



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

**POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE
A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENȚĂ
ȘI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE**

RENAR Cod: **P-04**

APROBAT

Pagina 1 din 9

Consiliul Director RENAR
Președinte

Ediția din data aprobării: 06.05.2021

Prof. univ. dr. ing. Dr. h. c. Fănel IACOBESCU

Data intrării în vigoare: 18.05.2021

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENȚĂ ȘI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE	Cod: P-04
		Ediția din 06.05.2021 Pagina 2/9

CUPRINS

INTRODUCERE	3
1. SCOP	3
2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI.....	4
4. POLITICA.....	4
5. MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ.....	8
6. ISTORICUL DOCUMENTULUI.....	9

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENȚĂ ȘI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE	Cod: P-04 Ediția din 06.05.2021 Pagina 3/9
--	--	--

INTRODUCERE

Standardul ISO 17025 în capitolul 7.7 impune laboratoarelor să aibă o procedură pentru monitorizarea validității rezultatelor încercărilor și etalonărilor efectuate. Această monitorizare trebuie planificată și poate include, fără însă a se limita la, participarea în comparații interlaboratoare, sau programe de încercări de competență.

Datele rezultate din monitorizare trebuie înregistrate, astfel încât să se poată identifica tendințele, trebuie analizate și atunci când se constată că sunt în afara criteriilor prestabilite, trebuie planificate acțiuni pentru corectarea situației și prevenirea raportării unor rezultate incorecte.

Standardul ISO 15189 în capitolul 5.6.3 impune laboratoarelor să participe în scheme de control extern a calității, sau încercări de competență, care să furnizeze, pe cât posibil, provocări semnificative clinic, simulând probele de pacient și, ca atare, permițând evaluarea întregului proces de examinare, inclusiv procedurile de pre-examinare și post-examinare. Laboratorul trebuie să documenteze modul de participare, inclusiv criteriile de performanță.

Această politică a fost elaborată pentru a transpune politicile internaționale ILAC/EA și a armoniza procesul de acreditare RENAR cu legislația națională și practica internațională.

1. SCOP

Politica stabilește:

- cerințele, pentru laboratoare și, acolo unde este cazul, organisme de inspecție privind participarea la activități de testare a competenței (PT/ILC), în cadrul procesului de acreditare;
- liniile directoare și principalele repere pentru realizarea, de către executivul RENAR, a activităților specifice de evaluare a competenței tehnice a laboratoarelor/ organismelor de inspecție prin încercări de competență/comparații interlaboratoare;
- modul în care RENAR, utilizează PT/ILC în procesul de acreditare al laboratoarelor, și acolo unde este cazul, al organismelor de inspecție (vezi nota).

Politica se aplică tuturor tipurilor de laboratoare (încercare/ etalonare/ analize medicale) și, acolo unde este relevant, organismelor de inspecție, acreditate sau solicitante de acreditare și pentru activitățile de măsurare/ încercare.

În continuare, în prezenta politică se utilizează prescurtarea:

OEC = Laboratoare și, acolo unde este relevant, organisme de inspecție, acreditate sau solicitante de acreditare. În anumite locuri, în text, prescurtarea poate avea sensul unei formulări la singular.

Nota: Încercările de competență pot fi utilizate în anumite tipuri de inspecții, acolo unde sunt disponibile și justificate de existența activităților de încercare care afectează direct și determină rezultatul inspecției sau când sunt cerute de lege sau de autorități. Totuși, este recunoscut faptul că, încercările de competență nu sunt un element uzual și așteptat în acreditarea majorității tipurilor de inspecții.

2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

SR EN ISO/IEC 17011:2018 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității

SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări

SR EN ISO/CEI 17043:2010 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru încercările de competență

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENȚĂ ȘI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE	Cod: P-04
		Ediția din 06.05.2021 Pagina 4/9

SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale - Cerințe pentru calitate și competență
EA-4/18 INF:2010 – Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
ILAC-P9:06 / 2014 – ILAC Policy for participation in Proficiency Testing Activities
ILAC G24:2007 – Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
ISO/IEC Guide 99:2007 – International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM)
APLAC PT-006 – Proficiency Testing Frequency Benchmarks

3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

În acest document se utilizează definițiile din SR EN ISO/CEI 17043, EA-4/18 INF și ISO/IEC Guide 99.

Încercare de competență (PT) – evaluare a performanțelor unui participant prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criteriile prestabilite.

[SR EN ISO/CEI 17043, definiția 3.7]

Comparare interlaboratoare (ILC) - organizare, efectuare și evaluare a unor măsurări sau încercări pe obiecte identice sau asemănătoare, de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiții predeterminate.

[SR EN ISO/CEI 17043, definiția 3.4]

Tehnică de măsurare - proces de încercare / etalonare / identificare a proprietății, inclusiv orice pre-tratament al eșantionului original pentru a-l pune în contact cu echipamentul de măsurare (de exemplu: ICP-MS, Duritate Rockwell, PCR, Microscopie, Măsurarea Forței).

[EA-4/18 INF]

Proprietate – reprezintă mărimea care este măsurată (de ex. lungime, duritate, forță, concentrație de arsen în sol, etc.)

[EA-4/18 INF]

Nota: Identificarea se aplică mărimilor calitative.

Produs – obiect asupra căruia se aplică tehnica de măsurare (ex. sol, legume, ser, polistiren, beton)

[EA-4/18 INF]

Nivel de participare - numărul sub-disciplinelor identificate de un laborator/ organism de inspecție în domeniul său de acreditare și, ca atare, numărul de încercări de competență specifice pentru care trebuie luată în considerare participarea.

[EA-4/18 INF]

Sub-disciplină - domeniu de competență tehnică definit cel puțin printr-o tehnică de măsurare, o proprietate și un produs care sunt corelate. (ex. determinarea concentrației de arsen în sol prin ICP-MS)

[EA-4/18 INF]

Frecvența de participare – Cât de des consideră laboratorul că este necesar să participe în PT pentru o anumită sub-disciplină. Frecvența poate varia de la subdisciplină la subdisciplină în cadrul unui laborator și între laboratoare cu aceleași subdiscipline.

[EA-4/18 INF]

4. POLITICA

4.1 Politica RENAR este ca toate OEC să participe la încercări de competență, la nivel național, european sau internațional, dacă astfel de scheme sunt disponibile și adecvate pentru domeniul lor acreditat.

RENAR consideră participarea la încercări de competență ca fiind un mijloc important de evaluare și demonstrare a competenței tehnice deoarece oferă posibilitatea de a compara rezultatele

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENȚĂ ȘI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE	Cod: P-04
		Ediția din 06.05.2021 Pagina 5/9

participanților cu valori de referință, sau cu rezultatele laboratoarelor similare, având în acest mod confirmarea performanței lor satisfăcătoare, sau un semnal de alarmă care impune investigarea problemelor potențiale.

Participarea la scheme PT furnizează informații privind performanța sistemului de măsurare/încercare (se au în vedere, fără a se limita la: echipamentul, metoda, personalul etc.), dar evidențiază și alte aspecte ale sistemului de management cum ar fi analiza cererii, recepția/pregătirea probei, tratarea datelor, raportarea rezultatelor etc. reprezentând o modalitate adecvată de management al riscului și de identificare a necesităților de instruire a personalului **OEC**.

Participarea la scheme de încercări de competență care utilizează o valoare de referință susține ajustarea intervalului dintre două etalonări succesive, în conformitate cu prevederile ghidului ILAC G24.

4.2 La solicitarea RENAR, **OEC** trebuie să participe în acele comparații organizate în cadrul acordurilor multilaterale de recunoaștere, de exemplu EA sau ILAC.

4.3 **OEC** trebuie să își stabilească în propria politică linii directoare pentru participarea la încercări de competență și să documenteze un plan pentru participarea la încercări de competență disponibile și adecvate.

Este responsabilitatea **OEC** să își stabilească frecvența participărilor la ILC/PT ținând cont de celelalte măsuri de control al calității implementate, de riscul prezentat de **OEC** și de frecvența minimă stabilită prin această politică.

Planificarea participării la PT/ILC trebuie să acopere un ciclu de acreditare, să fie analizată anual și dacă este cazul revizuită pentru a-și menține adecvarea.

Evaluatorii șefi au autoritatea și responsabilitatea de a se asigura că programele PT/ILC au fost evaluate și acceptate de echipa de evaluare.

Planul pe patru ani este analizat la fiecare evaluare pentru a se asigura că **OEC** cu sisteme de măsurare performante și exactitate ridicată participă în scheme PT de nivel adecvat și că toate subdisciplinele sunt incluse în plan.

Planul de participare la PT va fi evaluat în timpul procesului de acreditare, cu privire la cel puțin următoarele:

- frecvența și adecvarea planificării participării la PT;
- modul în care se analizează îndeplinirea planului de participare la PT;
- măsurile de revizuire a planului de participare, în cazul în care se obțin rezultate nesatisfăcătoare, sau în urma unor schimbări majore intervenite în rândul personalului de execuție, metodelor, echipamentelor etc;
- analiza nivelului de risc (a se vedea EA 4/18 INF).

În cazul în care se vor identifica **neîndepliniri ale cerințelor referitoare** la planificarea, participarea și performanța demonstrată de către **OEC** în participările la PT, se vor consemna neconformități a căror **clasificare se face conform P-16**.

4.4 Este responsabilitatea **OEC** să selecționeze scheme PT adecvate propuse de furnizori de scheme PT competenți conform 4.10. **OEC** trebuie să aibă criterii pentru selectarea schemelor de încercări de competență adecvate și să furnizeze dovezi privind eforturile întreprinse pentru identificarea încercărilor de competență disponibile și adecvate.

Este responsabilitatea **OEC** de a decide asupra criteriilor de selecție, a compara și a evalua adecvarea unei scheme PT.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENȚĂ ȘI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE	Cod: P-04 Ediția din 06.05.2021 Pagina 6/9
--	--	--

În selecția unei scheme PT adecvate, pentru un domeniu de competență tehnică, **OEC** trebuie să aibă în vedere cel puțin următoarele criterii:

- 1) concordanța între tipul încercărilor efectuate de **OEC** (proprietate, produs, tehnică de măsurare, domeniu de valori, exactitate) și schema PT;
- 2) competența furnizorului schemei PT conform 4.10;
- 3) independența schemei PT de orice interes legat de producția, marketing-ul sau distribuția de echipamente, reactivi sau calibratori în domeniul de activitate al laboratorului;
- 4) frecvența cu care se furnizează schema PT.

La alegerea schemei/ schemelor **OEC** va avea în vedere **asigurarea** frecvenței minime stabilite prin această politică.

4.5 În cazul în care nu există sau nu este practic posibil ca **OEC** să participe la o schemă PT adecvată, **RENAR** va evalua modul în care respectivul **OEC** se asigură că identifică și utilizează o metodă alternativă adecvată prin care performanța poate fi evaluată.

Dacă, pentru un domeniu tehnic, o tehnică de măsurare, sau un parametru, nu sunt disponibile PT/ILC, **OEC** poate prezenta date de control intern, obținute prin comparare cu un alt **OEC**, cu competență demonstrată.

Dacă compararea cu alt **OEC** nu este fezabilă, **OEC** trebuie să folosească alte metode pentru a evalua și demonstra validitatea și exactitatea datelor generate cum ar fi prin participarea cu rezultate satisfăcătoare în comparații interlaboratoare organizate în alte scopuri decât încercări de competență:

- evaluarea caracteristicilor de performanță ale unei metode;
- caracterizarea unui material de referință;
- compararea rezultatelor a două sau mai multe **OEC** la inițiativa acestora;
- susținerea declarațiilor de echivalență a institutelor naționale de metrologie.

OEC trebuie să se înscrie în scheme PT adecvate imediat ce vor fi disponibile.

OEC care au acces la scheme comerciale competente și adecvate, dar preferă să-și organizeze propria schemă trebuie să furnizeze **RENAR** motivația neînscrisii într-o schemă PT acreditată conform ISO/CEI 17043.

Schema PT/ILC internă trebuie să satisfacă cerințele relevante ale ISO/CEI 17043.

Echipele de evaluare au responsabilitatea analizei și acceptării, sau nu, a planului unei scheme PT/ILC interne.

4.6 **OEC** trebuie să aibă criterii de acceptabilitate a rezultatelor obținute în urma participărilor la încercări de competență/comparații interlaboratoare și înregistrări pentru analiza rezultatelor nesatisfăcătoare și stabilirea acțiunilor corective/preventive adecvate.

OEC trebuie să informeze organismul de acreditare cu privire la obținerea repetată a unor performanțe nesatisfăcătoare în timpul participărilor la încercări de competență, urmând ca **RENAR** să stabilească măsuri (referitoare la statusul acreditării) în funcție de mărimea și riscul asociat problemei.

4.7 **OEC** care solicită acreditarea trebuie să prezinte:

- dovezi de participare la cel puțin o schemă de încercări de competență cu rezultate corespunzătoare unde astfel de scheme sunt disponibile și adecvate pentru domeniul lor, precum și
- un plan de participare la scheme de încercări de competență /comparații interlaboratoare;
- criterii corespunzătoare de acceptabilitate a rezultatelor participărilor la încercări de competență și

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENȚĂ ȘI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE	Cod: P-04 Ediția din 06.05.2021 Pagina 7/9
--	--	--

- o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare sau discutabile și stabilirea acțiunilor corective/preventive adecvate înainte să se ia decizia de acreditare.

Schemă adecvată este considerată a fi o schemă din domeniul de acreditare (tehnică de măsurare, produs, proprietate, domeniu de valori).

4.8 OEC trebuie ca o cerință minimă, să dovedească participarea cu rezultate satisfăcătoare la cel puțin două scheme de încercări de competență pentru fiecare subdisciplină din domeniul acreditat, pe perioada unui ciclu de acreditare, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile și adecvate.

În domeniile în care participarea la schemele PT este reglementată de autorități, frecvența de participare a **OEC** la încercări de competență trebuie să țină cont și de reglementările în vigoare, dar **OEC** poate propune participări suplimentare.

Cerința se aplică tuturor locațiilor sub acreditare inclusiv locațiilor satelit.

Prin excepție de la alineatul anterior, frecvența de participare a laboratoarelor medicale acreditate conform SR EN ISO 15189, la încercări de competență este de minim două scheme pe an pentru fiecare subdisciplină din domeniul acreditat.

Cel puțin o participare a unui **OEC**, într-un ciclu de acreditare, trebuie să fie într-o schemă cu valoare de referință, acolo unde este disponibil.

Indiferent că participările **OEC** la PT/ILC sunt efectuate ca urmare a:

- prevederilor prezentei politici,
- prevederilor reglementărilor,
- inițiativei **OEC**,

rezultatele tuturor participărilor trebuie raportate (este o obligație) de **OEC** în termen de maxim 14 zile calendaristice de la primirea lor de la furnizorul de încercări de competență. Raportarea se face prin:

- înregistrarea rezultatelor participărilor la PT/ILC pe site-ul **RENAR** la secțiunea dedicată PT/ILC – pentru laboratoare/organisme de inspecție acreditate.
- transmiterea la **RENAR** (prin poștă, e-mail etc) a rezultatelor participărilor la PT/ILC - pentru laboratoare/organisme de inspecție care au solicitat acreditarea.

Refuzul **OEC** de a participa la scheme comerciale disponibile trebuie justificat.

Îndrumări privind nivelul și frecvența de participare a **OEC** la încercări de competență sunt documentate în EA-4/18 INF și APLAC PT-006.

4.9 Echipa de evaluare **RENAR** analizează, cu ocazia evaluărilor, performanța **OEC** în conformitate cu procedurile documentate ale **RENAR** care iau în considerare participarea și performanța **OEC** în cadrul încercărilor de competență pentru fiecare sub-disciplină și le consemnează în raportul de evaluare.

În acest scop echipa evaluează și utilizează informațiile și documentele menționate la 4.12 precum și planificarea/ situația participărilor la PT/ILC adecvate etapei procesului de acreditare.

Frecvența de participare va fi evaluată față de cerințele prezentei politici și de recomandările în vigoare ale comitetului/subcomitetului tehnic de profil. Elaborarea recomandărilor se realizează cu participarea/consultarea părților interesate și considerarea recomandărilor internaționale (ex. APLAC PT-006).

OEC trebuie să:

- înregistreze și să analizeze rezultatele participării la PT/ILC și să întreprindă acțiuni dacă scorul obținut este nesatisfăcător,
- investigheze fiecare rezultat aberant, nesatisfăcător, sau situațiile în care rezultatele în PT indică o problemă potențială (de exemplu o serie de rezultate succesive discutabile),

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENȚĂ ȘI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE	Cod: P-04
		Ediția din 06.05.2021 Pagina 8/9

- înregistreze aceste investigații și toate acțiunile întreprinse și să prezinte RENAR dovada eficacității lor,
- raporteze cu promptitudine la RENAR investigarea cauzelor și acțiunile corective întreprinse atunci când primesc un rezultat aberant sau nesatisfăcător.

Dacă investigația nu a reușit să identifice cauza rezultatelor nesatisfăcătoare sau dacă în participările ulterioare la PT/ILC **OEC** a obținut un alt rezultat nesatisfăcător, RENAR poate decide suspendarea, restângerea sau retragerea acreditării.

Echipele de evaluare trebuie să verifice în cursul evaluărilor modul în care **OEC** și-a analizat rezultatele și a întreprins acțiunile corective considerate necesare.

4.10 RENAR recunoaște schemele de încercări de competență furnizate de:

- furnizori de încercări de competență acreditați conform ISO/CEI 17043:2010 de către RENAR sau de organisme de acreditare semnatare de acorduri EA-MLA și ILAC MRA;
- scheme de încercări de competență organizate în cadrul IRMM, European Accreditation și APLAC;
- institute naționale de metrologie în cadrul organizațiilor regionale de metrologie;
- organisme agreate pentru domenii speciale acolo unde schemele PT sunt stabilite în urma unor convenții la nivel național/ regional/ internațional;
- laboratoare europene de referință (EURL).

4.11 Informații privind furnizorii de programe PT/ILC și modalități de accesare a acestora sunt publicate și pe pagina de web a RENAR.

4.12 Pentru a asigura o evaluare eficientă a participării la încercări de competență, **OEC** trebuie să prezinte RENAR un document centralizator în care rezumă toate încercările de competență/ comparările interlaboratoare la care a luat/ia parte în anul curent și pe perioada ultimilor doi ani calendaristici anteriori anului curent, indiferent dacă unele încercări de competență au mai fost supuse unor evaluări anterioare. Participarea trebuie evaluată în raport cu fiecare subdisciplină. Documentul centralizator trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- nivelul de participare
- sub-disciplina
- frecvența de participare
- data de executare a încercării de competență;
- furnizorul de încercare de competență;
- produsul sau materialul analizat (proba);
- parametri investigați, scoruri;
- parametri la care rezultatele sunt ne-corespunzătoare; scoruri;
- acțiuni corective/preventive (pe scurt) pentru parametri la care rezultatele sunt necorespunzătoare;
- justificare în situația în care nu s-a participat la nici o schemă de încercare de competență.

Înainte de fiecare evaluare a RENAR, **OEC** actualizează documentul centralizator și îl pune la dispoziția organismului de acreditare. Documentele și datele privind încercările de competență, inclusiv cele care privesc transmiterea de informații și probe/artefacte către/de către furnizorul de încercări de competență și înregistrările referitoare la măsurile corective/preventive implementate în cazul unor parametri la care rezultatele sunt necorespunzătoare trebuie să fie ușor accesibile la fața locului și să fie puse la dispoziția evaluatorilor RENAR în cadrul evaluării.

5. MODIFICĂRI FAȚĂ DE **EDIȚIA ANTERIOARĂ**

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENȚĂ ȘI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE	Cod: P-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 9/9

6. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
02.09.2015	(E) Grup de lucru coordonat de Cristian Dorin NICHITA, Director Tehnic	Daniela Eugenia CUCU, Șef Compartiment Comitete Tehnice și Acreditare PT
26.11.2019	(M) Ovidiu DUMITRU, Manager calitate și risc	Alina TAINĂ, Director general al structurii executive a RENAR Aurelia TEODORESCU, Director DALI+DALM Marian POROSCHIANU, Director DAOCI
06.05.2021	(M) Aurelia TEODORESCU, Director DALI+DALM Marian POROSCHIANU, Director DAOCI	Alina TAINĂ, Director general al structurii executive a RENAR Ovidiu DUMITRU, Manager calitate și risc