

EA-4/18 TA:2010

Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation



PURPOSE

The aim of this paper is to promote harmonization between Accreditation Bodies on how the level and frequency of participation in PT is evaluated and to assist laboratories in determining their own levels and frequency of participation.

June 2010 rev00

Upute o razini i učestalosti sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti



SVRHA

Svrha je ovoga dokumenta promicati usklađivanje među akreditacijskim tijelima načina kako se vrednuje razina i učestalost sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti te pomoći laboratorijima pri određivanju njihovih vlastitih razina i učestalosti sudjelovanja.

lipanj 2010. rev00

Prijevod i objava ovog dokumenta odobrena je od EA.

Authorship

The publication has been written by the EEE-PT Working Group "Proficiency Testing in Accreditation".

Official language

The text may be translated into other languages as required. The English language version remains the definitive version.

Copyright

The copyright of this text is held by EA. The text may not be copied for resale.

Further information

For further information about this publication, contact your national member of EA.

Please check our website for up-to-date information

<http://www.european-accreditation.org>

Category: Application documents and Technical /Advisory documents for Conformity Assessments Bodies

EA-4/18 is a Technical/Advisory document

Date of Approval: March 2010

Date of Implementation: immediate

Autorstvo

Ovu publikaciju izradila je radna skupina EEE-PT Working Group "Proficiency Testing in Accreditation".

Službeni jezik

Tekst se može po potrebi prevesti na druge jezike. Verzija je na engleskom jeziku konačna.

Autorsko pravo

Autorsko pravo nad ovim tekstom ima EA. Tekst se ne smije umnažati za prodaju.

Daljnje obavijesti

Za daljnje obavijesti o ovoj publikaciji, kontaktirajte s vašim nacionalnim članom EA-a.

Molimo provjerite našu mrežnu stranicu na kojoj se nalaze najnovije obavijesti <http://www.european-accreditation.org>

Kategorija: Primjenski dokumenti i tehnički/savjetodavni dokumenti za tijela za ocjenjivanje sukladnosti

EA-4/18 je tehnički / savjetodavni dokument

Datum odobrenja: ožujak 2010.

Datum primjene: bez odgode

CONTENTS**SADRŽAJ**

1. Introduction	4	1. Uvod	4
2. Terms and definitions	5	2. Nazivi i definicije	5
3. General aspects	6	3. Opća gledišta	6
4. Level and Frequency of Participation	7	4. Razina i učestalost sudjelovanja	7
5. Case Studies	9	5. Studije slučaja	9
Case Study 1 – Environmental Chemistry Testing Laboratory	10	Studija slučaja 1 – Kemijski laboratorij za ispitivanja okoliša	11
Case Study 2 – Microbiology Testing Laboratory	12	Studija slučaja 2 – Mikrobiološki ispitni laboratorij	13
Case Study 3 – Clinical Testing Laboratory	14	Studija slučaja 3 – Klinički ispitni laboratorij	15
Case Study 4 – Physical Testing Laboratory	16	Studija slučaja 4 – Fizikalni ispitni laboratorij	18
Case Study 5 – Matrix Approach (Clinical Chemistry)	20	Studija slučaja 5 – Matrični pristup (Klinička kemija)	23

1. Introduction

The standard ISO/IEC 17025:2005 *General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (sub-clause 5.9) establishes that the *laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests results and that this monitoring shall be planned*. Among others, the standard refers to participation in Proficiency Testing (PT) as one of the tools laboratories may use to achieve this objective.¹

ISO/IEC 17011:2004 *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*, the standard to which ILAC MLA Signatories are required to operate, requires that *"The accreditation body shall ensure that its accredited laboratories participate in proficiency testing or other comparison programmes, where available and appropriate, and that corrective actions are carried out when necessary. The minimum amount of proficiency testing and the frequency of participation shall be specified in cooperation with interested parties and shall be appropriate in relation to other surveillance activities."*²

In addition EA³ and ILAC⁴ have established specific policies regarding participation of laboratories in PT activities. This paper, which has been prepared by the joint stakeholder working group, EEE-PT, on Proficiency Testing is the result of extensive discussions and helps the accreditation bodies in their implementation of these policies. The paper also aims to promote harmonization between accreditation bodies on how the level and frequency of participation in PT is evaluated and to assist laboratories in determining their own levels and frequency of participation.

Note: This document is also applicable to medical laboratories and when used in such instances reference to ISO/IEC 17025 should be read as ISO 15189.⁵

1. Uvod

Norma ISO / IEC 17025:2005 *Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija* (točka 5.9) utvrđuje da laboratorij mora imati postupke nadzora nad kvalitetom za praćenje valjanosti rezultata ispitivanja i da to praćenje mora biti planirano. Između ostaloga norma se odnosi na sudjelovanje u ispitivanjima sposobnosti kao jedan od alata laboratorija koji se može koristiti za postizanje toga cilja.¹

ISO/IEC 17011:2004 *Ocjenjivanje sukladnosti – Opći zahtjevi za akreditacijska tijela koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje sukladnosti*, norma po kojoj se od potpisnica ILAC MLA zahtijeva da djeluju, da *"Akreditacijsko tijelo mora osigurati da njihovi akreditirani laboratoriji sudjeluju u ispitivanjima sposobnosti ili u drugim međulaboratorijskim usporedbama, gdje je to moguće i prikladno, i da se provode popravne radnje kada je to nužno*.

*Najmanja količina ispitivanja sposobnosti i učestalost sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti određuje se u suradnji sa zainteresiranim stranama i mora biti primjerena u odnosu na druge nadzorne aktivnosti."*²

Dodatno su EA³ i ILAC⁴ uspostavili određene politike sudjelovanja laboratorija u ispitivanjima sposobnosti. Ovaj dokument, koji je pripremila zajednička radna skupina zainteresiranih strana, EEE-PT, o ispitivanju sposobnosti rezultat je opsežnih rasprava i pomaže akreditacijskim tijelima u provedbi svojih politika.

Ovaj dokument također ima cilj promicati usklađivanje među akreditacijskim tijelima vrednovanja razine i učestalosti sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti i pomoći laboratorijima u određivanju svojih razina i učestalosti sudjelovanja.

*Napomena: Ovaj se dokument također može primijeniti na medicinske laboratorije i kad se tako koristi, upućivanje na ISO/IEC 17025 treba se iščitavati kao ISO 15189.*⁵

¹ ISO/IEC 17025:2005 *General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

² ISO/IEC 17011:2004 *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

³ EA-2/10 (Current Version) - EA policy for participation in national and international proficiency testing activities

⁴ ILAC-P9 (Current Version) - ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities

⁵ ISO/IEC 15189:2007 *Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence*.

2. Terms and Definitions

Proficiency Testing (PT): evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons⁶

Interlaboratory Comparison: organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions⁶

Measurement Technique: The process of testing/calibrating/identifying the property, including any pre-treatment required to present the sample, as received by the laboratory, to the measuring device. (e.g. ICP-MS, Rockwell Hardness, PCR, Microscopy, Force Measurement)

Property: The quantity being measured (e.g. Arsenic, Fat, Creatinine, Length, Hardness, Force)

Product: The item that the measurement technique is being applied. (e.g. Soil, Vegetables, Serum, Polystyrene, Concrete)

Level of Participation: The number of sub-disciplines that an organisation identifies within its scope, and therefore the number of specific proficiency tests that should be considered for participation

Frequency of Participation: This is how often a laboratory determines that it needs to participate in PT for a given sub-discipline, this may vary from sub-discipline to subdiscipline within a laboratory and between laboratories with the same sub-disciplines

Sub-discipline: An area of technical competence defined by a minimum of one Measurement Technique, Property and Product, which are related. (e.g. Determination of Arsenic in soil by ICP-MS)

2. Nazivi i definicije

Ispitivanje sposobnosti – vrednovanje provedbe sudionika prema unaprijed utvrđenim kriterijima s pomoću međulaboratorijskih usporedba⁶

Međulaboratorijska usporedba – organizacija, provedba i vrednovanje mjerenja ili ispitivanja istih ili sličnih predmeta ispitivanja u dvama laboratorijima ili više laboratorija prema unaprijed određenim uvjetima⁶

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

Svojstvo – veličina koja se određuje mjerenjem (npr. količina arsena, masnoća, kreatinina, zatim duljina, čvrstoća, sila)

Proizvod – predmet na koji se primjenjuje mjerna tehnika (npr. tlo, povrće, serum, polistiren, beton)

Razina sudjelovanja – broj poddisciplina koje organizacija utvrdi unutar svojega područja rada te stoga broj specifičnih ispitivanja sposobnosti koje je potrebno razmotriti za sudjelovanje

Učestalost sudjelovanja – koliko često laboratorij utvrdi da je potrebno sudjelovati u ispitivanjima sposobnosti za pojedinu poddisciplinu, to se može razlikovati od poddiscipline do poddiscipline unutar istoga laboratorija, ali i između laboratorija s istim poddisciplinama

Poddisciplina – područje tehničke kompetentnosti određeno najmanje jednom mjernom tehnikom, svojstvom i proizvodom, koji su u međusobnom odnosu (npr. određivanje količine arsena u tlu tehnikom ICP-MS)

⁶ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing

3. General Aspects

The following aspects should be taken into consideration by accreditation bodies when determining the suitability of a laboratory's "frequency" and "level" of participation in proficiency testing:

(1) The laboratory should define its level and frequency of participation after careful analysis of its other QA measures (especially those that are able to disclose, quantify and follow the development of bias of a stated magnitude). The participation should be made dependent on the extent to which other measures have been taken.

Other types of QA include, but are not limited to:

- Regular use of (certified) reference materials
- Comparison of analysis by independent techniques
- Participation in method development/validation and/or reference material characterisation studies
- Use of internal quality control measures
- Other Inter/Intra – Laboratory Comparisons e.g. Analysis on blind samples within the laboratory

(2) The level of risk presented by the laboratory, the sector in which they operate or the methodology they are using. This can be determined, for example, by considering:

- Number of tests/calibrations/measurements undertaken
- Turnover of technical staff
- Experience and knowledge of technical staff
- Source of Traceability (e.g. availability of reference materials, national standards, etc.)
- Known stability/instability of the measurement technique
- Significance and final use of testing/calibration data (e.g. forensic science represents an area requiring a high level of assurance)

(3) Different types of PT that can be used by laboratories and should be accepted by accreditation bodies, include:

3. Opća gledišta

Akreditacijska tijela trebaju uzeti u obzir sljedeća gledišta pri određivanju prikladnosti učestalosti i razine sudjelovanja laboratorija u ispitivanjima sposobnosti:

(1) Laboratorij treba odrediti svoju razinu i učestalost sudjelovanja nakon pažljive analize drugih mjera osiguranja kvalitete (osobito onih koje mogu otkriti, kvantificirati i pratiti promjenu odnosa u navedenoj veličini). Sudjelovanje treba odrediti ovisno o opsegu drugih poduzetih mjera.

Ostale vrste mjera osiguranja kvalitete uključuju, ali nisu ograničene na:

- redovitu uporabu (certificiranih) referentnih materijala
- usporedbu analiza neovisnim tehnikama
- sudjelovanje u razvoju/validaciji metode i/ili proučavanjima značajka referentnoga materijala
- uporabu unutrašnjih mjera nadzora nad kvalitetom
- druge međulaboratorijske/unutarlaboratorijske usporedbe, kao npr. analizu slijepih proba unutar laboratorija

(2) Razinu rizika koju laboratorij navodi, sektor u kojem posluje ili metodologiju kojom se koristi. To se može odrediti uzimajući u obzir, na primjer:

- broj poduzetih ispitivanja/umjeravanja/mjerenja
- izmjene u tehničkom osoblju
- iskustvo i znanje tehničkoga osoblja
- izvor sljedivosti (npr. dostupnost referentnih materijala, nacionalnih etalona i sl.)
- poznatu stabilnost/nestabilnost mjerne tehnike
- važnost i konačnu uporabu mjernih/umjernih rezultata (npr. forenzika je područje koje zahtijeva visok stupanj osiguranja).

(3) Druge vrste ispitivanja sposobnosti kojima se mogu koristiti laboratoriji i koja bi trebala prihvatiti akreditacijska tijela, uključuju:

- PT organised by other independent organisations such as accreditation bodies or organisations such as ILAC, EA, APLAC and IRMM
- ILC organised by a sufficient number of laboratories as a one off or continual exercise
- Submission of an internal sample or object to another or more external laboratories for the purposes of data comparison

(4) It must be recognised that there are sectors where participation in PT may be difficult, due to the technical characteristics of the measurement, the lack of PT schemes, the low number of existing laboratories in the sector, etc. For some fields PT may only be possible or economically feasible for parts of the test/calibration undertaken (i.e. EMC tests on simple objects for a limited number of quantities to be measured). In these areas the suitability of other QA/QC measures is paramount.

(5) Any legislative requirements for frequency of type of PT participation.

4. Level and Frequency of Participation

The first step for the laboratories should be to identify the sub-disciplines that apply to them for the tests/calibrations for which they are accredited.

Ideally a laboratory would participate in a specific PT for every measurement technique it uses and for every property measured in every product. However it is acknowledged that this is unlikely to be feasible, both logistically and economically. Therefore accreditation bodies should expect laboratories to identify groups of sets of measurement techniques, properties and products on which the outcome of a PT for one of these sets can be directly correlated to the others sets of measurement techniques, properties and products contained within the group. These groups of sets of measurement techniques, properties and products are termed a sub-discipline.

- sheme ispitivanja sposobnosti koje provode nezavisni organizatori kao što su određena akreditacijska tijela ili organizacije poput ILAC, EA, APLAC i IRMM
- međulaboratorijske usporedbe s dovoljnim brojem laboratorija koji sudjeluju kao jednokratne ili kontinuirane sheme
- dostavljanje vlastitoga uzorka ili predmeta drugomu laboratoriju ili više njih u cilju usporedbe rezultata

(4) Mora se prepoznati da postoje područja u kojima je sudjelovanje u ispitivanju sposobnosti otežano zbog tehničkih karakteristika mjerenja, nedostatka shema ispitivanja sposobnosti, maloga 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 za ograničen broj mjerenih veličina). U takvim područjima mjerodavna je prikladnost ostalih mjera osiguranja kvalitete i nadzora nad kvalitetom.

(5) Svi zakonodavni zahtjevi za učestalost u shemama ispitivanja sposobnosti.

4. Razina i učestalost sudjelovanja

Prvi je korak koji laboratoriji trebaju poduzeti odrediti poddiscipline primjenjive za ispitivanja/umjeravanje unutar njihova područja akreditacije.

U idealnom bi slučaju laboratorij trebao sudjelovati u određenome ispitivanju sposobnosti za svaku mjernu tehniku kojom se koristi i za svako svojstvo koje se mjeri za svaki proizvod. Međutim, priznaje se da to nije uvijek izvedivo iz logističkih i ekonomskih razloga. Zbog toga bi akreditacijska tijela trebala od laboratorija očekivati da prepoznaju skupine koje sadržavaju određene skupove mjernih tehnika, svojstava i proizvoda za koje ishod ispitivanja sposobnosti za bilo koji od tih skupova može izravno biti u uzajamnoj vezi s drugim skupovima mjernih tehnika, svojstava i proizvoda sadržanih u istoj skupini. Te skupine koje obuhvaćaju određene skupove mjernih tehnika, svojstava i proizvoda

A sub-discipline, as defined above, may contain more than one measurement technique, property or product as long as equivalence and comparability can be demonstrated. The first consideration for a laboratory, when determining a sub-discipline, is that it should generally not contain different technical competences. Different technical competences can usually be identified by the need for different qualifications, training, and use of different equipment, knowledge or experience.

When determining a sub-discipline it may be helpful to consider a stepwise approach working up from measurement technique through properties to products. This is because it is more likely that there will be several products and/or properties associated with one measurement technique within a given sub-discipline than vice versa:

(i) With reference to the **measurement technique**: It is possible but not common to include different measurement techniques in the same sub-discipline.

(ii) With reference to the **property** to be measured, determined or identified: It may be possible to include more than one property (parameter) in the same sub-discipline.

(iii) With reference to **products** to be tested: It may be possible to include different products in the same sub-discipline provided that the matrices, objects or materials included, are of equivalent nature.

When a laboratory determines that more than one measurement technique, property or product is classified under the same sub-discipline, accreditation bodies should evaluate whether a laboratory can justify and demonstrate equivalence. This can usually be done by e.g.:

- The method validation data, or,
- Use of the same standard method

Once the laboratory has defined its sub-disciplines the "level of participation" can be deemed to have been defined. Accreditation bodies will also need to evaluate the suitability of a laboratories "frequency" of participation, based on level of risk and

nazivaju se poddisciplinama.

Jedna poddisciplina, kako je gore definirano, može sadržavati više od jedne mjerne tehnike, svojstva ili proizvoda dok god se može pokazati ekvivalentnost i usporedivost. Prvo je što laboratorij treba uzeti u obzir kada određuje poddiscipline da one općenito ne bi smjele sadržavati različite tehničke ovlasti. Različite tehničke ovlasti mogu se obično prepoznati po različitim potrebama u pogledu kvalifikacija, izobrazbe, uporabe različite opreme, znanja i iskustva.

Pri određivanju poddiscipline može biti korisno koristiti se stupnjevitim pristupom počevši od mjerne tehnike, preko svojstava do proizvoda. To je zato što je veća vjerojatnost da će se nekoliko proizvoda i/ili svojstava naći u vezi s jednom mjernom tehnikom unutar neke poddiscipline nego obratno:

(i) s obzirom na **mjernu tehniku**: moguće je, ali ne i uobičajeno, uključiti različite mjerne tehnike u istu poddisciplinu

(ii) s obzirom na **svojstvo** koje se mjeri, utvrđuje ili identificira: moguće je uključiti više od jednog svojstva (parametra) u istu poddisciplinu

(iii) s obzirom na **proizvod** koji se ispituje: moguće je uvrstiti različite proizvode u istu poddisciplinu uz uvjet da su uključeni matriksi, predmeti ili materijali ekvivalentne prirode.

Ako laboratorij odluči da jedna poddisciplina sadržava više od jedne mjerne metode, svojstva ili proizvoda, akreditacijsko tijelo treba procijeniti može li laboratorij opravdati i pokazati ekvivalentnost. To se obično može pokazati s pomoću npr.:

- podataka validacije metode, ili,
- istom normiranom metodom.

Nakon što laboratorij odredi poddiscipline u svojem području akreditacije, na taj je način utvrdio i svoju razinu sudjelovanja. Akreditacijska će tijela trebati vrednovati prikladnost učestalosti sudjelovanja laboratorija na temelju razine rizika i treba

should expect a minimum frequency of participation for each sub-discipline to be set by the laboratory.

It should also be considered that according to ISO/IEC 17025:2005 (5.9.1) the laboratory should have quality control procedures (of which PT is one) and that these should be planned. Therefore, once the "level" and "frequency" of participation is established, laboratories should be expected to develop a proficiency testing strategy which takes into account those factors highlighted in "General Aspects" points 1-5. The extent and content of this strategy will depend upon the circumstances and scope of the individual laboratory.

This should form part of the laboratory's overall quality control strategy.

It is recommended that the strategy covers, at least, one accreditation cycle (period between full reassessments), and that this strategy is reviewed by the laboratory for its suitability on an annual basis, usually during the formal management review.

The classification of sub-disciplines may be different for every laboratory. For this reason, accreditation bodies should expect laboratories to be able to justify the technical arguments that have led to the laboratories decision on the "level" and "frequency" of participation in PT. It is recommended that laboratories document this justification.

5. Case Studies

It is for each individual laboratory to consider how many sub-disciplines will adequately cover the scope of their work and thus define their "level" and "frequency" of participation in PT, which should be detailed in their PT strategy. A number of case studies have been provided to illustrate how a laboratory might review their scope of work and thus derive the number of sub-disciplines. However, these case studies are only examples of how this could be approached and should not be regarded as strict and definitive; it is for the accreditation body to discuss with each individual laboratory their PT strategy, on a case by case basis.

očekivati da laboratoriji odrede svoju najmanju učestalost sudjelovanja za svaku poddisciplinu.

Također, treba uzeti u obzir da u skladu s normom ISO/IEC 17025:2005 (5.9.1) laboratorij treba imati postupke nadzora nad kvalitetom (ispitivanje sposobnosti jedan je od njih) i da se ti postupci trebaju planirati. Stoga se kad je utvrđena razina i učestalost sudjelovanja, od laboratorija očekuje da razvijaju strategiju ispitivanja sposobnosti, što je istaknuto u „Općim gledištima“ točke 1-5. Opseg i sadržaj te strategije ovise o okolnostima i djelokrugu pojedinoga laboratorija.

To bi trebao biti sastavni dio opće strategije nadzora nad kvalitetom laboratorija. Preporučuje se da strategija pokriva najmanje jedan akreditacijski ciklus (razdoblje između ponovnih akreditacija) i da se prikladnost te strategije preispituje svake godine, obično tijekom formalne upravne ocjene.

Klasifikacija poddisciplina može biti različita za svaki laboratorij. Stoga akreditacijska tijela trebaju očekivati da laboratoriji opravdaju tehničke argumente koji su doveli do utvrđene razine i učestalosti sudjelovanja u ispitivanjima sposobnost. Preporučuje se da laboratorij dokumentira ta obrazloženja.

5. Studije slučaja

Svaki pojedinačni laboratorij treba razmotriti koliko će poddisciplina na odgovarajući način obuhvatiti njegovo područje rada i tako definirati "razinu" i "učestalost" sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti, što treba biti detaljno opisano u njihovoj strategiji ispitivanja sposobnosti. Nekoliko studija slučaja dano je laboratorijima kao primjer kako mogu preispitati svoje područje rada i utvrditi broj poddisciplina. Međutim, te studije slučajeva samo su primjeri kako se može pristupiti određivanju razine sudjelovanja i ne treba ih uzimati strogo ni smatrati konačnima. One služe akreditacijskim tijelima da rasprave sa svakim laboratorijem posebno njegovu strategiju, analizirajući pojedine slučajeve.

Case Study 1 – Environmental Chemistry Testing Laboratory

Accredited testing activities performed by the laboratory:

- Polychlorinated Biphenyls (PCB) by GC-MS in Soils and Sewage Sludge
- Polyaromatic Hydrocarbons (PAH) by GC-MS in Soils and Sewage Sludge
- Volatile Organic Compounds (VOC) by Purge and Trap GC-MS in Waters
- Metals by ICP-MS in Soils, Sewage Sludge and Waters
- pH in Soils, Sewage Sludge and Waters

Considerations for determinations of sub-disciplines:

For pH the laboratory identifies that it utilises the same standard ISO Method for all three matrices (Soils, Waters and Sewage Sludges). This ISO Method has been validated against all three matrices and therefore the laboratory identifies this as one sub-discipline

For the analysis of metals the laboratory identifies that it uses the same measurement technique (ICP-MS) for all three matrices (Soils, Waters and Sewage Sludge). However, the preparation of Water samples compared to Soils and Sewage Sludges is significantly different.

As such the laboratory identifies that it cannot declare this as one sub-discipline, but as the methodologies for soils and sewage sludge are demonstrably comparable they can be.

Therefore the laboratory identifies two more sub-disciplines.

For PAH and PCB analysis the laboratory identifies that it uses the same measurement technique (GC-MS) and the extraction of the matrices (Soils and Sewage Sludge) is identical for both matrices. However, via its initial validation of the methods it is apparent that PCB and PAH are effected in different ways by variations in the methodology and therefore acceptable performance or problematic performance on PCB would not necessarily mean the same for PAH (and vice versa). Therefore the laboratory identifies two more sub-disciplines For its VOC method the laboratory only has one matrix (water) to consider. However the laboratory is aware that the method analyses several different properties that could potentially react in different ways to problems with the method. Through its method validation data the laboratory has demonstrated that the differing properties react in comparable ways to variations in the method. Therefore the laboratory identifies one more sub-discipline.

Resulting sub-disciplines from this exercise:

- Polychlorinated Biphenyls (PCB) by GC-MS in Soils and Sewage Sludge
- Polyaromatic Hydrocarbons (PAH) by GC-MS in Soils and Sewage Sludge
- Volatile Organic Compounds (VOC) by Purge and Trap GC-MS in Waters
- Metals by ICP-MS in Soils and Sewage Sludge
- Metals by ICP-MS in Waters
- pH in Soils, Sewage Sludge and Waters

Studija slučaja 1 – Kemijski laboratorij za ispitivanja okoliša

Akreditirana ispitivanja koja provodi laboratorij:

- poliklorirani bifenili (PCB) tehnikom GS-MS u tlu i kanalizacijskome mulju
- poliaromatski ugljikovodici (PAH) tehnikom GS-MS u tlu i kanalizacijskom mulju
- hlapive organske tvari (VOC) tehnikom GS-MS u vodama
- metali tehnikom ICP-MS u tlu, kanalizacijskom mulju i vodama
- pH-vrijednost tla, kanalizacijskoga mulja i voda.

Razmatranja za utvrđivanje poddisciplina:

Pri određivanju pH-vrijednosti laboratorij prepoznaje da upotrebljava istu normiranu ISO-ovu metodu za sva tri matriksa (tlo, voda i kanalizacijski mulj). ISO metoda validirana je za sva tri matriksa, te stoga laboratorij to prepoznaje kao jednu poddisciplinu.

Pri određivanju metala prepoznaje da upotrebljava istu mjernu tehniku (ICP-MS) za sva tri matriksa (tlo, voda i kanalizacijski mulj). Međutim, priprema uzoraka vode u usporedbi s pripremanjem uzoraka tla i kanalizacijskoga mulja bitno se razlikuje.

Zbog toga laboratorij prepoznaje da to ne može smatrati jednom poddisciplinom, ali kako su metodologije za tlo i kanalizacijski mulj usporedive, ta se dva proizvoda mogu svrstati u jednu poddisciplinu.

Tako laboratorij utvrđuje dvije poddiscipline više.

Pri analize PAH i PCB laboratorij prepoznaje da upotrebljava istu mjernu tehniku (GC-MS), a ekstrakcija matriksa (tlo i kanalizacijski mulj) ista je za oba matriksa. Međutim, u početnoj validaciji metoda utvrđeno je da na PAH i PCB različito utječu promjene u metodologiji, te stoga prihvatljiva ili problematična provedba za PCB ne mora biti ista takva za PAH (i obrnuto).

Tako laboratorij utvrđuje dvije poddiscipline više.

Za metodu određivanja hlapivih organskih tvari laboratorij razmatra primjenu te metode za samo jedan matriks (vodu). Međutim, laboratorij je svjestan toga da se metodom analizira više različitih svojstava koja potencijalno mogu reagirati na različite načine s obzirom na različitu metodu. S pomoću podataka o validaciji metode laboratorij je dokazao da različita svojstva reagiraju na usporedive načine u odnosu na razlike u metodi.

Tako laboratorij utvrđuje još jednu poddisciplinu.

Iz ove studije proizlaze sljedeće poddiscipline

- poliklorirani bifenili (PCB) tehnikom GS-MS u tlu i kanalizacijskom mulju
- poliaromatski ugljikovodici (PAH) tehnikom GS-MS u tlu i kanalizacijskom mulju
- hlapive organske tvari (VOC) tehnikom GS-MS u vodama
- metali tehnikom ICP-MS u tlu i kanalizacijskom mulju
- metali tehnikom ICP-MS u vodama
- pH-vrijednost tla, kanalizacijskoga mulja i voda

Case Study 2 – Microbiology Testing Laboratory

Accredited testing activities performed by the laboratory:

- Enumeration of *Escherichia coli* in meat
- Enumeration of *Salmonella* in meat
- Enumeration of *Escherichia coli* in vegetables
- Enumeration of *Salmonella* in vegetables
- Enumeration of *Escherichia coli* in dairy products
- Enumeration of *Escherichia coli* in drinking water
- Enumeration of *Escherichia coli* in swimming pool water

Considerations for determinations of sub-disciplines:

For the enumeration of *Escherichia coli*, the laboratory identifies that it uses the same method for the analysis of meat samples and for vegetable samples. This method has been validated for these two sample matrix types and therefore the laboratory identifies this as one subdiscipline.

However, this method has not been validated for dairy products and the laboratory uses a different method for such sample types. Thus this is identified as an additional subdiscipline.

The laboratory uses a different method for the enumeration of *Salmonella*, from that which it uses for the enumeration of *Escherichia coli*. However, it has been validated for both meat and vegetable matrices, and thus the laboratory identifies this as one additional sub-discipline.

For the enumeration of *Escherichia coli* in water, although different sampling and pre-treatment techniques are used for the collection of the samples, the method used (which is different to that used for the food products) has been validated for both drinking water and swimming pool water, so this has been identified as one additional sub-discipline.

Resulting sub-disciplines from this exercise:

- Enumeration of *Escherichia coli* in meat and vegetables
- Enumeration of *Escherichia coli* in dairy products
- Enumeration of *Salmonella* in meat and vegetables
- Enumeration of *Escherichia coli* in drinking water and swimming pool water

Studija slučaja 2 – Mikrobiološki ispitni laboratorij

Akreditirana ispitivanja koja provodi laboratorij:

- određivanje broja bakterija *Escherichia coli* u mesu
- određivanje prisutnosti bakterija *Salmonella* u mesu
- određivanje broja bakterija *Escherichia coli* u povrću
- određivanje prisutnosti bakterija *Salmonella* u povrću
- određivanje broja bakterija *Escherichia coli* u mliječnim proizvodima
- određivanje broja bakterija *Escherichia coli* u pitkoj vodi
- određivanje broja bakterija *Escherichia coli* u bazenskoj vodi

Razmatranja za utvrđivanje poddisciplina:

Pri određivanju broja bakterija *Escherichia coli* laboratorij prepoznaje da upotrebljava istu metodu za analizu uzoraka mesa i povrća. Ta je metoda validirana za ove dvije vrste matriksa uzoraka te stoga laboratorij taj slučaj prepoznaje kao jednu poddisciplinu. Međutim, ta ista metoda nije validirana za mliječne proizvode i laboratorij se koristi različitom metodom za tu vrstu uzoraka. Stoga je to prepoznao kao dodatnu poddisciplinu.

Laboratorij se koristi različitom metodom za određivanja prisutnosti bakterija *Salmonella* u odnosu na onu kojom se koristi pri određivanju broja bakterija *Escherichia coli*. Međutim, ta metoda validirana je za matrikse mesa i povrća, tako da laboratorij to prepoznaje kao još jednu dodatnu poddisciplinu.

Pri određivanju broja bakterija *Escherichia coli* u vodi, iako se koristi različito uzorkovanje i različite tehnike predobrade za prikupljanje uzoraka, metoda koja se koristi (koja je različita od one koja se koristi za hranu) validirana je i za pitku vodu i za vodu iz bazena, tako da se to prepoznaje kao jedna dodatna poddisciplina.

Iz ove studije proizlaze sljedeće poddiscipline:

- određivanje broja bakterija *Escherichia coli* u mesu i povrću
- određivanje broja bakterija *Escherichia coli* u mliječnim proizvodima
- određivanje prisutnosti bakterija *Salmonella* u mesu i povrću
- određivanje broja bakterija *Escherichia coli* u pitkoj vodi i vodi iz bazena

Case Study 3 – Clinical Testing Laboratory

Accredited testing activities performed by the laboratory:

- Screening for drugs of abuse in blood by ELISA and Liquid EIA
- Screening for drugs of abuse in urine by ELISA and Liquid EIA
- Confirmation of Amphetamine in blood and urine by GC-MS
- Confirmation of Amphetamine in urine by GC-MS
- Confirmation of Codeine in blood by GC-MS
- Confirmation of Codeine in urine by GC-MS
- Confirmation of Diazepam in blood by LC-MS-MS
- Confirmation of Diazepam in urine by LC-MS-MS
- Confirmation of Cocaine in blood by LC-MS-MS
- Confirmation of Cocaine in urine by LC-MS-MS
- Confirmation of EDDP in blood by LC-MS-MS
- Confirmation of EDDP in urine by LC-MS-MS
- Confirmation of Buprenorphine in blood by GC-MS-MS
- Confirmation of Buprenorphine in urine by GC-MS-MS
- Confirmation of Tetrahydrocannabinol in blood by GC-MS-MS
- Confirmation of Tetrahydrocannabinol in urine by GC-MS-MS

Considerations for determinations of sub-disciplines:

The two methods used for the screening for drugs of abuse are different, however both have been validated for use with both blood and urine samples. Thus the laboratory identifies these as two sub-disciplines.

The three techniques used for the confirmation of various drugs of abuse are very different, although each has been validated for both blood and urine matrices. Furthermore each different detection system is considered to belong to a separate sub-discipline. The drugs, although coming from different families of products, are considered as equivalent from a competence point of view. Thus the laboratory identifies that their confirmation tests consist of three additional sub-disciplines.

Resulting sub-disciplines from this exercise:

- Screening for drugs of abuse in blood and urine by ELISA
- Screening for drugs of abuse in blood and urine by Liquid EIA
- Confirmation of Amphetamine and Codeine in blood and urine by GC-MS*
- Confirmation of Diazepam, Cocaine and EDDP in blood and urine by LC-MS-MS*
- Confirmation of Buprenorphine and Tetrahydrocannabinol in blood and urine by GC-MS-MS*

*Note: although the different drugs have been combined into one sub-discipline for each detection system in terms of being equivalent from a competency point of view, this does not suggest that they are equivalent in terms of method and laboratory performance. Therefore, the laboratory would be expected to undertake such PTs specifically covering all the drugs in their scope on a periodic basis. This would be expected to be clearly detailed in their proficiency testing strategy.

Studija slučaja 3 – Klinički ispitni laboratorij

Akreditirana ispitivanja koja provodi laboratorij:

- pretrage kojima se utvrđuje droga u krvi tehnikom ELISA i tekućinskim EIA-om
- pretrage kojima se utvrđuje droga u urinu tehnikom ELISA i tekućinskim EIA-om
- potvrda prisutnosti amfetamina u krvi i urinu tehnikom GC-MS
- potvrda prisutnosti amfetamina u urinu tehnikom GC-MS
- potvrda prisutnosti kodeina u krvi tehnikom GC-MS
- potvrda prisutnosti kodeina u urinu tehnikom GC-MS
- potvrda prisutnosti diazepama u krvi tehnikom LC-MS-MS
- potvrda prisutnosti diazepama u urinu tehnikom LC-MS-MS
- potvrda prisutnosti kokaina u krvi tehnikom LC-MS-MS
- potvrda prisutnosti kokaina u urinu tehnikom LC-MS-MS
- potvrda prisutnosti EDDP-a u krvi tehnikom LC-MS-MS
- potvrda prisutnosti EDDP-a u urinu tehnikom LC-MS-MS
- potvrda prisutnosti buprenorfina u krvi tehnikom GC-MS-MS
- potvrda prisutnosti buprenorfina u urinu tehnikom GC-MS-MS
- potvrda prisutnosti tetrahidrokanabinola u krvi tehnikom GC-MS-MS
- potvrda prisutnosti tetrahidrokanabinola u urinu tehnikom GC-MS-MS

Razmatranja za utvrđivanje poddisciplina:

Iako su dvije metode koje se koriste u pretragama kojima se utvrđuje droga različite, obje su validirane za uporabu za obje vrste uzorka, i krvi i urina. Stoga to laboratorij prepoznaje kao dvije poddiscipline.

Tri su tehnike koje se koriste za potvrđivanje prisutnosti različitih droga vrlo različite iako je svaka validirana i za matrikse krvi i za matrikse urina. Nadalje, smatra se da svaki različiti sustav otkrivanja pripada posebnim poddisciplinama. Droge se, iako dolaze od različitih vrsta proizvoda, smatraju ekvivalentnim s točke gledišta kompetencija. Stoga, laboratorij prepoznaje svoja potvrdbena ispitivanja kao tri dodatne poddiscipline.

Iz ove studije proizlaze sljedeće poddiscipline:

- pretrage kojima se utvrđuje droga u krvi i urinu tehnikom ELISA
- pretrage kojima se utvrđuje droga u krvi i urinu tekućim EIA-om
- potvrda prisutnosti amfetamina i kodeina u krvi i urinu tehnikom GC-MS*
- potvrda prisutnosti diazepama, kokaina i EDDP-a u krvi i urinu tehnikom LC-MS-MS*
- potvrda prisutnosti buprenorfina i tetrahidrokanabinola u krvi i urinu tehnikom GC-MS-MS*

*NAPOMENA: Iako su različite droge svrstane u jednu poddisciplinu za svaki sustav otkrivanja jer su ekvivalentne s obzirom na kompetencije, time se ne upućuje na to da su one ekvivalentne s obzirom na metode i provedbe laboratorija. Stoga se od laboratorija očekuje da ispitivanjima sposobnosti obuhvate sve droge iz svojega područja rada u određenim razdobljima. Od laboratorija se očekuje da to jasno i detaljno potkrijepi u svojoj strategiji ispitivanja sposobnosti.

Case Study 4 – Physical Testing Laboratory

Accredited testing activities performed by the laboratory:

- Fracture toughness and fatigue crack growth of metals and metal alloys (ASTM E 399)
- Tensile and compression testing of metals and metal alloys (example: EN 10002 part 1)
- Tensile and compression testing of plastics (ISO 527-1)
- Hardness test according to Brinell (ISO 6506), Vickers (ISO 6507), and Rockwell (ISO 6508)
- Charpy impact test according to ISO 148-1
- Determination of grain size (ISO 643)
- Optical emission spectrometry (Quantification of chemical elements in steel matrix, in house procedure)

Considerations for determinations of sub-disciplines:

Many accredited laboratories perform these named activities in the field of mechanical testing.

ISO, EN or ASTM standards describe the test methods. The standards usually define the required equipment and other test related parameters. The named test activities are performed using the same or different types of equipment requiring a specific calibration status and specific knowledge of the staff performing these tests.

Fatigue crack growth and fracture toughness uses the same measurement technique and the method (ASTM E 399) has been validated for metals and metal alloys. Therefore, the laboratory identifies this as one sub-discipline.

Tensile testing and compression testing for metals and metal alloys are based on the same measurement technique. However, the testing of fatigue crack growth encompasses the measurement capability of tensile/compression testing and so the laboratory has identified no need to undertake additional PTs for metals and alloys. (Note: participation in a PT for tensile and compression testing would not be sufficient to cover the testing of fatigue crack growth).

Usually specific testing machines with different load capacities are used for flat or round specimen. Basic requirements are on the load measurement, class 1 ($\pm 1\%$), and measurement of elongation ($\pm 1\%$). The calculation of the results of these test methods are actually done by computer systems, which are set up by the manufacturer of the machine or by the user who has access to the software. Basically, the strength and the elongation of steel are determined in this test. For specific materials, the machining of the specimen is critical for the behaviour of the material and the related results.

For tensile test on plastics a similar test system can be used, but usually a lower load capacity is necessary. The supplementary equipment is different because of the high ductility of plastics.

Additionally, the definitions of the parameters which are determined are different in ISO 527. The equipment must be calibrated once a year, the use of reference material is limited to a small number of laboratories. Therefore, the laboratory identifies this as an additional subdiscipline since this uses a different method.

In the hardness tests according to Brinell (ISO 6506), Vickers (ISO 6507), a ball or a pyramid is used to make an indentation in a surface of a steel material. After this step, the diagonals of the indentation are measured and the hardness of the material is calculated. In the related ISO 6506-1 and 6507-1 series, the requirements on the direct calibration status of the equipment (load, indenter, length measurement device) are defined. They must be repeated once a year, and the use of certified reference material prior to a test is mandatory. Thus the laboratory identifies an additional sub-discipline for these two methods.

The Rockwell (ISO 6508-1) hardness test uses a different measurement procedure compared to Brinell and Vickers. According to ISO 6508 different types of indenters can be used to make an indentation on a metals surface under pre- defined loading conditions. In this test the depth of the indentation is measured using the specific test procedure. The ISO

standard requires calibration and the use of certified reference material. Therefore this is identified as an additional sub-discipline by the laboratory.

The Charpy impact test standard, ISO 148-1, defines the specimen dimensions. The test equipment is calibrated once a year, and the Standard requires additionally specific reference material for indirect calibration of the whole test setup. The impact energy is measured. Thus another sub-discipline is identified by the laboratory.

For the determination of grain size (ISO 643), the surface of a steel is prepared in a specific way, grinding, polishing, etching to mark the grain boundaries of the material. After this preparation step, a microscope with calibrated magnification is used to measure the size of the grains and calculate the relevant parameters according to the standard. The laboratory identified this as another sub-discipline.

Optical emission spectrometry is used by many laboratories to identify steel alloys. Certified reference materials and secondary in-house standards are used to calibrate the equipment. This is identified by the laboratory as an additional sub-discipline.

Resulting sub-disciplines from this exercise:

- Fracture toughness and fatigue crack growth of metals and metal alloys
- Tensile test on plastics
- Hardness test by Brinell or Vickers
- Hardness test by Rockwell
- Charpy impact test
- Determination of grain size
- Optical emission spectrometry

Studija slučaja 4 – Fizikalni ispitni laboratorij

Akreditirana ispitivanja koja provodi laboratorij:

- lomna žilavost i rast zamornih pukotina u metalima i metalnim slitinama (ASTM E 399)
- vlačni i tlačni pokus na metalu i metalnim slitinama (primjer: EN 10002 dio 1)
- vlačni i tlačni pokus na plastici (ISO 527-1)
- ispitivanje tvrdoće prema Brinellu (ISO 6506), Vickersu (ISO 6507) i Rockwellu (ISO 6508)
- ispitivanje žilavosti prema Charpyju u skladu s normom ISO 148-1
- određivanje veličine zrna (ISO 643)
- optička emisijska spektrometrija (određivanje sadržaja kemijskih elemenata u matriksima čelika, vlastita metoda).

Razmatranja za utvrđivanje poddisciplina:

Mnogi akreditirani laboratoriji provode navedene aktivnosti u području mehaničkih ispitivanja. Norme ISO-a, EN-a i ASTM-a opisuju ispitne metode. Te norme obično određuju potrebnu opremu i druge bitne parametre ispitivanja. Navedena ispitivanja provode se uporabom iste ili različite opreme za koju se traži posebno umjerno stanje i posebno znanje koje mora imati osoblje koje ta ispitivanja provodi.

Lomna žilavost i rast zamornih pukotina koristi se istom mjernom tehnikom, a metoda (ASTM E 399) validirana je za metale i metalne slitine. Stoga, laboratorij prepoznaje to kao jednu poddisciplinu.

Vlačni i tlačni pokus metala i metalnih slitina temelje se na istoj mjernoj tehnici. Međutim, ispitivanje lomne žilavosti obuhvaća mjernu sposobnost vlačnoga/tlačnoga pokusa te tako laboratorij nije prepoznao potrebu za dodatnim ispitivanjima sposobnosti za metale i slitine. (Napomena: sudjelovanje u ispitivanjima sposobnosti za vlačni i tlačni pokus nije dovoljno da obuhvati ispitivanje lomne žilavosti). Obično se koriste posebni ispitni strojevi s različitim opterećenjima za ravne ili okrugle uzorke. Temeljni se zahtjevi koji se traže odnose na mjerenje opterećenja, klasu 1 (± 1 %) i mjereno istezanje (± 1 %). Izračun rezultata kod tih ispitnih metoda zapravo provode računalni sustavi, koje je prilagodio proizvođač stroja ili korisnik koji ima pristup programskoj podršci. U osnovi tim se ispitivanjem određuju čvrstoća i istezanje čelika. Za druge je materijale obrada uzoraka kritični stupanj u pogledu ponašanja materijala i s tim povezanih rezultata.

Za vlačni pokus na plastici može se koristiti sličan sustav ispitivanja, ali je obično potrebno manje opterećenje. Dopunska oprema različita je zbog visoke rastezljivosti plastike. Dodatno, definicije parametara koji se određuju različite su u normi ISO 527. Oprema se mora umjeravati jedanput godišnje, uporaba referentnih materijala ograničena je na mali broj laboratorija. Stoga to laboratorij prepoznaje kao još jednu dodatnu poddisciplinu sve dok se koristi različitom metodom.

Pri određivanju tvrdoće prema Brinellu (ISO 6506) i Vickersu (ISO 6507) koriste se kugla ili piramida za utiskivanje na površinu čeličnoga materijala. Nakon tog koraka mjere se dijagonale utisnute površine s pomoću čega se izračuna tvrdoća materijala. U pogledu niza norma ISO 6506-1 i 6507-1 utvrđeni su zahtjevi za izravni status umjeravanja (opterećenje, utiskivač, uređaj za mjerenje duljine). Zahtjevi se moraju obnavljati jedanput godišnje, a obvezna je i primjena certificiranih referentnih materijala prije ispitivanja. Na taj način laboratorij prepoznaje dodatnu poddisciplinu koja uključuje te dvije metode.

Ispitivanje tvrdoće prema Rockwellu (ISO 6508-1) koristi se drukčijim mjernim postupkom od ispitivanja prema Brinellu i Vickersu. U skladu s normom ISO 6508 mogu se upotrebljavati različite vrste utiskivača za utiskivanje na metalnim površinama pod unaprijed utvrđenim uvjetima opterećenja. U tom ispitivanju mjeri se dubina utiskivanja s pomoću posebnoga ispitnog postupka. ISO-ova norma zahtijeva umjeravanje i uporabu certificiranoga referentnog materijala. Stoga to laboratorij prepoznaje kao dodatnu poddisciplinu.

Ispitivanje žilavosti prema Charpyju, ISO 148-1, određuje dimenzije uzorka. Ispitna oprema umjerava se jedanput godišnje, a norma dodatno zahtijeva poseban referentni materijal za neizravno umjeravanje cijeloga postava za ispitivanje. Mjeri se energija udara. Na taj je način laboratorij prepoznao još jednu poddisciplinu.

Pri određivanju veličine zrna (ISO 643) površina čelika priprema se na poseban način, mrvljenjem, poliranjem, jetkanjem, kako bi se označile granice zrna materijala. Nakon koraka pripreme za mjerenje veličina zrna upotrebljava se mikroskop s umjerenim povećanjem nakon čega se provodi izračun bitnih parametara u skladu s normom. Laboratorij je to prepoznao kao još jednu poddisciplinu.

Mnogi laboratoriji koriste se optičkom emisijskom spektrometrijom za određivanje čeličnih slitina. Za umjeravanje opreme upotrebljavaju se certificirani referentni materijali i sekundarni kućni etaloni. I to laboratorij prepoznaje kao još jednu poddisciplinu.

Iz ove studije poizlaze sljedeće metode:

- lomna žilavost i rast zamornih pukotina u metalima i metalnim slitinama
- vlačni pokus na plastici
- ispitivanje tvrdoće prema Brinellu ili Vickersu
- ispitivanje tvrdoće prema Rockwellu
- ispitivanje žilavosti prema Charpyju
- određivanje veličine zrna
- optička emisijska spektrometrija

Case Study 5 – Matrix Approach (Clinical Chemistry)

Accredited testing activities performed by the laboratory:

- FSH by Chemiluminescence in blood
- LH by Chemiluminescence in blood
- Folic acid by Chemiluminescence in blood
- Calcium by Electrochemistry in blood and urine
- Potassium by Electrochemistry in blood and urine
- Cryoglobulins by Electrophoresis in blood
- Carbamazepine by Immunoassay in blood
- Ciclosporin by Immunoassay in blood
- Transferrin by Nephelometry in blood and urine
- α 2 Macroglobulin by Nephelometry in blood and urine
- ALAT by UV-Visible spectroscopy in blood
- ASAT by UV-Visible spectroscopy in blood
- Magnesium by UV-Visible spectroscopy in blood and urine

Considerations for determinations of sub-disciplines:

In order to determine its sub-disciplines, the laboratory should list all the measurement techniques it uses within its scope, all the properties, which can be individual parameters or groups of equivalent parameters, and all the products, as shown below.

Measurement techniques

Chemiluminescence
Electrochemistry
Electrophoresis
Immunoassay
Nephelometry
UV-Visible spectroscopy

Properties

Drugs (Carbamazepine, Ciclosporin)
Electrolytes (Calcium, Potassium, Magnesium)
Enzymes (ALAT, ASAT)
Hormones (FSH, LH)
Specific proteins (Cryoglobulin, Transferrin, α 2Macroglobulin)
Vitamins (Folic acid)

Products

Blood
Urine

List of analyses:

From the listed measurement techniques, properties and products, the laboratory should, for each individual parameter, link the parameter to one measurement technique, one property and one product, as shown in the table below.

Parameter	Measurement technique	Property	Product
FSH	Chemiluminescence	Hormones	Blood
LH	Chemiluminescence	Hormones	Blood
Folic acid	Chemiluminescence	Vitamins	Blood
Calcium	Electrochemistry	Electrolytes	Blood
Calcium	Electrochemistry	Electrolytes	Urine
Potassium	Electrochemistry	Electrolytes	Blood
Potassium	Electrochemistry	Electrolytes	Urine
Cryoglobulins	Electrophoresis	Specific proteins	Blood
Carbamazepine	Immunoassay	Drugs	Blood
Ciclosporin	Immunoassay	Drugs	Blood
Transferrin	Nephelometry	Specific proteins	Blood
Transferrin	Nephelometry	Specific proteins	Urine
α 2 Macroglobulin	Nephelometry	Specific proteins	Blood
α 2 Macroglobulin	Nephelometry	Specific proteins	Urine
ALAT	UV-Visible Spectroscopy	Enzymes	Blood
ASAT	UV-Visible Spectroscopy	Enzymes	Blood
Magnesium	UV-Visible Spectroscopy	Electrolytes	Blood
Magnesium	UV-Visible Spectroscopy	Electrolytes	Urine

Resulting matrix:

From the list of analyses, the laboratory can then establish a matrix, which will highlight the sub-disciplines, as shown below. If the number of products is limited, they can be included in the matrix. If not the evaluation of the products can be treated separately.

Property Measurement technique	Drugs		Electrolytes		Enzymes		Hormones		Specific proteins		Vitamins	
	B	U	B	U	B	U	B	U	B	U	B	U
Chemiluminescence							x				x	
Electrochemistry			x	x								
Electrophoresis									x			
Immunoassay	x											
Nephelometry									x	x		
UV-Visible Spectroscopy			x	x	x							

Resulting sub-disciplines from this exercise:

- Hormones by Chemiluminescence in blood
- Vitamins by Chemiluminescence in blood
- Electrolytes by Electrochemistry in blood and urine
- Specific proteins by Electrophoresis in blood
- Drugs by Immunoassay in blood
- Specific proteins by Nephelometry in blood and urine
- Electrolytes by UV-Visible spectroscopy in blood and urine
- Enzymes by UV-Visible spectroscopy in blood

Note: although the different products have been combined into one sub-discipline for each detection system in terms of being equivalent from a competency point of view, this does not suggest that they are equivalent in terms of method and laboratory performance. Therefore, the laboratory would be expected to undertake such PTs specifically covering all the products in their scope on a periodic basis. This would be expected to be clearly detailed in their proficiency testing strategy.

Studija slučaja 5 – Matrični pristup (Klinička kemija)

Akreditirana ispitivanja koja provodi laboratorij:

- FSH kemiluminiscencijom u krvi
- LH kemiluminiscencijom u krvi
- folna kiselina kemiluminiscencijom u krvi
- kalcij elektrokemijski u krvi i urinu
- kalij elektrokemijski u krvi i urinu
- krioglobulin elektroforezom u krvi
- karbamazepin imunoanalizom u krvi
- ciklosporin imunoanalizom u krvi
- transferin nefelometrijom u krvi i urinu
- α_2 makroglobulin nefelometrijom u krvi i urinu
- ALAT UV vidljivom spektroskopijom u krvi
- ASAT UV vidljivom spektroskopijom u krvi
- Magnezij UV vidljivom spektroskopijom u krvi i urinu

Razmatranja za utvrđivanje poddisciplina:

U cilju utvrđivanja poddisciplina laboratorij treba napraviti popis svih mjernih tehnika kojima se koristi u svojem području, svih svojstava, koja mogu biti pojedinačni parametri ili skupine ekvivalentnih parametara, i svih proizvode kao što je niže navedeno.

Mjerne tehnike:

kemiluminiscencija
elektrokemija
elektroforeza
imunoanaliza
nefelometrija
UV vidljiva spektroskopija.

Svojstva:

droge (karbamazepin, ciklosporin)
elektroliti (kalcij, kalij, magnezij)
enzimi (ALAT, ASAT)
hormoni (FSH, LH)
specifični proteini (krioglobulin, transferin, α_2 makroglobulin)
vitamini (folna kiselina).

Proizvodi:

krv
urin.

Popis analiza:

Iz popisa mjernih tehnika, svojstava i proizvoda laboratorij treba svaki pojedinačni parametar povezati s mjernom tehnikom, jednim svojstvom i jednim proizvodom kao što je prikazano u tablici dolje.

Parametar	Mjerna tehnika	Svojstvo	Proizvod
FSH	kemiluminiscencija	hormoni	krv
LH	kemiluminiscencija	hormoni	krv
folna kiselina	kemiluminiscencija	vitamini	krv
kalcij	elektrokemija	elektroliti	krv
kalcij	elektrokemija	elektroliti	urin
kalij	elektrokemija	elektroliti	krv
kalij	elektrokemija	elektroliti	urin
krioglobulini	elektroforeza	specifični proteini	krv
karbamazepin	imunoanaliza	droge	krv
ciklosporin	imunoanaliza	droge	krv
transferin	nefelometrija	specifični proteini	krv
transferin	nefelometrija	specifični proteini	urin
α 2 makroglobulin	nefelometrija	specifični proteini	krv
α 2 makroglobulin	nefelometrija	specifični proteini	urin
alat	UV vidljiva spektroskopija	enzimi	krv
asat	UV vidljiva spektroskopija	enzimi	krv
magnezij	UV vidljiva spektroskopija	elektroliti	krv
magnezij	UV vidljiva spektroskopija	elektroliti	urin

Dobivena matrica:

<i>Svojstvo</i> →	Droge		Elektroliti		Enzimi		Hormoni		Specifični proteini		Vitamini	
↓ <i>Mjerna tehnika</i>	krv	urin	krv	urin	krv	urin	krv	urin	krv	urin	krv	urin
<i>Proizvod</i> →	krv	urin	krv	urin	krv	urin	krv	urin	krv	urin	krv	urin
kemiluminiscencija							x				x	
elektrokemija			x	x								
elektroforeza									x			
imunoanaliza	x											
nefelometrija									x	x		
UV vidljiva spektroskopija			x	x	x							

Iz ove studije proizlaze sljedeće poddiscipline:

- hormoni kemiluminiscencijom u krvi
- vitamini kemiluminiscencijom u krvi
- elektroliti elektrokemijski u krvi i urinu
- specifični proteini elektroforezom u krvi
- droge imunoanalizom u krvi
- specifični proteini nefelometrijom u krvi i urinu
- elektroliti UV vidljivom spektroskopijom u krvi i urinu
- enzimi UV vidljivom spektroskopijom u krvi

NAPOMENA: Iako su različiti proizvodi svrstani u jednu poddisciplinu za svaki sustav otkrivanja s obzirom na kompetencije, time se ne upućuje na to da su oni ekvivalentni s obzirom na metode i provedbe laboratorija.

Stoga se od laboratorija očekuje da ispitivanjima sposobnosti obuhvate sve proizvode iz svojega područja rada u određenome razdoblju.
Od laboratorija se očekuje da to jasno i detaljno potkrijepi u svojoj strategiji ispitivanja sposobnosti.