



Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

Członkami ILAC, organizacji, która jest nadrzędnym organem na arenie międzynarodowej w dziedzinie akredytacji laboratoriów i jednostek inspekcyjnych, są jednostki akredytujące oraz organizacje – udziałowcy na całym świecie.

ILAC zapewnia infrastrukturę, która, za pomocą akredytacji, wspiera wykazywanie kompetencji oraz równoważność laboratoriów badawczych (w tym medycznych), laboratoriów wzorcujących i jednostek inspekcyjnych oraz innych rodzajów jednostek obsługujących i wspierających laboratoria i jednostki inspekcyjne na świecie. Akredytacja laboratoriów i jednostek inspekcyjnych wspiera działania prowadzone na rzecz dobra publicznego w ramach systemów gospodarczych i pomiędzy nimi, w tym handel, ochronę zdrowia, bezpieczeństwo i środowisko naturalne. Jej podstawowym celem jest zapewnienie zaufania do kompetencji jednostek wspierających te działania.

Porozumienie ILAC (The ILAC Arrangement) jest międzynarodową umową o wielostronnym, wzajemnym uznawaniu działalności jednostek akredytujących. Jednostki akredytujące, które uczestniczą w tym porozumieniu, zgadzają się promować akceptację równoważności sprawozdań z wzorcowań, badań i inspekcji wydanych przez akredytowane jednostki. Każda jednostka akredytująca zanim zostanie sygnatariuszem Porozumienia ILAC jest poddawana ewaluacji równorzędnej zgodnie z zasadami i procedurami ILAC.

ILAC, realizując swoją wizję, misję, cele i związane strategie, docenia kluczowe działania uzupełniające i wspierające prowadzone przez członków swojej Jednostki Współpracy Regionalnej (Regional Cooperation Body). Członkowie Jednostki Współpracy Regionalnej, poprzez wdrożenie wielostronnych porozumień o wzajemnym uznawaniu, zapewniają wszystkie zasoby wykorzystywane w ocenie równorzędnej oraz znaczną część technicznej zawartości dokumentów ILAC.

© Prawa autorskie ILAC 2014

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukowania swoich publikacji, lub ich części, przez organizacje zamierzające wykorzystać te materiały w celach edukacyjnych, normalizacji, akredytacji oraz innych związanych z obszarem wiedzy eksperckiej lub działalności ILAC. Dokument, w którym reprodukowany jest materiał ILAC musi zawierać oświadczenie potwierdzające wkład ILAC do tego dokumentu.

Organizacje, które zamierzają starać się o pozwolenie na reprodukcję materiału z publikacji ILAC muszą skontaktować się z Przewodniczącym ILAC lub Sekretariatem na piśmie, na przykład wykorzystując pocztę elektroniczną (email). Wniosek o pozwolenie powinien jednoznacznie wyszczególniać:

- 1) publikację lub fragment publikacji ILAC, którego pozwolenie dotyczy;
- 2) gdzie materiał reprodukowany będzie zamieszczony i w jakim celu będzie wykorzystany;
- 3) czy dokument zawierający materiał ILAC będzie rozpowszechniany komercyjnie, gdzie będzie rozpowszechniany lub sprzedawany i jaki będzie nakład;
- 4) dodatkowe informacje, które ILAC może potrzebować do udzielenia pozwolenia.

Pozwolenie dotyczące reprodukcji materiału ILAC obejmuje tylko to, co zostało zamieszczone w oryginalnym wniosku. Należy powiadomić ILAC na piśmie o jakimkolwiek odstępstwie od ustalonego w pozwoleniu zakresu wykorzystania materiału w celu uzyskania dodatkowego pozwolenia.

ILAC zastrzega sobie prawo do odmowy udzielenia pozwolenia bez podania przyczyny. ILAC nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek wykorzystanie swoich materiałów w innych dokumentach. Każde naruszenie podanych wyżej warunków uzyskania pozwolenia na reprodukcję lub każde nieautoryzowane wykorzystanie materiału ILAC jest surowo zabronione i może skutkować krokami prawnymi.

W celu uzyskania pozwolenia lub dalszych informacji należy skontaktować się z:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Fax: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: ILAC-P9:06/2014, *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 28.10.2015 r., www.pca.gov.pl;

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Uwaga

Słowo „shall” występujące w oryginalnej angielskiej wersji językowej publikacji przetłumaczono „powinien” lub „należy” w celu wskazania, że zapewnienie zgodności z odpowiednimi postanowieniami jest obowiązkowe. Słowo „should” występujące w oryginalnej angielskiej wersji językowej publikacji przetłumaczono „zaleca się” w celu wskazania uznanych sposobów zapewnienia zgodności z odpowiednimi postanowieniami; organizacja może spełnić te postanowienia w równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać jednostce akredytującej.

SPIS TREŚCI

WSTĘP	5
CEL	6
AUTORSTWO	6
1. WPROWADZENIE	6
2. ZAKRES	6
3. TERMINOLOGIA	7
4. POLITYKA ILAC	7

WSTĘP

Niniejsza nowelizacja dokumentu ILAC P9 została opracowana w celu wyjaśnienia, że badania biegłości mogą być wykorzystywane w niektórych rodzajach inspekcji, jeżeli są dostępne i jest to uzasadnione wykorzystaniem w inspekcji badań, które bezpośrednio wpływają na wyniki inspekcji, lub jeżeli jest to wymagane przez prawo lub regulatorów. Jednakże uznaje się, że badania biegłości nie są typowym i oczekiwanym elementem wykorzystywanym w akredytacji większości rodzajów inspekcji.

Nowelizacja dokumentu ILAC P9 przeprowadzona w 2010 roku przypadła na okres dużej aktywności i dyskusji w wielu środowiskach na temat wymagań dotyczących uczestnictwa w PT¹. Aktywność ta obejmowała opracowanie ISO/IEC 17043:2010 *Conformity assessment - General requirements for proficiency testing* [1] oraz rewizje potrzeb w zakresie praktycznego wykorzystania PT dla celów akredytacji, przeprowadzane przez Organizacje Regionalne, takie jak EA² (działalność Grupy Roboczej EA/Eurolab/Eurachem, EEE- PT) i APLAC³.

W nowelizacji ILAC P9 z 2010 roku usunięto uprzednio wprowadzoną koncepcję „głównych poddyscyplin”, ponieważ okazała się trudna do spójnego stosowania. Zmiana ta odzwierciedla nowe tendencje w wykorzystaniu PT w akredytacji.

Dla wyjaśnienia, ważną cechą dokumentu EA, *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation* (EA-4/18) [2], jest ustanowienie wymagania opracowywania przez laboratoria planu PT. Umożliwia to laboratoriom analizowanie własnych potrzeb oraz wybór odpowiedniego „poziomu” i „częstości” uczestnictwa.

Innym ważnym założeniem dokumentu EA jest to, że PT jest traktowane jako jeden z mierników kompetencji. Wskazuje to, że przy planowaniu uczestnictwa w PT powinien być brany pod uwagę poziom ryzyka związanego z działalnością laboratorium w zakresie badań i wzorcowań.

Organizacja APLAC również opracowała dokument, *Proficiency Testing Frequency Benchmarks* (PT 006) [3]. Kryteria częstości uczestnictwa zostały tutaj określone w oparciu o wyniki analizy ankiety przeprowadzonej wśród członków APLAC w 2005 r., dotyczącej głównych poddyscyplin, które, zgodnie z wymaganiem, powinny być objęte PT. Celem publikacji kryteriów częstości uczestnictwa jest wspieranie jednostek akredytujących w ustanowieniu polityki dotyczącej PT. Dokument APLAC, który jest oparty na innych założeniach niż dokument EA, przedstawia regionalne „kryteria” dotyczące PT, a nie minimalne wymagania i może być traktowany jako koncepcja uzupełniająca.

Uznaje się również, że istnieją inne źródła istotnych informacji dotyczących PT i programów PT. Jednym z przykładów jest baza EPTIS programów PT. Dlatego też zachęca się jednostki akredytujące do poszukiwania różnych źródeł informacji dotyczących PT.

¹ Przypis PCA: *Proficiency testing (PT) – badanie biegłości*;

² Przypis PCA: *European co-operation for Accreditation*;

³ Przypis PCA: *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation*;

CEL

Niniejsza polityka przedstawia wymagania dla jednostek akredytujących dotyczące wykorzystywania działalności w zakresie badań biegłości w procesach akredytacji laboratoriów oraz, jeżeli ma to zastosowanie, jednostek inspekcyjnych. Mogą istnieć również dokumenty dotyczące badań biegłości, funkcjonujące w ramach współpracy regionalnej, które zaleca się konsultować.

Niniejszy dokument obowiązuje dla procesów akredytacji laboratoriów od dnia publikacji na stronie ILAC.

Niniejszy dokument obowiązuje dla procesów akredytacji jednostek inspekcyjnych po upływie 12 miesięcy od daty publikacji na stronie ILAC.

AUTORSTWO

Niniejszy dokument został opracowany przez ILAC Proficiency Testing Working Group (PTWG) w imieniu ILAC Accreditation Committee oraz zaaprobowany przez członków ILAC.

1. WPROWADZENIE

Zgodnie z ISO/IEC 17025 [4], laboratorium powinno mieć procedury sterowania jakością w celu monitorowania miarodajności wykonywanych badań i wzorcowań. Monitorowanie może obejmować uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych lub programach badań biegłości. Inne sposoby mogą obejmować regularne wykorzystywanie materiałów odniesienia lub powtarzanie badań, lub wzorcowań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod. Poprzez te mechanizmy laboratorium może dostarczyć dowody swoich kompetencji klientom, stronom zainteresowanym oraz jednostce akredytującej.

ISO 15189 [5] wymaga także, aby laboratoria medyczne starały się potwierdzić zaufanie do uzyskiwanych przez siebie wyników poprzez uczestnictwo w odpowiednich porównaniach międzylaboratoryjnych.

ISO/IEC 17020 [6] przedstawia wymagania dotyczące działalności różnych rodzajów jednostek prowadzących inspekcję.

ISO/IEC 17011 [7] wymaga, aby podczas oceny i w procesach decyzyjnych jednostki akredytujące brały pod uwagę uczestnictwo i wyniki uczestnictwa w badaniach biegłości.

2. ZAKRES

W niniejsze polityce przedstawiono wymagania dotyczące jednostek akredytujących i podano dla nich wytyczne dotyczące wykorzystywania działalności w zakresie badań biegłości w procesie akredytacji laboratoriów oraz, jeżeli ma to zastosowanie, jednostek inspekcyjnych (patrz Uwaga). Jej celem jest także wspomaganie jednostek akredytujących w spójnym definiowaniu i stosowaniu odpowiedniej polityki dotyczącej PT, a przez to dostarczenie narzędzia harmonizacji w procesie

ustanawiania porozumień wielostronnych i dwustronnych [7, 8].

W niniejszym dokumencie, termin „laboratoria” obejmuje wszystkie rodzaje laboratoriów, tj. laboratoria badawcze, laboratoria wzorcujące i laboratoria medyczne.

Uwaga: Badania biegłości mogą być wykorzystane w niektórych rodzajach inspekcji, jeżeli są dostępne i jest to uzasadnione wykorzystaniem w inspekcji badań, które bezpośrednio wpływają na wyniki inspekcji, lub jeżeli jest to wymagane przez prawo lub regulatorów. Jednakże uznaje się, że badania biegłości nie są typowym i oczekiwanym elementem wykorzystywanym w akredytacji większości rodzajów inspekcji.

3. TERMINOLOGIA

- 3.1 Badanie biegłości (PT) jest oceną rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych [1].
- 3.2 Porównanie międzylaboratoryjne (ILC) jest to zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, lub przez co najmniej dwie jednostki inspekcyjne, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami [1].

4. POLITYKA ILAC

- 4.1 Jednostki akredytujące (AB), które ubiegają się o uzyskanie lub utrzymanie statusu sygnatariusza ILAC Multilateral Recognition Arrangement (MRA), powinny wykazać kompetencje techniczne akredytowanych przez siebie laboratoriów badawczych, laboratoriów wzorcujących i jednostek inspekcyjnych. Jednym z elementów, który akredytowane laboratorium może wykorzystać do wykazania kompetencji technicznych jest zadowalające uczestnictwo w PT, jeżeli takie PT są dostępne i właściwe (patrz także 4.6). Powyższe stwierdzenie dotyczy także, jeżeli ma to zastosowanie, akredytowanych jednostek inspekcyjnych.

Kompetencje techniczne można także wykazać poprzez pozytywny wynik uczestnictwa w porównaniach międzylaboratoryjnych, które zostały zorganizowane w celach innych niż PT w ich dosłownym znaczeniu. Na przykład, w celu:

- oceny cech charakterystycznych metody;
- określenia charakterystyk materiału odniesienia;
- porównania wyników uzyskanych w co najmniej dwóch laboratoriach, z ich własnej inicjatywy;
- potwierdzenia deklaracji o równoważności pomiarów krajowych instytucji metrologicznych (NMI).

- 4.2 Laboratoria, lub jednostki inspekcyjne (jeżeli ma to zastosowanie) powinny wykazać w działaniach związanych z badaniami biegłości, jako minimum:

- dowód zadowalającego uczestnictwa przed uzyskaniem akredytacji, jeżeli

PT jest dostępne i właściwe;

- dalszą i ciągłą aktywność, dostosowaną do zakresu akredytacji oraz zgodną z planem uczestnictwa w PT. (Główne elementy planu uczestnictwa w PT są podane w 4.3 poniżej.)

Uwaga: Zaleca się, aby jednostki akredytujące wspierały korzystanie z odpowiednich programów PT, które spełniają zasadnicze wymagania ISO/IEC 17043 [1], jeżeli ma to zastosowanie.

4.3 AB powinny mieć politykę dotyczącą wykorzystania PT w procesach ocen i akredytacji. Polityka powinna zawierać:

- odwołanie się do znaczenia PT jako narzędzia służącego do wykazania kompetencji laboratorium i jednostki inspekcyjnej (jeżeli ma to zastosowanie), oraz wsparcia w utrzymywaniu jakości działań laboratorium lub jednostki inspekcyjnej;
- wszelkie wymagania dotyczące minimalnego poziomu i częstości uczestnictwa akredytowanych laboratoriów w PT, w tym, dotyczące planowania przez laboratorium, lub jednostkę inspekcyjną (jeżeli ma to zastosowanie) uczestnictwa w PT oraz przeglądania planów w regularnych odstępach czasu, w odpowiedzi na zmiany w zatrudnieniu, metodologii, wyposażeniu, itd.;
- sposób, w jaki uczestnictwo w PT i wyniki uczestnictwa (w szczególności ustawicznie niezadowalające) będą poddawane przeglądowi i wykorzystywane podczas ocen i procesów decyzyjnych dotyczących akredytacji. Dyspozycje te mogą obejmować możliwość zmiany odstępów czasu pomiędzy kolejnymi ocenami w nadzorze, jeżeli wyniki są konsekwentnie pozytywne.

W polityce powinno także znaleźć się odniesienie do następujących kwestii:

- oczekiwanie odnośnie działań podejmowanych przez laboratoria, oraz jednostki inspekcyjne (jeżeli ma to zastosowanie), w reakcji na negatywne wyniki uczestnictwa w PT, oraz wszelkie wymagania dotyczące powiadamiania jednostki akredytującej o takich rezultatach;
- wszelkie wymagania dotyczące PT ustanowione przez regulatorów, sektory gospodarki lub sektory branżowe, Organizacje Współpracy Regionalnej, lub inne zainteresowane strony.

4.4 Jednostki akredytujące powinny w pełni udokumentować swoją politykę i procedury dotyczące wykorzystania PT w akredytacji (patrz także 4.2 oraz 4.6). W szczególności, jednostki akredytujące muszą być zdolne oceniać w procesie akredytacji, skuteczność udziału w PT akredytowanych przez nie laboratoriów oraz jednostek inspekcyjnych (jeżeli ma to zastosowanie), oraz że realizują one działania korygujące, jeżeli to zasadne.

Jednostki akredytujące powinny także dokonywać przeglądów planów PT przygotowanych przez laboratorium, lub jednostkę inspekcyjną (jeżeli ma to

zastosowanie), pod względem ich adekwatności do zakresu akredytacji. Jeżeli plany te nie zostaną uznane jako odpowiednie, może być konieczne, aby jednostka akredytująca dostarczyła wytycznych do identyfikowania wymaganego zakresu PT (patrz także 4.5). Mogą także mieć miejsce sytuacje, w których uczestnictwo w PT do celów akredytacji stanowi wymaganie ustanowione np. przez regulatora, sektor gospodarki lub sektor branżowy, lub Organizację Współpracy Regionalnej.

4.5 Jednostki akredytujące mogą dostarczać informacje pomagające laboratoriom i jednostkom inspekcyjnym (jeżeli ma to zastosowanie) w identyfikowaniu i formułowaniu potrzeb i planów uczestnictwa w PT. W Załączniku C, ISO/IEC 17043 [1], podano użyteczne informacje, wspomagające AB w tym zadaniu. Pomoc ta może obejmować, na przykład:

- wykazy lub kierunki poszukiwania możliwych źródeł PT oraz czynniki uwzględniane przy wyborze odpowiednich programów;
- wytyczne do analizy i ustalania indywidualnych potrzeb laboratorium, lub jednostki inspekcyjnej (jeżeli ma to zastosowanie), w zakresie PT. W przedstawianych wytycznych można:
 - zawrzeć potrzebę uwzględniania zgodności rodzaju próbki i jej opisu przedstawianego w planie PT z rodzajami próbek, z którymi jednostka oceniająca zgodność ma najczęściej do czynienia w swojej codziennej pracy;
 - podkreślić fakt, że PT mogą być wykorzystywane jako narzędzie edukacyjne i zarządzania ryzykiem;
 - wskazać potrzebę uczestnictwa w PT w zakresie badań, wzorcowań lub inspekcji (jeżeli ma to zastosowanie), dla których wymaganie uczestnictwa dla celów akredytacji zostało określone, na przykład, przez inną stronę, taką jak regulator, sektor gospodarki lub sektor branżowy, lub Organizację Współpracy Regionalnej;
 - zasygnalizować, że inne działania mogą być uznane jako dostarczające użytecznych informacji dotyczących możliwości technicznych laboratorium i jednostek inspekcyjnych (jeżeli ma to zastosowanie). Przykładami są: charakterystyki materiałów odniesienia, informacje uzyskane z walidacji metod, itd.

4.6 Uznaje się, że są dziedziny badań i wzorcowań, dla których właściwe PT nie istnieją lub są niepraktyczne. W takich przypadkach jednostka akredytująca, i laboratorium lub jednostka inspekcyjna (jeżeli ma to zastosowanie) powinny omówić i uzgodnić odpowiednie alternatywne sposoby, za pomocą których można ocenić i monitorować wyniki działalności. Fakt ten powinien być uwzględniony jako element planowanych PT i/lub związanych działań.

5. DOKUMENTY ODNIESIENIA

1.	ISO/IEC 17043:2010	Conformity assessment – General requirements for proficiency testing ⁴
2.	EA-4/18:2010	Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation ⁵
3.	APLAC PT 006:09/10	Proficiency Testing Frequency Benchmarks
4.	ISO/IEC 17025:2005	General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories ⁶
5.	ISO 15189:2012	Medical laboratories – Requirements for quality and competence ⁷
6.	ISO/IEC 17020:2012	Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection ⁸
7.	ISO/IEC 17011:2004	General Requirements for Bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies ⁹
8.	IAF/ILAC A2:01/2013	IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body

⁴ Przypis PCA: PN-EN ISO/IEC 17043:2011;

⁵ Przypis PCA: Tłumaczenie dokumentu na j. polski jest dostępne na stronach: www.pca.gov.pl ;

⁶ Przypis PCA: PN-EN ISO/IEC 17025:2005;

⁷ Przypis PCA: PN-EN ISO 15189:2013-05;

⁸ Przypis PCA: PN-EN ISO/IEC 17020:2012;

⁹ Przypis PCA: PN-EN ISO/IEC 17011:2006.