



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija  
Croatian Accreditation Agency

**HAA-Pr-2/6**

**PRAVILA  
ZA MEĐULABORATORIJSKE  
USPOREDBE**

## SADRŽAJ

<b>1</b>	<b>UVOD</b>
<b>2</b>	<b>SVRHA</b>
<b>3</b>	<b>NAZIVI I DEFINICIJE</b>
<b>4</b>	<b>POLITIKA HAA</b>
<b>5</b>	<b>PRAVILA HAA</b>
<b>5.1</b>	<b>Politika i postupci laboratorija</b>
<b>5.2</b>	<b>Istraživanje dostupnosti shema ispitivanja sposobnosti</b>
<b>5.3</b>	<b>Izbor shema ispitivanja sposobnosti</b>
<b>5.4</b>	<b>Zahtjevi za učestalost sudjelovanja</b>
<b>5.5</b>	<b>Obaveza sudjelovanja</b>
<b>5.6</b>	<b>Ocjenjivanje sudjelovanja</b>
<b>5.7</b>	<b>Izveštavanje o sudjelovanjima</b>
<b>6.</b>	<b>KOORDINACIJA MEĐULABORATORIJSKIH USPOREDBI</b>
<b>6.1</b>	<b>Međunarodne usporedbe</b>
<b>6.2</b>	<b>HAA suradnje</b>
<b>6.3</b>	<b>Tehnička potpora</b>
<b>7</b>	<b>PRIMJENJIVI DOKUMENTI</b>
<b>DODACI</b>	
<b>D1.</b>	<b>Međulaboratorijske usporedbe i ispitivanja sposobnosti</b>
<b>D2.</b>	<b>Postupci osiguranja kvalitete rezultata</b>
<b>D3.</b>	<b>Statistički aspekti ispitivanja sposobnosti</b>
<b>D4.</b>	<b>Tumačenje rezultata ispitivanja sposobnosti za krajnje korisnike</b>
<b>D5.</b>	<b>Upute za ocjenjivanje</b>
<b>D6.</b>	<b>Dijagram tijeka ocjenjivanja sheme ispitivanja sposobnosti</b>
<b>D7.</b>	<b>Mjeriteljski audit</b>
<b>D8.</b>	<b>Upute za izveštavanje HAA</b>
<b>D9.</b>	<b>Mjerila učestalosti sudjelovanja</b>
<b>D10.</b>	<b>Pregled ILAC i EA dokumenata iz područja ispitivanja sposobnosti</b>

## 1 UVOD

Najprikladnije sredstvo za praćenje kvalitete rezultata tijela za ocjenjivanje sukladnosti jest njihovo uključivanje u programe ispitivanja sposobnosti ili vanjske procjene kvalitete, ili sudjelovanje u drugim međulaboratorijskim usporedbama. Kvaliteta rezultata može se, također, pratiti i unutrašnjim mjerama osiguranja kvalitete rezultata. Primjenom unutrašnjih i vanjskih mjera osiguranja kvalitete rezultata, tijelu za ocjenjivanje sukladnosti pruža se mogućnost da svoju sposobnost dokaže kupcima svojih usluga i akreditacijskom tijelu.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) smatra da je sudjelovanje u programima međulaboratorijskih usporedbi važno i djelotvorno sredstvo za dokazivanje osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti za provedbu njegovih aktivnosti.

## 2 SVRHA

Ovim se pravilima opisuju politika i pravila HAA u pogledu sudjelovanja ispitnih (uključujući medicinske) i umjernih laboratorija kao i inspekcijskih i certifikacijskih tijela, tamo gdje je to primjenjivo, u programima međulaboratorijskih usporedbi.

U ovom dokumentu, ako nije drugačije naznačeno, pod pojmom laboratoriji podrazumijevaju se sva tijela za ocjenjivanje sukladnosti (ispitni, umjerna i medicinski laboratoriji, inspekcijska tijela i certifikacijska tijela) kojih se na bilo koji način tiču međulaboratorijske usporedbe.

## 3 NAZIVI I DEFINICIJE

**Međulaboratorijska usporedba** (*interlaboratory comparison*) je organizacija, izvedba i vrednovanje mjerenja ili ispitivanja istih ili sličnih predmeta ispitivanja u dva ili više laboratorija prema unaprijed određenim uvjetima.

**Ispitivanje sposobnosti** (*proficiency testing*) je vrednovanje izvedbe sudionika prema unaprijed utvrđenim kriterijima pomoću međulaboratorijskih usporedbi.

**Vanjska procjena kvalitete** (*external quality assessment*) jesu ispitivanja sposobnosti i druge vanjske procjene izvedbi koje se mogu proširiti kroz sve faze ispitnog ciklusa, uključujući i tumačenje rezultata.

**Organizator ispitivanja sposobnosti** (*proficiency testing provider*) je organizacija koja preuzima odgovornost za sve zadatke razvoja i izvedbe sheme ispitivanja sposobnosti.

**Sudionik** (*participant*) je laboratorij, organizacija ili osoba koja zaprima predmete ispitivanja sposobnosti i dostavlja rezultate organizatoru ispitivanja sposobnosti radi procjene

**Shema ispitivanja sposobnosti** (*proficiency testing scheme*) je ispitivanje sposobnosti dizajnirano i izvedeno u jednom ili više krugova u specifičnom području ispitivanja, mjerenja, umjeravanja ili inspekcija.

**Krug ispitivanja sposobnosti** (*proficiency testing round*) je jedan kompletan ciklus raspodjele predmeta ispitivanja te vrednovanja i izvještavanja sudionika o rezultatima.

**Predmet ispitivanja sposobnosti** (*proficiency testing item*) je uzorak, proizvod, artefakt, referentni materijal, dio opreme, mjeriteljski etalon, skup podataka ili drugih informacija upotrijebljen za ispitivanja sposobnosti

**Poddisciplina** (*sub-discipline*) predstavlja područje tehničke osposobljenosti definirano najmanje jednom mjernom tehnikom, svojstvom i predmetom koji su međusobno povezani.

**Razina sudjelovanja** (*level of participation*) je broj poddisciplina koje neka organizacija utvrdi unutar svog područja rada, i nadalje, broj određenih ispitivanja sposobnosti koje treba uzeti u obzir u pogledu sudjelovanja.

**Učestalost sudjelovanja** (*frequency of participation*) je mjera sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti za neku određenu poddisciplinu.

**Koordinator za ispitivanja sposobnosti Hrvatske akreditacijske agencije (koordinator HAA)** je zaposlenik HAA zadužen za praćenje aktivnosti i koordinaciju u području ispitivanja sposobnosti i drugih međulaboratorijskih usporedbi.

**Izvedba** (*performance*) je pokazatelj uspješnosti procesa ili načina funkcioniranja ili rada.

**Osiguranje kvalitete** (*quality assurance*) obuhvaća sveukupne mjere sustava kvalitete koje osiguravaju odgovarajuće povjerenje da će zahtjevi kvalitete biti ispunjeni.

**Kontrola kvalitete** (*quality control*) jesu radne tehnike i radnje koje se poduzimaju radi ispunjenja zahtjeva koji se tiču kvalitete.

**Prikladnost za primjenu** (*fitness for purpose*) je stupanj do kojeg podaci dobiveni mjernim procesom omogućuju donošenje ispravnih odluka za stanovitu svrhu.

## 4 POLITIKA HAA

4.1 Akreditirani laboratorij, ili onaj koji to želi postati, mora dokazati svoju tehničku osposobljenost. Tehnička osposobljenost laboratorija može se dokazati unutrašnjim i vanjskim mjerama kontrole kvalitete rezultata.

4.2 Najbolji načini dokazivanja tehničke osposobljenosti laboratorija jesu uspješno sudjelovanje u shemama ispitivanja sposobnosti ili vanjske procjene kvalitete.

4.3 Osim uspješnog sudjelovanja u shemama ispitivanja sposobnosti ili vanjske procjene kvalitete, tehnička osposobljenost može se dokazati i uspješnim sudjelovanjem u drugim međulaboratorijskim usporedbama koja nisu ispitivanja sposobnosti ili vanjska procjena kvalitete, a kao što su međulaboratorijske usporedbe:

- za vrednovanje karakteristika izvedbi metode;
- za određivanje karakteristika referentnog materijala;
- za usporedbu rezultata dvaju ili više laboratorija na njihovu vlastitu inicijativu;
- za potporu izjava o ekvivalentnosti mjerenja nacionalnih mjeriteljskih instituta.

4.4 Druge mjere dokazivanja tehničke osposobljenosti, između ostalog, mogu biti:

- uporaba (certificiranih) referentnih materijala;
- mjeriteljski audit;
- ponavljanje ispitivanja/umjeravanja istim metodama;
- ponavljanje ispitivanja/umjeravanja različitim metodama;
- ponovljeno ispitivanje/umjeravanje zadržanog predmeta;
- usporedba analiza provedenih neovisnim tehnikama;
- određivanje međusobnog odnosa rezultata za različite značajke predmeta;
- primjena kontrolnih karata;
- uporaba slijepih proba.

4.5 Laboratorij mora razviti strategiju kontrole kvalitete koja uključuje strategiju sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti.

Strategija sudjelovanja mora uključivati određivanje razine i učestalosti svih mjera kontrole kvalitete uključujući i sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti, pri čemu se laboratorij mora pridržavati učestalosti propisanih od državnih upravnih tijela, mjerodavnih stručnih udruženja ili HAA.

4.6 Prije dodjeljivanja statusa akreditiranog tijela, laboratorij mora pružiti dokaz uspješnog sudjelovanja u nekoj shemi ispitivanja sposobnosti tamo gdje je to moguće i primjenjivo.

4.7 Akreditirani laboratorij mora pružiti dokaze o uspješnim sudjelovanjima u shemama ispitivanja sposobnosti koje su odgovarajuće s obzirom na njegovo područje akreditacije, gdje god je to moguće, izvedivo i ekonomski opravdano.

4.8 U slučajevima gdje međulaboratorijske usporedbe nisu izvedive ili nisu dostatne za dokazivanje tehničke osposobljenosti, laboratorij mora primijeniti druge mjere kontrole kvalitete kojima će u potpunosti dokazati svoju tehničku osposobljenost.

4.9 Rezultati sudjelovanja u shemama ispitivanja sposobnosti ili drugim međulaboratorijskim usporedbama moraju se analizirati i vrednovati.

4.10 U slučaju neispravnih rezultata sudjelovanja, laboratorij mora poduzeti primjereno istraživanje uzroka te pokrenuti odgovarajuće popravne radnje. Učinkovitost popravne radnje mora se vrednovati.

4.11 Sve dok postoji sumnja u neispravne rezultate laboratorija i dok uzrok tih rezultata nije uklonjen, tako dobiveni rezultati ne smiju se izdavati pod akreditacijom.

4.12 Politika i postupci osiguranja kvalitete rezultata laboratorija te razina i učestalost sudjelovanja u shemama ispitivanja sposobnosti ili drugim programima međulaboratorijskih usporedbi predmet su ocjenjivanja u procesu akreditacije.

4.13 HAA može propisati laboratoriju sudjelovanje u nekoj shemi ispitivanja sposobnosti ili međulaboratorijskoj usporedbi kada utvrdi da je to nužno za dokazivanje njegove tehničke osposobljenosti ili iz nekih drugih razloga.

4.14 Laboratorij je dužan prije svake ocjene izvijestiti HAA o svojim sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama, kao i u slučajevima kad neispravni rezultati sudjelovanja dovode u pitanje tehničku osposobljenost laboratorija.

4.15. Ukoliko u bilo kojem trenutku izvedba laboratorija u nekom programu međulaboratorijske usporedbe baca sumnju u ispravnost njegovih rezultata ili se opetovano postižu neispravni rezultati, HAA može dodijeliti suspenziju akreditacije.

4.16 Tijekom ocjenjivanja i donošenja odluke o akreditaciji, HAA uzima u obzir postignute rezultate sudjelovanja laboratorija u shemama ispitivanja sposobnosti i drugim međulaboratorijskim usporedbama.

## 5 PRAVILA HAA

### 5.1. Politika i postupci laboratorija

5.1.1 Laboratorij mora imati dokumentiranu politiku i postupke osiguranja kvalitete rezultata.

5.1.2 Politika i postupci moraju uključivati najmanje: propisane mjere kontrole kvalitete, određivanje razine i učestalosti sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti, izbor shema ispitivanja sposobnosti i drugih mjera kontrole kvalitete, planiranje i izradu programa kontrole kvalitete rezultata, analizu i vrednovanje rezultata, radnje koje se provode u slučaju neispravnih rezultata i drugo.

*Napomena 1. Laboratorij se pri izradi svojih postupaka kontrole kvalitete rezultata može koristiti informacijama iz dodatka 2 ovih pravila.*

5.1.3 Laboratorij mora razviti strategiju kontrole kvalitete.

*Napomena 2. Strategija kontrole obuhvaća, između ostalog, određivanje razine i učestalosti sudjelovanja, dokumentiranje razloga za takvo određivanje, izradu programa kontrole kvalitete rezultata koji uključuje sve mjere kontrole kvalitete koje laboratorij primjenjuje u razdoblju od 5 godina važenja Potvrde o akreditaciji, uključujući planirana sudjelovanja u shemama ispitivanja sposobnosti.*

*Način određivanja razine i učestalosti sudjelovanja opisan je u dokumentu HAA-Up-1/1; Upute za određivanje razine i učestalosti sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti.*

5.1.4 Laboratorij mora sustavno planirati svoja sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti i primjenu drugih mjera kontrole kvalitete.

*Napomena 3. HAA preporučuje izradu godišnjih planova kontrole kvalitete temeljem izrađenog programa kontrole kvalitete (vidjeti dodatak 2 ovih pravila).*

5.1.5 Za svaku provedenu mjeru kontrole kvalitete, a tako i za sudjelovanje u nekoj shemi ispitivanja sposobnosti, laboratorij mora napraviti analizu svojih rezultata.

Zapisi o analizi rezultata moraju obuhvatiti najmanje: osobu koja je sudjelovala u ispitivanju sposobnosti ili provela mjeru kontrole kvalitete, opremu koja je korištena, opis predmeta ispitivanja sposobnosti ili predmeta kontrole kvalitete, korištene metode ili postupke, dodijeljene vrijednosti gdje je to primjenjivo, opis sheme ispitivanja sposobnosti ili mjere kontrole kvalitete,

rezultate ispitivanja/umjeravanja ili drugih radnji, kriterije vrednovanja, rezultate vrednovanja, druge bitne zahtjeve i zaključak.

### 5.2. Istraživanje dostupnosti shema ispitivanja sposobnosti

5.2.1 Laboratorij mora istražiti dostupnost shema ispitivanja sposobnosti i drugih međulaboratorijskih usporedbi te utvrditi njihovu prikladnost.

5.2.2 Kad su takve sheme dostupne, prikladne za primjenu i ekonomski opravdane, laboratorij je dužan sudjelovati u njima u skladu sa svojim planovima i programom kontrole kvalitete rezultata.

*Napomena 4. Dostupnost programa međulaboratorijskih usporedbi može se istražiti, npr. u EPTIS bazi podataka (European Proficiency Testing Information System), internet adresa je [www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de).*

*Isto tako, dostupnost nekih programa moguće je provjeriti na internet stranicama HAA ([www.akreditacija.hr/pt](http://www.akreditacija.hr/pt)), a gdje se također mogu pronaći i poveznice na druge baze podataka o programima usporedbi.*

5.2.3 Za pojedina tehnička područja u kojima je otežano provođenje ispitivanja sposobnosti ili međulaboratorijskih usporedbi, HAA može pružiti informacije u obliku okružnica ili pravila koje su dostupne na njenoj internet stranici. Oni upućuju na primjenu mjera kontrole kvalitete rezultata u pojedinim tehničkim područjima.

*Napomena 5. U pogledu provedbe međulaboratorijskih usporedbi u pojedinim tehničkim područjima, vidjeti točku 6.3. ovih pravila.*

### 5.3. Izbor shema ispitivanja sposobnosti

5.3.1 HAA ne organizira ispitivanja sposobnosti niti kakve druge međulaboratorijske usporedbe, ali preporučuje svojim laboratorijima sheme ispitivanja sposobnosti ili vanjske procjene kvalitete organizatora ispitivanja sposobnosti:

- koji su akreditirani prema HRN EN ISO/IEC 17043;
- koji imaju dokazanu osposobljenost za provedbu međulaboratorijskih usporedbi (npr. organizatori iz EPTIS baze podataka ili međunarodno priznati organizatori kao što je npr. ASTM);
- koji su ostvareni zajedničkom suradnjom organizatora i HAA;

5.3.2 Sva ispitivanja sposobnosti ili međulaboratorijske usporedbe, koje HAA prihvaća za dokazivanje tehničke osposobljenosti laboratorija moraju biti provedeni u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17043. Zapisi o ispitivanjima sposobnostima ili međulaboratorijskim usporedbama najmanje moraju sadržavati zapise o planiranju, statističkom dizajnu, vrednovanju i izvještaju.

#### 5.4 Zahtjevi za učestalost sudjelovanja

5.4.1 Laboratorij koji je podnio prijavu za akreditaciju dužan je prije postizanja statusa akreditiranog tijela dokazati svoju tehničku osposobljenost uspješnim sudjelovanjem u ispitivanjima sposobnosti kad su takva dostupna i prikladna za primjenu u prijavljenom području akreditacije, i to bar u jednoj svojoj poddisciplini.

5.4.2 Za ostale svoje poddiscipline za koje je laboratorij podnio prijavu za akreditaciju, a u kojima nije sudjelovao u ispitivanjima sposobnosti, bez obzira jesu li ona izvediva ili neizvediva za to područje, dužan je dokazati svoju sposobnost primjenom drugih mjera kontrole kvalitete rezultata i to za svaku pojedinu poddisciplinu obuhvaćenu prijavom za akreditaciju.

5.4.3 Akreditirani laboratorij mora razviti strategiju kontrole kvalitete kojom će pokriti cjelokupno područje akreditacije i koju će po potrebi revidirati (npr. u slučaju proširenja područja akreditacije, objave novog propisa u pogledu učestalosti i drugo) (vidjeti 5.1.3).

5.4.4 Mjera učestalosti sudjelovanja u pojedinoj poddisciplini ne smije biti manja od one koja je propisana od državnih upravnih tijela, mjerodavnih stručnih udruženja ili HAA (vidjeti 4.5).

#### 5.5 Obvezna sudjelovanja

5.5.1 HAA može propisati laboratoriju sudjelovanje u nekom krugu ispitivanja sposobnosti kada za to utvrdi potrebu. U tim slučajevima, HAA daje obrazloženje zašto se od laboratorija traži obvezno sudjelovanje, a odbijanje sudjelovanja u takvom krugu može rezultirati suspenzijom akreditacije u dijelu područja akreditacije ili u cjelosti.

Prilikom propisivanja obaveznog sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama, HAA vodi računa o svojoj neovisnosti i nepristranosti tako da na jednak način postupi prema svim organizatorima ispitivanja sposobnosti.

**Napomena 6.** Obvezno sudjelovanje može biti zatraženo zbog zahtjeva norme, zbog zahtjeva propisanih

zakonskom regulativom, zbog sumnje u valjanost izvedbe ili drugih razloga.

5.5.2 Laboratoriji su dužni sudjelovati u zakonski propisanim ispitivanjima sposobnosti ili drugim međulaboratorijskim usporedbama.

5.5.3 Medicinski laboratoriji dužni su sudjelovati u nacionalnim programima vanjske procjene kvalitete.

**Napomena 7.** Dostupnost nacionalnih programa vanjske procjene kvalitete može se istražiti na <http://www.hdmblm.hr/>

#### 5.6 Ocjenjivanje sudjelovanja

5.6.1 Prilikom ocjenjivanja na licu mjesta, laboratorij mora pružiti sve dokaze o svojim sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama, a koja se tiču njegovog područja akreditacije.

5.6.2 Ocjenitelji HAA dužni su ocijeniti prikladnost propisanih politika i postupaka osiguranja kvalitete rezultata te planova i programa kontrole kvalitete te o tome izvijestiti HAA.

**Napomena 8.** Upute ocjeniteljima za ocjenjivanje zahtjeva osiguranja kvalitete rezultata dane su u dodatku 5 ovih pravila.

5.6.3 Kriteriji prihvatljivosti najčešće su definirani shemom ispitivanja sposobnosti, a obično se temelje na dogovorenim graničnim vrijednostima ili pokazateljima koji se temelje na nekom statističkom proračunu. Ocjenitelji, ako ne postoje osnovane sumnje u ispravnost tako određenih kriterija, prihvaćaju kriterije prihvatljivosti određene shemom ispitivanja sposobnosti.

5.6.4 Kriteriji prihvatljivosti za pojedinačne rezultate koji za obradu uspješnosti sudjelovanja koriste statističko određivanje rezultata primjenom  $z$ -vrijednosti,  $z'$ -vrijednosti,  $\zeta$ -vrijednosti i  $E_n$  brojeva jesu:

$ z  \leq 2$	zadovoljavajuće
$2 <  z  < 3$	upitno
$ z  \geq 3$	nezadovoljavajuće

$ E_n  \leq 1$	zadovoljavajuće
$ E_n  > 1$	nezadovoljavajuće

**Napomena 9.** Kriteriji za vrednovanje  $z'$ -vrijednosti i  $\zeta$ -vrijednosti identični su kriterijima za vrednovanje  $z$ -vrijednosti.



5.6.5 U slučaju da su dobiveni rezultati izvan granica prihvatljivosti (npr.  $|E_n| > 1$ ;  $|z| > 3$ ) ili su upitni (npr.  $2 < |z| < 3$ ), laboratorij mora provesti istraživanje uzroka koji su doveli do takvog rezultata, pokrenuti odgovarajuće popravne radnje i vrednovati učinkovitost popravne radnje. O tome se moraju voditi odgovarajući zapisi. Takve radnje i zapisi predmet su ocjenjivanja kojeg provode ocjenitelji HAA.

5.6.6 HAA može izostaviti iz zatraženog područja akreditacije metode ili postupke za koje laboratorij nije dokazao svoju osposobljenost ili donijeti odluku o suspenziji akreditacije u onom dijelu područja akreditacije koji je obuhvaćen neispravnim rezultatima ukoliko ocjenitelj HAA zaključi da neispravni rezultati ugrožavaju tehničku osposobljenost laboratorija i da nisu pokrenute odgovarajuće popravne radnje kojima bi se nastali problemi otklonili na zadovoljavajući način.

5.6.7 Laboratorij je dužan voditi brigu o tome da u različitim krugovima sheme ispitivanja sposobnosti sudjeluje različito osoblje. Ukoliko to mogućnosti dopuštaju, unutar 5 godina trajanja jednog akreditacijskog ciklusa, svo osoblje bi trebalo svoje izvedbe potvrditi uspješnim sudjelovanjem bar u jednom krugu ispitivanja sposobnosti ili neke druge međulaboratorijske usporedbe.

5.6.8 Ocjenitelji mogu zatražiti ponavljanje sudjelovanja u novom krugu sheme ispitivanja sposobnosti mimo njihovih planiranih sudjelovanja ili dodatno sudjelovanje u novim shemama ispitivanja sposobnosti u nekim posebnim slučajevima, kao što su npr.:

- kad ocjenitelj procijeni da je to nužno za potvrdu rezultata koji su doveli do odstupanja u prethodnom krugu ispitivanja sposobnosti;
- kad trendovi sudjelovanja upućuju na kontinuirane probleme u radu, a laboratorij nije poduzeo znatnije mjere da zaustavi loše trendove;
- kad rezultati sudjelovanja ne zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti;
- kad u krugovima ispitivanja sposobnosti učestalo sudjeluje jedna te ista osoba, ili jedno te isto osoblje laboratorija;
- kad se procijeni da su razina i učestalost sudjelovanja neprikladni za područje akreditacije;
- kad popravne radnje radi otklanjanja problema nisu uspješno provedene;
- kad postoji osnovana sumnja u ispravnu primjenu metode ili postupka;

- kad se iz bilo kojih drugih razloga posumnja u sposobnost rada laboratorija, a da bi se poddisciplina zadržala u području akreditacije.

*Napomena 10. Ponavljanje sudjelovanja u shemi ispitivanja sposobnosti može zatražiti ocjenitelj prilikom ocjenjivanja na licu mjesta ili Odbor za akreditaciju prilikom pregleda predmeta za akreditaciju.*

## 5.7 Izvještavanje o sudjelovanjima

### 5.7.1 Prva akreditacija

5.7.1.1 Prilikom prijave za akreditaciju, laboratorij je dužan izvijestiti HAA o sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama unatrag 3 godine u području rada za koje traži akreditaciju.

5.7.1.2 Takav izvještaj dostavlja se na obrascu izvještaja o sudjelovanjima dostupnom na [www.akreditacija.hr/pt](http://www.akreditacija.hr/pt) prilikom prijave za akreditaciju ili pri dopuni te prijave.

5.7.1.3 Obrazac prijave o sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama oblikovan je u Excel programskoj podršci i namijenjen je trajnoj uporabi laboratorija za izvještavanje o sudjelovanjima. Na tom obrascu laboratorij mora pružiti odgovarajuće zapise, koji onda čine njegovu Excel karticu podataka o sudjelovanjima. Excel kartica se mora čuvati i održavati u elektroničkom obliku i na zahtjev dostaviti u bilo kojem trenutku tijekom trajanja akreditacije, a obavezno prije provedbe ocjene na licu mjesta. Kad se od laboratorija traži na zahtjev da se dostavi Excel kartica, ona mora biti ažurirana do razdoblja u kojem se traži njegova dostava na zahtjev.

5.7.1.4 Ukoliko laboratorij nije sudjelovao u međulaboratorijskim usporedbama, tad na izvještaju koji dostavlja u HAA mora naglasiti da nije sudjelovao u međulaboratorijskim usporedbama ni u jednoj poddisciplini za koju traži akreditaciju.

*Napomena 11. Način izvještavanja opisan je u dodatku 8 ovih pravila.*

5.7.1.5 Ukoliko postoje dostupne i prikladne sheme ispitivanja sposobnosti ili druge međulaboratorijske usporedbe, a laboratorij ih nije koristio za dokazivanje svoje tehničke osposobljenosti, tad je dužan dostaviti pisano obrazloženje kojim će opravdati razlog svog nesudjelovanja.

5.7.1.6 Također, prilikom prijave za akreditaciju, laboratorij mora dostaviti izvještaj o tome kojim je mjerama osigurao kvalitetu rezultata svojih ispitivanja/umjeravanja po pojedinim poddisciplinama za koje nema dokaza o uspješnom sudjelovanju u nekom ispitivanju sposobnosti ili drugoj međulaboratorijskoj usporedbi.

5.7.1.7 Koordinator HAA ili ocjenitelj može, pored izvještaja o sudjelovanjima, zatražiti da laboratorij dostavi bilo koji od završnih izvještaja za bilo koji prijavljeni program međulaboratorijske usporedbe kao i zapise o analizi laboratorija o sudjelovanju u nekom programu međulaboratorijske usporedbe.

### 5.7.2 Redovno izvještavanje HAA

5.7.2.1 Laboratoriji su dužni prije svake ocjene izvijestiti HAA o dosadašnjim sudjelovanjima i rezultatima sudjelovanja međulaboratorijskih usporedbi za razdoblje od prošle provedene ocjene (isto vrijedi i za laboratorije koji se prijavljuju za ponovnu akreditaciju).

5.7.2.2 Izvještavanje HAA provodi se na Excel obrascu izvještaja o sudjelovanjima koji je dostupan na internet stranici HAA. Takav izvještaj mora biti dostavljen voditelju postupka u elektroničkom obliku, te se mora u takvom obliku održavati u elektroničkoj dokumentaciji laboratorija. Vidjeti točku 5.7.1.3. i 5.7.1.4

*Napomena 12. Ukoliko u laboratoriju u kalendarskoj godini nije provedena ocjena koordinator HAA može zatražiti izvještaj.*

### 5.7.3 Proširenje područja akreditacije

5.7.3.1 Kad akreditirani laboratorij traži proširenje područja akreditacije, on mora izvijestiti HAA o sudjelovanjima u području za koje traži proširenje područja akreditacije i o rezultatima u tim sudjelovanjima prilikom prijave proširenja područja akreditacije. Takav izvještaj dostavlja u HAA na ažuriranoj Excel kartici izvještaja o sudjelovanjima.

5.7.3.2 Ukoliko se akreditirani laboratorij odluči na prijavu proširenja tijekom uvodnog sastanka na dan ocjenjivanja na licu mjesta, metode ili postupci koji se zatraže za proširenje neće se prihvatiti ukoliko za te iste metode ili postupke nisu provedene prikladne mjere kontrole kvalitete rezultata kojima se potvrdila tehnička osposobljenost laboratorija.

### 5.7.4 Ponovna akreditacija

5.7.4.1 Laboratorij je dužan prilikom prijave za ponovnu akreditaciju dostaviti ažuriranu Excel karticu izvještaja o sudjelovanjima.

5.7.4.2 Prilikom prijave za ponovnu akreditaciju, laboratorij je dužan dostaviti u HAA program kontrole kvalitete za razdoblje od 5 godina.

### 5.7.5 Izvještavanje HAA o neispravnim rezultatima

5.7.5.1 Laboratorij je dužan izvijestiti HAA pisanim putem kada njegovo sudjelovanje u međulaboratorijskoj usporedbi rezultira neispravnim rezultatima koji dovode u sumnju njegovu tehničku osposobljenost.

*Napomena 13. Izvještaj o neispravnim rezultatima laboratorij dostavlja koordinatoru HAA. Vidjeti objašnjenja o neispravnim rezultatima u točkama 5.6.5 i 5.6.6.*

5.7.5.2 Osim toga, u toj pisanoj obavijesti laboratorij je dužan izvijestiti koje će radnje poduzeti kako bi ispravio nastali problem i spriječio iskazivanje neispravnih rezultata.

5.7.5.3 Ukoliko se tijekom ocjenjivanja utvrdi da je postojao slučaj kada su rezultati međulaboratorijskih usporedbi doveli u pitanje tehničku osposobljenost laboratorija, a da on nije o tome obavijestio HAA, ocjeniteljska skupina može zatražiti suspenziju u području koje obuhvaćaju neispravni rezultati sudjelovanja.

5.7.5.4 Također, u slučaju nezadovoljavajućih rezultata, HAA može zatražiti od laboratorija sudjelovanje u nekom od budućih krugova ispitivanja sposobnosti kako bi utvrdio stanje tehničke osposobljenosti laboratorija za određeno tehničko područje.

## 6 KOORDINACIJA MEĐULABORATORIJSKIH USPOREDBI

### 6.1. HAA suradnje

6.1.1 Za pojedina tehnička područja u kojima ne postoje razvijene sheme ispitivanja sposobnosti, HAA može poduprijeti organizatora ispitivanja sposobnosti za kojeg procijeni da može provesti ispitivanje sposobnosti u tom tehničkom području.

6.1.2 HAA u takvim slučajevima poziva svoje akreditirane laboratorije i one koji su u procesu stjecanja statusa akreditiranog tijela na sudjelovanje onda kada je to važno za njihovo područje akreditacije.

6.1.3 Ukoliko se laboratorij samostalno opredijeli za provedbu ispitivanja sposobnosti ili druge



međulaboratorijske usporedbe u određenom području, on se može obratiti koordinatoru HAA radi postavljanja obavijesti o namjeri provedbe takve usporedbe na internetske stranice HAA.

## 6.2. Tehnička potpora

6.2.1 Za probleme koji se mogu pojaviti u pojedinom tehničkom području, a koji se tiču osiguranja kvalitete rezultata, laboratorij se može obratiti za pomoć HAA kontaktirajući koordinatora HAA.

6.2.2 Koordinator HAA može, uz odobrenje ravnatelja HAA ili na prijedlog radnih skupina HAA okupiti ocjenitelje u tom tehničkom području, predstavnike laboratorija i, tamo gdje je to bitno, predstavnike tijela državne uprave, kako bi se načinio dogovor o potrebnim mjerama kontrole kvalitete i učestalosti tih mjera.

6.2.3 O dogovorenim mjerama HAA obavještava sve zainteresirane strane.

EURACHEM, *Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes*, Second edition 2011

THOMPSON M., ELLISON S.L.R., WOOD R., 'The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories' (IUPAC Technical Report), in *Pure and Applied Chemistry*, Vol. 78, No. 1, pp. 145–196, 2006

## 7 PRIMJENJIVI DOKUMENTI

HRN EN ISO/IEC 17011, *Ocjena sukladnosti - Opći zahtjevi za akreditacijska tijela koja akreditiraju tijela za ocjenu sukladnosti*

HRN EN ISO/IEC 17025, *Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija*

HRN EN ISO 15189, *Medicinski laboratoriji - Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost*

HRN EN ISO/IEC 17020, *Ocjenjivanje sukladnosti - Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju*

HRN EN ISO/IEC 17043, *Ocjenjivanje sukladnosti - Opći zahtjevi za ispitivanje sposobnosti*

HRN ISO 13528, *Statističke metode pri ispitivanju sposobnosti putem međulaboratorijskih usporedbi*

HRN ISO 5725-2, *Osnovna metoda određivanja ponovljivosti i obnovljivosti standardne mjerne metode*

ILAC P9: 06, *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*

ILAC P15:06, *Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies*

EA-4/02 M, *Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration*

EA-4/18 INF, *Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation*

EA-4/21 INF, *Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation*

DODATAK 1 (informativni):

## MEĐULABORATORIJSKE USPOREDBE I ISPITIVANJA SPOSOBNOSTI

### D.1.1. Uporaba međulaboratorijskih usporedbi

Međulaboratorijske usporedbe se provode u različite svrhe i njima se mogu koristiti različita tijela za ocjenjivanje sukladnosti (ispitni laboratoriji, umjerni laboratoriji, medicinski laboratoriji, inspeksijska i certifikacijska tijela) za dokazivanje svoje tehničke osposobljenosti. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja sudjeluju u nekoj organiziranoj međulaboratorijskoj usporedbi nazivaju se sudionicima međulaboratorijske usporedbe.

Osnovna primjena međulaboratorijskih usporedbi je u svrhu ispitivanja sposobnosti sudionika. Druge važnije primjene su u svrhu validacije metode ili postupka i certificiranja referentnog materijala.

Uobičajene primjene međulaboratorijskih usporedbi u svrhu ispitivanja sposobnosti obuhvaćaju:

- vrednovanje izvedbi sudionika za određena ispitivanja ili mjerenja te monitoring kontinuiteta izvedbi;
- otkrivanje problema u radu i pokretanje radnji poboljšanja;
- utvrđivanje učinkovitosti i usporedivosti ispitnih ili mjernih metoda;
- pružanje dodatnog povjerenja kupcima usluga;
- usporedba metoda ili postupaka i otkrivanje razlika između laboratorija;
- usporedba sposobnosti osoblja koje provodi ispitivanja ili mjerenja;
- izobrazba sudionika temeljena na rezultatima provedene usporedbe;
- validacija granica nesigurnosti.

Druge primjene međulaboratorijskih usporedbe u kojima se pretpostavlja da je sudionik osposobljen, a koje se zbog toga ne smatraju ispitivanjima sposobnosti, mogu obuhvaćati:

- vrednovanje značajki izvedbe metode – često opisane kao suradnički pokusi (*collaborative trials*);
- dodjeljivanje vrijednosti referentnim materijalima i ocjenjivanje njihove prikladnosti za uporabu u određenim postupcima ispitivanja ili mjerenja;
- potpora izjavama o ekvivalentnosti mjerenja nacionalnih mjeriteljskih instituta kroz ključne usporedbe (*key comparisons*) i dodatne usporedbe provedene u ime Međunarodnog ureda za utege i mjere (BIPM), EURAMETA i drugih regionalnih mjeriteljskih organizacija;
- usporedbe dvaju ili više laboratorija na njihovu vlastitu inicijativu s drugim definiranim ciljem usporedbe.

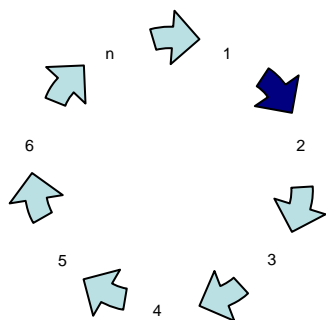
### D1.2. Ispitivanja sposobnosti

Sudjelovanje u shemama ispitivanja sposobnosti pruža sudionicima objektivan način ocjenjivanja njihove osposobljenosti i dokazivanja pouzdanosti njihovih podataka, što omogućuje povjerenje u njihov rad. Osim toga, cilj ispitivanja sposobnosti nije samo pružiti informaciju o uspješnosti izvedbe određene aktivnosti sudionika već da, usto, omogući sudionicima određenu izobrazbu u području ispitivanja sposobnosti u kojem su sudjelovali, ali da, isto tako, dobivene informacije upotrijebe za poboljšanje kvalitete ispitivanja ili mjerenja.

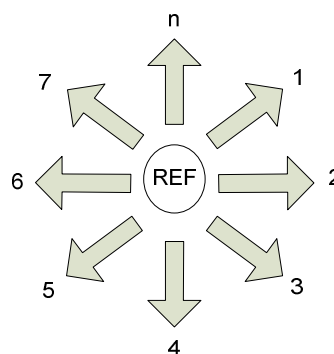
Postoje različite vrste shema ispitivanja sposobnosti koje su svrstane u nekoliko kategorija.

Prva kategorija shema ispitivanja sposobnosti dijeli ih prema raspodjeli predmeta ispitivanja sposobnosti na:

- a) slijedne (sekvencijalne) sheme (*sequential*) – kod kojih je raspodjela predmeta ispitivanja sposobnosti slijedna, od jednog sudionika do drugog;
- b) istodobne (simultane) sheme (*simultaneous*) – kod kojih je raspodjela slučajno odabranih predmeta ispitivanja sposobnosti (poduzoraka homogenog materijala) istovremena prema svim sudionicima.



Slika D.1.1. Prikaz slijedne sheme.



Slika D.1.2. Prikaz istodobne sheme.

Druga kategorija shema ispitivanja sposobnosti dijeli ih prema rezultatima ispitivanja ili mjerenja na:

- a) kvalitativne sheme (*qualitative*) – u kojima su rezultati opisni i daju se na nominalnoj (kategorijalnoj) ili ordinalnoj (redosljednoj) skali ili se utvrđuje kakav sastojak predmeta ispitivanja sposobnosti;
- b) kvantitativne sheme (*quantitative*) – u kojima su rezultati brojčane vrijednosti, dani u nekom intervalu ili omjeru proporcija;
- c) sheme tumačenja (*interpretative*) – u kojima nema provedbe ispitivanja ili mjerenja; predmet ispitivanja sposobnosti je mjerni rezultat, skup podataka ili drugi skup informacija podvrgnut tumačenju značajki koja se tiču osposobljenosti sudionika.

Treća kategorija shema ispitivanja sposobnosti dijeli ih prema učestalosti provedbe na:

- a) jednokratne sheme (*single-occasion*) – kod kojih se predmet ispitivanja sposobnosti raspodjeljuje jednokratno;
- b) kontinuirane (stalne) sheme (*continuous*) – kod kojih se predmeti ispitivanja sposobnosti raspodjeljuju redovito u određenim vremenskim razmacima.

Četvrta kategorija shema ispitivanja sposobnosti razlikuje ih prema fazi obrade predmeta ispitivanja sposobnosti, te postoje:

- a) sheme prije ispitivanja ili mjerenja (*pre-measurement*) – kod kojih je predmet ispitivanja sposobnosti (npr. igračka) predmet za kojeg sudionik treba utvrditi koja se ispitivanja ili mjerenja trebaju provesti ili koji se skup podataka ili drugih informacija treba dobiti (npr. studija slučaja);
- b) sheme mjerenja (*measurement*) – kod kojih je ispitivanje sposobnosti fokusirano na sam proces ispitivanja ili mjerenja;
- c) sheme poslije ispitivanja ili mjerenja (*post-measurement*) – kod kojih je predmet ispitivanja sposobnosti rezultat nekog ispitivanja ili mjerenja kojeg je potrebno analizirati (npr. skup podataka za koje se od sudionika traži da izrazi mišljenje ili tumačenje).

### D.1.3. Vanjska procjena kvalitete

Sheme vanjske procjene kvalitete, a koje se najčešće provode kod ispitivanja u medicinskim laboratorijima, su ispitivanja sposobnosti koja obuhvaćaju više faza ispitnog ciklusa, a mogu uključivati i tumačenje rezultata. Većina shema vanjske procjene kvalitete dizajnirana su tako da bi se dobio širi uvid u cjelokupan tijek aktivnosti laboratorija, a ne samo procesa ispitivanja. Također, najčešće su oblikovane kao kontinuirane sheme kojima se dugoročno prati uspješnost izvedbe laboratorija.

Važan aspekt ovih usporedbi su izobrazba sudionika i promoviranje poboljšavanja kvalitete, pa su stoga savjeti i preporuke dio izvještaja sheme vanjske procjene kvalitete.

Neke sheme služe za procjenu izvedbe faza prije i poslije ispitivanja, kao i same faze ispitivanja, tako da predmet ispitivanja sposobnosti može biti uzorak, upitnik ili studija slučaja.

### D.1.4. Uporaba ispitivanja sposobnosti

Osnova uporaba ispitivanja sposobnosti je utvrđivanje izvedbe laboratorija ili drugih tijela za ocjenjivanje sukladnosti (sudionika) u pogledu ispitivanja, umjeravanja ili drugih aktivnosti za koje sudionik utvrđuje svoju sposobnost.

Rezultati i informacije koje sudionik dobije iz sudjelovanja u nekom programu ispitivanja sposobnosti mogu pružiti potvrdu tehničke osposobljenosti sudionika ili naznaku postojanja potencijalnih problema koje je potrebno ispraviti. Osim potvrde tehničke osposobljenosti koju pruža uspješno sudjelovanje u shemama ispitivanja sposobnosti, ispitivanja sposobnosti mogu se upotrijebiti i u druge svrhe.

#### D.1.4.1 Utvrđivanje problema ispitivanja ili mjerenja (kao alat za upravljanje rizicima i poboljšanje izvedbe)

Ako rezultat sudionika u shemi ispitivanja sposobnosti pokazuje nezadovoljavajuću izvedbu, time bi trebao započeti proces istraživanja potencijalnih izvora pogrešaka. Bez sudjelovanja u shemi ispitivanja sposobnosti, takvi izvori pogrešaka ostali bi neuočeni i sudionik ne bi mogao poduzeti potrebne popravne radnje. To znači da bi sudionik tako nastavio svoj rad kojim bi i dalje pružao osiromašene rezultate svojim klijentima ili drugim zainteresiranim stranama. Eventualno, takve pogreške mogle bi dovesti do gubitka reputacije sudionika ili njegovog legalnog identiteta ili drugih nepredviđenih aktivnosti koje bi mogli poduzeti njegovi klijenti ili zainteresirane strane (kao što su upravna tijela). U tom smislu, uporaba ispitivanja sposobnosti može se smatrati pogodnim alatom za upravljanje rizicima i poboljšavanje izvedbi.

#### D.1.4.2 Uspoređivanje metoda ili postupaka

Za neke sudionike, sudjelovanje u shemama ispitivanja sposobnosti može se upotrijebiti za probu njihove provedbe novih ili nepravilno provedenih ispitivanja ili mjerenja. U drugim slučajevima, sudjelovanje može pružiti priliku usporedbi rezultata sudionika korištenjem različitih metoda (ili drugih razina koncentracija npr.) od onih koje se uobičajeno koriste u radu sudionika.

U nekim slučajevima, shema ispitivanja sposobnosti može pružiti sažetke i usporedbe svih metoda ili komercijalnih alata, kao što je npr. EU postupak opreza vezan za in vitro dijagnostičke medicinske uređaje.

Za nove ili neuobičajene aktivnosti takvi podaci mogu biti najvrjedniji i mogu pomoći prilikom budućeg odabira odgovarajuće metodologije ili mogu ukazati potrebu za dodatnim istraživanjima prije usvajanja nove metode.

#### ***D.1.4.3 Uspoređivanje sposobnosti ispitivača***

Kad je dostupan dovoljan broj predmeta ispitivanja sposobnosti koji se mogu raspodijeliti na više od jednog ispitivača, sudionik (laboratorij) kruga ispitivanja sposobnosti ima dodatnu prednost usporedbe među svojim vlastitim ispitivačima. Ali ovo ne mora značiti samo usporedbu izvedbe vlastitih ispitivača u laboratoriju, nego može pružiti i neke podatke za procjenu mjerne nesigurnosti rezultata za njegova bitna ispitivanja i mjerenja.

Također, laboratorij može na ovaj način vrednovati ponovljivosti među svojim ispitivačima. U nekim slučajevima, sheme ispitivanja sposobnosti dopuštaju prijavu rezultata više nego jednog ispitivača tako da se rezultatima kruga ispitivanja sposobnosti može vrednovati sudjelovanje svakog pojedinog ispitivača sudionika.

#### ***D.1.4.4 Uspoređivanje analitičkih sustava***

Rezultati sudjelovanja u shemi ispitivanja sposobnosti mogu dati objektivnu vanjsku ocjenu relativne izvedbe nekog analitičkog sustava (na istoj ili različitoj lokaciji) unutar organizacije laboratorija.

#### ***D.1.4.5 Poboljšavanje izvedbe***

Kada sudionik sheme ispitivanja sposobnosti nije zadovoljan svojim rezultatima, to mu može pružiti priliku da njegova uprava istraži područja u kojima se u budućnosti želi poboljšati. To može, na primjer, uključivati dodatnu izobrazbu ispitivača, prihvaćanje novih ili modificiranih metoda, poboljšanje unutrašnje kontrole kvalitete podataka, modifikacije opreme, umjeravanja ili izmjene i drugo.

#### ***D.1.4.6 Izobrazba osoblja***

Mnoge sheme ispitivanja sposobnosti imaju kao jedan od svojih ciljeva pružanje informacija o metodologiji, tumačenju podataka, upućivanju na nesigurnosti i drugo, što proizilazi iz cjelokupnih rezultata sheme ispitivanja sposobnosti ili koje daju eksperti uključeni u vrednovanje takvih rezultata. Neke sheme ispitivanja sposobnosti imaju opsežnu ulogu u izobrazbi sudionika i ispitivača.

#### ***D.1.4.7 Razmjena informacija s organizatorom ispitivanja sposobnosti***

Nakon izdavanja izvještaja o ispitivanju sposobnosti, sudionici obično imaju mogućnost kontaktirati organizatora ispitivanja sposobnosti s ciljem dobivanja dodatnih informacija o rezultatima ili radi savjeta koji se tiču potencijalnog uzroka nezadovoljavajućih rezultata.

Neki organizatori ispitivanja sposobnosti održavaju i 'sastanke sudionika' na kojima se mogu dobiti vrlo korisne informacije.

#### ***D.1.4.8 Ulijevanje povjerenja u osoblje, upravljanje i vanjske kupce usluga***

Uspješna izvedba u ispitivanju sposobnosti može pružiti dodatno povjerenje u rad osoblja i njihovih voditelja. Ostatak osoblja, uključujući i one bez tehničkog znanja, može također biti siguran u uspješnost izvedbe koje provodi njihovo osoblje, pogotovo u područjima od kritične važnosti njihovih organizacijskih aktivnosti i odgovornosti.

Vanjski kupci usluga, uključujući i njihove klijente i strane kojih se tiču rezultati ispitivanja ili mjerenja, mogu također biti dodatno sigurni kad postanu svjesni da sudionik vrednuje svoje rezultate izvedbe kroz sheme ispitivanja sposobnosti.

Uspješna izvedba u ispitivanjima sposobnosti sudionika (ili učinkovit ispravak njegovih mjernih problema poslije neuspješne izvedbe) može pružiti tijelima državne uprave i akreditacijskim tijelima povjerenje u njegov rad. Jasna prednost za sudionike je kontinuitet njihove dokazane osposobljenosti.

Unutrašnje prednosti za sudionike, njegovo osoblje i upravu, trebale bi biti od najviše vrijednosti ako oni vide ispitivanja sposobnosti kao sredstvo od vitalnog značaja za stalno održavanje povjerenja i poboljšavanje, bez obzira na to mora li sudionik ili ne mora sudjelovati u shemi ispitivanja sposobnosti radi akreditacije.

#### ***D.1.4.9 Procjena mjerne nesigurnosti***

Rezultati izvedbe laboratorija u ispitivanju sposobnosti mogu se, s oprezom, upotrijebiti za provjeru procijenjene mjerne nesigurnosti budući da bi ta mjerna nesigurnost trebala biti kompatibilna s proširenim rezultatima dobivenih od strane laboratorija kroz sudjelovanja u velikom broju krugova ispitivanja sposobnosti.

'Pristup ispitivanja sposobnosti' može, u nekim područjima, biti upotrijebljen za procjenu nesigurnosti. Na primjer, ako sudionici sheme ispitivanja sposobnosti koriste istu metodu, standardno odstupanje je ekvivalentno procijenjenoj međulaboratorijskoj obnovljivosti i može se upotrijebiti, u načelu, na isti način kao obnovljivost standardnog odstupanja dobivenog iz suradničkog pokusa.

***D.1.4.10 Uporaba predmeta ispitivanja sposobnosti u unutrašnjoj kontroli kvalitete***

U nekim shemama ispitivanja sposobnosti, u kojima se stabilan materijal šalje sudionicima, neupotrijebljeni dio tog materijala može biti koristan za unutrašnju kontrolu kvalitete rezultata kao referentni materijal.

Gdje je to prikladno, referentne vrijednosti dodijeljene predmetu ispitivanja sposobnosti (ili utvrđene vrijednosti postignute tijekom ispitivanja sposobnosti) mogu se smatrati korisnima kao unutrašnje referentne vrijednosti za kontrolu kvalitete ispitivanja ili mjerenja, izobrazbu osoblja i slično.

***D.1.4.11 Verificiranje izvedbe metode***

Ovisno o njihovom dizajnu, neke sheme ispitivanja sposobnosti mogu biti korisne za utvrđivanje preciznosti (ponovljivosti i obnovljivosti) ili usporedive istinitosti metoda. U većini slučajeva, utvrđivanje preciznosti i istinitosti metoda nije primarni cilj sheme ispitivanja sposobnosti. U ovom slučaju, potrebne dodatne informacije mogu se zatražiti od organizatora ispitivanja sposobnosti.



DODATAK 2 (informativni):

## POSTUPCI OSIGURANJA KVALITETE REZULTATA

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti kojih se to tiče, moraju dokumentirati svoje postupke osiguranja kvalitete rezultata. Iako se primjena međulaboratorijskih usporedbi najčešće tiče laboratorija, ona mogu biti primjenjiva u određenih situacijama i za inspekcijska i certifikacijska tijela. U ovom dodatku, pojam 'laboratorij' obuhvatit će i inspekcijska te certifikacijska tijela kojih se tiču usporedbe ili druge mjere kontrole kvalitete u bilo kojem obliku. Postupci osiguranja kvalitete rezultata mogu se razlikovati od slučaja do slučaja, a mogu obuhvaćati slijedeće elemente:

- mjere kontrole kvalitete rezultata
- strategiju sudjelovanja
- provjeravanje dostupnosti ispitivanja sposobnosti
- izbor shema ispitivanja sposobnosti
- izradu programa i planiranje kontrole kvalitete rezultata
- realizaciju mjera kontrole kvalitete
- uporabu statističkih metoda obrade podataka
- analizu i vrednovanje rezultata
- monitoring izvedbe mjera kontrole kvalitete rezultata
- istraživanje uzroka neprihvatljivih i upitnih rezultata
- poduzimanje mjera za neprihvatljive rezultate
- izvještavanje akreditacijskog tijela.

### Mjere kontrole kvalitete rezultata

Najbolji način dokazivanja tehničke osposobljenosti laboratorija jest uspješno sudjelovanje u programima ispitivanja sposobnosti ili vanjske procjene kvalitete. Tehnička osposobljenost može se dokazati i uspješnim sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama koje nisu ispitivanja sposobnosti ni vanjska procjena kvalitete, a provode se u druge svrhe. Osim toga, postoje i druge mjere kontrole kvalitete kojima tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može dokazati svoju tehničku osposobljenost na dovoljan i zadovoljavajući način.

Međulaboratorijske usporedbe nisu primjenjive u svakom slučaju, a u onim slučajevima gdje su primjenjive, HAA potiče na njihovu primjenu. Laboratorij treba sudjelovati u međulaboratorijskim usporedbama kad god je to moguće, gdje su te usporedbe provedive u njegovom području akreditacije, prikladne za namjenu i ekonomski opravdane.

Međulaboratorijske usporedbe su vanjske mjere kontrole kvalitete rezultata, a laboratorij treba u svojim postupcima osiguranja kvalitete razmotriti i primjenu unutrašnjih mjera kontrole kvalitete.

**Tablica D.2.1.** Neke mjere kontrole kvalitete.

<i>Vanjske mjere kontrole kvalitete</i>	<i>Unutrašnje mjere kontrole kvalitete</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ispitivanja sposobnosti</li> <li>- vanjska procjena kvalitete</li> <li>- ključne usporedbe</li> <li>- usporedba s drugim laboratorijem/laboratorijima</li> <li>- mjeriteljski audit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- uporaba certificiranih referentnih materijala</li> <li>- uporaba referentnih materijala</li> <li>- ponavljanje ispitivanja/umjeravanja istom metodom</li> <li>- ponavljanje ispitivanja/umjeravanja različitim metodama</li> <li>- usporedba analiza neovisnim tehnikama</li> <li>- unutarlaboratorijska usporedba</li> <li>- ponovljeno ispitivanje/umjeravanje zadržanog predmeta</li> <li>- određivanje međusobnog odnosa rezultata za različite značajke predmeta</li> <li>- primjena kontrolnih karata</li> <li>- upotreba slijepih proba</li> </ul>

U svojoj politici osiguranja kvalitete rezultata ispitivanja/umjeravanja, laboratorij se treba opredijeliti da će kvalitetu svojih rezultata potvrđivati uspješnim sudjelovanjem u međulaboratorijskim usporedbama, gdje je to važno i moguće, a isto tako i drugim mjerama kontrole kvalitete te navesti koje su to mjere.

Postupci osiguranja kvalitete rezultata trebaju obuhvaćati vanjske i unutrašnje mjere kontrole kvalitete koje laboratorij upotrebljava ili namjerava upotrebljavati s ciljem osiguranja svojih rezultata ispitivanja/umjeravanja. Također te mjere trebaju biti dostatno objašnjene kako bi se opravdala njihova primjena s ciljem dokazivanja tehničke osposobljenosti laboratorija. Gdje je to primjenjivo, treba koristiti statističke metode, ali, u svakom slučaju, mora biti jasno kako mjere kontrole kvalitete dokazuju tehničku osposobljenost laboratorija.

### Strategija sudjelovanja (određivanje razine i učestalosti sudjelovanja)

U području svojih aktivnosti, za koje laboratorij traži akreditaciju, potrebno je odrediti broj poddisciplina (razina sudjelovanja) i te koliko često se provode koje mjere kontrole kvalitete rezultata za danu poddisciplinu (učestalost sudjelovanja). Način određivanja razine i učestalosti sudjelovanja opisan je u dokumentu HAA-Up-1/1; *Upute za određivanje razine i učestalosti sudjelovanja*.

Odabir mjera kontrole kvalitete treba pokriti cjelokupno područje akreditacije laboratorija. Najbolji način jest da se utvrde mjere unutrašnje kontrole kvalitete za sve utvrđene poddiscipline te njihova učestalost, a nakon toga razmotriti za koje su od tih poddisciplina izvediva i dostupna ispitivanja sposobnosti ili međulaboratorijske usporedbe te s obzirom na to odrediti učestalost sudjelovanja u tim usporedbama. Odabir primjene vanjskih mjera kontrole kvalitete i njihovih učestalosti, pored unutrašnjih, ovisi o analizi rizika. Taj odabir može biti različit za laboratorije sa sličnim područjem akreditacije i predmet je ocjenjivanja koje provodi akreditacijsko tijelo, koje može, s obzirom na analizu rizika, prihvatiti drugačije razine i učestalosti sudjelovanja za slične laboratorije.

#### *Provjera dostupnosti ispitivanja sposobnosti*

Laboratorij je dužan provjeriti dostupnost shema ispitivanja sposobnosti ili drugih međulaboratorijskih usporedbi. Dostupnost takvih shema može se provjeriti na više načina. Uobičajeno je da se laboratorij služi podacima iz EPTIS baze podataka o međulaboratorijskim usporedbama ([www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de)).

Laboratorij se može opredijeliti da će dostupnost shema međulaboratorijskih usporedbi provjeravati kroz EPTIS bazu podataka i praćenjem drugih ponuda usporedbi organizatora ispitivanja sposobnosti koji provode takve aktivnosti u specifičnom tehničkom području. Također, laboratorij se u svrhu praćenja dostupnosti međulaboratorijskih usporedbi može poslužiti informacijama koje HAA objavljuje na svojim internet stranicama (programi međulaboratorijski usporedbi, poveznica na EPTIS bazu, poveznice na druge organizatore ispitivanja sposobnosti, itd).

U slučaju da nema odgovarajućih dostupnih međulaboratorijskih usporedbi, laboratorij se može opredijeliti na vlastite organizacije usporedbi, a koje treba provoditi u skladu s HRN EN ISO/IEC 17043, ukoliko su takve usporedbe izvedive u njegovom tehničkom području.

#### *Izbor shema ispitivanja sposobnosti*

Ukoliko se laboratoriju pruža mogućnost sudjelovanja u više shema ispitivanja sposobnosti, on bi trebao svojim postupcima osiguranja kvalitete rezultata utvrditi kriterije za izbor sheme u kojoj će sudjelovati s ciljem potvrđivanja svoje tehničke osposobljenosti.

Prilikom odabira sheme ispitivanja sposobnosti bitno je utvrditi koja je od tih shema najprikladnija za primjenu, a što izravno ovisi o području akreditacije laboratorija. Osim prikladnosti za primjenu, drugi kriteriji koji se mogu uzeti u obzir mogu biti:

- sličnost broja uzoraka, matrica i/ili koncentracija koje se nude u shemi u odnosu na one koje laboratorij treba;
- broj sudionika u shemi;
- uporaba odgovarajućih metoda ispitivanja ili mjerenja;
- učestalost provedbe sheme (npr. je li očekivana, manja ili veća);
- mogućnost izvještavanja o procjeni mjerne nesigurnosti;
- osposobljenost organizatora ispitivanja sposobnosti (npr. radi u skladu s HRN EN ISO/IEC );
- uslužnost organizatora ispitivanja sposobnosti (npr. daje li savjete u slučaju neispravnih rezultata);
- način vrednovanja izvedbe (npr. kriterij vrednovanja je z-vrijednost)
- razina izobrazbe koju nudi sudjelovanje u shemi ispitivanja sposobnosti.

Nakon završenog ciklusa ispitivanja sposobnosti ili međulaboratorijske usporedbe, laboratorij mora vrednovati organizatora prema svojim kriterijima za vrednovanje dobavljača usluga.

#### *Program i plan kontrole kvalitete*

Program kontrole kvalitete rezultata treba obuhvaćati sveukupne mjere kontrole kvalitete rezultata za svaku pojedinu poddisciplinu u razdoblju trajanja akreditacije (5 godina), a po potrebi ga je potrebno revidirati. Jednim takvim programom trebaju biti obuhvaćene definirane poddiscipline (razina) i učestalost sudjelovanja u shemama ispitivanja sposobnosti, kao i sve ostale mjere kontrole kvalitete za koje se laboratorij odlučio s ciljem dokazivanja svoje tehničke osposobljenosti.

Jedan od mogućih pristupa za izradu programa i planiranje kontrole kvalitete, može se sažeti u sljedeće korake:

- određivanje poddisciplina u određenom tehničkom području aktivnosti
- određivanje mjera unutrašnje kontrole kvalitete za sve poddiscipline
- određivanje učestalosti za sve primjenjive mjere unutrašnje kontrole kvalitete
- istraživanje koje od mjera unutrašnje kontrole kvalitete zahtijevaju potvrdu vanjskim mjerama
- istraživanje dostupnosti shema ispitivanja sposobnosti ili drugih međulaboratorijskih usporedbi
- uspoređivanje potreba s dostupnošću shema ispitivanja sposobnosti
- odabir shema ispitivanja sposobnosti

- određivanje potrebnih za područje gdje su one izvedive, a nema dostupnih shema ispitivanja sposobnosti
- planiranje usporedbi u vlastitoj organizaciji ili u suradnji s drugim laboratorijima
- odrediti učestalost sudjelovanja u shemama ispitivanja sposobnosti i drugim usporedbama laboratorija
- izrada programa kontrole kvalitete rezultata
- izrada plana za pojedina razdoblja temeljenog na programu kontrole kvalitete.

**Tablica D.2.2.** Primjer programa kontrole kvalitete.

<i>Poddiscipline</i>	<i>Godina 1</i>	<i>Godina 2</i>	<i>Godina 3</i>	<i>Godina 4</i>	<i>Godina 5</i>
Poddisciplina 1 (Metoda A, za materijal 1)	IS	PI		PI	
Poddisciplina 2 (Metoda A, za materijal 2)	CRM	2xRM	2xRM	CRM	2xRM
Poddisciplina 3 (Metoda B)	SHEMA IS 1 (2x godišnje)				
Poddisciplina 4 (Metoda C, Metoda D i Metoda F)	PI	IS	PI	IS	PI
Poddisciplina 5 (Metoda G i Metoda H za svojstvo 1)	SHEMA IS 2 (1x godišnje)				
Poddisciplina 6 (Metoda G i Metoda H za svojstvo 2)	IS		IS		
Poddisciplina 7 (Metoda I, točka 5)	CRM	SP	IS	CRM	SP
Poddisciplina 8 (Metoda J, mjerna tehnika A)	SHEMA IS 3 (1x u 2 godine)				
Poddisciplina 9 (Metoda K, mjerna tehnika A)					

\*IS – shema ispitivanja sposobnosti; PI – ponavljanje ispitivanja istom metodom; CRM – uporaba certificiranog referentnog materijala; RM – uporaba referentnog materijala; SP – uporaba slijepih proba.

Temeljem programa kontrole kvalitete rezultata, laboratorij bi, tamo gdje je to prikaldno, na godišnjoj razini trebao razraditi planove kontrole kvalitete rezultata, a analiza i vrednovanje sveukupne izvedbe uporabom vanjskih i unutrašnjih mjera kontrole kvalitete rezultata trebali bi biti sastavni dio preispitivanja upravljanja (upravine ocjene).

**Tablica D.2.3.** Primjer plana kontrole kvalitete za godinu 1.

<i>Poddiscipline</i>	<i>Mjesec godine 1</i>												<i>Realizacija/rezultat /napomena</i>	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Poddisciplina 1					IS									
Poddisciplina 2		CRM												
Poddisciplina 3				IS1				IS1						
Poddisciplina 4						PI								
Poddisciplina 5						IS2								
Poddisciplina 6														IS u godini 2
Poddisciplina 7		CRM												
Poddisciplina 8														
Poddisciplina 9														IS3 u godini 2

#### *Realizacija mjera kontrole kvalitete*

Planiranje i realizacija aktivnosti nikad nisu u potpunosti identični, stoga bi laboratorij trebao voditi računa o realizaciji programa i plana kontrole kvalitete.

Postupak osiguranja kvalitete trebao bi odrediti postojanje osobe koja će biti zadužena za osiguranje kvalitete rezultata laboratorija. Ta osoba ili osobe trebaju imati zaduženja za izradu programa, planova kao i za realizaciju mjera kontrole kvalitete.

Kod unutrašnje kontrole kvalitete, trebao bi postojati postupak provođenja za svaku pojedinu mjeru kontrole kvalitete. Tamo gdje su primjenjive statističke metode obrade podataka, trebaju biti jasno definirane. Također, postupak provođenja mjere kontrole kvalitete mora objasniti kako ta provedba dokazuje tehničku osposobljenost u području u kojem se primjenjuje. Osim toga, takav postupak treba obuhvatiti pripremu uzorka, rukovanje s

uzorkom, provedbu ispitivanja ili mjerenja, potrebnu obradu podataka, način vrednovanja podataka i sve druge aktivnosti potrebne za ispravnu provedbu mjere kontrole kvalitete.

U pogledu vanjske kontrole kvalitete, potrebno je definirati zaduženja u pogledu preuzimanja predmeta ispitivanja sposobnosti, rukovanja, pripreme za ispitivanje ili mjerenje, čuvanja i skladištenja, obrade podataka te bilo koje komunikacije s organizatorom ispitivanja sposobnosti, kao i svih drugih elemenata koji će osigurati da se krug ispitivanja sposobnosti provede na odgovarajući način i u skladu s propisanim pravilima (pravilima struke, kao i pravilima koje određuje organizator ispitivanja sposobnosti).

Također, potrebno je definirati i voditi odgovarajuće zapise o realizaciji mjera kontrole kvalitete kako bi se, u narednim koracima, uzele u obzir kod analize i vrednovanja rezultata.

#### *Uporaba statističkih metoda obrade podataka*

Organizator ispitivanja sposobnosti, koji je dužan pridržavati se zahtjeva HRN EN ISO/IEC 17043, tijekom provedbe sheme ispitivanja sposobnosti pridržava se svog protokola u kojem, između ostalog, opisuje svoj statistički dizajn. U shemama ispitivanja sposobnosti, gdje je to primjenjivo, organizator ispitivanja sposobnosti je zadužen za statističku obradu podataka, a laboratorij bi trebao biti upućen u metode statističke obrade koje koristi organizator ispitivanja sposobnosti.

U slučajevima kad laboratorij sam organizira neku međulaboratorijsku usporedbu, on se mora pridržavati zahtjeva HRN EN ISO/IEC 17043 da bi akreditacijsko tijelo priznalo valjanost takve usporedbe. To znači, da mora razviti prikladan statistički dizajn, koji može biti dio postupaka osiguranja kontrole kvalitete ili se može primjenjivati kao zasebni dokumentirani postupak.

Međutim, u slučajevima unutrašnje kontrole kvalitete rezultata, također je potrebno primjenjivati određene statističke metode tamo gdje je to primjenjivo, kako bi se iz određene statističke obrade podataka mogla dobiti informacija o izvedbi i osposobljenosti laboratorija.

#### *Analiza i vrednovanje rezultata*

Nakon provedbe određene mjere kontrole kvalitete rezultata, laboratorij treba provesti analizu i vrednovanje dobivenih rezultata, kako za vanjske mjere kontrole tako i za unutrašnje mjere kontrole kvalitete.

Ukoliko laboratorij redovito sudjeluje u kontinuiranoj shemi ispitivanja sposobnosti, takvu analizu potrebno je provesti za svaki pojedini krug sudjelovanja. O analizama i vrednovanju mjera kontrole kvalitete potrebno je voditi zapise.

Zapisi o analizi trebaju sadržavati:

- ime osobe (ili više osoba) koja je sudjelovala u međulaboratorijskoj usporedbi ili koja je provela neku mjeru unutrašnje kontrole kvalitete
- opis predmeta ispitivanja sposobnosti ili predmeta kontrole kvalitete
- korištene metode ili postupke ispitivanja ili mjerenja
- opremu koja se koristila
- gdje je to primjenjivo, dodijeljenje vrijednosti
- rezultat(e) ispitivanja ili mjerenja
- odnos rezultata s obzirom na sveukupni rezultat
- kriterije vrednovanja i vrednovanje rezultata (kao i vrednovanje svakog pojedinog ispitivača koji je sudjelovao u usporedbi)
- prikladnost za primjenu
- druge bitne podatke (zakonske, akreditacijske i druge zahtjeve, i slično)
- zaključak.

Vrednovanje rezultata provodi se s obzirom na unaprijed dogovoreni kriterij (konsezusom, prikladnošću za primjenom, statistički), što je detaljnije je opisano u dodatku 3 ovih pravila.

Neke sheme ispitivanja sposobnosti obuhvaćaju ispitivanje ili mjerenje više uzoraka i za više svojstava. U tim slučajevima, analizu i vrednovanje potrebno je obraditi za svaku pojedini uzorak ili svojstvo (npr. u obliku tablice) iz čega će se moći zaključiti o jakim i slabim točkama izvedbe laboratorija.

Ukoliko je potrebno razjasniti pojedine situacije, one trebaju biti obuhvaćene ovakvom analizom tako da u konačnici nema nejasnoća u pogledu provedene usporedbe ili druge mjere kontrole kvalitete.

#### *Monitoring*

Vrednovanje svakog pojedinog kruga sudjelovanja za određene parametre treba se vremenski pratiti, kako bi se vodio kontinuitet održavanja kvalitete rezultata. To se može ostvariti grafičkim metodama praćenja rezultata sudjelovanja, u kom smislu se koriste kontrolne karte (npr. Shewartove kontrolne karte za z-vrijednosti) ili tablično.

Monitoring kontrole kvalitete može uputiti na trendove, na izmjene u strategiji sudjelovanja u shemama ispitivanja sposobnosti, politici i postupcima osiguranja kvalitete rezultata i slično.

### *Istraživanje uzroka neispravnih rezultata*

Može se dogoditi da laboratorij u pojedinim situacijama ostvari nezadovoljavajuće ili upitne rezultate ispitivanja sposobnosti. Ti rezultati mogu upućivati na privremenu ili trajnu onesposobljenost za provedbu određenih ispitivanja ili mjerenja, na pogrešku u nekoj fazi ispitivanja ili mjerenja ili na neki drugi postojeći problem. U svakom slučaju, problem mora biti jasno definiran, a uzroke neispravnih rezultata potrebno je istražiti i dokumentirati na odgovarajući način, bez obzira uvjetuje li rezultat analize uzroka ili ne uvjetuje provedbu dodatnih aktivnosti ili popravnih radnji.

Postupak istraživanja uzroka neispravnih rezultata može obuhvaćati:

- a) analizu problema
- b) izradu plana popravnih radnji
- c) provedbu i bilježenje popravnih radnji
- d) provjeru učinkovitosti popravne radnje.

Analiza uzroka neispravnih rezultata može obuhvaćati provjeru:

- sirovih podataka
- postupaka i sveukupnosti provedbe
- jesu li svi detalji postupka ispravni
- razumije li i pridržava li se osoblje propisanih postupaka
- ispravnosti i umjernog stanja opreme
- ispravnosti i sastava reagenasa
- ispravnost predmeta ispitivanja sposobnosti (ukoliko ga je preostalo u dovoljnoj mjeri)
- podataka unutrašnje kvalitete kontrole
- uvjeta provedbe ispitivanja ili mjerenja
- provedenih izračuna.

Uzroci neispravnih rezultata mogu biti:

- slučajne pogreške (pogreške u prepisivanju, propusti u označavanju, uporaba krivih jedinica, pogreške u uporabi decimalnih zarez);
- tehnički problemi (skladištenje i priprema predmeta ispitivanja sposobnosti, podaci metode ili unutrašnje kontrole kvalitete, oprema, uvjeti smještaja i okoliša, obrada podataka);
- problemi sheme ispitivanja sposobnosti (razlika između predmeta ispitivanja sposobnosti i rutinskih uzoraka, kvarenje predmeta ispitivanja sposobnosti, koncentracije koje su van područja primjene metode, problemi skladištenja predmeta ispitivanja sposobnosti, neodgovarajuća dodijeljena vrijednost, nedogovarajuće standardno odstupanje procjene sposobnosti, neispravan unos podataka od strane organizatora ispitivanja sposobnosti).

Istraživanje uzroka neispravnih rezultata potrebno je zabilježiti i temeljem utvrđenih uzroka njihovog nastajanja, ovlaštena osoba u laboratoriju mora donijeti odluku o daljnjem postupanju. U oba slučaja, ako je potrebno provesti dodatne aktivnosti ili popravne radnje, kao i ako nije, moraju se zabilježiti rezultati provedene analize i jesu li ili nisu potrebne dodatne mjere kojim bi se otklonile nastale sumnje.

### *Provedba odgovarajućih popravnih radnji*

S obzirom na utvrđeni problem i analizu uzroka nastalog problema, te procjenu rizika koju taj problem može uzrokovati u daljnjem radu, ovlaštena osoba može pokrenuti odgovarajuće popravne radnje ili neke druge radnje kako bi se spriječilo ponovno nastajanje uočenog problema.

Popravne radnje za slučaj neispravnih rezultata sudjelovanja mogu se provoditi prema za to posebnom utvrđenom postupku ili laboratorij može koristiti razrađeni postupak popravnih radnji kojim rješava druge probleme koji se mogu pojaviti u radu laboratorija.

Neke od radnji koje laboratorij može poduzeti u slučaju neispravnih rezultata su:

- provedba izobrazbe osoblja
- umjeravanje ili zamjena opreme ili dijelova opreme
- zamjena sumnjivih reagenasa
- osiguranje pravilnog rukovanja i skladištenja uzoraka
- osiguranje odgovarajućih uvjeta smještaja i okoliša
- ponavljanje izračuna i provjera programske podrške
- usporediva ispitivanja osoblja, opreme i/ili reagenasa s drugim laboratorijem.

Nakon provedbe popravne radnje, potrebno je vrednovati učinkovitost te provedbe i je li se popravnom radnjom trajno uklonio uzrok nesukladnosti, odnosno uočeni problem. Radi provjere učinkovitosti popravne radnje često je potrebno ponoviti sudjelovanje u novom krugu sheme ispitivanja sposobnosti.



O istraživanju uzroka neispravnih rezultata, provedbi ispravak i popravni radnji te o vrednovanju učinkovitosti tih provedbi potrebno je voditi odgovarajuće zapise.

*Izveštavanje HAA o sudjelovanjima i rezultatima sudjelovanja*

Postupkom osiguranja kvalitete rezultata trebalo bi se, također, obuhvatiti izveštavanje akreditacijskog tijela o sudjelovanjima i rezultatima sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti ili međulaboratorijskim usporedbama, kao i izveštavanje o neispravnim rezultatima u sudjelovanjima.

Postupkom bi trebalo biti definirano da laboratoriji prije svake ocjene izveštavaju HAA o sudjelovanjima u različitim usporedbama putem svoje Excel tablice (točka 5.7.2.1 pravila). Isto tako, u slučaju neispravnih rezultata, laboratorij treba postupkom definirati da će o tome izveštavati HAA (točka 5.7.5.1 pravila).

DODATAK 3 (informativni):

## STATISTIČKI ASPEKTI ISPITIVANJA SPOSOBNOSTI

### D.3.1. Osnovni pojmovi statističke obrade podataka ispitivanja sposobnosti

**Točnost** (*accuracy*) predstavlja bliskost slaganja između rezultata ispitivanja i prihvaćene referentne vrijednosti.

**Istinitost** (*trueness*) predstavlja bliskost slaganja između prosječne vrijednosti dobivene iz velikog niza rezultata ispitivanja i prihvaćene referentne vrijednosti.

**Preciznost** (*precision*) predstavlja bliskost slaganja između rezultata neovisnih ispitivanja dobivenih pod određenim uvjetima.

**Pristranost; sustavna pogreška (odstupanje); otklon** (*bias*) predstavlja razliku između očekivane vrijednosti rezultata ispitivanja i prihvaćene referentne vrijednosti.

**(Mjerna) pogreška** (*measurement error*) je razlika između izmjerene vrijednosti veličine i referentne vrijednosti veličine.

**Izdvojena vrijednost** (*outlier*) je član skupa vrijednosti koji nije u skladu s drugim članovima tog skupa.

**Ekstremni rezultati** (*extreme results*) jesu izdvojene i druge vrijednosti koje u velikoj mjeri nisu u skladu s ostalim članovima skupa podataka.

**Ponovljivost** (*repeatability*) predstavlja preciznost pod skupom uvjeta ponovljivosti.

**Uvjeti ponovljivosti** (*repeatability conditions*) su uvjeti koji uključuju isti postupak, iste rukovatelje, isti mjerni sustav, iste radne uvjete i isto mjesto i mjerenja koja se ponavljaju na istim ili sličnim predmetima u kraćem razdoblju.

**Obnovljivost** (*reproducibility*) predstavlja preciznost pod skupom uvjeta obnovljivosti.

**Uvjeti obnovljivosti** (*reproducibility conditions*) su uvjeti koji uključuju različita mjesta, rukovatelje i mjerne sustave, i mjerenja opetovana na istim ili sličnim predmetima.

Tablica D.3.1. Prikaz nekih statističkih pokazatelja.

Srednje vrijednosti	potpune	Aritmetička sredina	$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$	Prosječna vrijednost, omjer ukupne vrijednosti niza i ukupnog broja članova niza.
		Geometrijska sredina	$G = \sqrt[n]{x_1 x_2 x_3 \dots x_n}$	Označava n-ti korijen umnoška svih članova skupa.
		Harmonijska sredina	$H = \frac{n}{\sum_{i=1}^n \frac{1}{x_i}}$	Recipročna vrijednost aritmetičke sredine recipročnih vrijednosti za koje se sredina računa.
	položajne	Centralna vrijednost (medijan)	$Me = \frac{n+1}{2}$	Vrijednost koja uređeni niz podataka dijeli na dva jednaka dijela.
		Dominantna vrijednost (mod)		Vrijednost niza s najvećom frekvencijom (vrijednost koja se najčešće pojavljuje u nizu).
Mjere raspršenosti (rasipanja)	apsolutne	Raspon, $R_x$	$R_x = x_{\max} - x_{\min}$	Razlika između najveće i najmanje vrijednosti niza.
		Interkvartil, $I_Q$	$I_Q = Q_3 - Q_1$	Razlika između gornjeg i donjeg kvartila (kvartili dijele niz na četiri jednaka dijela).
		Varijanca, $\sigma^2$	$\sigma^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}$	Prosječno kvadratno odstupanje od prosjeka.
		Standardno odstupanje, $\sigma$	$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$	Pokazuje rasipanje oko aritmetičke sredine u apsolutnim jedinicama mjere.
	relativne	Relativno standardno odstupanje, RSD	$RSD = \frac{\sigma}{\bar{x}}$	Omjer standardnog odstupanja i aritmetičke sredine.
		Koeficijent varijabilnosti, V	$V = \frac{\sigma}{\bar{x}} \cdot 100$	Relativni pokazatelj disperzije podataka i pokazatelj reprezentativnosti aritmetičke sredine, izražen u %.
		Koeficijent kvartilnog odstupanja, $V_Q$	$V_Q = \frac{Q_3 - Q_1}{Q_3 + Q_1}$	Omjer interkvartila i zbroja kvartila.
Pokazatelji oblika distribucije	mjere asimetrije	određuju raspored podataka prema nekoj srednjoj vrijednosti		
	mjere zaobljenosti	uspoređuju oblik razdiobe frekvencija s oblikom normalne razdiobe		

### D.3.2. Izražavanje rezultata

Rezultati sudionikove izvedbe mogu se izraziti kao:

- a) kvantitativni rezultati
- b) kvalitativni rezultati
- c) tumačenja

Kvantitativni rezultati (brojčani rezultati) daju neku brojčanu vrijednost izraženu nekim intervalom ili brojem na omjernoj skali. Obično se daju statistički analizirati. Kvantitativni rezultati mogu biti:

- a) diskretni ili prekidni; (daju se brojati; cijeli brojevi, pobrojavanje; npr. broj mikroorganizama u uzroku)
- b) kontinuirani ili neprekidni; (daju se mjeriti; bilo koja vrijednost u danom rasponu; npr. 15 kg, 23°C, 300 m itd.)

Kvalitativni rezultati su opisni i daju se na nekoj skali (nominalnoj ili ordinalnoj). U ovom slučaju statistička obično nije prikladna, ali može se primijeniti za obradu broja pojavljivanja podataka u nekoj kategoriji. Kvalitativni rezultati mogu biti:

- a) nominalni (kategorijalni), koji su neusporedivi: npr. spol (M/Ž), krvne grupe (A, B, AB,0)
- b) ordinalni (redoslijedni), koji su usporedivi: npr. ocjene 1,2,3,4,5.

Tumačenja se odnose na neke kvantitativne, kvalitativne ili polukvantitativne rezultate koje je potrebno opisno analizirati te zabilježiti rezultat te analize.

### D.3.3. Osnovni koraci statističke obrade podataka ispitivanja sposobnosti

Osnovni koraci statističke obrade podataka u većini shema ispitivanja sposobnosti obuhvaćaju:

- dizajniranje i tumačenje ispitivanja sposobnosti
- određivanje dodijeljene vrijednosti
- određivanje standardnog odstupanja ocjenjivanja sposobnosti
- statistički proračun izvedbe
- vrednovanje izvedbe

### D.3.4. Dizajniranje i tumačenje ispitivanja sposobnosti

Dizajniranje i tumačenje ispitivanja sposobnosti obuhvaća:

- signale djelovanja i upozorenja (kod nezadovoljavajuće i upitne izvedbe)
- ograničavanje nesigurnosti dodijeljene vrijednosti
- odabir broja ponovljenih ispitivanja ili mjerenja
- homogenost i stabilnost predmeta ispitivanja sposobnosti
- definiranje metoda ispitivanja ili mjerenja
- definiranje načina prijave podataka
- određivanje razdoblja valjanosti rezultata ispitivanja sposobnosti

### D.3.5. Određivanje dodijeljene vrijednosti

Dodijeljena vrijednost se može odrediti na više načina, a uobičajeni su:

*Prije isporuke predmeta ispitivanja sposobnosti:*

- upotreba poznatih vrijednosti  
predmet ispitivanja sposobnosti priprema se miješanjem komponenti u određenim omjerima ili dodavanjem dijela komponente osnovnom predmetu (materijalu); u ovom slučaju dodijeljena vrijednost (X) određuje se izračunom iz vrijednosti masa komponenti;
- upotreba certificiranih referentnih vrijednosti  
predmet ispitivanja sposobnosti je certificirani referentni materijal; dodijeljena vrijednost je certificirana referentna vrijednost certificiranog referentnog materijala;
- uporaba referentnih vrijednosti  
predmet ispitivanja sposobnosti je referentni materijal od kojeg se određeni broj uzorka uzima za ispitivanje s certificiranim referentnim materijalom ili etalomom, koji ima sljedivost; dodijeljena vrijednost dobiva se temeljem 'umjeravanja' s certificiranim referentnim materijalom ili etalomom;

*Iz podataka ispitivanja sposobnosti:*

- uporaba dogovorenih vrijednosti od ekspertnog sudionika  
predmet ispitivanja sposobnosti raspodjeljuje se svim sudionicima, a slučajno se odabire određeni broj predmeta ispitivanja sposobnosti kojih analiziraju ekspertni sudionici koji imaju dokazanu sposobnost u određivanju (najčešće su to referentni laboratoriji); dodijeljena vrijednost dobiva se izračunom robusnog prosjeka rezultata skupine ekspertnih sudionika ili iz rezultata ekspertnog sudionika (ako je jedan);
- uporaba dogovorenih vrijednosti sudionika  
predmet ispitivanja sposobnosti raspodjeljuje se svim sudionicima, a dodijeljena vrijednost se statistički određuje izračunom robusnog prosjeka rezultata svih sudionika u krugu ispitivanja sposobnosti.

Dodijeljena vrijednost ne smije biti poznata sudionicima kruga ispitivanja sposobnosti prije nego što oni daju svoje rezultate.

### D.3.6. Određivanje standardnog odstupanja ocjenjivanja sposobnosti ( $\hat{\sigma}$ )

Za određivanje standardnog odstupanja ocjenjivanja sposobnosti može se koristiti nekoliko pristupa:

- propisana vrijednost  
 $\hat{\sigma}$  može biti postavljena s obzirom na neki zadatak tumačenja podataka, definirana nekim zahtjevom upravnog ili akreditacijskog tijela, ili nekog drugog tijela, a izravno je povezana s prikladnošću za primjenu;
- percepcijski pristup  
 $\hat{\sigma}$  može biti postavljena na vrijednost koja korespondira razini izvedbe koja se želi postići u shemi ispitivanja sposobnosti; u ovom slučaju, standardno odstupanje ocjenjivanja sposobnosti postaje ekvivalentno izvaji prikladnosti za primjenu metode;
- iz općeg modela  
 $\hat{\sigma}$  se može izvesti iz općeg modela za obnovljivost mjerne metode (npr. prema HRN ISO 5725-2);
- iz rezultata preciznog eksperimenta  
 $\hat{\sigma}$  se može izračunati iz ponovljivosti i obnovljivosti kad se u shemi ispitivanja sposobnosti koristi normirana metoda i kada su informacije o ponovljivosti i obnovljivosti dostupne;
- iz rezultata dobivenih u krugu ispitivanja sposobnosti  
 $\hat{\sigma}$  se u ovom slučaju, računa robusnim statističkim metodama na temelju rezultata sudionika kruga ispitivanja sposobnosti.

### D.3.7. Statistički proračun izvedbe

#### D.3.7.1 Izvedba za kvantitativne rezultate

Rezultati ispitivanja sposobnosti često se moraju pretvoriti u statistički proračun izvedbe radi lakšeg tumačenja i mogućnosti usporedbe sa zadanim ciljevima. Cilj je da se utvrdi odstupanje od dodijeljene vrijednosti na način kako bi se omogućila usporedba s kriterijima izvedbe.

Tablica D.3.2. Uobičajene statistike za kvantitativne rezultate.

razlika	$D$	$D = (x - X)$	$x$ - rezultat sudionika $X$ - dodijeljena vrijednost
postotna razlika	$D_{\%}$	$D_{\%} = \frac{(x - X)}{X} \times 100$	
$z$ vrijednost	$z$	$z = \frac{(x - X)}{\hat{\sigma}}$	$\hat{\sigma}$ - standardno odstupanje ocjenjivanja sposobnosti
$z'$ vrijednost	$z'$	$z' = \frac{(x - X)}{\sqrt{\hat{\sigma}^2 + u_x^2}}$	$u_x$ - mjerna nesigurnost dodijeljene vrijednosti
zeta vrijednost	$\zeta$	$\zeta = \frac{(x - X)}{\sqrt{u_x^2 + u_x^2}}$	$u_x$ - procjena mjerne nesigurnosti sudionikovog rezultata $x$
$E_n$ broj	$E_n$	$E_n = \frac{(x - X)}{\sqrt{U_x^2 + U_x^2}}$	$U_x$ - proširena mjerna nesigurnost dodijeljene vrijednosti $X$ (utvrđena u referentnom laboratoriju) $U_x$ - proširena mjerna nesigurnost sudionikovog rezultata $x$
$E_z$ vrijednost	$E_z$	$E_{z-} = \frac{x - (X - U_x)}{U_x}$ $E_{z+} = \frac{x - (X + U_x)}{U_x}$	

Kod kvalitativnih podataka obično se uspoređuje rezultat sudionika s dodijeljenom vrijednosti, pri čemu statistička obrada podataka nije primjenjiva, a niti vrednovanje kao kod kvantitativnih rezultata.

### D.3.7.1.1 Statistička obrada podataka

#### D.3.7.1.1.1 Odbacivanje izdvojenih i upitnih vrijednosti (HRN ISO 5725-2)

Izdvojene (*outlier*) i lutajuće (*straggler*) vrijednosti mogu se utvrditi na dva načina:

- grafički:

- a) Mandelova  $h$  statistika
- b) Mandelova  $k$  statistika

- numerički:

- a) Cochranov test
- b) Grubbsov test

#### D.3.7.1.1.2. Primjena robusnih statističkih metoda (HRN ISO 13528)

Za obradu podataka koriste se dva algoritma koja su opisana u dodatku C norme HRN ISO 13528:

- Algoritam A (algoritam koji daje robusne vrijednosti prosječnog i standardnog odstupanja podataka na kojima se primjenjuje);
- Algoritam S (algoritam koji se primjenjuje za standardna odstupanja).

#### D.3.7.1.1.3. Primjena drugih statističkih tehnika

Dok norma HRN ISO 5725-2 pri statističkoj obradi uzima u obzir opći prosjek i standardno odstupanje obnovljivosti s utvrđivanjem izdvojenih vrijednosti, a norma HRN ISO 13528 robusni prosjek i robusno standardno odstupanje izračunato prema algoritmima A i S bez utvrđivanja izdvojenih vrijednosti, postoje i drugi načini proračuna statističkog odstupanja ocjenjivanja sposobnosti kao što su npr. uporaba medijana i NIQR metode pri čemu se uzima u obzir medijan cijelog skupa podataka i normaliziranog interkvartilnog opsega.

Isto tako može se primijeniti kriterij 'prikladnosti za primjenu' koji primjenjuje robusni prosjek i ciljano standardno odstupanje u skladu s fiksiranim %RSD (postotak relativnog standardnog odstupanja) iz odgovarajućih prethodnih krugova ispitivanja sposobnosti.

### D.3.7.2 Izvedba za kvalitativne i polu-kvantitativne rezultate

Kod obrade kvalitativnih podataka, sudionikog rezultat se može usporediti s dodijeljenom vrijednosti. Ako su te vrijednosti istovjetne, izvedba je prihvatljiva; a ako nisu, tad se mora pristupiti stručnoj prosudbi kako bi se utvrdilo je li rezultat prikladan za namjeravanu uporabu.

Polukvantitativni rezultati uključuju, na primjer, odzive kao što su stupnjevi ili rangovi, senzorska vrednovanja ili jakost kemijske reakcije (npr. 1+, 2+, 3+, itd). Ponekad su ovi odgovori dani u obliku brojeva, npr. 1=loše, 2=nezadovoljavajuće, 3=zadovoljavajuće, 4=dobro, 5=vrlo dobro.

Za ovakve rezultate nije prikladno primijenjivati uobičajene statistike, čak i kad su u pitanju brojčane vrijednosti. To je stoga što brojevi nisu na intervalnoj skali, tj. razlika između 1 i 2, u nekom objektivnom smislu, ne mora biti ista kao razliku između 3 i 4, tako da se prosjeci i standardna odstupanja ne mogu ispravno protumačiti.

### D.3.8. Vrednovanje izvedbe

#### D.3.8.1 Početna izvedba

Kriterije za vrednovanje izvedbe treba utvrditi nakon što se uzmu u obzir uključuju li mjere izvedbe određena obilježja kao što su:

- a) *konsezus stručnjaka* (savjetodavna skupina izravno određuje jesu li rezultati prikladni za određenu svrhu; uobičajeno kod kvalitativnih ispitivanja);  
Kod kvalitativnih podataka (kod kojih je rezultat izražen u nekom od oblika: da ili ne; detektirano ili nije detektirano i slično) obično se uspoređuje rezultat sudionika s dodijeljenom vrijednosti:  
- ako su identični, izvedba je prihvatljiva;  
- ako nisu identični, onda je potrebno mišljenje stručnjaka kao bi se utvrdilo je li rezultat pogodan za primjenu.
- b) *prikladnost za primjenu* (npr. obzirom na specifičnosti izvedbe i priznatu sudionikovu razinu rada);
- c) *statističko određivanje rezultata*, pri čemu kriteriji trebaju biti primjereni za svaki rezultat (uobičajeni su  $z$ -vrijednost i  $E_n$ -broj):

**$z$ -vrijednost** ( $z$ -score):

$ z  \leq 2$	zadovoljavajuće
$2 <  z  < 3$	upitno
$ z  \geq 3$	nezadovoljavajuće

Vrednovanje  $z'$  i zeta vrijednosti identično je kao vrednovanje  $z$ -vrijednosti.



$E_n$ -broj ( $E_n$ -number):

$|E_n| \leq 1$       zadovoljavajuće  
 $|E_n| > 1$       nezadovoljavajuće

- d) *konsenzus sudionika* - raspon rezultata kojim se koristi određeni postotak sudionika ili referentna skupina; (npr. središnji zadovoljavajući postotak (80 %, 90 % ili 95 %); jednostrani zadovoljavajući postotak (najniži 90 %)).

Kad god je to moguće, potrebno je koristiti grafičke prikaze izvedbe laboratorija (npr. histogrami, stupčani grafikoni pogrešaka, poredani grafikoni  $z$ -vrijednosti). Takvim prikazi trebaju predočiti:

- raspodjelu vrijednosti sudionika;
- odnos između rezultata višestrukih predmeta ispitivanja sposobnosti;
- usporedbene razdiobe za različite metode.

#### **D.3.8.2 Praćenje izvedbe tijekom vremena**

Shema ispitivanja sposobnosti može uključivati tehnike praćenja izvedbe tijekom vremena. Statističke tehnike trebale bi koristiti sudionicima za praćenje promjena u vlastitoj izvedbi, odnosno postojanja općenitih trendova ili nedosljednosti i slučajnog mijenjanja rezultata izvedbe.

Monitoring izvedbe može se pratiti grafičkim metodama (npr. Shewartove kontrolne karte) ili tablično. Podatke monitoringa izvedbe potrebno je statistički obrađivati gdje god je to moguće.

DODATAK 4 (informativni):

## TUMAČENJE REZULTATA ISPITIVANJA SPOSOBNOSTI ZA KRAJNJE KORISNIKE

Za potrebe dokazivanja svoje tehničke osposobljenosti različitim interesnim stranama, kao što su akreditacijska tijela, tijela državne uprave ili njihovi kupci, laboratoriji mogu koristiti rezultate uspješnog sudjelovanjima u shemama ispitivanja sposobnosti. Ispitivanja sposobnosti obično provodi treća neovisna strana i to može biti razlog da interesne strane preporučuju ili zahtijevaju sudjelovanje laboratorija u odgovarajućim shemama ispitivanja sposobnosti kako bi potvrdili svoju osposobljenost.

U odgovornosti laboratorija je da kad informiraju zainteresirane strane o svojim rezultatima ispitivanja sposobnosti isto tako da daju sve odgovarajuće dodatne informacije koje se tiču tih rezultata (npr. preračunate vrijednosti izvedbe, istrage).

### D.4.1. Akreditacijska tijela

Akreditacijsko tijelo dužno je prema zahtjevima HRN EN ISO/IEC 17011 voditi brigu o rezultatima ispitivanja sposobnosti i drugih usporedbi svojih tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Rezultati shema ispitivanja sposobnosti korisni su i za sudionike i za akreditacijska tijela. Međutim, postoje ograničenja u uporabi ovih rezultata u cilju utvrđivanja osposobljenosti. Uspješna izvedba u pojedinoj shemi ispitivanja sposobnosti može biti dokaz osposobljenosti koji se tiče te izvedbe, ali se to ne mora odražavati na tekuću osposobljenost. Jednako tako, neuspješna izvedba u pojedinoj shemi ispitivanja sposobnosti može odražavati slučajno odstupanje od uobičajenog stanja osposobljenosti sudionika. Iz ovih razloga bitno je da ispitivanje sposobnosti ne bude jedini alat za dokazivanje osposobljenosti laboratorija njihovim akreditacijskim tijelima u procesu akreditacije.

Akreditacijsko tijelo pri vrednovanju rezultata sudjelovanja obično koristi kriterije koje postavi organizator ispitivanja sposobnosti, a u slučaju bilo kakvih nejasnoća u pogledu izvedbe sheme ispitivanja sposobnosti ili obrade rezultata, može kontaktirati organizatora ispitivanja sposobnosti za dodatne informacije.

### D.4.2. Tijela državne uprave

Tijela državne uprave mogu tražiti od laboratorija da dokažu osposobljenost za svoje izvedbe u područjima koja se tiču određenih uredbi ili drugih zakonskih akata.

Nadalje, tijela državne uprave mogu koristiti vrednovanje sheme ispitivanja sposobnosti kao jedan od načina procjene kvalitete u odnosu na druge pristupe koji uključuju prosudbu izvedene analize ili priloženog arbitražnog uzorka za analizu.

Tamo gdje je tijelo državne uprave uključeno u razvoj sheme ispitivanja sposobnosti, ta shema će sadržavati značajke koje su od izravne važnosti za to tijelo, i bit će ispravno shvaćena od tijela državne uprave.

Tamo gdje tijelo državne uprave koristi neovisne sheme za svoje potrebe, preporuča se da se potpuno raspita o području i radnim parametrima sheme s organizatorom ispitivanja sposobnosti. To će im omogućiti da stave rezultate dobivene od bilo kojeg sudionika u pravi kontekst.

Statistički procesi koje koristi organizator ispitivanja sposobnosti za izračun izvedbe laboratorija moraju biti razumljivi tako da se izvedba laboratorija može prosuđivati u vezi s bilo kojim tolerancijama dopuštenim u uredbama. Od organizatora ispitivanja sposobnosti može se zatražiti savjet u takvim situacijama da podaci o izvedbi ne budu krivo shvaćeni.

### D.4.3. Kupci laboratorijskih usluga

Kupac laboratorijskih usluga može koristiti rezultate izvedbe laboratorija u shemi ispitivanja sposobnosti kao jedan od alata monitoringa kvalitete tog laboratorija. U takvim slučajevima kupac bi trebao imati dobro razumijevanje kako se izvodi shema ispitivanja sposobnosti i kako organizator ispitivanja sposobnosti vrednuje rezultate izvedbe.

Najčešći način vrednovanja izvedbe sudionika sheme ispitivanja sposobnosti jest preko  $z$ -vrijednosti, a kupac treba biti svjestan da se način izračuna  $z$ -vrijednosti i drugih indikatora izvedbe može razlikovati među različitim shemama ispitivanja sposobnosti.

U nekim slučajevima kupci uključuju kriterije izvedbe u shemama ispitivanja sposobnosti u svoje dokumente o ponudama i koriste informacije o izvedbi koje dostavlja potencijalni laboratorij kako bi donio odluku koji će laboratorij odabrati za suradnju. Kad se koristi izvedba u shemi ispitivanja sposobnosti kao kriterij u ponudama, kupci moraju znati jesu li u tim slučajevima sheme ispitivanja sposobnosti dostupne i izvedive.

Kupci moraju podatke o izvedbi u shemi ispitivanja sposobnosti shvatiti na ispravan način budući da se može dogoditi da laboratorij prezentira svoje nedostatke na pozitivan način.

Kupcima se preporuča, gdje je to primjenjivo, kako bi stekli ispravnu sliku o osposobljenosti laboratorija i njegovoj istinskoj izvedbi da:

- a) zatraže podatke o području i izvedbi sheme ispitivanja sposobnosti od laboratorija ili organizatora ispitivanja sposobnosti (npr. protokol ispitivanja sposobnosti);

- b) povremeno prate izvedbu laboratorija tijekom vremena, jer jedan krug ispitivanja sposobnosti može samo djelomično i trenutačno prikazivati pravu sliku stanja u laboratoriju;
- c) preispitaju cjelokupnu izvedbu svih sudionika s ciljem prosudbe o izvedbi laboratorija;
- d) zatraže kopije izvještaja shema ispitivanja sposobnosti kako bi potvrdili podatke koji se daju u sažetom obliku o izvedbi (ove izvještaje može proslijediti organizator ispitivanja sposobnosti uz suglasnost laboratorija i osiguranje čuvanje tajnosti podataka).

DODATAK 5 (informativni):  
**UPUTE ZA OCJENJIVANJE**

Ove upute namijenjene su ocjeniteljima HAA prilikom pripreme za ocjenjivanje, ocjenjivanja i izvještavanja o rezultatima međulaboratorijskih usporedbi. Za sve vanjske mjere osiguravanje kvalitete rezultata, u ovim uputama se rabi izraz međulaboratorijske usporedbe u svom najširem smislu, koji ujedno obuhvaća i ispitivanja sposobnosti te vanjsku procjenu kvalitete.

*Priprema za ocjenjivanje*

Laboratorij dostavlja u HAA podatke o sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama prije ocjene na licu mjesta.

Ti podaci se dostavljaju ocjenitelju tijekom njegove pripreme za ocjenjivanje (elektronički u obliku Excel kartice), a ukoliko ih ocjenitelj ne dobije pravovremeno, može se obratiti voditelju predmeta u HAA za njihovo dostavljanje.

Također, ocjenitelj može zatražiti od laboratorija da ažurira svoju elektroničku Excel karticu o sudjelovanjima prije samog ocjenjivanja na licu mjesta, ukoliko to smatra nužnim.

Iz izvještaja o sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama, i primjene drugih mjera kontrole kvalitete kad je to dostupno, ocjenitelj je dužan procijeniti:

- prijavljuje li laboratorij HAA podatke o sudjelovanjima u usporedbama;
- je li laboratorij sudjelovao u dovoljnom broju međulaboratorijskih usporedbi;
- jesu li prijavljeni rezultati sudjelovanja zadovoljavajući;
- je li laboratorij drugim mjerama kontrole kvalitete potvrdio tehničku osposobljenost za područja za koja nema dokaza o uspješnim sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama;
- jesu li sveukupne poduzete radnje kontrole kvalitete dovoljne da bi se moglo zaključiti o tehničkoj osposobljenosti laboratorija u cjelokupnom njegovom području akreditacije.

Ukoliko je laboratorij sudjelovao u većem broju programa međulaboratorijskim usporedbi, ocjenitelj temeljem dostavljenim podataka treba odabrati programe koje će pregledati tijekom ocjenjivanja na licu mjesta, slučajnim odabirom, odabirom programa u kojoj su ostvareni neispravni rezultati ili postoji sumnja na neispravne rezultate ili odabirom programa iz područja za koje procijeni za predstavljaju veći rizik.

*Ocjenjivanje na licu mjesta*

Prilikom ocjenjivanja na licu mjesta, ocjenitelj je dužan ocijeniti cjelokupne zahtjeve osiguranja kvalitete rezultata koji su propisani odgovarajućom normom ili pravilima HAA. Ocjenitelj mora utvrditi:

- je li laboratorij svjestan važnosti dokazivanja svoje tehničke osposobljenosti sudjelovanjem u međulaboratorijskim usporedbama (kroz primjenu politike i postupaka osiguranja kvalitete rezultata);
- postoji li politika osiguranja kvalitete kojom se laboratorij opredjeljuje za sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama i primjenu odgovarajućih drugih mjera kontrole kvalitete kako bi osigurao kvalitetu svojih rezultata
- jesu li razrađeni postupci osiguranja kvalitete rezultata i sadrže li:
  - a) propisane mjere kontrole kvalitete kojima će laboratorij kontinuirano dokazivati svoju tehničku osposobljenost u svom području akreditacije;
  - b) utvrđene razine i učestalosti sudjelovanja u skladu s HAA-Up-1/1;
  - c) način utvrđivanja dostupnosti određenih shema ispitivanja sposobnosti i drugih međulaboratorijskih usporedbi;
  - d) kriterije izbora shema ispitivanja sposobnosti ili drugih međulaboratorijskih usporedbi, tamo gdje je to primjenjivo;
  - e) planiranje i izradu programa kontrole kvalitete rezultata;
  - f) strategiju sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama;
  - g) analiziranje i vrednovanje rezultata pojedinih krugova ispitivanja sposobnosti ili usporedbi;
  - h) osiguranje monitoringa izvedbe, tamo gdje je to primjenjivo;
  - i) postupanje s neispravnim rezultatima sudjelovanja ili drugih mjera kontrole kvalitete te primjenu odgovarajućih popravni radnji;
  - j) upravljanje zapisima o kontroli kvalitete rezultata te o čuvanju tih zapisa i relevantnih dokaza o izvedbi.
- prikladnost programa kontrole kvalitete s obzirom na područje akreditacije laboratorije i analizu rizika u skladu s uputama HAA-Up-1/1 i EA-4/18;
- ima li laboratorij dokumentiran pregled svojih sudjelovanja i primjene drugih mjera kontrole kvalitete (realizacija plana i programa sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama);
- je li za cjelokupno područje akreditacije postoji dokazana tehnička osposobljenost određenim mjerama kontrole kvalitete;

- koliko je neprihvatljivih i upitnih rezultata kontrole kvalitete i koje je mjere laboratorij poduzeo u tim slučajevima;
- jesu li pokrenute odgovarajuće mjere otklanjanja sumnje u tehničku osposobljenost laboratorija i popravne radnje kod neispravnih rezultata;
- provodi li laboratorij analizu sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama i vrednuje li svoje rezultate unutrašnjih i vanjskih mjera kontrole kvalitete;
- obavještava li laboratorij redovito HAA o svojim sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama;
- jesu li podaci prijavljeni u HAA sukladni onima koji su utvrđeni na licu mjesta;
- postoje li odgovarajući zapisi.

Prilikom provjere odabranih programa međulaboratorijske usporedbe, ocjenitelj treba utvrditi:

- je li usporedba provedena u skladu s HRN EN ISO/IEC 17043
- je li laboratorij postupio u skladu s propisanim postupkom za međulaboratorijskom usporedbu;
- je li predmet usporedbe (uzorak, artefakt ili slično) skladišten i čuvan na zadovoljavajući način, te je li se s njim rukovalo na odgovarajući (eventualno propisan) način;
- koja je metoda ispitivanja ili mjerenja korištena u usporedbi;
- koji su bili okolni uvjeti pri kojima se provodilo ispitivanje ili mjerenje;
- koja je oprema korištena pri ispitivanju ili mjerenju;
- koja osoba je sudjelovala u ispitivanju ili mjerenju;
- kakvi su rezultati usporedbe;
- je li kriterij prihvatljivosti odgovarajući;
  
- je li vrednovanje usporedbe zadovoljavajuće;
- postoji li analiza i vrednovanje laboratorija za taj program međulaboratorijske usporedbe;
- čuvaju li se zapisi o međulaboratorijskim usporedbama u određenom roku, kao i druga vezana dokumentacija;
- postoje li neprihvatljivi i upitni rezultati;
- jesu li pokrenute odgovarajuće radnje u slučaju neprihvatljivih i upitnih radnji;
- jesu li provedene radnje otklonile problem i otklonile sumnju u tehničku osposobljenost laboratorija (vrednovanje učinkovitosti provedenih radnji);
- je li uprava laboratorija dala osvrt prilikom preispitivanja upravljanja (upravinoj ocjeni) u svom izvještaju i oslikava li taj osvrt pravo stanje stvari.

Ocjenitelj može procijeniti da su potrebne dodatne međulaboratorijske usporedbe ili primjena drugih mjera kontrole kvalitete u slučaju kad:

- dolazi od učestale promjene u osoblju laboratorija, što može dovesti u sumnju tehničku osposobljenost laboratorija;
- poduzete mjere kontrole kvalitete nisu dovoljne s obzirom na područje akreditacije koje se ocjenjuje;
- rezultati sudjelovanja u prethodnim usporedbama pokazuju određene neprihvatljive i/ili upitne rezultate;
- doneseni zaključci i potrebne popravne radnje za neprihvatljive i/ili upitne rezultate nisu provedeni niti dokumentirani ili nisu dovoljni;
- ocjenitelj uoči potrebu za otkrivanjem sustavnih pogrešaka u radu laboratorija;
- nisu provedene nikakve mjere kontrole kvalitete za određena ispitivanja ili mjerenja;
- drugi razlozi, dio kojih je spomenut u pravilima, točka 5.6. 10.

#### *Izvjestavanje o međulaboratorijskim usporedbama*

Ocjenitelj HAA dužan je u svom izvještaju dati osvrt na sve mjere kontrole kvalitete koje se primjenjuju u laboratoriju te dati zaključak jesu li one dovoljne da bi potvrdile tehničku osposobljenost laboratorija.

U izvještaju od ocjenitelja se očekuje da izvijesti:

- koja je politika osiguranja kvalitete rezultata laboratorija i gdje su propisani postupci osiguranja kvalitete rezultata;
- koje mjere kontrole kvalitete rezultata su propisane i koje od njih su primijenjene u razdoblju koje obuhvaća ocjenjivanje na licu mjesta;
- postoje li zapisi o rezultatima mjera kontrole kvalitete, zapisi o analizama i vrednovanju provedenih radnji;
- jesu li utvrđeni neprihvatljivi i upitni rezultati te jesu li provedene odgovarajuće popravne radnje koje su otklonile sumnju u tehničku osposobljenost laboratorija u području gdje su takvi rezultati utvrđeni;

- obavještava li se HAA o rezultatima sudjelovanja ispravno i valjano, kao i o neispravnim rezultatima kako je to propisano pravilima HAA-Pr-2/6;
- koriste li se EPTIS baza i drugi izvori za utvrđivanje dostupnosti shema ispitivanja sposobnosti i drugih međulaboratorijskih usporedbi;
- o programima sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama i jesu li rezultati prihvatljivi (prema utvrđenim kriterijima prihvatljivosti)
  - a) u slučaju manjeg broja programa međulaboratorijskih usporedbi, od ocjenitelja se očekuje da ih sve navede u svom izvještaju;
  - b) u slučaju većeg broja programa međulaboratorijskih usporedbi, od ocjenitelja se očekuje da osvrtno po pojedinim disciplinama pri čemu je potrebno da navede samo primjere programa međulaboratorijskih usporedbi za to područje.
- o drugim informacijama koje ocjenitelj smatra nužnim navesti.

#### *Završni izvještaj vodećeg ocjenitelja*

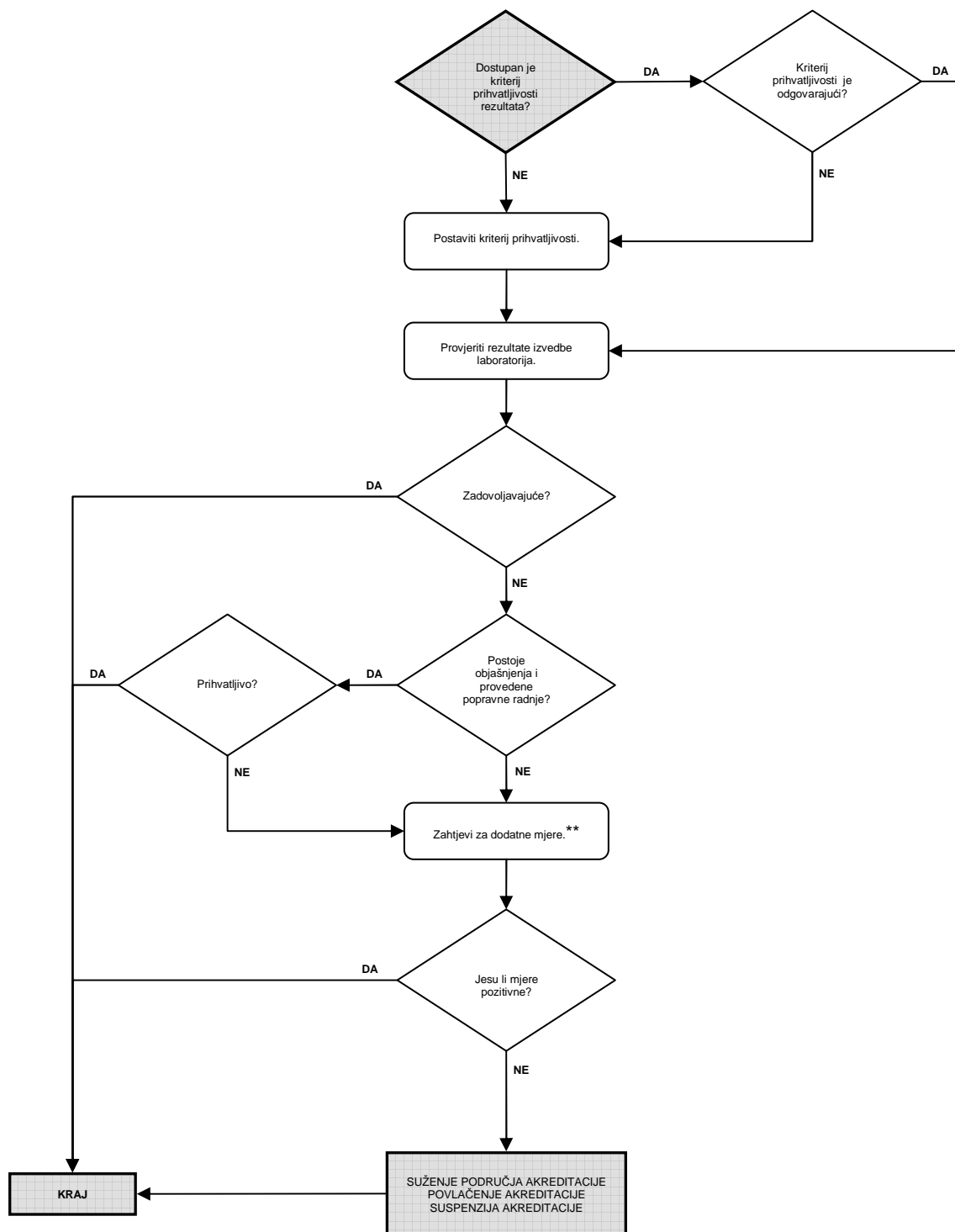
Vodeći ocjenitelj iz izvještaja ocjenitelja svoje skupine ocjenitelja treba na odgovarajući način dokumentirati kako se u laboratoriju ispunjavaju zahtjevi osiguranja kvalitete rezultata prema odgovarajućoj normi i pravilima HAA.

Laboratorij prilikom zaprimanja završnog izvještaja treba provjeriti oslikava li nalaz ocjenitelja njegovu dokazanu tehničku osposobljenost kroz provedene mjere osiguranja kvalitete rezultata jer se na temelju tog dokaza donosi odluka o akreditaciji laboratorija za određeno tehničko područje za koje se traži akreditacija.



DODATAK 6 (informativni):

**DIJAGRAM TIJEKA OCJENJIVANJA SCHEME ISPITIVANJA SPOSOBNOSTI**



\*\* Mjere mogu biti:

- ponoviti ispitivanja sposobnosti
- provjeriti unutrašnjim mjerama kontrole kvalitete
- zatražiti detaljniji izvještaj o provedenim popravnim radnjama
- provesti nadzor na licu mjesta.

DODATAK 7 (pravilo):

## **MJERITELJSKI AUDIT**

Mjeriteljski audit je sastavni dio ocjenjivanja na licu mjesta umjernih laboratorija. HAA zahtijeva provedbu mjeriteljskih audita prilikom ocjenjivanja u početnoj/ponovnoj akreditaciji i kod proširenja područja akreditacije umjernih laboratorija.

Ukoliko zbog opravdanih razloga laboratorij nije u mogućnosti sudjelovati u bilateralnoj usporedbi s laboratorijem nositeljem etalona višeg razreda, HAA može u sklopu ocjenjivanja organizirati mjeriteljski audit s nositeljem nacionalnog etalona ili etalona više razine. Podaci dobiveni ovakvim mjeriteljskim auditom koriste za određivanje CMC vrijednosti umjernih laboratorija. Ukoliko se istim artefaktom provede više mjeriteljskih audita, podaci dobiveni iz svakog pojedinačnog mjeriteljskog audita mogu biti upotrijebljeni za obradu svih podataka u smislu međulaboratorijske usporedbe. Takav izvještaj može se smatrati izvještajem o međulaboratorijskoj usporedbi.

Umjerni laboratoriji dužni su prijaviti sve bilateralne i međulaboratorijske usporedbe prilikom godišnjeg izvještavanja koordinatora HAA o sudjelovanjima u usporedbama s obaveznom napomenom o kojoj vrsti usporedbe se radilo.

Vrednovanje sudjelovanja u mjeriteljskom auditu koji se organizira u svrhu određivanja CMC vrijednosti, ostvaruje se pomoću  $E_n$  broja. Zadovoljavajuća izvedba potvrđuje se u slučaju kad je  $E_n \leq 1$ .

U slučajevima kad je  $E_n > 1$ , vrijednosti mjerne sposobnosti (CMC) mogu se korigirati. U slučaju nemogućnosti adekvatnog ispravka uzroka odstupanja, sporna metoda umjeravanja povlači se iz područja akreditacije.

DODATAK 8 (pravilo):  
UPUTE ZA IZVJEŠTAVANJE HAA

Excel obrazac za izvještavanje HAA o sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama dostupan je na <http://www.akreditacija.hr/pt>. Izrađene su dvije verzije tablice:

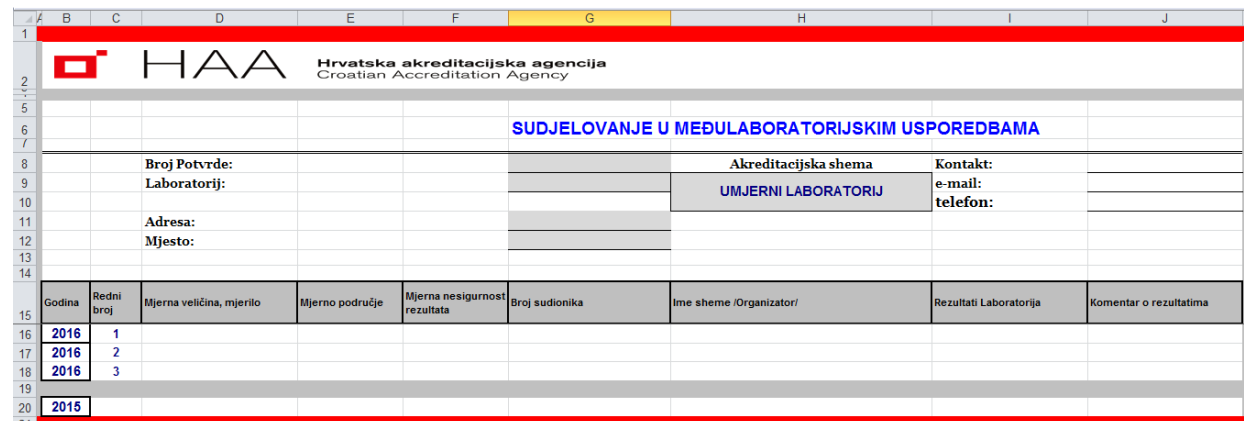
- za ispitne i medicinske

- za umjerne



The screenshot shows the top part of the Excel form. It includes the HAA logo and name, followed by a title 'SUDJELOVANJE U MEĐULABORATORIJSKIM USPOREDBAMA'. Below this are fields for 'Broj Potvrde:', 'Laboratorij:', 'Adresa:', and 'Mjesto:'. To the right, there are fields for 'Akreditacijska shema', 'Kontakt:', 'e-mail:', and 'telefon:'. At the bottom, there is a table with columns: 'Godina', 'Redni broj', 'Mjerena veličina, parametar (materijal)', 'Broj sudionika', 'Ime sheme /Organizator', 'Rezultati Laboratorija', and 'Komentar o rezultatima'. The table has rows for the years 2016 and 2015.

Slika D.8.1. Izgled obrasca za prijavu sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama za ispitne i medicinske laboratorije



This screenshot shows the same Excel form as Slika D.8.1, but for comparison laboratories. The 'Akreditacijska shema' field is filled with 'UMJERNI LABORATORIJ'. The table at the bottom has an additional column 'Mjerna nesigurnost rezultata' and rows for the years 2016 (with redni brojevi 1, 2, 3) and 2015.

Slika D.8.2. Izgled obrasca za prijavu sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedama za umjerne laboratorije

Kad se prijavljuje neki program sudjelovanja u nekog godini, potrebno ga je uvrstiti u tablicu stanovitim kronološkim redom. Za kontinuirane sheme ispitivanja sposobnosti, unosi se podatak o svakom pojedinačnom krugu ispitivanja sposobnosti, ili se to može izraziti na drugi način.

Zadnji broj brojača sudjelovanja treba označavati ukupan broj programa u kojima je laboratorij sudjelovao u nekoj godini.

**Tablica D.8.1.** Primjer ispunjavanja obrasca za prijavu sudjelovanja za ispitne i medicinske laboratorije

Godina	Redni broj	Mjerna veličina, parametar (materijal)	Broj sudionika	Ime sheme /Organizator	Rezultati Laboratorija	Komentar o rezultatima
2019	1	Mlijeko	55	Shema 1 /PTP1	$z = 1,5$	Zadovoljava
2019	2	Hrana	69	Shema 2 /PTP2	$z = 3,5$	Ne zadovoljava otvorena nesukladnost 1/2019

**Tablica D.8.2.** Primjer ispunjavanja obrasca za prijavu sudjelovanja za ispitne i medicinske laboratorije u slučaju kad za danu godinu laboratorij nije sudjelovao ni u kakvom programu međulaboratorijske usporedbe.

Godina	Redni broj	Mjerna veličina, parametar (materijal)	Broj sudionika	Ime sheme /Organizator	Rezultati Laboratorija	Komentar o rezultatima
2019	Nije bilo sudjelovanja					

**Tablica D.8.3.** Primjer ispunjavanja obrasca za prijavu sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama za umjerne laboratorije

Godina	Redni broj	Mjerna veličina, mjerilo	Raspon	Mjerna nesigurnost rezultata	Broj sudionika	Ime sheme /Organizator	Rezultati Laboratorija	Komentar o rezultatima
2019	2	Temperatura, termopari	0- 50 °C	$(0,03 + 0,0045 \cdot t) \text{ °C}$	15	ORG 1 (akreditiran prema 17043)	$En = 0,5$	Zadovoljava
2019	1	Tlak, Opružni manometri, digitalni manometri s pokazivanjem i pretvornici tlaka s električnim izlazom	0,2 – 2 MPa	0,07 bar	5	ORG 2	$En = 2,5$	Ne zadovoljava Nesukladnost 2/19

**Tablica D.8.4.** Primjer ispunjavanja obrasca za prijavu sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama za umjerne laboratorije u slučaju kad za danu godinu laboratorij nije sudjelovao ni u kakvom programu međulaboratorijske usporedbe.

Godina	Redni broj	Mjerna veličina, mjerilo	Raspon	Mjerna nesigurnost rezultata	Broj sudionika	Ime sheme /Organizator	Rezultati Laboratorija	Komentar o rezultatima
2019	Nije bilo sudjelovanja							

Laboratorij može oblikovati svoju Excel karticu na način kako mu to najbolje odgovara, ali tako da bude jasno u kojem je programu sudjelovanju i koji se rezultati tiču kojeg programa međulaboratorijske usporedbe.

Kad se Excel tablica razvija pojedinačno prema pojedinim parametrima, treba voditi računa da su okviri tablice postavljeni tako da je jasno koji podaci pripadaju kojem programu usporedbe i koji se podaci odnose na što.

**Tablica D.8.5.** Objašnjenje za popunjavanje obrasca za prijavu sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama.

Naziv polja	Objašnjenje polja
<b>GODINA</b>	Navodi se godina u kojoj je provedeno ispitivanje sposobnosti ili koja druga međulaboratorijska usporedba.
<b>BROJ</b>	Predstavlja brojač sudjelovanja u godini ( <b>zadnji broj označava ukupan broj programa usporedbi koje je laboratorij proveo u toj godini</b> ).
<b>MJERENA VELIČINA; PARAMETAR (MATERIJAL)</b>	Parametar koji se određuje na međulaboratorijskoj usporedbi, te ako je prikladnu u kojem materijali ili matriksu. Ako se na međulaboratorijskoj

	usporedbi određivalo više parametara ili više materijala ili matriksa posebno navesti svaki od njih.
<b>BROJ SUDIONIKA</b>	Broj sudionika odnosi se na ukupan broj sudionika koji je sudjelovao u usporedbi.
<b>IME SHEME /ORGANIZATOR</b>	Određuje naziv programa, ukoliko takav postoji. Odnosi se na organizatora programa, a to može biti bilo koji komercijalni (eventualno akreditirani) PT organizator, akreditacijsko tijelo (npr. APLAC), laboratorij koji je samostalno organizirao međulaboratorijsku usporedbu ili slično. <b>Navesti ukoliko je organizator akreditiran prema normi HRN EN ISO/IEC 17043.</b>
<b>REZULTATI LABORATORIJA</b>	Navesti rezultate laboratoriju u međulaboratorijskoj usporedbi (z vrijednost ili neki drugi način na koji je organizator vrednovao rezultate usporedbe)
<b>KOMENTAR O REZULTATIMA</b>	Navesti da li rezultati zadovoljavaju kriterije laboratorija. Ako ne, navesti koje su radnje pokrenute.
<b>ZA UMJERNE LABORATORIJE</b>	
<b>MJERNA VELIČINA, MJERILO</b>	Koja mjerna veličina te na kojem mjerilu se provela međulaboratorijska usporedba
<b>RASPON</b>	U kojemu rasponu je laboratorij proveo mjerenja za međulaboratorijsku usporedbu
<b>MJERNA NESIGURNOST REZULTATA</b>	Koja je mjerna nesigurnost koju iskazuje laboratorij u međulaboratorijskoj usporedbi

DODATAK 9 (informativni):

## MJERILA UČESTALOSTI SUDJELOVANJA

U predgovoru ILAC P9: 06, *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities* navodi se dokument EA-4/18, *Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation*, koji zahtjeva da laboratoriji razviju plan ispitivanja sposobnosti, a dopušteno im je da sami analiziraju svoje potrebe i tako odaberu odgovarajuću razinu i učestalost sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti. Na temelju tog dokumente izrađene su upute HAA-Up-1/1, *Upute za određivanje razine i učestalosti sudjelovanja*.

Osim toga, ILAC P9 u svom predgovoru spominje još jedan dokument, a to je APLAC PT 006, *Proficiency Testing Frequency Benchmarks*. Cilj ovog dokumenta je da pomogne akreditacijskim tijelima da postave svoje politike koje se tiču ispitivanja sposobnosti. APLAC PT 006 daje mjerila učestalosti sudjelovanja za pojedina područja umjesto definiranja zahtjeva za minimalno sudjelovanje.

**Tablica D.9.1.** Mjerila učestalosti za ispitne laboratorije prema APLAC PT 006

<i>disciplina</i>	<i>učestalost</i>
Medicinska (sva područja)	10/godini
Forenzika	1/godini
Veterinarska medicina	1/godini
Kemijska – Okoliš	2/godini
Kemijska – Analiza minerala	2/godini
Kemijska – Ostalo	1/godini
Biološka	2/godini
Električna	1/dvije godine
Građevni proizvodi	1/dvije godine
Ispitivanje bez razaranja	1/dvije godine
Građevni materijali	1/dvije godine
Mehanička	1/dvije godine
Igračke i dječji proizvodi	1/dvije godine

**Tablica D.9.2.** Mjerila učestalosti za umjerne laboratorije prema APLAC PT 006

<i>disciplina</i>	<i>učestalost</i>
Akcelerometrija	1/dvije godine
Akustika	1/dvije godine
Gustoća i viskoznost	1/dvije godine
Dimenzijska	1/dvije godine
Električna	1/dvije godine
Protok	1/dvije godine
Sila i torzija	1/dvije godine
Tvrdoća	1/dvije godine
Vlažnost	1/dvije godine
Ionizirajuće zračenje	1/dvije godine
Magnetizam	1/dvije godine
Masa	1/dvije godine
Optička	1/dvije godine
Tlak i vakuum	1/dvije godine
Temperatura	1/dvije godine
Vrijeme i frekvencija	1/dvije godine
Volumen	1/dvije godine



DODATAK 10 (informativni):

**PREGLED ILAC I EA DOKUMENATA IZ PODRUČJA ISPITIVANJA SPOSOBNOSTI**

<b>ILAC</b>	
Dokumenti dostupni na <a href="http://www.ilac.org">www.ilac.org</a>	
<b>ILAC P9</b> ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities	<i>Utvrdjuje politike koje akreditacijska tijela moraju prihvatiti u pogledu sudjelovanja njihovih tijela za ocjenjivanje sukladnosti u ispitivanjima sposobnosti.</i>
<b>ILAC P13</b> Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers	<i>Definira odnose u slučajevima kad akreditacijsko tijelo provodi ispitivanja sposobnosti.</i>
<b>EA</b>	
Dokumenti dostupni na <a href="http://www.european-accreditation.org">www.european-accreditation.org</a>	
<b>EA 4/18</b> Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation	<i>Daje upute za određivanje razine i učestalosti sudjelovanja (ovaj dokument obrađen je u HAA-Up-1/1, Upute za određivanje razine i učestalosti sudjelovanja).</i>
<b>EA-4/21 INF</b> Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation	<i>Daje upute za ocjenu međulaboratorijskih usporedbi s malim brojem sudionika</i>