



## Советодавен документ EA-4/18: 2010

# **Водич за нивото и честотата на учеството во тестирање на оспособеноста**

Целта на овој документ е да поттикне усогласување помеѓу телата за акредитација во поглед на тоа како се оценува нивото и фреквентноста на учество во шеми на тестирање на оспособеноста и да им помогне на лабораториите во определувањето на сопствените нивоа и честота на учество.

**Авторство**

Оваа публикација е изготвена од работната група на ЕЕЕ-РТ “Тестирање на  
оспособеноста при акредитација”

**Службен јазик**

Текстот, по потреба може да се преведе и на други јазици. Верзијата на англиски  
јазик останува дефинитивната верзија.

**Авторски права**

Авторските права се на ЕА. Овој текст не смее да се копира за препродажба.

**Други информации**

За други информации околу оваа публикација, контактирајте го националниот член  
на ЕА.

Посетете ја нашата веб страна за понови информации [http://www.european-  
accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

**Категорија: 4**

**Датум на одобрување: март 2010 година**

**Датум на имплементација: непосредно**

## СОДРЖИНА

1. Вовед	4
2. Термини и дефиниции	5
3. Општи аспекти	5
4. Ниво и честота на учество	6
5. Студии на случај (Примери)	7
Прва студија на случај– Хемиска лабораторија за тестирање на животната средина	8
Втора студија на случај - Лабораторија за микробиолошко тестирање	9
Трета студија на случај – Лабораторија за клиничко тестирање	10
Четврта студија на случај –Лабораторија за физичко тестирање	11
Петта студија на случај – Приод на матрица (клиничка хемија)	13

## 1. Вовед

Според стандардот ISO/IEC 17025:2005 *Општи барања за компетентност на лаборатории за тестирање и калибрација* (потточка 5.9) лабораторијата мора да има процедури за контрола на квалитетот за следење на валидноста на резултатите од тестирањето и тоа следење мора да биде планирано. Меѓу другото, стандардот упатува на учество во Тестирање на оспособеноста (ТО) како една од алатките кои лабораториите може да ги користат за да ја постигнат оваа конкретна цел.<sup>1</sup>

ISO/IEC 17011:2004 *Оценка на сообразност — Општи барања за телата за акредитација кои акредитираат тела за оценка на сообразност*, стандардот по кој потписниците на ILAC MLA се обврзани да работат, го бара следново “телото за акредитација мора да обезбеди сигурност дека акредитираните лаборатории учествуваат во тестирање на оспособеноста или други програми за споредба, кога такви програми се достапни и соодветни, и дека онаму каде е неопходно се спроведуваат корективните мерки. Минималниот број на тестирање на оспособеноста и честотата на учество се специфицираат во соработка со соодветните (заинтересираните) страни и треба да соодветствуваат со другите активности за надзор.”<sup>2</sup>

Дополнително, EA<sup>3</sup> и ILAC<sup>4</sup> имаат воспоставено специфични политики во поглед на учеството на лабораториите во ТО активности. Овој документ, подготвен од страна на работната група за здружено партнерство, EEE-PT, за тестирање на оспособеноста е резултат на исцрпни дискусии и им помага на телата за акредитација во нивната имплементација на овие политики. Овој документ исто така се стреми да поттикне усогласување помеѓу телата за акредитација во поглед на тоа како се оценува нивото и честотата во учеството во шемите за тестирање на оспособеноста и воедно да им помогне на лабораториите во определување на сопственото ниво и честота на учество.

*Забелешка: Овој документ исто така е применлив на медицински лаборатории и кога се користи во такви случаи упатувањето кон ISO/IEC 17025 треба да се чита како ISO 15189.<sup>5</sup>*

---

<sup>1</sup> ISO/IEC 17025:2005 Општи барања за компетентноста на лабораториите за тестирање и калибрација

<sup>2</sup> ISO/IEC 17011:2004 Оценка на сообразност – Општи барања за телата за акредитација кои акредитираат тела за оценка на сообразноста

<sup>3</sup> EA-2/10 (актуелна верзија) - EA политики за учество во национални и меѓународни активности за тестирање на оспособеноста

<sup>4</sup> ILAC-P9 (актуелна верзија) - ILAC политика за учество во национални и меѓународни активности за тестирање на оспособеноста

<sup>5</sup> ISO/IEC 15189:2007 Медицински лаборатории. Определени барања за квалитет и компетентност

## 2. Термини и дефиниции

**Тестирање на оспособеноста (ТО):** оценување на успешноста на учесниците според претходно поставени критериуми со помош на меѓулабораториски споредби<sup>6</sup>

**Меѓулабораториски споредби:** организација, успешност и оценка на мерењата или анализите на исти или слични материјали/производи/примероци од две или повеќе лаборатории според претходно определени услови.<sup>6</sup>

**Техника на мерење:** Процесот на тестирање/ калибрирање/ идентификување на својствата, вклучително и претходно третирање потребно за примерокот примен од лабораторијата, со уредот за мерење. (на пример ICP-MS, определување на тврдина по Rockwell, PCR, микроскопија, мерење на сила).

**Својство:** Величината која се мери (на пример арсен, масти, креатинин, должина, тврдина, сила)

**Производ:** Материјалите/примероците на кои се применува техниката за мерење. (на пример почва, зеленчук, серум, полистирен, бетон)

**Ниво на учество:** Број на поддисциплини кои организацијата ги идентификува во рамки на својот опсег и следствено бројот на специфични тестови на оспособеноста кои треба да се земат во предвид за учество.

**Честота на учество:** Ова значи колку често лабораторијата смета дека треба да учествува во ТО за определена поддисциплина. Честотата може да варира од поддисциплина до поддисциплина во рамки на иста лабораторија како и помеѓу лаборатории со исти поддисциплини.

**Поддисциплина:** Област на техничка компетентност дефинирана од минимум една Техника на мерење, Својство и Производ, кои се поврзани (на пример одредување на арсен во почва со ICP-MS).

## 3. Општи аспекти

Следниве аспекти треба да се земат во предвид од страна на телата за акредитација кога се определува соодветноста на “нивото” и “честотата” на една лабораторија при учеството во тестирање на оспособеноста:

- (1) Лабораторијата треба да го дефинира своето ниво и честота на учество по внимателна анализа на другите свои мерки за осигурување на квалитет (особено на оние кои можат да го откријат, квантифицираат и следат зголемувањето на отстапувањето на определена големина). Учеството треба да се направи во зависност од степенот на реализација на другите мерки. Другите типови на осигурување на квалитет вклучуваат, но и не се ограничуваат на следново:
  - Редовна употреба на (сертифицирани) референтни материјали.
  - Споредба на анализи од независни техники.

<sup>6</sup> ISO/IEC 17043:2010 Оценка на сообразност – Општи барања за тестирање на оспособеноста

- Учество во развивање/ валидација на метод и/или студии за карактеризација на референтни материјали.
  - Интерна контрола на квалитет.
  - Други меѓу/внатре- лабораториски споредби, како на пример анализа на слепи проби во лабораторијата.
- (2) Степенот на ризик претставен од лабораторијата, секторот во кој работат или методологијата која ја користат. Ова, на пример, може да се одреди со земање во предвид на следново:
- Број на тестови/калибрации/ мерења кои се спроведени.
  - Ротација на техничкиот персонал.
  - Искуство и знаење на техничкиот персонал.
  - Извор на следливост (на пример достапност на референтни материјали, национални еталони итн.).
  - Позната стабилност/ нестабилност на мерната техника.
  - Значајност и конечна употреба на податоците од тестирање/ калибрација (на пример форензиката претставува област која бара висок степен на сигурност).
- (3) Различните типови на ТО кои може да ги користат лабораториите и треба да се прифатат од телата за акредитација вклучуваат:
- ТО организирано од други независни организации како што се телата за акредитација или организации како ILAC, EA, APLAC и IRMM.
  - МПС организирани од доволен број на лаборатории како еднократна или континуирана соработка.
  - Доставување на внатрешен примерок или предмет до друга или повеќе надворешни лаборатории со цел -споредба на податоци.
- (4) Мора да се спомене дека постојат подрачја во кои учеството во ТО може да биде тешко, заради техничките карактеристики на мерењето, недостатокот на шеми на ТО, малиот број на постоечки лаборатории во рамките на тоа подрачје итн. За некои подрачја ТО може да е возможно или економски остварливо за делови од реализираното тестирање/калибрација (на пример EMC тестови на едноставни предмети за ограничен број на големини кои ќе се мерат). Во овие области, соодветноста на другите мерки за осигурување на квалитет/ контрола на квалитет е исклучително важна.
- (5) Сите законски барања кои се однесуваат на честота на тип на ТО учество.

#### **4. Ниво и честота на учество**

Првиот чекор на лабораториите треба да биде идентификација на соодветните поддисциплини за тестирањата/калибрациите за кои се акредитирани.

Во идеален случај, лабораторијата треба да учествува во специфично ТО за секоја мерна техника која ја користи и за секое својство измерено во секој производ.

Меѓутоа, се прифаќа дека е речиси неостварливо и од логистички и од економски аспект. Според тоа, телата за акредитација треба да очекуваат од лабораториите да идентификуваат групи на сетови од мерни техники, својства и производи за кои резултатот од ТО за еден од овие сетови може директно да се поврзе со другите сетови на мерни техники, својства и производи во рамките на групата. Овие групи на сетови од мерни техники, својства и производи се термилошки определени како поддисциплина.

Поддисциплина, како што е дефинирано погоре, може да содржи повеќе од една мерна техника, својство или производ доколку може да се демонстрира еквивалентност и споредливост. Првата размисла на лабораторијата кога определува поддисциплина е дека истата не треба вообичаено да содржи различни технички компетенции. Различните технички компетенции може да се идентификуваат како потреба од различни квалификации и употреба на различна опрема, знаење или искуство.

Кога се определува поддисциплина, корисно е да се употреби пристап на чекор по чекор, тргнувајќи од мерната техника преку својствата до производот. Ова е корисно затоа што веројатно е дека ќе има повеќе производи и/или својства поврзани со една мерна техника во дадена поддисциплина отколку обратно:

- (i) Во поглед на **мерната техника**: веројатно е, иако не вообичаено да се вклучат различни мерни техники во една иста поддисциплина.
- (ii) Во поглед на **својствата** кои се мерат, одредуваат или идентификуваат: возможно е да се вклучи повеќе од едно својство (параметар) во истата поддисциплина.
- (iii) Во поглед на **производите** кои се тестираат: може да се вклучат различни производи во истата поддисциплина ако матриците, објектите и материјалите кои се користат се од иста природа.

Кога лабораторија определува дека повеќе од една мерна техника, својство или производ се класифицирани под истата поддисциплина, телото за акредитација треба да оцени дали лабораторијата може да оправда и демонстрира еквивалентност. Ова најчесто може да се направи со:

- Податоците за валидација на методот или
- Употреба на истиот стандарден метод

Откако лабораторијата ги дефинирала своите поддисциплини “нивото на учество” се смета дека е дефинирано. Телата за акредитација исто така ќе треба да ја оценат соодветноста на лабораториската “честота” на учество, врз основа на нивото на ризик и треба да очекуваат лабораторијата да определи минимална честота на учество за секоја поддисциплина.

Исто така, според ISO/IEC 17025:2005 (5.9.1) лабораторијата треба да има процедури за контрола на квалитет (од кои една е и ТО) и истите треба да се планираат. Следствено, откако “нивото” и “честотата” на учество се утврдени, лабораториите треба да изготват стратегија за тестирање на оспособеноста која ги вклучува оние фактори потенцирани во точките 1-5 во “Општи аспекти”. Големината и содржината на оваа стратегија ќе зависи од околностите и опсегот на индивидуалната лабораторија. Ова треба да биде дел од целокупната стратегија за контрола на квалитетот на лабораторијата.

Се препорачува стратегијата да покрива најмалку еден циклус на акредитација (период помеѓу иницијалното и повторното оценување), и дека оваа стратегија еднаш годишно е прегледана од страна на лабораторијата, обично за време на формалниот преглед од страна на раководството.

Класификацијата на поддисциплините може да е различна за секоја лабораторија. Поради ова, телата за акредитација треба од лабораториите да очекуваат оправдување на техничките аргументи кои воделе до одлука на лабораторијата за “нивото” и “честотата” на учество во ТО. Се препорачува лабораториите да го документираат ова оправдување.

## **5. Студии на случај (примери)**

Секоја поединечна лабораторија треба да определи колку поддисциплини адекватно ќе го покријат опсегот на нивната работа и според тоа да ги дефинираат “нивото” и “честотата” на учеството во ТО, концепти кои треба детално да се покријат во нивната стратегија на ТО. Бројни студии на случај се обезбедени за да илустрираат како лабораторија може да го ревидира сопствениот опсег на работа и последователно, да извлече број на поддисциплини. Меѓутоа, овие студии на случај се само примери за еден пристап и не треба да се гледаат како стриктни и дефинитивни. Телото за акредитација треба да ја продискутира стратегијата за ТО со лабораторијата, за секој случај поединечно.



## **Прва студија на случај – Хемиска лабораторија за тестирање на животната средина**

### **Акредитирани активности на тестирање кои ги изведува лабораторијата:**

- Полихлорирани бифенили (PCB) со GC-MS (гасна хроматографија-масена спектрометрија) во почви и талог од течен отпад
- Полиароматични јагленоводороди (PAH) со GC-MS во почви и талог од течен отпад
- Испарливи органски соединенија (VOC) со Purge and Trap GC-MS во води
- Метали со ICP-MS во почви, талог од течен отпад и води
- pH во почви, талог од течен отпад и води

### **Одредување на поддисциплини:**

За pH, лабораторијата утврдува дека го користи истиот стандарден ISO метод за сите три матрици (почви, води и талог од течен отпад). Овој ISO метод е валидиран за сите три матрици и следствено, лабораторијата го дефинира како поддисциплина.

За анализата на метали, лабораторијата утврдува дека ја користи истата мерна техника (ICP-MS) за сите три матрици (почви, води и талог од течен отпад). Меѓутоа, подготовката на примероците од вода во споредба со оние од почва и талог од течен отпад е значително различна. Следствено, лабораторијата смета дека ова не може да го декларира како една поддисциплина, меѓутоа бидејќи методологиите за почви и талог од течен отпад се демонстративно споредливи, лабораторијата утврдува уште две поддисциплини.

За анализите на PAH и PCB, лабораторијата утврдува дека ја користи истата мерна техника (GC-MS) и екстракцијата од матриците (почви и канализациски талог) е идентично за двете матрици. Меѓутоа, преку иницијалното валидирање на методите, очигледно е дека PCB и PAH се под различно влијание зависно варијациите во методологијата и следствено прифатливата успешност или проблематичност врз PCB не мора да се исти и врз PAH (и обратно). Затоа, лабораторијата утврдува уште две поддисциплини.

За методот на VOC, лабораторијата има само една матрица (вода). Меѓутоа, лабораторијата знае дека со методот се анализираат неколку различни својства кои може потенцијално да реагираат на различни начини на проблеми со методот. Преку податоците за валидирање на методот, лабораторијата демонстрирала дека различните својства реагираат споредливо на варијациите во методот. Следствено, лабораторијата утврдува уште една поддисциплина.

### **Поддисциплини кои резултираат од оваа вежба:**

- Полихлорирани бифенили (PCB) со GC-MS во почви и талог од течен отпад
- Полиароматични јагленоводороди (PAH) со GC-MS во почви и талог од течен отпад
- Испарливи органски соединенија (VOC) со Purge and Trap GC-MS во води
- Метали со ICP-MS во почви, талог од течен отпад
- Метали со ICP-MS во води
- pH во почви, талог од течен отпад и води

## Втора студија на случај – Лабораторија за микробиолошко тестирање

### Акредитирани активности на тестирање кои ги изведува лабораторијата:

- Енумерација на *Escherichia coli* во месо
- Енумерација на *Salmonella* во месо
- Енумерација на *Escherichia coli* во зеленчук
- Енумерација на *Salmonella* во зеленчук
- Енумерација на *Escherichia coli* во млечни производи
- Енумерација на *Escherichia coli* во вода за пиење
- Енумерација на *Escherichia coli* во вода во базени за капење

### Одредување на поддисциплини:

За енумерацијата на *Escherichia coli*, лабораторијата утврдува дека го користи истиот метод за анализа на примероците од месо и за примероците од зеленчук. Овој метод е валидиран за овие два типа на матрици на примероци и затоа лабораторијата го утврдува како една поддисциплина. Меѓутоа, овој метод не е валидиран за млечни производи и лабораторијата користи различен метод за такви типови на примероци. Затоа ова се дефинира како дополнителна поддисциплина.

Лабораторијата користи различен метод за енумерирање на *Salmonella*, од оној кој го користи за енумерација на *Escherichia coli*. Меѓутоа, методот е валидиран и за матриците од месо и зеленчук и затоа лабораторијата утврдува една дополнителна поддисциплина.

За енумерацијата на *Escherichia coli* во вода, иако се користат различни техники на земање примероци и претходен третман за собирање на примероците, методот кој се користи (кој е различен од оној за прехранбени производи) е валидиран и за водата за пиење и за водата во базените за капење, и затоа е утврдена една дополнителна поддисциплина.

### Поддисциплини кои резултираат од оваа вежба:

- Енумерација на *Escherichia coli* во месо и зеленчук
- Енумерација на *Escherichia coli* во млечни производи
- Енумерација на *Salmonella* во месо и зеленчук
- Енумерација на *Escherichia coli* во вода за пиење и во вода во базени за капење

## Трета студија на случај – Лабораторија за клиничко тестирање

### Акредитирани активности за тестирање кои ги изведува лабораторијата:

- Скрининг за злоупотреба на дроги во крв со ELISA и течен EIA
- Скрининг за злоупотреба на дроги во урина со ELISA и течен EIA
- Потврда за присуство на амфетамини во крв и урина со GC-MS
- Потврда за присуство на амфетамини во урина со GC-MS
- Потврда за присуство на кодеин во крв со GC-MS
- Потврда за присуство на кодеин во урина со GC-MS
- Потврда за присуство на диазепам во крв со LC-MS-MS
- Потврда за присуство на диазепам во урина со LC-MS-MS
- Потврда за присуство на кокаин во крв со LC-MS-MS
- Потврда за присуство на кокаин во урина со LC-MS-MS
- Потврда за присуство на EDDP во крв со LC-MS-MS
- Потврда за присуство на EDDP во урина со LC-MS-MS
- Потврда за присуство на бупренорфин во крв со GC-MS-MS
- Потврда за присуство на бупренорфин во урина со GC-MS-MS
- Потврда за присуство на тетрахидроканабинол во крв со GC-MS-MS
- Потврда за присуство на тетрахидроканабинол во урина со GC-MS-MS

### Одредување на поддисциплини:

Двата методи кои се користат за скрининг за злоупотреба на дроги се различни, иако двата се валидирани за употреба со примероци од крв и урина. Следствено лабораторијата ги утврдува овие како две поддисциплини.

Трите техники кои се користат за потврдување на присуство на различни дроги се многу различни, иако секоја од нив е валидирана за матрици на крв и урина. Понатаму, секој различен систем на детекција се смета дека припаѓа на одделна поддисциплина. Дрогите пак, иако произлегуваат од различни фамилии на производи се сметаат за еквивалентни од гледна точка на компетентност. Следствено, лабораторијата утврдува дека нивните анализи за потврда на присуство се состојат од три дополнителни поддисциплини.

### Поддисциплини кои резултираат од оваа вежба:

- Скрининг за злоупотреба на дроги во крв и урина со ELISA
- Скрининг за злоупотреба на дроги во крв и урина со течен EIA
- Потврда за присуство на амфетамини и кодеин во крв и урина со GC-MS\*
- Потврда за присуство на диазепам, кокаин и EDDP во крв и урина со LC-MS-MS\*
- Потврда за присуство на бупренорфин и тетрахидроканабинол во крв и урина со GC-MS-MS\*

\*Забелешка: од гледна точка на компетентност, иако различните дроги се комбинирани во една поддисциплина за секој систем на детекција, во поглед на еквивалентност, тоа не значи дека се еквивалентни во поглед на метод и лабораториска успешност. Поради тоа, од лабораторијата се очекува да учествува во ТО кои специфично ги покриваат сите дроги во нивниот опсег, на периодична основа. Исто така, се очекува ова да биде детално наведено во нивната стратегија за тестирање на оспособеноста.

## Четврта студија на случај – Лабораторија за физичко испитување

### Акредитирани активности за тестирање кои ги изведува лабораторијата:

- Јакост/Цврстина на лом и појава на прснатини при замор на метал и метални легури (ASTM E 399)
- Испитување на истегнување и испитување на компресија на метали и легури на метал (example: EN 10002 part 1)
- Испитување на истегнување и испитување на компресија на пластика (ISO 527-1)
- Тест за тврдост според Brinell (ISO 6506), Vickers (ISO 6507) и Rockwell (ISO 6508)
- Испитување на ударна жилавост по Sharpy според ISO 148-1
- Определување на гранулометриски состав (ISO 643)
- Оптичка емисиона спектрометрија (квантификација на хемиски елементи во челична матрица, интерно подготвена процедура)

### Одредување на поддисциплини:

Многу акредитирани лаборатории ги изведуваат овие именувани активности во полето на механичкото испитување. ISO, EN или ASTM стандардите ги опишуваат методите на тестирање. Стандардите вообичаено ја дефинираат потребната опрема и другите параметри поврзани со испитувањето. Именуваните активности на тестирање се изведуваат со помош на истите или различни видови на опрема која бара специфичен статус на калибрација и специфични познавања од страна на персоналот кој ги изведува тие тестови.

Јакост/Цврстина на лом и појава на прснатини при замор ги користат истите мерни техники и методот (ASTM E 399) е валидиран за метали и легури на метал. Следствено, лабораторијата го утврдува ова како една поддисциплина.

Испитување на истегнување и на компресија за метали и легури на метал се базираат на истата мерна техника. Меѓутоа, испитувањето на растење на пукнатини од замор ја опфаќа мерната способност на испитувањето на истегнување и компресија и затоа лабораторијата одлучила дека нема потреба од учество на дополнителни ТО-а за метали и легури. (Забелешка: учеството во ТО за испитување на истегнување и компресија нема да е доволно за да го покрие и испитувањето на растење на пукнатини од замор). Вообичаено, специфичните машини за тестирање со различен капацитет на носивост се користат за рамни или заоблени примероци. Основните барања се за мерната носивост, класа 1 ( $\pm 1\%$ ), и мерење на елонгацијата ( $\pm 1\%$ ). Пресметката на резултатите на овие методи од испитувањето во суштина се прави од компјутерски системи кои се местат од страна на производителот на машината или од корисникот кој има пристап до софтверот. Во основа, цврстината и елонгацијата на челикот се определуваат во ова испитување. За специфичните материјали, обработката на примерокот е клучна за однесувањето на материјалот и последователните резултати.

За испитување на истегнувањето кај пластиката, сличен систем за испитување може да се користи, меѓутоа вообичаено е потребен помал капацитет на носивост. Дополнителната опрема е различна заради високата еластичност на пластиката. Дополнително, дефинициите на параметрите кои се определени се различни во ISO 527. Опремата мора да се калибрира еднаш годишно, употребата на референтни материјали е ограничена на мал број на лаборатории. Следствено, лабораторијата го утврдува како дополнителна поддисциплина бидејќи користи различен метод.

Во испитувањето на тврдост според Brinell (ISO 6506), Vickers (ISO 6507), се употребува топка или пирамида за да се направи вовлекување на површината на челичниот материјал. После овој чекор, дијагоналите на вовлекувањето се мерат и се пресметува тврдината на материјалот. Во сродната серија на ISO 6506-1 и 6507-1, барањата за директниот калибрациски статус на опремата (носивост, вовлекување, уред за мерење на должина) се дефинираат. Тие мора да се повторуваат еднаш годишно, и употребата на сертифициран референтен материјал пред испитувањето е задолжителна. Следствено, лабораторијата утврдува дополнителна поддисциплина за овие два метода.

Испитувањето на тврдост според Rockwell (ISO 6508-1) користи различна мерна процедура споредбено со Brinell и Vickers. Според ISO 6508 различни типови на вовлекување може да се користат за да се направи деформација на металната површина според претходно дефинирани услови на носивост. Во ова испитување се мери длабочината на вовлекувањето со користење на специфична процедура на тестирање. ISO стандардот бара калибрација и употреба на сертифициран референтен материјал. Следствено, се утврдува како дополнителна поддисциплина од страна на лабораторијата.

Стандардот ISO 148-1 за ударна жилавост по Scharpy ги дефинира димензиите на примерокот. Опремата за тестирање се калибрира еднаш годишно и стандардот бара дополнителен специфичен референтен материјал за индиректна калибрација за целокупното подесување на испитувањето. Се мери енергијата на удар и следствено уште една поддисциплина се утврдува од страна на лабораторијата.

За определувањето на гранулометриски состав (ISO 643), површината на челикот се подготвува на специфичен начин, се струга, полира, врежува за да ги маркира краевите на зрното на материјалот. После овој чекор на подготовка, се користи микроскоп со калибрирано зголемување за да се измери големината на зрното и пресметаат релевантните параметри според стандардот. Лабораторијата го утврдува ова како уште една поддисциплина.

Оптичка емисиона спектрометрија се користи од многу лаборатории за да се утврдат легурите на челик. Сертифицираните референтни материјали и секундарните еталони од лабораторијата се користат за да се калибрира опремата. Ова се утврдува од лабораторијата како дополнителна поддисциплина.

**Поддисциплини кои резултираат од оваа вежба:**

- Отпорност на лом и растење на пукнатини од замор на метали и легури на метал
- Испитување на истегнување на пластика
- Испитување на тврдост според Brinell или Vickers
- Испитување на тврдост според Rockwell
- Испитување на ударна жилавост според Scharpy
- Определување на големина на зрно
- Оптичка емисиона спектрометрија

## Петта студија на случај – Приод на матрица (клиничка хемија)

### Акредитирани активности за тестирање кои ги изведува лабораторијата:

- FSH со хемилуминисценција во крв
- LH со хемилуминисценција во крв
- Фолна киселина со хемилуминисценција во крв
- Калциум- електрохемиски во крв и урина
- Калиум- електрохемиски во крв и урина
- Криоглобулини со електрофореза во крв
- Карбамазепин со имунолошка техника во крв
- Циклоспорин со имунолошка техника во крв
- Трансферин со нефелометрија во крв и урина
- $\alpha$ 2 макроглобулин со нефелометрија во крв и урина
- ALAT со УВ-видлива спектроскопија во крв
- ASAT со УВ-видлива спектроскопија во крв
- Магнезиум со УВ-видлива спектроскопија во крв и урина

### Одредување на поддисциплини:

За да си ги одреди своите поддисциплини, лабораторијата треба да ги наброи сите мерни техники кои ги користи во својот опсег, сите својства кои може да бидат индивидуални параметри или групи на еквивалентни параметри, и сите производи како што е наведено подолу.

#### Мерни техники

Хемилуминисценција  
Електрохемија  
Електрофореза  
Имунолошка техника  
Нефелометрија  
УВ-видлива спектроскопија

#### Својства

Лекови (карбамазепин, циклоспорин)  
Електролити (калциум, калиум, магнезиум)  
Ензими (ALAT, ASAT)  
Хормони (FSH, LH)  
Специфични протеини (криоглобулин, трансферин,  $\alpha$ 2макроглобулин)  
Витамини (фолна киселина)

#### Производи

Крв  
Урина

### Листа на анализи:

Од набројаните мерни техники, својства и производи, лабораторијата треба за секој поединечен параметар, да го спои параметарот со една мерна техника, едно својство и еден производ, како што е прикажано на табелата подолу.

Параметар	Мерна техника	Својство	производ
FSH	Хемилуминисценција	Хормони	Крв
LH	Хемилуминисценција	Хормони	Крв
Фолна киселина	Хемилуминисценција	Витамини	Крв
Калциум	Електрохемија	Електролити	Крв
Калциум	Електрохемија	Електролити	Урина
Калиум	Електрохемија	Електролити	Крв
Калиум	Електрохемија	Електролити	Урина
Криоглобулини	Електрофореза	Специфични протеини	Крв
Карбамазепин	Имуноесеј	Лекови	Крв
Циклосфорин	Имуноесеј	Лекови	Крв
Трансферин	Нефелометрија	Специфични протеини	Крв
Трансферин	Нефелометрија	Специфични протеини	Урина
a2 макроглобулин	Нефелометрија	Специфични протеини	Крв
a2 макроглобулин	Нефелометрија	Специфични протеини	Урина
ALAT	УВ-видлива спектроскопија	Ензими	Крв
ASAT	УВ-видлива спектроскопија	Ензими	Крв
Магнезиум	УВ-видлива спектроскопија	Електролити	Крв
Магнезиум	УВ-видлива спектроскопија	Електролити	Урина

#### Матрицата која произлегува како резултат:

Од листата на анализи, лабораторијата потоа може да воспостави матрица, која ќе ги потенцира поддисциплините, како што е подолу прикажано. Ако е лимитиран бројот на производи, тие може да се вклучат во матрицата. Ако не, тогаш оценката на производите може одделно да се третира.

Својство Мерна техника	Лекови		Електролити		Ензими		Хормони		Специфични протеини		Витамини	
	К	У	К	У	К	У	К	У	К	У	К	У
Производ												
Хемилуминисценција							X				X	
Електрохемија			X	X								
Електрофореза									X			
Имунолошка техника	X											
Нефелометрија									X	X		
УВ-видлива спектроскопија			X	X	X							

#### Поддисциплини кои произлегуваат од вежбата:

- Хормони со хемилуминисценција во крв
- Витамини со хемилуминисценција во крв
- Електролити со електрохемија во крв и урина
- Специфични протеини со електрофореза во крв
- Лекови со имунолошка техника во крв
- Специфични протеини со нефелометрија во крв и урина

- Електролити со УВ-видлива спектроскопија во крв и урина
- Ензими со УВ-видлива спектроскопија во крв

Забелешка: Иако различните производи се комбинирани во една поддисциплина за секој систем на детекција во смисла дека се еквивалентни од гледна точка на компетентност, тоа не значи дека се еквивалентни во поглед на перформансите на методот и лабораторијата.

Следствено, лабораторијата се очекува да учествува во ТО-а покривајќи ги сите производи во нејзиниот опсег на периодична основа и истото се очекува детално да е пропишано во нивната стратегија за тестирање на оспособеноста.