



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

**Правилник за барањата за учество во тестирања на
оспособеноста, меѓулабораториски споредби и
програми за екстерна оцена на квалитетот**

***Regulation on Requirements for participation on
Proficiency Testing, Interlaboratory Comparisons and
External Quality Assessment Programmes***



Акт: Р 06

Врз основа на членот 14, став 1, алинеја 1 од Законот за акредитација („Службен весник на Република Македонија“, бр. 120/2009,53/2011 и 41/2014) 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 30.06.2015 година донесе:

**ПРАВИЛНИК
ЗА БАРАЊАТА ЗА УЧЕСТВО ВО ТЕСТИРАЊА НА ОСПОСОБЕНОСТА,
МЕЃУЛАБОРАТОРИСКИ СПОРЕДБИ И ПРОГРАМИ ЗА ЕКСТЕРНА ОЦЕНА
НА КВАЛИТЕТОТ**

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 оцена 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 оцена 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 оцена на квалитетот (во понатамошниот текст: ЕОК). Програмите за екстерна оцена 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 [3], [4].

Учеството во шеми за тестирање на оспособеноста (ТО) или во програми за екстерна оцена 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 [5], [6].

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

- за оцена 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 [6].

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 [3].

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], [5], [6].

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 6

Покрај учеството во ТО, МЛС и ЕОК, за да ја докаже во потполност својата техничка компетентност лабораторијата треба да ги примени и другите (интерни) мерки за контрола на квалитетот.

Член 7

Лабораторијата треба да ја планира контролата на квалитетот и да му достави на ИАРМ план за учество во екстерните и примената на интерните мерки за контрола на квалитетот на резултатите (ОБ 05-18-2), согласно сопствениот опсег и редовно да го ревидира во зависност од промените во персоналот, методите, опремата итн.

Член 8

Лабораторијата треба да води записи 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 9

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 10

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 11

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.



Политиката мора да е дефинирана во прирачникот за квалитет и во соодветна процедура [3], [4].

Член 12

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, за едно подрачје, односно за една поддисциплина. За останатите подрачја/поддисциплини за кои лабораторијата поднела пријава за акредитација, треба да покаже дека ги применува другите мерки за контрола на квалитетот. Понатаму, учеството на лабораторијата треба да е во согласност со планот од член 7 на овој Правилник.

При дефинирање на нивото и фреквенцијата на учество во ТО, МЛС и ЕОК и подготовката на планот, 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].

Исто така, при дефинирање на нивото и фреквенцијата на учество во ТО, МЛС и ЕОК, лабораториите мора да ги земат во предвид и барањата за учество дадени од националните регулаторни тела, соодветните меѓународни организации, индустријата или бизнис секторот (доколку постојат такви барања) [6].

Член 13

При проширување на опсегот и при повторно оценување важат истите правила дадени во член 12 од овој Правилник.

Член 14

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 15

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.. (На барање на ТК)

Член 16

При пријавување за акредитација или пред секоја оценка, лабораторијата треба да му достави на ИАРМ пополнет извештај од учеството во ТО, МЛС или ЕОК, ОБ 05-18, 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 17

Ако учеството во шеми за ТО/МЈС/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 18

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

5. ТО, МЈС и ЕОК за лаборатории за тестирање во организација на ЕА и ИЛАС [7]

Член 19

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. Во случај кога шемите не се бесплатни, лабораториите се одговорни за покривање на трошоците поврзани со учеството.

Член 20

ИАРМ води евиденција на годишно ниво за сите учества во шеми за ТО, МЈС и ЕОК, вклучувајќи ги и оние организирани од европските и меѓународните организации за акредитација (како ЕА, ИЛАС).

6. Регионални меѓулабораториски споредби за лаборатории за калибрација [8]

Член 21

Во согласност со политиката на ЕА (ЕА-2/14, Procedure for Regional Calibration ILCs 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 22



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 23

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 оцена.

7. Преодни и завршни одредби

Член 24

Со влегувањето во сила на овој Правилник престанува да важи Правилникот за барањата за учество во тестирање на оспособеноста и во меѓулабораториските споредби од 10.04.2013 година.

Член 25

Овој Правилник влегува во сила со денот на неговото донесување.

Датум: 30.06.2015 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] МКС EN ISO/IEC 17025:2006 – Општи барања за компетентност на лаборатории за тестирање и калибрација.
- [4] МКС EN ISO 15189:2013 – Медицински лаборатории – Посебни барања за квалитет и компетентност.
- [5] EA 03/04 G:2001 - Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing (with EUROLAB and EURACHEM). Reinstated according to EA Resolution 2012(29)24.
- [6] ILAC-P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.
- [7] EA INF 12 : 2014 Benefits and importance of the participation in EA highlighted PT schemes.
- [8] EA-2/14 M:2008 - Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA-MLA.