



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА  
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**

**Правилник за барањата за учество во тестирања на  
оспособеноста, меѓулабораториски споредби и  
програми за екстерна оцена на квалитетот**

***Regulation on Requirements for participation on  
Proficiency Testing, Interlaboratory Comparisons and  
External Quality Assessment Programmes***

Врз основа на членот 14 став 1 алинеја 1 од Законот за акредитација („Службен весник на Република Северна Македонија“, бр.120/2009, 53/2011, 41/2014) и член 13, став 2 од Статутот на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија, Советот на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија на седницата одржана на 13 ноември 2020 година донесе:

**ПРАВИЛНИК  
ЗА БАРАЊАТА ЗА УЧЕСТВО ВО ТЕСТИРАЊА НА ОСПОСОБЕНОСТА,  
МЕЃУЛАБОРАТОРИСКИ СПОРЕДБИ И ПРОГРАМИ ЗА ЕКСТЕРНА ОЦЕНА  
НА КВАЛИТЕТОТ**

## 1. Општи одредби

### Член 1

Со овој Правилник се пропишуваат општите барања за примената и учеството во шеми за тестирања на оспособеноста, меѓулабораториски споредби или во програми за екстерна оцена на квалитетот, во процесот на акредитација.

Барањата се однесуваат на акредитираните лаборатории и на лабораториите кои бараат акредитација, како и на инспекциските и сертификациските тела доколку е соодветно, односно доколку во рамките на својата дејност изведуваат тестирања и калибрации.

Во контекст на овој документ, терминот „лаборатории“ се однесува на сите типови лаборатории, односно, на лаборатории за тестирање, за калибрација и медицински лаборатории.

## 2. Дефиниции

### Член 2

„Тестирање на оспособеноста (во понатамошниот текст: ТО) значи оцена на перформансите на учесникот врз основа на претходно воспоставени критериуми по пат на меѓулабораториско споредување“ [1].

„Меѓулабораториска споредба (во понатамошниот текст: МЛС), значи организирање, изведување и оценување на мерењета или тестовите на исти или слични примероци од две или повеќе лаборатории, во согласност со претходно утврдени услови“ [1].

„Екстерна оцена на квалитетот (во понатамошниот текст: ЕОК). Програмите за екстерна оцена на квалитетот (како што се оние наменети за медицинските лабораториски анализи) претставуваат континуирани шеми кои вклучуваат долгорочно следење на перформансите на лабораторијата. Некои од програмите за ЕОК ги оценуваат перформансите на пре-аналитичката и пост-аналитичката фаза од тестирањето, како и самата аналитичка фаза“ [1].

„Поддисциплина, претставува дел од подрачје на техничка компетентност на лабораторијата за тестирање, дефинирано со минимум една мерна техника, особина (параметар, мерна величина) и производ, кои се поврзани (на пример, одредување на арсен во почва во ICP-MS)“ [2].

### 3. Општи правила

#### Член 3

Лабораторијата може да ја потврди својата техничката компетентност преку примена на екстерни (учество во ТО, ЕОК и МЛС) и интерни мерки за контрола на квалитетот на резултатите [3], [4].

Учеството во шеми за тестирање на оспособеноста (ТО) или во програми за екстерна оцена на квалитетот (ЕОК) претставува најдобар начин и силна и ефективна алатка со која се потврдува техничката компетентноста на определена лабораторија за изведување на тестирања/калибрации [5].

Техничката компетентност може да се демонстрира и преку успешно учество во меѓулабораториски споредби (МЛС) организирани за цели различни на ТО, како на пример:

- за оцена на карактеристиките на ефикасноста на методот;
- за карактеризација на референтен материјал;
- за споредба на резултатите меѓу две или повеќе лаборатории на нивна сопствена иницијатива;
- за поддршка на изјавите за еквивалентност на мерењата од националните метролошки институти [6].

Други (интерни) мерки за потврдување на техничката компетентност на лабораторијата или за контрола на квалитетот на резултатите, може да бидат:

- употреба на (сертифицирани) референтни материјали или материјали за контрола на квалитетот;
- повторување на тестирањето/калибрацијата со исти методи;
- повторување на тестирањето/калибрацијата со различни методи;
- повторување на тестирањето/калибрацијата на зачуваните примероци;
- споредувања на анализите спроведени со различни техники;
- употреба на алтернативни инструменти кои се калибрирани и обезбедуваат следливост на резултатите;
- функционални проверки на мерните инструменти или инструментите за тестирање;
- меѓупроверки на мерната опрема;
- одредување на меѓусебниот однос (корелација) на резултатите за различни карактеристики на примероците;
- преиспитување на резултатите;
- интралабораториски споредби;
- користење на контролни карти;
- анализа на слепи проби [3].

#### Член 4

Со екстерните мерки определена лабораторија може да ја потврди својата компетентност пред ИАРСМ, своите клиенти и заинтересираните страни, да примени нови потврдени методи, да ги идентификува најновите трендови и да ја согледа неопходноста од преземањето на корективни мерки.

Исто така, резултатите од учеството во ТО, МЛС и ЕОК, лабораторијата може да ги искористи во едукативни цели и како алатка за управување со ризикот.

### Член 5

Лабораторијата мора да избере соодветна шема во зависност од сопствените потреби и расположивите шеми за организирање на ТО, МЛС и ЕОК, компатибилна со типот на примероците со кои лабораторијата најмногу ракува. Доколку е применливо, лабораторијата мора да избере шема која е организирана во согласност со ISO/IEC 17043 [1], [5].

Ако нема соодветни шеми за ТО/МЛС/ЕОК се прифаќаат и споредувања меѓу две или повеќе лаборатории, кои лабораториите сами ги организирале. Меѓулабораториска споредба од две лаборатории (билатерална споредба) може да се направи меѓу лаборатории кои се со потврдена компетентност. Лабораториите кои не се акредитирани и треба да ја докажат валидноста на резултатите со поднесување на пријава, потребно е да учествуваат во споредба со најмалку 3 акредитирани лаборатории (доколку е возможно). Организацијата на овие споредувања треба, колку што е можно повеќе, да ги задоволува критериумите за организирање и изведување на МЛС во согласност со меѓународните стандарди.[6]

*Забелешка 1: За лабораториите за калибрација може да се прифатат споредувања и меѓу две неакредитирани лаборатории, доколку едната е Национален Метролошки Институт.*

### Член 6

Покрај учеството во ТО, МЛС и ЕОК, за да ја докаже во потполност својата техничка компетентност лабораторијата треба да ги примени и другите (интерни) мерки за контрола на квалитетот.

### Член 7

Лабораторијата треба да ја планира контролата на квалитетот и да му достави на ИАРСМ план за учество во екстерните и примената на интерните мерки за контрола на квалитетот на резултатите (ОБ 05-18-2), согласно сопствениот опсег (фиксен и/или флексибилен) и редовно да го ревидира во зависност од промените во персоналот, методите, опремата итн.

### Член 8

Лабораторијата треба да води записи за анализа на резултатите од примената на екстерните и интерните мерки за контрола на квалитетот. Записите за анализа на резултатите треба да го вклучуваат најмалку следново: лицете од персоналот кое учествувало во ТО/МЛС/ЕОК или ја спровело интерната мерка за контрола на квалитетот, опис на производот/материјалот за тестирање/калибрација или материјалот за контрола на квалитетот, користената метода/техника, доделената вредност (доколку е применливо), опис на шемата или мерката за контрола на квалитетот, резултатите од тестирањето/калибрирањето, критериумите за вреднување (за прифаќање на резултатите), резултати од вреднувањето, заклучок и записи за преземање на соодветни корективни мерки (во согласност со интерната процедура за управување со несообразности и корективни мерки) и превентивни мерки доколку се неопходни.

### Член 9

Соодветноста на избраната шема, планот за учество во екстерните и примената на интерните мерки за контрола на квалитетот на резултатите, записите од анализата

---

на резултатите и преземените корективни и превентивни мерки се задолжителен предмет на оценување од страна на ИАРСМ, во текот на процедурата за акредитација.

#### Член 10

ТО, МЛС и ЕОК не го заменуваат надзорот и оценувањето, бидејќи тие опфаќаат само дел од процедурата за акредитација.

### 4. Барања за учество во ТО, МЛС и ЕОК

#### Член 11

Позитивното учество во соодветни шеми за ТО, МЛС и ЕОК (онаму каде што е можно) е предуслов за добивање и одржување на акредитацијата на една лабораторија. Ако лабораторијата сака да ја потврди веродостојноста на резултатите, таа мора постојано, на соодветен начин, да учествува во шеми за ТО, МЛС и ЕОК.

Во смисла на став 1 на овој член, лабораторијата треба да има своја политика за учество во ТО, МЛС и ЕОК во однос на планирање, изведба, оценка на резултатите, примена на неопходни корективни мерки, документирање на истите и нивно чување. Политиката мора да е дефинирана во прирачникот за квалитет и во соодветна процедура [3], [4].

#### Член 12

Во согласност со препораките на европските и меѓународните организации за акредитација, лабораторијата мора да има задоволително учество во соодветни шеми за ТО/МЛС/ЕОК најмалку еднаш за секоја поддисциплина пред добивање на акредитација, во рамки на соодветното подрачје, односно во рамки на поддисциплините кои ги има дефинирано. За останатите параметри (производи, предмети) во рамки на подрачјата/поддисциплините за кои лабораторијата поднела пријава за акредитација или проширување на опсегот, треба да покаже дека ги применува другите мерки за контрола на квалитетот. Понатаму, учеството на лабораторијата треба да е во согласност со планот од член 7 на овој Правилник, меѓутоа по добивањето на акредитацијата се препорачува минимум учество во соодветни шеми за ТО или МЛС најмалку уште еднаш за секоја поддисциплина во рамките на акредитираниот опсег за периодот од еден циклус на акредитација (4 години).

*Забелешка 2: Во период од 4 години треба да се ротираат ТО, МЛС и ЕОК (како што е соодветно) засекој акредитиран метод по основ на аналит, матрикс и техника (пр: квантификација на аналит-афлатоксин во разлчен матрикс - во житарки, жрана за животни, млеко со примена на технка као HPLC).*

При дефинирање на нивото и фреквенцијата на учество во ТО, МЛС и ЕОК и подготовката на планот, лабораториите може да го земат во предвид принципот на поделба на опсегот на методи на поддисциплини. Овој принцип е детално опишан во водичот на Европската организација за соработка, ЕА 4/18, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation (Водич за нивото и честотата на учеството во тестирање на оспособеноста) и истиот е достапен на македонски јазик и објавен на интернет страницата на ИАРСМ [2]. При дефинирањето на поддисциплини треба да се

има во предвид да не се внесуваат техники за мерење, особина или производи на тестирање/ калибрација од различни подрачја на тестирање/ калибрација.

*Забелешка 3: Според EA 4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation (Водич за нивото и честотата на учеството во тестирање на оспособеноста), една поддисциплина може да содржи повеќе од една мерна техника, својство или производ доколку може да се демонстрира еквивалентност и споредливост.*

Исто така, при дефинирање на нивото и фреквенцијата на учество во ТО, МЛС и ЕОК, лабораториите мора да ги земат во предвид и барањата за учество дадени од националните регулаторни тела, соодветните меѓународни организации, индустријата или бизнис секторот (доколку постојат такви барања) [5].

### Член 13

При проширување на опсегот и при повторно оценување важат истите правила дадени во член 12 од овој Правилник.

### Член 14

ИАРСМ од определена лабораторија, ќе побара да учествува во шеми за ТО, МЛС и ЕОК во пократки периоди доколку има значајни промени на персоналот во лабораторијата или опсегот на акредитацијата или во случај на идентификувани несообразности. Покрај тоа, ИАРСМ може да побара учество во ТО, МЛС и ЕОК за одредени методи за тестирање, доколку техничкиот оценувач смета дека истите се неопходни за потврдување на намената на методот или веродостојноста на резултатот.

### Член 15

Во текот на процедурата за акредитација од определена лабораторија може да се побара да изврши тестирање или калибрација на еден примерок со точно определени карактеристики, кој е даден од оценувачот.

### Член 16

При пријавување за акредитација или пред секоја оцена, лабораторијата треба да му достави на ИАРСМ пополнет извештај од учеството во ТО, МЛС или ЕОК, ОБ 05-18, во кој лабораторијата го запишува името на шемата/организаторот и бројот на учесници, датумот на извршување, подрачјето, материјалот/производот/примерокот за тестирање/калибрирање, параметрите/аналитите, методите/техниката, резултатите и критериумите за нивно прифаќање и преземените корективни и превентивни мерки.

Исто така, при пријавување за акредитација или пред секоја оцена, лабораторијата треба да му достави на ИАРСМ и пополнет ОБ 05 18-2 План за учество во шеми на оцена на оспособеноста (ТО), меѓулабораториски споредби (МЛС) и програми за екстерна оцена на квалитетот (ЕОК) и примена на интерни мерки за контрола на квалитетот на резултатите, во кој наведуваат планираните екстерни (учество во ТО, ЕОК и МЛС) и интерни мерки за контрола на квалитетот на резултатите.

### Член 17

Ако учеството во шеми за ТО/МЛС/ЕОК на определена лабораторија е неуспешно и ако не се преземени соодветни активности во период од еден месец по добивањето на

резултатите/извештајот или ако една лабораторија последователно има неколку неуспешни учества, ИАРСМ може:

- да побара од лабораторијата да учествува во други тестирања на оспособеноста или меѓулабораториски споредби,
- да направи дополнителен надзор, или
- да ја суспендира или повлече акредитацијата на лабораторијата или да не додели акредитација.

#### Член 18

Податоци за определен број на шеми за ТО, МЛС и ЕОК може да се најдат на интернет страницата на [EPTIS](#) (European Proficiency Testing Information System) како и во рамки на други релевантни институции како EURL, OIE и други.

#### Член 19

ИАРСМ води евиденција на годишно ниво за сите учества во шеми за ТО, МЛС и ЕОК.

### 5. Преодни и завршни одредби

#### Член 20

Со влегувањето во сила на овој Правилник престанува да важи Правилникот за барањата за учество во тестирање на оспособеноста и во меѓулабораториските споредби од 30.06.2015 година.

#### Член 21

Овој Правилник влегува во сила со денот на неговото донесување.

Датум: 13 ноември 2020 година

Овластен потписник,  
Заменик-претседател на Советот на ИАРСМ,

Татјана Тасевска с.р.,

### РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

- [1] МКС EN ISO/IEC 17043:2010 – Оцена на сообразност - Општи барања за тестирање на оспособеност.
- [2] EA-4/18 INF: 2010 – Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
- [3] МКС EN ISO/IEC 17025:2018 – Општи барања за компетентност на лаборатории за тестирање и калибрација.
- [4] МКС EN ISO 15189:2013 – Медицински лаборатории – Посебни барања за квалитет и компетентност.



[5] ILAC-P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.

[6] EA-4/21 INF 2018 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation