



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

Uputa

HAA-Up-1/1

UPUTE

*za određivanje razine i
učestalosti sudjelovanja
u ispitivanjima
sposobnosti*

Izradio	Pregledao	Odobrio	Datum odobrenja
			2015-06-12
Ivan Stamenković	Ana Čop	Tihomir Babić	

1 SVRHA

Ovom se uputom određuje način određivanja razine i učestalosti sudjelovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti u ispitivanjima sposobnosti.

2 PODRUČJE PRIMJENE

Uputa je namijenjena ocjeniteljima HAA i tijelima za ocjenjivanje sukladnosti u postupcima akreditacije koji zahtijevaju primjenu ispitivanja sposobnosti ili drugih usporedbi.

U smislu ovih uputa, pod pojmom 'laboratorij' podrazumijeva se bilo koje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti kojeg se tiče primjena ispitivanja sposobnosti ili drugih usporedbi.

Ove upute temelje se na uputama EA-4/18, *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*.

3 NAZIVI I DEFINICIJE

Ispitivanje sposobnosti vrednovanje provedbe sudionika prema unaprijed utvrđenim kriterijima pomoću međulaboratorijskih usporedbi

Međulaboratorijska usporedba organizacija, provedba i vrednovanje mjerenja ili ispitivanja istih ili sličnih predmeta ispitivanja u dva ili više laboratorija prema unaprijed određenim uvjetima

Mjerna tehnika proces ispitivanja/umjeravanja/utvrđivanja svojstva, uključujući sve pripreme uzorka od zaprimanja u laboratorij do postavljanja na mjerni instrument (npr. ICP-MS, tvrdoća po Rockwellu, PCR, mikroskopija, mjerenje sile)

Svojstvo veličina ili skupina ekvivalentnih parametara (pretraga) koja se određuje mjerenjem (npr. količina arsena, masnoća, kreatinina, zatim duljina, čvrstoća, sila)

Predmet predmet na kojem se primjenjuje mjerna tehnika (npr. tlo, povrće, serum, polistiren, beton, zrak, ulje)

Razina sudjelovanja 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 mjera sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti za neku određenu poddisciplinu

Poddisciplina područje tehničke osposobljenosti definirano najmanje jednom mjernom tehnikom, svojstvom i predmetom koji su međusobno povezani

Schema ispitivanja sposobnosti ispitivanje sposobnosti dizajnirano i izvedeno u jednom ili više krugova u specifičnom području ispitivanja, mjerenja, umjeravanja ili inspekcija

4 OPĆI ASPEKTI

Laboratorij je dužan odrediti razinu i učestalost sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti ili drugim međulaboratorijskim usporedbama koje se tiču njegovog područja akreditacije. Ocjenitelji Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) prilikom ocjenjivanja procjenjuju prikladnost tako određene razine i učestalosti uzimajući u obzir i sljedeće aspekte:

1. sveukupne mjere osiguranja kvalitete rezultata;
2. razinu rizika;
3. uporabu različitih shema ispitivanja sposobnosti;
4. prikladnost provedbi ispitivanja sposobnosti;
5. zakonske zahtjeve sudjelovanja u shemama ispitivanja sposobnosti.

Sveukupne mjere osiguranja kvalitete rezultata obuhvaćaju vanjsku kontrolu kvalitete i unutrašnju kontrolu kvalitete, kao i sustav mjera kojima se održava kontrola kvalitete rezultata, a što može uključivati mjere opisane u točki 4.3 i 4.4 HAA-Pr-2/6 *Pravila za međulaboratorijske usporedbe*.

Laboratorij je dužan utvrditi razinu i učestalost sudjelovanja nakon pažljive analize svih mjera kontrole kvalitete rezultata, a pogotovo onih pomoću kojih može otkriti, izmjeriti i pratiti razvoj sustavne pogreške određene veličine. Sudjelovanje se treba odrediti uzimajući u obzir koje su druge mjere kontrole kvalitete predviđene i primjenjuju se u određenom slučaju. Oni slučajevi u kojima se druge mjere kontrole kvalitete primjenjuju u većoj mjeri i dobro opisuju izvedbu u tom području zahtijevaju manji broj sudjelovanja u shemama ispitivanja sposobnosti u odnosu na slične slučajeve u kojima se druge mjere kontrole kvalitete primjenjuju u manjoj mjeri.

Razina rizika važan je aspekt koji laboratorij mora uzeti u obzir prilikom određivanja razine i učestalosti sudjelovanja u shemama ispitivanja sposobnosti. Ona se tiče rizika koji utvrdi laboratorij, tehničkog područja rada i/ili metodologije koja se koristi.

Razina rizika može se odrediti razmatranjem pojedinih elemenata kao što su:

- broj provedenih ispitivanja/umjeravanja/mjerenja;
- izmjene u tehničkom osoblju;
- iskustvo i obrazovanje tehničkog osoblja;
- izvor sljedivosti (npr. dostupnost referentnih materijala, nacionalnih etalona i sl.);
- poznatu stabilnost/nestabilnost mjerne tehnike;
- značaj i konačnu uporabu mjernih/umjernih rezultata (npr. forenzika je područje koje zahtjeva visok stupanj osiguranja).

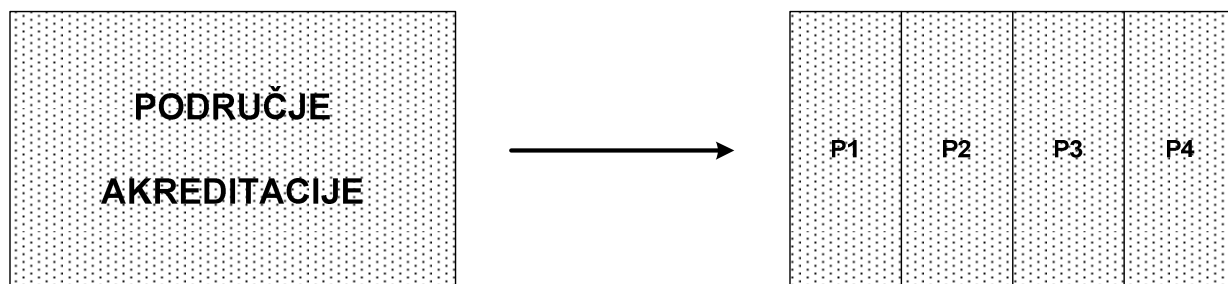
Različite vrste ispitivanja sposobnosti kojima se laboratoriji mogu koristiti, a koje HAA prihvaća, uključuju:

- sheme ispitivanja sposobnosti koje provode nezavisni organizatori kao što su određena akreditacijskih tijela ili organizatori poput ILAC, EA, APLAC, IRMM, FERA, ASTM, WHO, EQALM, Reference Institute for Bioanalytics of the DGKL, Labquality-Finland, INSTAND, UKNEQAS;
- međulaboratorijske usporedbe s dovoljnim brojem laboratorija koji sudjeluju, bilo da su jednokratne vježbe ili kontinuirane sheme;
- predavanje vlastitog uzorka ili predmeta drugom laboratoriju ili više njih, s ciljem usporedbe rezultata.

Postoje područja u kojima je sudjelovanje i organizacija ispitivanja sposobnosti otežana zbog tehničkih karakteristika mjerenja, nedostatka shema ispitivanja sposobnosti, malenog broja laboratorija u tom području itd. U nekim područjima moguća su ili ekonomski opravdana ispitivanja sposobnosti samo za dio ispitivanja ili umjeravanja koje laboratorij provodi (npr. ispitivanja elektromagnetske kompatibilnosti na jednostavnim predmetima na ograničenom broju mjerenih veličina). U ovakvim područjima važno je primjenjivati druge mjere osiguranja i kontrole kvalitete.

5 RAZINA I UČESTALOST SUDJELOVANJA

Prvi korak koji laboratoriji trebaju poduzeti jest odrediti poddiscipline unutar njihovog područja akreditacije.



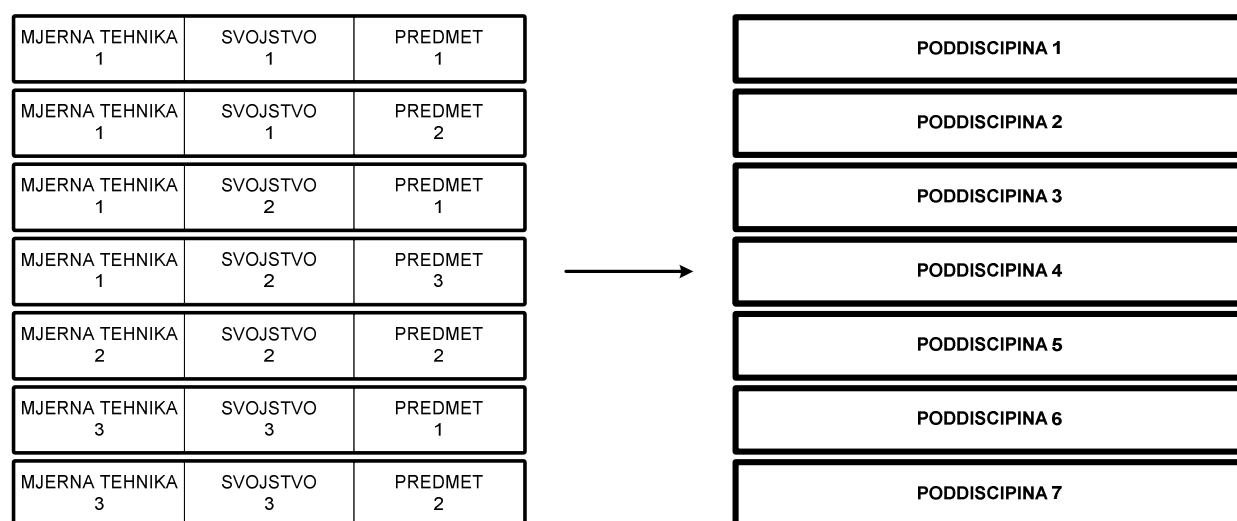
Slika 1. Slikovni prikaz podjele područja akreditacije na četiri poddiscipline.

Razina sudjelovanja, tj. broj poddisciplina koje laboratorij odredi izravno ovisi o njegovom području akreditacije.

U idealnom slučaju, laboratorij bi trebao sudjelovati u određenom ispitivanju sposobnosti za svaku mjernu tehniku koju koristi za svako svojstvo koje mjeri za svaki predmet. Međutim, ovo nije izvedivo u svakom slučaju, bilo iz logističkih ili ekonomskih razloga. Stoga se od laboratorija očekuje da prepozna skupine koje sadrže određene skupove mjernih tehnika, svojstava i predmeta na koje ishod ispitivanja sposobnosti za bilo koji od ovih skupova može izravno biti u uzajamnoj vezi s drugim skupovima mjernih tehnika, svojstava i predmeta da sadržanih u istoj skupini. Te skupine koje obuhvaćaju određene skupove mjernih tehnika, svojstava i predmeta nazivaju se poddisciplinama.

Stoga, jedna poddisciplina može sadržavati više od jedne mjerne tehnike, svojstva ili predmeta dokle god se može dokazati ekvivalentnost i usporedivost skupova mjernih tehnika, svojstava i predmeta unutar te poddiscipline.

Prvo što laboratorij treba uzeti u obzir kad određuje poddiscipline jest da one ne bi smjele sadržavati različite skupove koji zahtijevaju različite tehničke kompetencije. Različite tehničke kompetencije mogu se obično prepoznati po različitim potrebama u pogledu kvalifikacija, izobrazbe, uporabi različite opreme, znanja i iskustva.

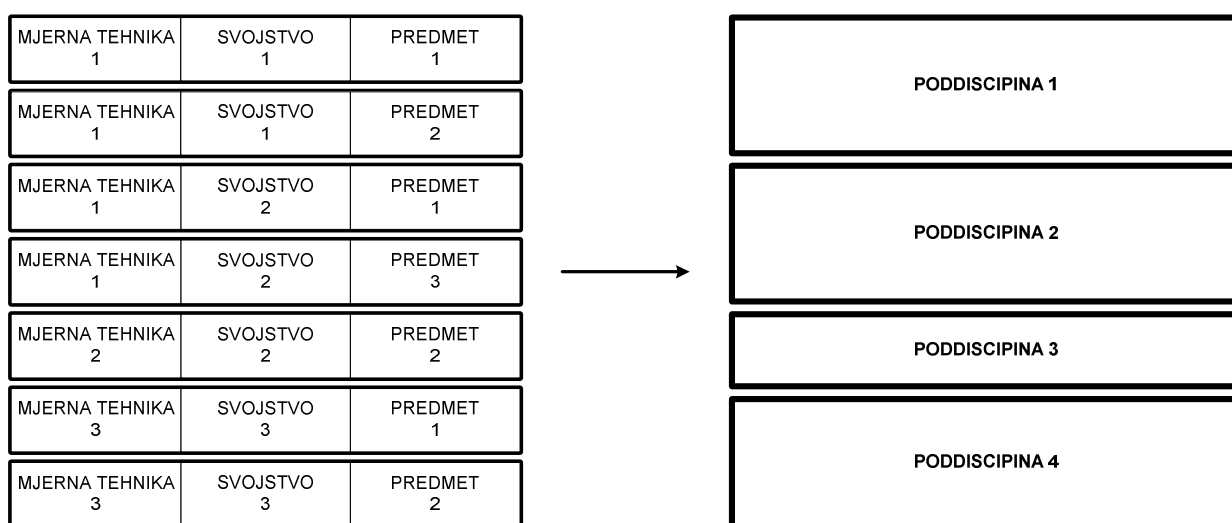


Slika 2. Slikovni prikaz podjele na poddiscipline u idealnom slučaju.

Pri određivanju poddiscipline najlakše je koristiti stupnjeviti pristup počevši od mjerne tehnike, preko svojstava do predmeta, iz razloga što je veća vjerojatnost da će se nekoliko predmeta ili svojstava naći u vezi s jednom mjernom tehnikom nego li obratno.

Stoga, poddiscipline se mogu utvrđivati prema:

- a) **mjernoj tehnici**: moguće je (ali ne i uobičajeno) uključiti različite mjerne tehnike u istu poddisciplinu;
- b) **svojstvu** koje se mjeri, utvrđuje ili identificira: moguće je uključiti više od jednog svojstva (parametra) u istu poddisciplinu;
- c) **predmetu** koji se ispituje: moguće je uvrstiti različite predmete u istu poddisciplinu ukoliko su uključene matrice, predmeti ili materijali ekvivalentne prirode.



Slika 3. Slikovni prikaz moguće podjele na poddiscipline uzevši u obzir da su predmeti ispitivanja/umjeravanja usporedivi (u vezi s područjem akreditacije sa slike 2).

Ukoliko laboratorij odluči da jedna poddisciplina sadrži više od jedne mjerne metode, svojstva ili predmeta, ocjenitelji HAA procijenit će može li laboratorij opravdati i dokazati ekvivalentnost te poddiscipline (npr. kroz podatke validacije metode ili uporabu iste normirane metode).

Nakon što laboratorij odredi poddiscipline u svom području akreditacije, na taj je način utvrdio svoju razinu sudjelovanja. Za svaku određenu poddisciplinu, laboratorij je dužan utvrditi i učestalost sudjelovanja, tj. koliko često će sudjelovati u ispitivanjima sposobnosti za svaku pojedinu poddisciplinu.

Također, za svaku poddisciplinu, laboratorij je dužan odrediti druge mjere kontrole kvalitete koje će primjenjivati za dokazivanje svoje tehničke osposobljenosti pored sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti.

Ocjenitelji HAA procijenit će prikladnost određene učestalosti sudjelovanja koje je laboratorij utvrdio uzimajući u obzir razinu rizika.

Jednom kada se utvrdi razina i učestalost sudjelovanja, od laboratorija se očekuje da razvije strategiju ispitivanja sposobnosti koja uzima u obzir opće aspekte navedene u točki 4. Opseg i sadržaj ove strategije ovise o okolnostima i području akreditacije svakog laboratorija pojedinačno. Ta strategija treba se očitovati kroz program kontrole kvalitete, koji se očekuje da laboratorij izradi i po potrebi revidira za čitavo razdoblje trajanja akreditacije (5 godina). Program kontrole kvalitete treba biti dio sveukupnih mjera osiguravanja kvalitete rezultata. Strategiju sudjelovanja, izraženu kroz program kontrole kvalitete, potrebno je preispitivati tijekom preispitivanja sustava upravljanja (upravine ocjene).

Klasifikacija poddisciplina može se razlikovati od laboratorija do laboratorija. Stoga se od svakog pojedinačnog laboratorija očekuje da opravda tehničke argumente koji su utjecali na odluku laboratorija da utvrdi svoju razinu i učestalost sudjelovanja na određeni način. Te tehničke argumente potrebno je zabilježiti.

6 PRIMJENJIVI DOKUMENTI

HAA-Pr-2/6, *Pravila za međulaboratorijske usporedbe*

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

| ILAC P9, *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*

7 TRACK OF CHANGES

Izdanje 1: First issue

Izdanje 2: -

Izdanje 3: Usklađivanje načina navođenja EA i ILAC dokumenata u točki 2 i 6