у ПТ и/или МЛП другачијим од испитивања оспособљености је следећа:

- Учешће ТОУ у ПТ и/или МЛП другачијим од испитивања оспособљености узимајући у обзир исход оцењивање ризика ТОУ, сматра се, према SRPS ISO/IEC 17025:2017, обавезним када је доступно, одговарајуће и када се захтева као неопходно. За SRPS EN ISO 15189:2023, учешће у ПТ се сматра обавезним када је доступно, одговарајуће и када се сматра неопходним.
- Учешће у ПТ и/или МЛП другачијим од испитивања оспособљености, се односи не само на лабораторије, већ и на ТОУ акредитованим према другим стандардима а која обављају активности испитивања и/или еталонирања као део својих акредитованих активности оцењивања усаглашености.
- Од подносиоци пријаве за акредитацију (за почетну акредитацију, проширење обима акредитације, обнављање акредитације) и акредитованих ТОУ се захтева да развију план учешћа у ПТ и/или МЛП другачијим од испитивања оспособљености (план учешћа ПТ).
- АТС ће оценити план учешћа како би се осигурало да постоји репрезентативност и задовољавајуће учешће у ПТ и/или МЛП другачијим од испитивања оспособљености, које су у вези са обимом акредитације подносиоца пријаве, пре додељивања/проширења/обнављања акредитације, као и у вези са важећим обимом акредитације.
- У случају незадовољавајућих резултата, ТОУ је у обавези да АТС-у достави и одговарајуће доказе о спровођењу брзих и одговарајућих корективних мера (укључујући записе о анализи узрока и размера и предузетим мерама у вези са незадовољавајућим резултатима учешћа у ПТ и/или МЛП другачијим од испитивања оспособљености), које ће АТС оценити.
- АТС ће оценити оправданост алтернативних приступа ТОУ када не постоје доступни и одговарајући ПТ и/или МЛП другачији од испитивања оспособљености, који би обухватио тражени или акредитовани обим. АТС ће оценити да ли алтернативни приступ које спроводи ТОУ може да обезбеди валидност резултата.

- АТС ће приликом планирања и реализације оцењивања, обавезно узети у обзир податке о учешћу ТОУ у ПТ и/или МЛП другачијим од испитивања оспособљености, а најмање следеће:
 - учешће и учинак (нарочито када су идентификоване лоше перформансе: незадовољавајући резултат или се незадовољавајући резултати понављају) (ово се нарочито односи на учешћа у ПТ и/или МЛП другачијим од испитивања оспособљености када су прописани као законска обавеза или одобрени од стране регулатора, индустрије или професионалног сектора);
 - адекватност плана учешћа ТОУ у ПТ и/или МЛП другачијим од испитивања оспособљености у односу на обим акредитације (нарочито у ситуацији у којој се план учешћа ТОУ у ПТ сматра неприкладним у односу на обим акредитације);
 - оцену адекватности доказа ТОУ о компетентности ПТ провајдера и/или организатора МЛП другачијим од испитивања оспособљености. ТОУ су у обавези да сама истраже доступност одговарајућих ПТ и/или МЛП узимајући у обзир њихову прикладност и да провере да ли су исте организоване у складу са ISO/IEC 17043.

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

Напомена: EPTIS је светска база података (<https://www.eptis.org>) која се може користити за проналажење доступне ПТ шеме. На сајту АТС-а (www.ats.rs) успостављен је линк - веза са EPTIS базом података (www.eptis.bam.de).

Уколико се потврди да нема доступних и одговарајућих шема за испитивање оспособљености у области еталонирања, 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 (<https://www.bipm.org/en/>) 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://www.bipm.org/en/>) 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 ТОУ у доступним испитивањима оспособљености је једанпут за сваку већу под-дисциплину унутар обима акредитације за циклус акредитације, осим у случајевима када је законском или другом релевантном регулативом то посебно уређено (нпр. за медицинске лабораторије).

ТОУ је 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, достави 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).

ТОУ која учествују у ПТ активностима дужна 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.

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

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

У случају када добијени резултати нису прихватљиви (у односу на изабране критеријуме зависно од природе посла који обавља ТОУ, нпр. E_n број, Z score), ТОУ је у обавези да предузме одговарајуће мере уз обавезну претходну анализу узрока и размера. АТС ће оценити прикладност и документованост корективних мера предузетих ради отклањања узрока одступања резултата мерења.

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

Када ТОУ 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 повући акредитацију у целини).

Обавеза учешћа у ПТ активностима може бити прописана и законском регулативом, које је ТОУ у обавези да поштује онако како је прописано.

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

Тела за оцењивање усаглашености 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 документу ЕА-4/18 G: 2021.

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

4.1 Критеријуми за утврђивање под-дисциплина

Чињеница је да ТОУ 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 ТОУ идентификује групе скупова процеса мерења (мерних техника), карактеристика (својстава) и производа у којима ће исход испитивања оспособљености за један од тих скупова бити у директној корелацији са другим скуповима процеса мерења, карактеристика и производа који су унутар групе. Такве групе скупова процеса мерења, карактеристика и производа представљају под-дисциплине.

Под-дисциплина може да садржи више процеса мерења, карактеристика и производа докле год су оне еквивалентне и упоредиве.

Приликом дефинисања под-дисциплина, потребно је водити рачуна да се у једној под-дисциплини не налазе процеси мерења, карактеристике и производи из различитих области испитивања/еталонирања.

Приликом одређивања под-дисциплина, може се користити ступњевит приступ, почевши од процеса мерења, преко карактеристике до производа, зато што је већа вероватноћа да ће већи број производа или карактеристика бити у вези са једним процесом мерења (мерном техником).

4.2 Критеријуми за утврђивање нивоа и динамике учешћа у ПТ активностима

Тело за оцењивање усаглашености треба да, након пажљиве анализе коришћења других начина обезбеђења поверења у квалитет валидности резултата, одреди ниво и динамику учешћа у ПТ активностима у оквиру свог програма ПТ активности. Други начини обезбеђења валидности резултата укључују, али се не ограничавају на оне наведене у ISO/IEC 17025:2017, тачка 7.7.1 и ISO 15189:2022, тачка 7.3.7.3

Приликом утврђивања подобности плана учешћа у ПТ активностима односно нивоа и динамике учешћа, ТОУ треба да узме у обзир и ниво ризика, област активности или коришћену методологију што укључује:

- број и учесталост спроведених испитивања/еталонирања/узорковања/мерења;
- промене у саставу техничког особља;
- искуство и знање техничког особља;
- изворе метролошке следивости (нпр. доступност референтних материјала, националних еталона);
- познату стабилност/нестабилност технике испитивања или мерења;
- стабилност анализе и матрикса и утицај складиштења и транспорта;
- познате мерне несигурности;
- значај и употребу добијених резултата испитивања/еталонирања/узорковања (нпр. форензичка испитивања, безбедност хране и медицинске лабораторије представљају области које захтевају висок ниво сигурности);
- ниво ризика који представљају биолошки опасни ПТ предмети који се користе и потребне мере предострожности;
- број различитих интервала еталонирања;
- сложеност и робусност методологије;
- када се захтевају изјаве о усаглашености и када се изврше промене у спецификацијама;
- ризици и могућности у вези са лабораторијским активностима, посебно они који ће спречити или смањити нежељене утицаје и потенцијалне недостатке у лабораторијским активностима и постићи побољшање;
- обим валидације и/или верификације.

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*

6. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА - АТС-ПА02

Евиденција измена:

| Издање/ измена | Датум издања/ измене |
|----------------|----------------------|
| 1/0 | 20.08.2009. |
| 2/0 | 25.02.2011. |
| 3/0 | 28.12.2018. |
| 4/0 | 27.07.2021. |
| 5/0 | 30.01.2025. |

Преглед кључних промена у овом документу у односу на претходно издање:

| Одељак | Краћи опис кључних измена |
|---|--|
| Садржај | Додат садржај документа са линковима за брзи приступ тексту (Ctrl+Click); |
| 1. Предмет и подручје примене | Усклађено са ILAC P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing |
| 2. Референтна документа, термини и дефиниције, скраћенице | Ажурирана референтна документа са важећим издањима и ажуриране дефиниције у складу са ILAC P9:01/2024 |
| 3. Политика АТС-а | Усклађено са ILAC P9:01/2024 |
| 4. Утврђивање под-дисциплина, нивоа и динамике учешћа у ПТ активностима | Усклађено са ILAC P9:01/2024 |
| Прилог 1 | Ажурирана терминологије и прецизиран садржај табеле |

