



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

**Правилник за барањата за учество во тестирања на
оспособеноста и во меѓулабораториски споредби**

*Regulation on Requirements for participation on
Proficiency Testing and Interlaboratory Comparisons*

Акт: P 06



Врз основа на членот 14, став 1, алинеја 1 од Законот за акредитација („Службен весник на Република Македонија“, бр. 120/2009 и 53/2011) и член 13, став 2 од Статутот на Институтот за акредитација на Република Македонија, Советот на Институтот за акредитација на Република Македонија на седницата одржана на 10.04.2013 година донесе:

ПРАВИЛНИК ЗА БАРАЊАТА ЗА УЧЕСТВО ВО ТЕСТИРАЊА НА ОСПОСОБЕНОСТА И ВО МЕЃУЛАБОРАТОРИСКИ СПОРЕДБИ

1. Општи одредби

Член 1

Со овој Правилник се пропишуваат општите барања за примената и учеството во шеми за тестирања на оспособеноста, меѓулабораториски споредби или во програми за екстерна оценка на квалитетот, во процесот на акредитација.

Барањата се однесуваат на акредитираните лаборатории и на лабораториите кои бараат акредитација, како и на инспекциските и сертификациските тела доколку е соодветно, односно доколку во рамките на својата дејност изведуваат тестирања и калибрации.

Во контекст на овој документ, терминот „лаборатории“ се однесува на сите типови лаборатории, односно, на лаборатории за тестирање, за калибрација и медицински лаборатории.

2. Дефиниции

Член 2

„Тестирање на оспособеноста (во понатамошниот текст: ТО) значи оценка на перформансите на учесникот врз основа на претходно воспоставени критериуми по пат на меѓулабораториско споредување“ [1].

„Меѓулабораториска споредба (во понатамошниот текст: МЛС), значи организирање, изведување и оценување на мерењета или тестовите на исти или слични примероци од две или повеќе лаборатории, во согласност со претходно утврдени услови“ [1].

„Екстерна оценка на квалитетот (во понатамошниот текст: ЕОК). Програмите за екстерна оценка на квалитетот (како што се оние наменети за медицинските лабораториски анализи) претставуваат континуирани шеми кои вклучуваат долгорочно следење на перформансите на лабораторијата. Некои од програмите за ЕОК ги оценуваат перформансите на пре-аналитичката и пост-аналитичката фаза од тестирањето, како и самата аналитичка фаза“ [1].

„Поддисциплина, претставува дел од подрачје на техничка компетентност на лабораторијата за тестирање, дефинирано со минимум една мерна техника, особина (параметар, мерна величина) и производ, кои се поврзани (на пример, одредување на арсен во почва во ICP-MS)“ [2].

3. Општи правила

Член 3

Лабораторијата може да ја потврди својата техничката компетентност преку примена на екстерни (учество во ТО, ЕОК и МЛС) и интерни мерки за контрола на квалитетот на резултатите.

Учеството во шеми за тестирање на оспособеноста (ТО) или во програми за екстерна оценка на квалитетот (ЕОК) претставува најдобар начин и силна и ефективна алатка со која се потврдува техничката компетентноста на определена лабораторија за изведување на тестирања/калибрации [3].

Техничката компетентност може да се демонстрира и преку успешно учество во меѓулабораториски споредби (МЛС) организирани за цели различни од ТО, како на пример:

- за оценка на карактеристиките на ефикасноста на методот;
- за карактеризација на референтен материјал;
- за споредба на резултатите меѓу две или повеќе лаборатории на нивна сопствена иницијатива;
- за поддршка на изјавите за еквивалентност на мерењата од националните метролошки институти [3].

Други (интерни) мерки за потврдување на техничката компетентност на лабораторијата или за контрола на квалитетот на резултатите, може да бидат:

- употреба на (сертифицирани) референтни материјали;
- повторување на тестирањето/калибрацијата со исти методи;
- повторување на тестирањето/калибрацијата со различни методи;
- повторување на тестирањето/калибрацијата на зачуваните примероци;
- споредувања на анализите спроведени со различни техники;
- одредување на меѓусебниот однос (корелација) на резултатите за различни карактеристики на примероците;
- користење на контролни карти;
- анализа на слепи проби [4].

Член 4

Со екстерните мерки определена лабораторија може да ја потврди својата компетентност пред ИАРМ, своите клиенти и заинтересираните страни, да примени нови потврдени методи, да ги идентификува најновите трендови и да ја согледа неопходноста од преземањето на корективни мерки.

Исто така, резултатите од учеството во ТО, МЛС и ЕОК, лабораторијата може да ги искористи во едукативни цели и како алатка за управување со ризикот.

Член 5

Лабораторијата мора да избере соодветна шема во зависност од сопствените потреби и расположивите шеми за организирање на ТО, МЛС и ЕОК, компатибилна со типот на примероците со кои лабораторијата најмногу ракува. Доколку е применливо, лабораторијата мора да избере шема која е организирана во согласност со ISO/IEC 17043 [1], [3].

Член 6

Лабораторијата треба да направи план/програма за учество во екстерните и примената на интерните мерки за контрола на квалитетот на резултатите, согласно сопствениот опсег и редовно да го ревидира во зависност од промените во персоналот, методите, опремата итн.

Лабораторијата треба да воведо постапки за анализа на резултатите од примената на екстерните и интерните мерки за контрола на квалитетот. Записите за анализа на резултатите треба да го вклучуваат најмалку следново: лицете од персоналот кое учествувало во ТО/МЛС/ЕОК или ја спровело интерната мерка за контрола на квалитетот, опис на производот/материјалот за тестирање/калибрација или материјалот за контрола на квалитетот, користената метода/техника, доделената вредност (доколку е применливо), опис на шемата или мерката за контрола на квалитетот, резултатите од тестирањето/калибрирањето, критериумите за вреднување (за прифаќање на резултатите), резултати од вреднувањето, заклучок и записи за преземање на соодветни корективни и превентивни мерки доколку се неопходни.

Член 7

Соодветноста на избраната шема, планот за учество во екстерните и примената на интерните мерки за контрола на квалитетот на резултатите, записите од анализата на резултатите и преземените корективни и превентивни мерки се задолжителен предмет на оценување од страна на ИАРМ, во текот на процедурата за акредитација.

Член 8

ТО, МЛС и ЕОК не го заменуваат надзорот и оценувањето, бидејќи тие опфаќаат само дел од процедурата за акредитација.

4. Барања за учество во ТО, МЛС и ЕОК

Член 9

Позитивното учество во соодветни шеми за ТО, МЛС и ЕОК (онаму каде што е можно) е предуслов за добивање и одржување на акредитацијата на една лабораторија. Ако лабораторијата сака да ја потврди веродостојноста на резултатите, таа мора постојано, на соодветен начин, да учествува во шеми за ТО, МЛС и ЕОК.

Во смисла на став 1 на овој член, лабораторијата треба да има своја политика за учество во ТО, МЛС и ЕОК во однос на планирање, изведба, оцена на резултатите, примена на неопходни корективни мерки, документирање на истите и нивно чување.

Член 10

Во согласност со препораките на европските и меѓународните организации за акредитација, лабораторијата мора да има задоволително учество во соодветни шеми за ТО/МЛС/ЕОК најмалку еднаш пред добивање на акредитација. Понатаму, лабораторијата треба да учествува најмалку уште еднаш во периодот меѓу две оценувања, секои 4 години, за секое подрачје и за секоја група на производи/материјали за тестирање/калибрирање, односно за секоја поддисциплина, за кое лабораторијата има добиено акредитација.

При дефинирање на нивото и фреквенцијата на учество во ТО, МЛС и ЕОК и подготовката на планот за учество, лабораториите може да го земат во предвид



принципот на поделба на опсегот на методи на поддисциплини. Овој принцип е детално опишан во водичот на Европската организација за соработка, ЕА 4/18, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation (Водич за нивото и честотата на учеството во тестирање на оспособеноста) и истиот е достапен на македонски јазик и објавен на интернет страницата на ИАРМ [2].

Член 11

ИАРМ од определена лабораторија, може да побара да учествува во шеми за ТО, МЛС и ЕОК во пократки периоди доколку има значајни промени на персоналот во лабораторијата или опсегот на акредитацијата или во случај на идентификувани несообразности.

Член 12

Во текот на процедурата за акредитација од определена лабораторија може да се побара да изврши тестирање или калибрација на еден примерок со точно определени карактеристики, кој е даден од оценувачот или обезбеден од трета страна.

Член 13

При пријавување за акредитација или пред секоја оцена, лабораторијата треба да му достави на ИАРМ пополнет извештај од учеството во ТО, МЛС или ЕОК – Преглед од учество во шеми на оцена на оспособеноста и меѓулабораториски споредби ОБ О5-18, во кој лабораторијата го запишува името на шемата/организаторот и бројот на учесници, датумот на извршување, подрачјето, материјалот/производот за тестирање/калибрирање, параметрите/методите, резултатите и критериумите за нивно прифаќање и преземените корективни и превентивни мерки.

Член 14

Ако учеството во шеми за ТО/МЛС/ЕОК на определена лабораторија е неуспешно и ако не се преземени соодветни активности во период од еден месец по добивањето на резултатите/извештајот или ако една лабораторија последователно има неколку неуспешни учества, ИАРМ може:

- да побара од лабораторијата да учествува во други тестирања на оспособеноста или меѓулабораториски споредби,
- да направи дополнителен надзор, или
- да ја суспендира или повлече акредитацијата на лабораторијата или да не додели акредитација.

Член 15

Барањата за учество во шеми за ТО/МЛС/ЕОК не се применуваат за подрачја за кои тоа не е возможно да се изврши.

Ако нема соодветни шеми за ТО/МЛС/ЕОК се прифаќаат и споредувања меѓу две или повеќе лаборатории, кои лабораториите сами ги организирале. Организацијата на овие споредувања треба, колку што е можно повеќе, да ги задоволува критериумите за организирање и изведување на МЛС во согласност со меѓународните стандарди.

Член 16

Податоци за определен број на шеми за ТО, МЛС и ЕОК може да се најдат на интернет страницата на [EPTIS](#) (European Proficiency Testing Information System).



Член 17

Покрај учеството во ТО/МЈС/ЕОК, лабораториите треба да ги користат и другите мерки за потврда на квалитетот на резултатите од тестирањето и калибрацијата, кои се наведени во член 3 од овој Правилник.

5. ТО, МЈС и ЕОК за лаборатории за тестирање во организација на ЕА и ИЛАС

Член 18

ИАРМ го поддржува учеството во шеми за ТО, МЈС и ЕОК, како и организирањето на такви шеми во Република Македонија. Во таа смисла, ИАРМ одредува личност која ќе обезбеди постојан контакт со ЕА и редовно ги информира лабораториите преку електронска пошта за ТО, МЈС и ЕОК кои што се организирани од европските и меѓународните организации за акредитација (како ЕА, ИЛАС), ги оценува учествата на лабораториите во истите и ја оценува соодветноста на корективните мерки што лабораториите ги преземаат во случај на незадоволителни резултати. Лабораториите се одговорни за покривање на трошоците поврзани со учеството.

6. Регионални меѓулабораториски споредби за лаборатории за калибрација [5]

Член 19

Во согласност со политиката на ЕА (ЕА-2/14, Procedure for Regional Calibration PLCs in Support of the EA-MLA), акредитираните лаборатории за калибрација и лабораториите за калибрација во процедура за акредитација мора да учествуваат во регионални МЈС одобрени од страна на ЕА, кога постојат програми кои се соодветни на опсегот на лабораториите.

Член 20

ИАРМ одредува личност која ќе обезбеди постојан контакт со ЕА. На соодветно барање оваа личност ја информира ЕА за бројот на лаборатории кои се акредитирани за мерењата кои ги опфаќаат ЕА МЈС и кои од тие лаборатории ќе учествуваат.

Член 21

ИАРМ ќе го оцени учеството и резултатите од МЈС и, во случај на незадоволителни резултати, корективните мерки (вклучувајќи и анализа на причините) за време на следната оценка.

7. Преодни и завршни одредби

Член 22

Со влегувањето во сила на овој Правилник престанува да важи Правилникот за барањата за учество во тестирање на оспособеноста во меѓулабораториските споредби од 28.11.2011 година.



Член 23

Овој Правилник влегува во сила со денот на неговото донесување.

Датум: 10.04.2013 година

Претседател на Советот,

м-р Борче Размоски



РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

- [1] МКС EN ISO/IEC 17043:2010 – Оцена на сообразност - Општи барања за тестирање на оспособеност.
- [2] EA-4/18 TA: 2010 – Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
- [3] ILAC-P9:11/2010 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Participation.
- [4] МКС EN ISO/IEC 17025:2006 – Општи барања за компетентност на лаборатории за тестирање и калибрација.
- [5] EA-2/14 M:2008 - Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA-MLA.