



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

OA05

SODELOVANJE V MEDLABORATORIJSKIH PRIMERJAVAH

Kazalo

1	SPLOŠNO	2
2	ZAHTEVE	2
3	OCENJEVANJE	4
4	MEDLABORATORIJSKE PRIMERJAVE V PODORO VEČSTRANSKIM SPORAZUMOM.....	5
5	POJASNILA IN PRIPOMBE	5
6	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO	6
7	PREHODNE DOLOČBE	6
8	OBVLADOVANJE DOKUMENTA	6
9	REFERENCE.....	6

1 SPLOŠNO

1.1

Medlaboratorijska primerjava (MP) pomeni organizacijo, izvedbo in ovrednotenje rezultatov merjenja ali preskušanja istih ali podobnih preskušancev/vzorcev, ki jih opravita dva ali več laboratorijev skladno z vnaprej določenimi pogoji.

1.2

Zahteve za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah so opredeljene v SIST EN ISO/IEC 17025, posredno pa veljajo tudi za kontrolne organe ter certifikacijske organe v povezavi s preskusi oziroma kalibracijami, ki jih opravljajo v okviru akreditiranih postopkov kontrole oziroma certificiranja (SIST EN ISO/IEC 17011).

1.3

Medlaboratorijske primerjave so eno izmed najpomembnejših orodij, s katerimi laboratorij spremlja in obvladuje kakovost izvajanja akreditiranih dejavnosti in rezultatov ter njihovo primerljivost z rezultati drugih laboratorijev, ki delujejo na istem področju. Rezultati iz medlaboratorijskih primerjav omogočajo identifikacijo morebitnih problemov in so še posebej pomembni za verifikacijo dela laboratorija ob vpeljavi sprememb ali uvajanju novih dejavnosti.

Uspešno sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah laboratoriju pomaga dokazovati usposobljenost, med drugim tudi akreditacijskemu organu. Rezultati medlaboratorijskih primerjav so pomemben segment ocenjevanja v postopkih akreditiranja, vendar pa vedno zajemajo le del aktivnosti laboratorija in zato ne morejo nikoli v celoti nadomestiti ocenjevalnega (ali nadzornega) obiska [3].

Medlaboratorijske primerjave med akreditiranimi organi so nepogrešljive tudi pri ugotavljanju in zagotavljanju enakovrednosti akreditacijskih postopkov v okviru večstranskih sporazumov med akreditacijskimi organi (MLA) [4].

1.4

Slovenska akreditacija spodbuja sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah in obvešča akreditirane organe o splošnih informacijah v zvezi s sodelovanjem v medlaboratorijskih primerjavah ter posebej o vabilih za udeležbo v medlaboratorijskih primerjavah iz poglavja 4.1.

2 ZAHTEVE

2.1

Sodelovanje v ustreznih medlaboratorijskih primerjavah, če so te na voljo, je eden od pogojev za pridobitev in vzdrževanje akreditacije laboratorija.

Kadar je to potrebno za zagotovitev zaupanja v rezultate laboratorija, mora ta redno in v ustreznem obsegu sodelovati v medlaboratorijskih primerjavah. V zvezi s tem mora imeti laboratorij opredeljeno politiko, izdelane plane in vpeljane postopke za obravnavo rezultatov in izvedbo potrebnih ukrepov.

2.2

Medlaboratorijske primerjave se razlikujejo po namenu, organizaciji, številu udeležencev ipd. Pomembno je, da laboratorij izbere ustrezne skladno s svojimi potrebami in da se prepriča o primernosti organizacije, izvedbe in vrednotenja rezultatov (po zahtevah iz [7], ali enakovrednega dokumenta).

Tudi v primeru medsebojne primerjave rezultatov laboratorijev naj ti skušajo v čim večji meri zadostiti splošnim zahtevam za organizacijo MP, pri tolmačenju rezultatov takšne primerjave pa upoštevajo okoliščine pri izvedbi (npr. neizpolnitev posameznih zahtev).

2.3

Skladno s politiko EA in ILAC SA zahteva sodelovanje vsaj enkrat pred podelitvijo akreditacije in nato najmanj enkrat v času med ponovnimi ocenjevalnimi obiski (štiri leta), na vsakem večjem podpodročju v obsegu akreditacije laboratorija.

2.4

Laboratorij mora planirati sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah v obsegu, ki je ustrezen glede na njegove akreditirane dejavnosti (zmogljivosti).

2.5

Zahteva za pogostnost sodelovanja iz točke 2.3 je le okvirno določena minimalna zahteva. Na mnogih področjih je potrebno precej pogostejše sodelovanje, v nekaterih primerih pa zaradi pomanjkanja organiziranih primerjav ne bo mogoče izpolniti niti minimalne zahteve. Ob tem je pomembno, da je pogostnost sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah usklajena z obsegom uporabe drugih instrumentov za zagotavljanje kakovosti preskušanja ali kalibriranja. (Vodila za določanje pogostnosti sodelovanja v PT so podana v EA-4/18.)

(Redkejšje sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah lahko zahteva npr. večji obseg kalibracije opreme, uporabe referenčnih materialov, ponovljenih preskušanj, nadzora ipd. in obratno.)

2.6

V posebnih okoliščinah (večje spremembe v laboratoriju, ugotovljene neskladnosti, posebej kritična preskušanja ali kalibracije) lahko SA zahteva sodelovanje tudi v krajših rokih.

2.7

Laboratorij mora v postopku akreditiranja na zahtevo preskusiti ali kalibrirati dobro okarakteriziran primerek/vzorec, ki ga lahko prinese s seboj ocenjevalec ali pa ga zagotovi tretja stranka. Tudi to šteje za posebno obliko (dvostranske) medlaboratorijske primerjave.

2.8

Da bi bil dosežen namen sodelovanja kot sredstva za zagotavljanje kakovosti, mora laboratorij vpeljati postopke za pregledovanje rezultatov, spremljanje trendov, izpeljavo ugotovitev ter uvedbo in pregledovanje korektivnih ali preventivnih ukrepov. Vse te aktivnosti morajo biti primerno dokumentirane.

2.9

Če organizator medlaboratorijske primerjave poda od meritev neodvisno referenčno vrednost, laboratorij najustrezneje določi svojo uspešnost z upoštevanjem svojih rezultatov ter pripadajoče ocenjene merilne negotovosti. (Ustrezno ujemanje izmerjene in referenčne vrednosti se ovrednoti na izbrani, namenu primerni statistični način; npr. z izračunom E_n vrednosti [7]). Kadar je sprejeta dogovorna referenčna vrednost v medlaboratorijski primerjavi določena iz rezultatov udeležencev, organizator običajno določi kriterij uspešnosti. Vsak sodelujoči laboratorij mora preveriti ali kriterij ustreza vsem pogojem uporabe njegovih rezultatov. Če je določena merilna negotovost sprejete vrednosti, lahko laboratorij ugotavlja uspešnost tudi glede na svojo opredeljeno merilno negotovost.

V vsakem primeru laboratorij iz rezultatov sodelovanja v medlaboratorijski primerjavi ugotavlja tudi ustreznost svoje ocene merilne negotovosti rezultata; če sprejeta vrednost medlaboratorijske primerjave v več zaporednih krogih leži izven merilne negotovosti rezultata, je verjetno, da je laboratorij merilno negotovost svojih rezultatov podcenil.

3 OCENJEVANJE

3.1

Primernost obsega sodelovanja in ustreznost izbire medlaboratorijskih primerjav oceni ocenjevalna komisija v postopku ocenjevanja. Pri tem se upoštevajo trenutne možnosti in stanje na zadevnem področju.

3.2

Plan, rezultati, analiza, morebitni ukrepi izhajajoči iz rezultata sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah so skladno s postopkom akreditiranja obvezni del pregledov ob vsakokratnih nadzornih/ocenjevalnih obiskih. Laboratorij pošlje ob prijavi in pred vsakim obiskom tudi poročilo o obvladovanju kakovosti rezultatov preskušanj in kalibriranj, ki ga zagotavlja s sodelovanjem v medlaboratorijskih primerjavah ali preskusih strokovne usposobljenosti. (V izjemnih primerih, kjer dejansko ni možno sodelovanje v PT programih, laboratorij poroča o drugih uporabljenih načinih za zagotavljanje kakovosti rezultatov, skladno s pričakovanji SIST EN ISO/IEC 17025, točka 5.9.)

3.3

Pri ocenjevanju laboratorija se velika pozornost nameni preverjanju nadzora nad rezultati sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah in uvajanju korektivnih ukrepov v primeru odstopanj.

Posamezen neustrezen rezultat sodelovanja v medlaboratorijski primerjavi, še ne pomeni neskladnosti, če so bili uvedeni učinkoviti korektivni ukrepi in če so ostali rezultati za isto akreditirano dejavnost v glavnem ustrezni.

Neugotovljeni vzrok znatnega odstopanja ali pa ponavljajoča se odstopanja pri isti ali podobnih dejavnostih, pa so neskladnosti, za katere mora ocenjevalna komisija zahtevati takojšnje ukrepanje laboratorija. Če v sprejemljivem času laboratorij ne uvede ustreznih korektivnih ukrepov, je to lahko razlog za odvzem ali skrčenje obsega akreditacije.

3.4

Če je sodelovanje laboratorija neuspešno, pa ne izvede ustreznih ukrepov v primernem času, ali če neuspešno sodeluje večkrat zaporedoma, lahko SA zahteva ponovno sodelovanje v podobni primerjavi, izvede izredni nadzorni obisk ali pa mu delno ali v celoti odvzame akreditacijo.

4 MEDLABORATORIJSKE PRIMERJAVE V PODORO VEČSTRANSKIM SPORAZUMOM

4.1

Medlaboratorijske primerjave, za katere da pobudo EA (regionalne MP - *Regional ILC*) ali kakšno drugo regijsko združenje akreditacijskih organov (npr. MP v organizaciji APLAC, "EA highlighted" PTs), so v osnovi namenjene ugotavljanju enakovredne usposobljenosti akreditiranih organov zaradi preverjanja rezultatov dela akreditacijskih organov podpisnikov večstranskih sporazumov (npr. EA MLA) [4].

V nekaterih primerih (zlasti pri kalibracijskih laboratorijih) lahko SA parcialno ovrednoti sodelovanje kalibracijskega laboratorija skozi rezultate medlaboratorijske primerjave že v fazi preliminarnih rezultatov, neposredno po izvedbi primerjave. Zgolj takšno poročilo navadno ni dovolj za ukrepe glede statusa akreditacije. V primeru negativnih rezultatov od laboratorija zahteva poročilo o korektivnih ukrepih, izvede redni ali izredni nadzor v katerem se ugotovijo vse okoliščine. Šele na osnovi teh podatkov lahko pride tudi do sprememb v statusu akreditacije (začasni ali trajni odvzem, spremembe obsega, krčenje, ...)

5 POJASNILA IN PRIPOMBE

5.1

Navedene zahteve ne morejo veljati za področja, za katera medlaboratorijske primerjave niso izvedljive.

5.2

Možnosti za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah se zelo razlikujejo po področjih. Laboratoriji naj izbirajo primerjave, ki izpolnjujejo zahteve iz mednarodnih standardov (npr. [6]). Kadar takšnih ni na voljo ali se laboratorij iz drugih razlogov odloči za sodelovanje v primerjavi, ki ne ustreza zahtevam, mora to upoštevati ob vrednotenju svojih rezultatov. V odsotnosti medlaboratorijskih primerjav, ki bi jih organizirale tretje stranke, so dobrodošle tudi primerjave med dvema ali več laboratoriji, ki jih ti organizirajo sami. Pri tem naj kolikor je mogoče upoštevajo zahteve iz mednarodnih standardov.

5.3

Posebne zahteve za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah na določenih področjih oblikuje SA v sodelovanju s sektorskimi odbori ali drugimi strokovnjaki ali strokovnimi združenji. Te so za posamezna področja podana v dodatkih temu dokumentu.

6 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

Dodana je točka 1.4 glede obveščanja o sodelovanju v medlaboratorijskih primerjavah.

V točki 2.5 je dodan napotek in navedba na dokument o pogostnosti sodelovanja v MP (EA-4/18). Dopolnitev točke 3.2 z navodilom za primer izjem. Popravek opisa v zvezi z organizacijo/pobudo za regionalne MP v točki 4.1. Posodobljeno je poglavje z referencami.

7 PREHODNE DOLOČBE

Prehodne določbe niso potrebne.

8 OBVLADOVANJE DOKUMENTA

Veljaven dokument se nahaja v i4 (informacijski sistem SA). Čistopis je objavljen na spletni strani SA, v tiskani obliki pa je dostopen na sedežu SA.

Izpisi in kopije dokumenta so informativnega značaja in niso obvladovani izvodi. Veljavnost teh dokumentov je treba preveriti v i4 ali na spletni strani SA.

9 REFERENCE

- [1] SIST EN ISO/IEC 17025:2005 Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2005).
- [2] SIST EN ISO/IEC 17011:2004 Ugotavljanje skladnosti - Splošne zahteve za akreditacijske organe, ki akreditirajo organe za ugotavljanje skladnosti (ISO/IEC 17011:2004).
- [3] EA-3/04, Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing, August 2001.
- [4] EA-2/14, Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA, European co-operation for Accreditation, June 2008, rev 00.
- [5] ILAC P9:11/2010 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.
- [6] SIST EN ISO/IEC 17043:2010 Ugotavljanje skladnosti – Splošne zahteve za preskušanje strokovne usposobljenosti (ISO/CASCO 17043:2010).
- [7] ISO 13528:2005 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
- [8] EA-4/18 TA:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, June 2010, rev00.