



**Politica ILAC pentru Participare la
Activități de Furnizare de Încercări de
Competență**

Declarația RENAR

RENAR are permisiunea ILAC pentru traducerea în limba română și publicarea pe pagina WEB a prezentului document.

RENAR recunoaște și respectă drepturile de autor ale ILAC și solicită utilizatorilor acestui document să nu-l folosească în alt mod sau în alte scopuri decât este stipulat „**Copyright – ILAC**”.

În situația în care, între părțile interesate, apar divergențe de interpretare a prevederilor prezentului document, datorate traducerii, definitivă este varianta în limba engleză a documentului. Documentul va fi publicat pe pagina WEB a RENAR, www.renar.ro, împreună cu varianta originală în limba engleză.

ILAC – Cooperarea Internațională pentru Acreditarea Laboratoarelor

ILAC este autoritatea internațională pentru acreditarea laboratoarelor și organismelor de inspecție, ai cărei membri sunt organisme de acreditare și organizații reprezentând părți interesate din întreaga lume.

ILAC furnizează infrastructura care vine în sprijinul demonstrării competenței din întreaga lume și a echivalenței laboratoarelor de încercări (inclusiv în domeniul medical) și etalonări, a organismelor de inspecție și a oricăror alte tipuri de organisme care servesc sau sprijină laboratoarele și organismele de inspecție pe parcursul acreditării. Acreditarea laboratoarelor și organismelor de inspecție sprijină activitățile în cadrul și între economii inclusiv comerțul, protecția sănătății, securității și mediului în beneficiul public. Scopul său fundamental este de a da încredere în competența organismelor care sprijină aceste activități.

Acordul ILAC este un aranjament internațional, de recunoaștere reciprocă multilaterală pentru organismele de acreditare. Organismele de acreditare participante au fost de acord să promoveze acceptarea echivalenței rapoartelor de etalonare, încercare și inspecție emise de organismele acreditate. Înainte de a deveni semnatar al Acordului ILAC, fiecare organism de acreditare se supune unei evaluări între omologi în conformitate cu regulile și procedurile ILAC.

ILAC apreciază activitățile complementare critice și de suport a membrilor săi din Organismul Regional de Cooperare în realizarea viziunii, misiunii, obiectivelor și strategiilor asociate. Prin implementarea acordurilor de recunoaștere mutuală multilaterală, membrii Organismului Regional de Cooperare furnizează toate resursele pentru evaluarea de recunoaștere între omologi și o parte importantă de date tehnice de intrare pentru documentele ILAC.

© Copyright ILAC 2014

ILAC încurajează reproducerea autorizată a publicațiilor sale, sau părți ale acestora, de către organizațiile care doresc să utilizeze asemenea materiale pentru domenii legate de educație, standardizare, acreditare sau de alte scopuri relevante pentru domeniul de expertiză sau demersuri ale ILAC. Documentul în care apare materialul reprodus trebuie să conțină o declarație de recunoaștere a contribuției ILAC la elaborarea documentului.

Organizațiile care urmăresc obținerea autorizării de a reproduce materiale din publicațiile ILAC trebuie să contacteze Președintele sau Secretariatul ILAC în scris, de exemplu prin email. Solicitarea permisiunii trebuie să detalieze cu claritate:

- 1) publicația ILAC, sau parte a acesteia, pentru care se dorește autorizarea;
- 2) locul unde va apare și la ce se va folosi materialului reprodus;
- 3) dacă documentul care conține materialul emis de ILAC va fi distribuit în scopuri comerciale, locul unde va fi distribuit sau vândut, și cantitățile în discuție;
- 4) orice alte informații de bază care pot fi utile ILAC pentru acordarea autorizării.

Autorizarea de a reproduce materialele sale se aplică doar în măsura în care sunt menționate detalii în cererea originală. Orice modificare privind utilizarea declarată a materialului ILAC trebuie notificată în prealabil, în scris, la ILAC în vederea obținerii unei autorizări suplimentare.

ILAC își rezervă dreptul de a refuza autorizarea fără a justifica acest refuz. ILAC nu va fi răspunzător pentru nicio utilizare a materialelor sale în alte documente.

Orice nerespectare a autorizării de mai sus de a reproduce sau orice utilizare neautorizată a materialelor ILAC este strict interzisă și poate conduce la o acțiune în justiție.

Pentru a obține autorizarea sau pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

Secretariat ILAC

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au Website: www.ilac.org

CUPRINS

PREAMBUL	6
SCOP	7
COLECTIV DE AUTORI.....	7
1. INTRODUCERE.....	7
2. DOMENIU	7
3. TERMINOLOGIE	8
4. POLITICA ILAC	8

PREAMBUL

Această revizie a ILAC P9 a fost elaborată cu scopul de a clarifica faptul că furnizarea de încercări de competență poate fi utilizată în câteva tipuri de inspecții când aceasta este disponibilă și justificată prin includerea activităților de încercare care afectează direct și determină rezultatul inspecției sau când este o cerință a legii sau a autorităților de reglementare. Totuși, este recunoscut că furnizarea încercărilor de competență nu este un element uzual și așteptat în acreditarea celor mai multe tipuri de inspecții.

Revizia din 2010 a ILAC P9 a fost elaborată la momentul la care într-o serie de domenii au apărut considerații și activități importante/majore referitoare la cerințele privind participarea la încercări de competență. Acestea au inclus elaborarea ISO/IEC 17043 *Evaluarea conformității – Cerințe generale pentru încercări de competență* [1] și analize ale Organismelor Regionale, cum ar fi EA (prin intermediul EA/Eurolab/Eurachem – EEE – PT Working Group) și APLAC, în mijloace practice prin care, în scopul acreditării, ar trebui să fie identificată necesitatea IC-urilor.

Revizia din 2010 a ILAC P9 s-a îndepărtat conceptual de “sub-discipline majore”, având în vedere că a fost dificilă aplicarea acestuia în mod consecvent. Această schimbare reflectă schimbarea tendințelor în utilizarea IC-urilor în acreditare.

Cu titlu de explicație, o caracteristică importantă a documentului *Ghid EA privind nivelul și frecvența participării la încercări de competență* (EA-4/18) [2] este cerința ca laboratoarele să elaboreze un plan IC. Aceasta permite laboratoarelor să-și analizeze propriile nevoi și să aleagă “nivelul” și “frecvența” corespunzătoare pentru participare.

O altă idee de bază/premiză importantă a documentului EA este aceea că IC furnizează doar o măsură a competenței. De asemenea, aceasta indică faptul că atunci când este planificată participarea la IC, trebuie considerat nivelul de risc atașat activităților de încercare și etalonare ale laboratorului.

APLAC a elaborat de asemenea un document, *Frecvențe de referință pentru încercări de competență* (PT 006) [3]. Frecvențele de referință sunt rezultatul informațiilor obținute prin intermediul unui studiu derulat de membrii APLAC în 2005 asupra majorității sub disciplinelor care trebuie acoperite de IC. Scopul publicării frecvențelor de referință este de a asista organismele de acreditare în a-și stabili propriile politici IC. Deși documentul adoptă o filozofie diferită față de cea a documentului EA, acesta furnizează mai degrabă “valori de referință” la nivel regional pentru programele de încercări de competență decât o cerință minimală, și poate fi considerat ca fiind un concept complementar.

Se cunoaște de asemenea faptul că există și alte surse relevante de informații în ceea ce privește IC-urile și programele IC. Un astfel de exemplu este baza de date EPTIS pentru programe IC. De aceea organismele de acreditare sunt încurajate să caute o sursă de informare referitoare la IC.

SCOP

Această politică stabilește cerințele pentru organismele de acreditare privind utilizarea activităților de încercări de competență în procesul de acreditare a laboratoarelor și acolo unde este relevant, pentru organismele de inspecție. De asemenea, pot exista și pot fi consultate și documente de cooperare la nivel regional relevante pentru încercările de competență.

În procesul de acreditare a laboratoarelor, acest document este aplicabil de la data publicării pe site-ul ILAC.

În procesul de acreditare pentru organisme de inspecție, acest document este în vigoare la 12 luni după data publicării pe site-ul ILAC.

COLECTIV DE AUTORI

Acest document a fost elaborat de către Grupul de Lucru al ILAC pentru Încercări de Competență (PTWG) în numele Comitetului ILAC pentru Acreditare, și a fost adoptat/avizat de membrii ILAC.

1. INTRODUCERE

În conformitate cu ISO/CEI 17025 [4] un laborator trebuie să aibă proceduri de control a calității pentru monitorizarea validității încercărilor și etalonărilor pe care le realizează. Această monitorizare poate include participarea la comparări interlaboratoare sau la programe de încercări de competență. Alte modalități pot include utilizarea cu regularitate a materialelor de referință, sau repetarea încercărilor sau etalonărilor utilizând aceleași metode sau metode diferite. Prin aceste mecanisme, un laborator poate furniza dovezi de competență clienților săi, părților interesate și organismului de acreditare.

Este de asemenea o cerință în ISO 15189 [5] ca laboratoarele medicale să caute confirmarea încrederii în rezultatele lor prin participarea la comparări interlaboratoare adecvate.

ISO/CEI 17020 [6] furnizează/stabilește cerințe pentru operarea/funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecție.

ISO/CEI 17011 [7] stabilește cerința ca în timpul procesului de evaluare și luare a deciziei organismele de acreditare să ia în considerare participarea la și efectuarea încercărilor de competență.

2. DOMENIU

Această politică oferă organismelor de acreditare îndrumări și stabilește cerințe cu privire la utilizarea activităților de încercări de competență în procesul de acreditare a laboratoarelor și unde este relevant, organismelor de inspecție (a se vedea Nota). De asemenea, își propune să asiste organismele

de acreditare să definească și să aplice consecvent politicile IC, furnizând astfel un instrument de armonizare în procesul de stabilire a înțelegerilor multilaterale și bilaterale [7, 8].

În cuprinsul acestui document, prin "laboratoare" se înțelege toate tipurile de laboratoare – de. ex. Încercări, etalonare și laboratoare medicale.

Notă: Încercările de competență pot fi utilizate în unele tipuri de inspecție acolo unde este disponibilă și justificată includerea activităților de încercare care afectează direct și determină rezultatele inspecției sau dacă este o cerință a legislației sau a autorităților de reglementare. Cu toate acestea, este recunoscut faptul că încercările de competență nu reprezintă un element obișnuit și de așteptat în acreditarea celor mai multe tipuri de inspecții.

3. TERMINOLOGIE

3.1 Încercare de competență (IC) este evaluarea performanțelor unui participant prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criteriile prestabilite [1].

3.2 Comparare interlaboratoare (CIL) este organizarea, efectuarea și evaluarea unor măsuri sau încercări pe obiecte identice sau asemănătoare, de către două sau mai multe laboratoare sau organisme de inspecție în conformitate cu condiții predeterminate [1].

4. POLITICA ILAC

4.1 Organismele de acreditare (OA-urile) care doresc să semneze sau să-și mențină statutul de semnatar al Acordului de Recunoaștere Multilaterală ILAC trebuie să demonstreze competența tehnică a laboratoarelor de etalonare sau încercări acreditate și a organismelor de inspecție. Unul dintre elementele prin care laboratoarele acreditate pot demonstra competență tehnică este participarea satisfăcătoare la activități IC, dacă aceste activități sunt disponibile și adecvate (a se vedea de asemenea 4.6). Unde este relevant, această prevedere este valabilă și pentru organismele de inspecție acreditate.

Competența tehnică poate fi de asemenea demonstrată prin participarea cu succes la comparații interlaboratoare care au fost organizate în alte scopuri decât IC în sensul strict al cuvântului. De exemplu:

- pentru evaluarea caracteristicilor de performanță ale unei metode;
- pentru caracterizarea unui material de referință;
- pentru compararea rezultatelor a două sau mai multe laboratoare la inițiativa acestora;
- pentru a susține declarațiile de echivalență de măsurare a INM-urilor.

- 4.2 Activitatea IC minimă conform domeniului unui laborator sau a unui organism de inspecție (dacă e cazul):
- Dovada participării satisfăcătoare înainte de obținerea acreditării atunci când IC este disponibilă și adecvată;
 - Activitate suplimentară continuă care este adecvată domeniului de acreditare și în concordanță cu planul pentru participare la IC. (Principalele elemente ale planului de participare la IC sunt prezentate mai jos, în secțiunea 4.3).

Notă: Organismele de acreditare ar trebui să sprijine utilizarea programelor de IC adecvate care îndeplinesc cerințele esențiale ale ISO/CEI 17043^[1], unde este cazul.

- 4.3 Organismele de acreditare trebuie să aibă o politică referitoare la utilizarea activităților de IC în procesul de evaluare și acreditare. Această politică trebuie să includă următoarele:
- o referire la importanța IC ca un instrument pentru demonstrarea competenței laboratorului și organismului de inspecție (unde este relevant) și de a asista în menținerea calității pentru performanța unui laborator sau a unui organism de inspecție;
 - orice cerințe privind nivelul minim și frecvența participării laboratoarelor acreditate la IC, inclusiv necesitatea unui plan pentru participări la IC care a fost elaborat de laborator sau de organismul de inspecție (dacă este relevant) și care este revizuit cu regularitate ca urmare a schimbărilor de personal, metodologie, instrumente etc.;
 - cum va fi analizată și utilizată participarea la IC și performanța în timpul procesului de evaluare și luare a deciziei de acreditare (în special performanța slabă consecventă). Aceasta poate de asemenea să includă posibilități de a varia intervalele de supraveghere atunci când performanța este, cu consecvență, bună.

Politica trebuie de asemenea să facă referire la următoarele considerente:

- așteptările privind acțiunea laboratoarelor și organismelor de inspecție (dacă este relevant) ca urmare a performanței scăzute în IC, și orice cerințe pentru notificarea acestei performanțe organismului de acreditare;
 - orice cerințe de IC stabilite de autoritățile de reglementare, sectoare industriale sau profesionale, organisme de Cooperare Regională sau alte părți interesate.
- 4.4 Organismele de acreditare trebuie să-și documenteze în totalitate politicile și procedurile legate de utilizarea IC în acreditare (a se vedea de asemenea 4.2 și 4.6). În special, acestea trebuie să fie capabile să evalueze, pe parcursul procesului de acreditare, că este eficace participarea la activitățile de IC a laboratoarelor și (dacă este relevant) a

organismelor de inspecție acreditate de organisme de acreditare, și că, atunci când este necesar, sunt derulate acțiuni corective.

De asemenea, organismele de acreditare trebuie să analizeze planurile IC elaborate de laborator sau de organismul de inspecție (dacă este relevant) cu privire la adecvarea în relație cu domeniul de acreditare. Dacă aceste planuri nu sunt considerate ca fiind adecvate poate fi necesar ca organismul de acreditare să furnizeze îndrumări pentru identificarea IC cerute a fi acoperite (a se vedea de asemenea 4.5). De asemenea, pot fi situații în care, în scopul acreditării, participarea la IC este stabilită ca obligatorie, de exemplu de către autoritatea de reglementare, un sector industrial sau profesional, sau un Organism Regional de Cooperare.

4.5 Organismele de acreditare pot furniza informații care pot asista laboratoarele și (dacă este relevant) organismele de inspecție în identificarea și elaborarea planurilor și necesarului lor de participări IC. Anexa C a ISO/CEI 17043^[1] furnizează informații utile pentru a asista organismele de acreditare în îndeplinirea acestei sarcini. Asistența poate include de exemplu:

- listări sau direcționare către surse posibile de IC, și recomandări/considerații pentru alegerea programelor adecvate;
- îndrumar pentru analiza și elaborarea necesarelor specifice pentru IC pentru laborator sau organism de inspecție (dacă este relevant). Îndrumarul furnizat ar putea:
 - să includă necesitatea luării în considerare a compatibilității tipului de eșantion și prezentarea furnizată în planul IC, cu cele manipulate cel mai des în activitatea zilnică;
 - evidențierea faptului că IC poate fi utilizată ca un instrument pentru educare și managementul riscului;
 - recomandarea necesității pentru participare la IC în domeniile încercare, etalonare sau inspecție (dacă este relevant) care au fost mandatate pentru scopuri de acreditare, de exemplu de către un alt organism cum ar fi o autoritate de reglementare, sector industrial sau profesional, sau Organism Regional de Cooperare;
 - recomandarea că alte activități pot fi considerate ca furnizând informații utile asupra capacității laboratoarelor și (dacă este relevant) organismelor de inspecție. De exemplu, caracterizarea materialelor de referință, informații obținute prin metoda validării activităților etc.

- 4.6 Este recunoscut că sunt domenii pentru încercare și etalonare pentru care nu există sau nu sunt practice IC adecvate. În aceste cazuri, organismul de acreditare și laboratorul sau dacă este relevant organismul de inspecție trebuie să discute și să fie de acord cu mijloace alternative adecvate prin intermediul cărora poate fi evaluată și monitorizată performanța. Aceasta ar trebui considerată ca parte a IC planificate și/sau activități conexe.

REFERINȚE

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