



OA05

## SODELOVANJE V MEDLABORATORIJSKIH PRIMERJAVAH

### Kazalo

1	IZRAZI IN DEFINICIJE .....	2
2	SPLOŠNO .....	2
3	ZAHTEVE .....	3
4	PLANIRANJE RAVNI IN POGOSTNOSTI SODELOVANJA .....	4
5	OCENJEVANJE .....	6
6	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO .....	6
7	PREHODNE DOLOČBE .....	6
8	OBVLADOVANJE DOKUMENTA .....	6
9	REFERENCE .....	7

## 1 IZRAZI IN DEFINICIJE

Definicije so povzete po dokumentu EA-4/18.

**Preskušanje strokovne usposobljenosti (PT):** vrednotenje izvajanja udeleženca z medlaboratorijsko primerjavo glede na vnaprej postavljena merila (SIST EN ISO/IEC 17043, definicija 3.7).

**Shema preskušanja strokovne usposobljenosti (shema PT):** preskušanje strokovne usposobljenosti, zasnovano in izvedeno v več sklopih za določeno področje preskušanja, meritev, kalibracije ali kontrole (SIST EN ISO/IEC 17043, definicija 3.11).

**Medlaboratorijska primerjava (ILC):** organiziranje, izvajanje in ovrednotenje meritev ali preskusov, ki jih na istih ali podobnih primerkih opravi dva ali več laboratorijev skladno z vnaprej določenimi pogoji (SIST EN ISO/IEC 17043, definicija 3.4).

**Merilni proces:** Proces merjenja značilnosti, vključno z morebitno predobdelavo prejetega vzorca pred namestitvijo v oziroma na merilno napravo.

**Značilnost:** Merjeni parameter, veličina, lastnost.

**Področje strokovne usposobljenosti:** Področje strokovnega znanja, opredeljeno z najmanj enim merilnim procesom, eno značilnostjo in enim preskušancem/merjencem, ki so medsebojno povezani. Primer: določanje količine arzena v prsti z ICP-MS.

**Raven sodelovanja:** Število specifičnih dejavnosti, ki jih organizacija identificira v okviru svojega obsega akreditacije, in posledično število specifičnih preskusov strokovne usposobljenosti, ki jih je treba upoštevati pri sodelovanju.

**Pogostnost sodelovanja:** Število preskusov strokovne usposobljenosti na enoto časa, v katerih sodeluje laboratorij za posamezno dejavnost iz njihovega obsega akreditacije.

**Obseg akreditacije:** Specifične dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je akreditacija v postopku pridobitve ali podeljena (SIST EN ISO/IEC 17011, 3.6).

**Mala medlaboratorijska primerjava (mala ILC):** Medlaboratorijska primerjava, organizirana med največ sedmimi laboratoriji (EA-4/21).

## 2 SPLOŠNO

Zahteve za sodelovanje laboratorijev pri preskušanju strokovne usposobljenosti (PT) oziroma v drugih vrstah medlaboratorijskih primerjav (ILC) so opredeljene v SIST EN ISO/IEC 17025 oziroma za medicinske laboratorije v SIST EN ISO 15189, veljajo pa tudi za druge vrste organov za ugotavljanje skladnosti, če ti v sklopu svoje akreditirane dejavnosti opravljajo preskuse, kalibracije, vzorčenje ali preiskave.

Preskušanje strokovne usposobljenosti je eno izmed najpomembnejših orodij, s katerimi laboratorij spremlja in obvladuje kakovost izvajanja akreditiranih dejavnosti in veljavnost rezultatov. Rezultati iz PT oz. ILC omogočajo identifikacijo morebitnih problemov pri izvajanju akreditirane dejavnosti in so še posebej pomembni za verifikacijo dela laboratorija ob vpeljavi sprememb ali uvajanju novih dejavnosti.

Sodelovanje v PT oz. ILC laboratoriju pomaga dokazovati usposobljenost, med drugim tudi akreditacijskemu organu. Rezultati iz PT in ILC ter njihova obravnava so pomemben segment ocenjevanja v postopkih akreditiranja.

### 3 ZAHTEVE

Sodelovanje v ustreznih PT, če so ti na voljo, ali drugih vrstah ILC je eden od pogojev za pridobitev in vzdrževanje akreditacije. Zahtevano je dokumentirano zadovoljivo sodelovanje laboratorija že pred podelitvijo akreditacije, kot tudi nadaljnje redno kontinuirano sodelovanje, v ustreznem obsegu (raven sodelovanja), upoštevajoč obseg akreditirane dejavnosti, in z ustrežno pogostnostjo.

V zvezi s tem mora imeti laboratorij opredeljeno politiko, izdelane plane sodelovanja in vpeljane postopke za obravnavo rezultatov in izvedbo potrebnih ukrepov.

Pomembno je, da laboratorij izbere ustrezne PT oz. ILC skladno s svojimi potrebami in da se prepriča o primernosti organizatorja, izvedbe in vrednotenja rezultatov.

Prednost ima udeležba v PT, katerih organizatorji so dokazljivo usposobljeni, torej izpolnjujejo zahteve SIST EN ISO/IEC 17043. Tudi v primeru sodelovanja v drugih vrstah ILC je potrebno ovrednotiti njihovo primernost upoštevajoč ekvivalentne zahteve. Za ILC z majhnim številom udeležencev (mala ILC) so nekatere smernice opredeljene v vodilu EA-4/21.

Laboratorij mora planirati sodelovanje v ILC, ki so ustrezni glede na njegove akreditirane dejavnosti (zmogljivosti). Pri tem mora v prvi vrsti upoštevati obseg akreditacije. Laboratorij mora v planu določiti raven in pogostnost sodelovanja na podlagi specifične področij, dejavnikov in nivojev tveganja glede na pogostnost izvajanja posamezne akreditirane dejavnosti, splošne razpoložljivosti ILC za posamezno dejavnost, upoštevanja drugih relevantnih mehanizmov zagotavljanja veljavnosti rezultatov, ki jih laboratorij uporablja, in morebitnih drugih relevantnih vplivov.

Zahtev za pogostnost sodelovanja ni možno opredeliti univerzalno, ampak jih oblikuje vsak laboratorij posebej. Na mnogih področjih je potrebno precej pogosto sodelovanje, v nekaterih primerih pa je sodelovanje v ustreznem oz. želenem obsegu težko zagotoviti zaradi pomanjkanja organiziranih shem PT, maloštevilnih laboratorijev ali tehnične narave dejavnosti. Ob tem je pomembno, da je pogostnost sodelovanja v PT oz. ILC usklajena z obsegom uporabe drugih mehanizmov za zagotavljanje veljavnosti preskušanja ali kalibriranja, ki so torej še posebej pomembni za dejavnosti, za katere je sodelovanje v PT ali ILC težko zagotoviti.

Da bi bil dosežen namen sodelovanja kot sredstva za zagotavljanje veljavnosti rezultatov, 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.

## **4 PLANIRANJE RAVNI IN POGOSTNOSTI SODELOVANJA (besedilo povzeto po 3. in 4. poglavju EA-4/18)**

### **4.1 Splošni vidiki planiranja**

Za zagotovitev veljavnosti rezultatov mora laboratorij opredeliti raven in pogostnost svojega sodelovanja v PT po:

1) skrbni analizi svojih drugih mehanizmov zagotavljanja kakovosti (QA), ki jih uporablja za zagotavljanje veljavnosti svojih rezultatov, zlasti tistih, s katerimi se lahko ugotovi, kvantificira in zasleduje odstopanja (bias). Raven in pogostnost sodelovanja morata biti odvisni od tega, v kakšni meri so bili uporabljeni drugi mehanizmi, ki lahko med drugim vključujejo:

- redno uporabo certificiranih referenčnih materialov in/ali referenčnih materialov,
- primerjavo analize z neodvisnimi tehnikami,
- sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah za razvoj/validacijo metode in/ali študije karakterizacije referenčnih materialov,
- uporabo mehanizmov notranje kontrole kakovosti (IQC),
- druge ILC in primerjave v istem laboratoriju, kot je na primer analiza na slepih vzorcih v okviru laboratorija,
- robustnost verige meroslovne sledljivosti (npr. ali so instrumenti kalibrirani pod enakimi pogoji (glede vplivnih faktorjev in sekundarnih veličin), kot se redno uporabljajo).

Opomba: V standardih SIST EN ISO/IEC 17025 (7.7.1) in SIST EN ISO 15189 (5.6) so navedeni še drugi pristopi k zagotavljanju veljavnosti rezultatov.

2) določitvi stopnje tveganja, ki jo predstavlja laboratorij, sektor, v katerem deluje, ali metodologija, ki jo uporablja. To je na primer mogoče določiti z upoštevanjem:

- števila izvedenih meritev,
- pogostnosti preskusov pri različnih nivojih koncentracije,
- fluktuacije strokovnega osebja,
- izkušenj in znanja strokovnega osebja,
- vira meroslovne sledljivosti (informacije in razpoložljivost referenčnih materialov, nacionalnih etalonov itd.),
- poznane stabilnosti oz. nestabilnosti metodologije,
- kompleksnosti in robustnosti metodologije,
- pomembnosti in končne uporabe merilnih podatkov (npr. forenzična znanost predstavlja področje, ki zahteva visoko stopnjo zaupanja),
- ali se rezultati uporabijo za ugotavljanje skladnosti s specifikacijami,
- tveganj in priložnosti v zvezi z dejavnostmi laboratorija, zlasti tistih, ki lahko preprečijo ali zmanjšajo neželene vplive in možne napake pri dejavnostih laboratorija ter dosežejo izboljšanje,
- obsega validacije in/ali verifikacije.

3) proučitvi zahtev glede pogostnosti in vrste sodelovanja v PT iz drugih virov, npr. zakonodaje, odjemalcev itd.

## 4.2 Pristop pri planiranju

Laboratorij mora kot prvi korak pri planiranju sodelovanja v PT proučiti svoj obseg akreditacije.

Najbolj primerno bi bilo zagotoviti sodelovanje v PT za vsak merilni proces, ki ga uporablja, in za vsako izmerjeno značilnost in vsako vrsto preskušancev/merjencev, kar pa je težko izvedljivo, tako logistično kot ekonomsko. Zato mora laboratorij opredeliti področja strokovne usposobljenosti, ki obsegajo sklope merilnih procesov, značilnosti in preskušancev/merjencev, pri katerih je izid PT za enega od teh sklopov mogoče neposredno povezati z drugimi sklopi.

Področje strokovne usposobljenosti torej lahko vsebuje več kot en merilni proces, značilnost ali vrsto preskušancev/merjencev, če je mogoče upravičiti njihovo ekvivalentnost. Različna področja strokovne usposobljenosti je običajno mogoče prepoznati glede na potrebo po različnih zahtevah glede usposobljenosti, usposabljanju in uporabi različne opreme, znanja ali izkušenj.

Pri določanju področja strokovne usposobljenosti je lahko koristen postopen pristop, ki poteka od merilnega procesa prek značilnosti do vrst preskušancev/merjencev. Bolj verjetno je, da bo več vrst preskušancev/merjencev in/ali značilnosti povezanih z enim merilnim procesom na enem področju strokovne usposobljenosti kot obratno:

- (i) V zvezi z **merilnim procesom**: Različne merilne procese je le redko mogoče vključiti v isto področje strokovne usposobljenosti.
- (ii) V zvezi z **značilnostjo**, ki se meri ali identificira: Morda je mogoče vključiti več značilnosti v isto področje strokovne usposobljenosti.
- (iii) V zvezi z **vrsto preskušancev/merjencev**, ki se merijo: Morda je mogoče vključiti različne preskušance/merjence v isto področje strokovne usposobljenosti, pod pogojem, da imajo vključeni primerki ekvivalentno naravo.

Ko laboratorij opredeli svoja področja strokovne usposobljenosti, je s tem opredeljena raven sodelovanja. Pogostnost sodelovanja na različnih strokovnih področjih laboratorij opredeli z upoštevanjem tveganj ter obsega in narave drugih mehanizmov za zagotavljanje veljavnosti rezultatov.

Ko sta »raven« in »pogostnost« sodelovanja določeni, se vključita v splošno strategijo zagotavljanja veljavnosti rezultatov.

Priporočljivo je, da plan sodelovanja v PT, ki izhaja iz vzpostavitve različnih »ravni« in »pogostnosti« sodelovanja, zajema obdobje najmanj enega akreditacijskega cikla (obdobje med zaporednima ponovnima ocenjevanjema) in da se njegova primernost redno pregleduje skupaj s splošno PT strategijo laboratorija, običajno enkrat letno ob vodstvenem pregledu. Če so rezultati iz sodelovanja v PT nezadovoljivi, to lahko vpliva na trenutno strategijo.

Za dodatne informacije glede določanja strokovnih področij so lahko v pomoč primeri iz 6. poglavja EA-4/18, vendar pa mora vsak laboratorij določitev prilagoditi specifičnim okoliščinam svojega delovanja.

## 5 OCENJEVANJE

Primernost ravni ter pogostnosti sodelovanja in ustreznost izbire PT oz. ILC, ki ga laboratorij opredeli v planu sodelovanja, oceni ocenjevalna komisija v postopku ocenjevanja. Pri tem se upoštevajo trenutne možnosti in stanje na zadevnem strokovnem področju.

Plan, rezultati, analiza, morebitni ukrepi, izhajajoči iz rezultata sodelovanja v PT oz. ILC, so skladno s pravili akreditiranja obvezni del pregleda ob vsakem ocenjevanju. Laboratorij pred vsakim ocenjevanjem pošlje skupaj z dokumentacijo za ocenjevanje tudi poročilo o obvladovanju veljavnosti rezultatov preskušanj in kalibriranj, ki ga zagotavlja s sodelovanjem v PT oz. ILC. Za dejavnosti iz obsega akreditacije, za katere v obravnavanem obdobju ni sodeloval v PT oz. ILC, pa v istem poročilu navede termin planirane udeležbe oziroma, če za to dejavnost ne sodeluje v PT oz. ILC, navede druge mehanizme za zagotavljanje veljavnosti rezultatov.

Pri ocenjevanju laboratorija se velika pozornost nameni nadzoru nad rezultati sodelovanja v PT oz. ILC ter analizam vzrokov in uvajanju korektivnih ukrepov v primeru odstopanj rezultatov oz. neuspešnosti sodelovanja.

Posamezen neustrezen rezultat sodelovanja v PT oz. ILC ni nujno ovira za vzdrževanje akreditacije, če je laboratorij uvedel primerne korektivne ukrepe, ki učinkovito odpravljajo odstopanje/neskladnost, in če so ostali rezultati za istovrstno akreditirano dejavnost v glavnem ustrezni.

Neugotovljeni vzrok znatnega odstopanja ali ponavljajoča se odstopanja rezultatov 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 začasni odvzem ali preklic (krčitev) obsega akreditacije.

## 6 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

Vsebina dokumenta je bila celovito revidirana, zato spremembe niso označene.

Vsebina v poglavjih 1 in 4 povzema vsebino dokumenta EA-4/18. V poglavju 3 so zahteve nekoliko preurejene z namenom jasnejše predstavitve politike glede odgovornosti laboratorija za oblikovanje plana sodelovanja v PT oz. ILC na ustrezni ravni in pogostnosti glede na obseg akreditacije ter dodan sklic na smernice glede sodelovanja v ILC z majhnim številom udeležencev, opredeljene v vodilu EA-4/21. V celoti je izpuščena točka o ILC za podporo večstranskim sporazumom (EA highlighted PTs). 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.

Posamezni izvodi so lahko obvladovani tudi v fizični obliki. Prejemniki oziroma mesta hranjenja so razvidni iz zapisov o izdaji dokumenta.

Drugi 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**

SIST EN ISO/IEC 17025:2017, Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017).

SIST EN ISO 15189:2013, Medicinski laboratoriji - Zahteve za kakovost in kompetentnost (ISO 15189:2012).

SIST EN ISO/IEC 17011:2018, Ugotavljanje skladnosti - Splošne zahteve za akreditacijske organe, ki akreditirajo organe za ugotavljanje skladnosti (ISO/IEC 17011:2017).

ILAC P9:06/2014, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.

SIST EN ISO/IEC 17043:2010, Ugotavljanje skladnosti – Splošne zahteve za preskušanje strokovne usposobljenosti (ISO/CASCO 17043:2010).

ISO 13528:2015, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.

EA-4/18 G:2021, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.

EA-4/21 INF:2018, Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation.