

# ROLUL ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENȚĂ PENTRU DEMONSTRAREA PERFORMANȚELOR LABORATOARELOR ACREDITATE

## THE ROLE OF PROFICIENCY TESTING IN DEMONSTRATING THE PERFORMANCES OF ACCREDITED LABORATORIES

Cristian Dorin Nichita\*, Alexandru Țibuleac\*, Mirella Buzoianu\*\*

\* RENAR, \*\*INSTITUTUL NAȚIONAL DE METROLOGIE

**Rezumat:** Încercarea de competență (ÎC) este utilizată din ce în ce mai de multe laboratoare de pretutindeni și devine extrem de importantă pentru managementul calității atunci când este utilizată în conjuncție cu materiale de referință certificate, metode validate și sisteme formale și funcționale ale calității. Problematika calității furnizorilor de scheme de încercare de competență (SÎC) a fost larg discutată și câteva țări au implementat sisteme pentru acreditarea acestora, bazate în special pe documentele ILAC G13 și Ghidurile ISO/IEC 43. Publicarea standardului EN ISO/IEC 17043 la începutul acestui an este de așteptat să conducă la noi dezvoltări ale mecanismelor care ar putea fi utilizate pentru acreditare. În acest cadru, articolul descrie rolul IC în demonstrarea performanțelor unui laborator acreditat. De asemenea, sunt descrise principalele elemente de noutate pe care acest referențial le aduce.

**Cuvinte cheie:** încercări de competență, acreditare, asigurarea calității

**Abstract:** Proficiency testing (PT) is increasingly used by many laboratories worldwide and becomes extremely important for quality management, when it is used in conjunction with certified reference materials, validated methods and functional and formal quality systems. The topic of quality of the providers of proficiency testing schemes (PTS) has been largely discussed and some countries have implemented systems for their accreditation, based mainly on ILAC G13 and ISO Guides 43 documents. The publication of the written standard EN ISO/CEI 17043 at the beginning of this year is likely to bring new developments in the mechanisms which could be employed for accreditation. Within this framework, the paper describes the role of PTs in demonstrating the performance of an accredited laboratory. Main new features of the reference are also described.

**Key words:** proficiency test, accreditation, quality assurance

### 1. INTRODUCERE

Practica demonstrează că, în special pentru laboratoarele de etalonare și de încercare din diferite domenii, participarea în încercări de competență (ÎC) constituie un mijloc excelent pentru a asigura comparabilitatea rezultatelor raportate de acestea.

Comparările interlaboratoare au fost introduse încă din deceniul patru al secolului XX pentru validări de metode și încercări de materiale de referință și, treptat, și-au lărgit scopul spre:

- evaluarea performanțelor laboratoarelor pentru încercări sau măsurări specifice și monitorizarea performanțelor continue ale laboratoarelor;

- identificarea problemelor în laboratoare și

### 1. INTRODUCTION

Practice shows that, in particular for calibration and testing laboratories operating in different fields, the participation in proficiency testing (PT) is an excellent mean to ensure the comparability of the results they report.

Interlaboratory comparisons were introduced since the fourth decade of the XXth century for method validations and testing reference materials and step by step they expanded their aim towards:

- evaluation of the performances of laboratories for specific tests or measurements and monitoring laboratories' continuing performance;

- identification of problems in laboratories and initiation of actions for improvement which, for

Formatted: Bullets and Numbering

Formatted: Bullets and Numbering

inițierea de acțiuni de îmbunătățire care, de exemplu, pot fi cauzate de proceduri inadecvate de încercare sau măsurare, de eficacitatea instruirii și supervizării personalului, sau de etalonarea echipamentelor;

• stabilirea eficacității și a caracterului comparabil al metodelor de încercare sau măsurare;

• furnizarea unui plus de încredere clienților laboratoarelor;

• identificarea diferențelor dintre laboratoare;

• instruirea laboratoarelor participante, pe baza rezultatelor unor astfel de comparații;

• validarea unor declarații referitoare la incertitudine;

• evaluarea caracteristicilor de performanță ale unei metode – adesea cunoscută sub numele de încercări prin colaborare;

• atribuirea de valori materialelor de referință și evaluarea adecvării acestora pentru a fi utilizate în proceduri specifice de încercare sau măsurare;

• susținere pentru declararea echivalenței măsurărilor efectuate de Institutele Naționale de Metrologie prin „comparații cheie” și comparații suplimentare realizate în numele Biroului Internațional de Măsură și Greutăți (BIPM) și al organizațiilor regionale de metrologie asociate.

Încercările de competență implică utilizarea comparațiilor interlaboratoare pentru determinarea performanțelor laboratorului așa cum sunt prezentate în primele șapte punctele de mai sus și, de obicei nu se referă la ultimele trei puncte.

Deși schemele și programele de ÎC sunt organizate în primul rând în beneficiul laboratoarelor, rezultatele obținute în aceste scheme sunt utilizate de organisme de terță parte, inclusiv de organismele de acreditare național, autorități de reglementare naționale și internaționale precum și de clienții laboratoarelor. Acest fapt se reflectă în calitatea serviciilor furnizate de schemele de ÎC, iar confirmarea îndeplinirii unor cerințe tehnice și de asigurare a calității specificate în referențiale aplicabile devine obiectiv necesară. În acest cadru, apariția standardului EN ISO/CEI 17043 „Conformity assessment. General requirements for proficiency testing” în luna februarie 2010 și a versiunii sale în limba română, SR EN ISO/CEI 17043 „Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru încercările de competență” în luna iulie 2010, pune la dispoziția tuturor părților interesate o bază solidă pentru a determina competența organizațiilor care furnizează încercări de competență. Astfel, articolul abordează câteva aspecte privind rolul ÎC în activitatea de acreditare și subliniază elementele de noutate pe care le introduce standardul SR EN ISO/CEI 17043:2010.

## 2. UTILIZAREA ÎNCERCĂRILOR DE COMPE-TENȚĂ ÎN ACREDITARE

Standardul SR EN ISO/CEI 17025:2005 [1], la

example, may be related to inadequate test or measurement procedures, individual staff performance or calibration of equipment;

• establishment of the effectiveness and comparability of test or measurement methods;

• provision of additional confidence to laboratory customers;

• identification of interlaboratory differences;

• education of participating laboratories based on the outcomes of such comparisons;

• validation of uncertainty claims;

• evaluation of the performance characteristics of a method – often described as collaborative trials;

• assignment of values to reference materials and assessment of their suitability for use in specific test or measurement procedures;

• support for statement of the equivalence of measurements of National Metrology Institutes through “key comparisons” and supplementary comparisons conducted on behalf of the International Bureau of Weights and Measurements (BIPM) and associated regional metrology organisations.

Proficiency testing involves the use of interlaboratory comparisons for the determination of laboratory performance as listed in the first seven bullets and usually does not address the last three above mentioned purposes.

Although proficiency testing schemes and programs are primarily organized for the benefit of laboratories, the results from these schemes are being used increasingly by third parties, including national accreditation bodies (NABs), national and international regulatory authorities and the customers of laboratories. This fact is reflected in the quality of the services provided by PT schemes, and the evidence of how certain technical and quality assurance meets the requirements becomes objectively necessary. In this frame, the issue of the written standard EN ISO/CEI 17043 „Conformity assessment. General requirements for proficiency testing” in February 2010 and its Romanian version SR EN ISO/CEI 17043 „Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru încercările de competență” in July 2010 assures a consistent basis for all interested parties to determine the competence of organisations that provide proficiency testing. Thus the paper approaches at some aspects regarding the role of PTs in the accreditation activity and underlines the new aspects introduced by the written standard SR EN ISO/CEI 17043:2010.

## 2. USE OF PROFICIENCY TESTING IN ACCREDITATION

The written standard EN ISO/IEC 17025:2005 [1], in sub-clause 5.9, establishes that the “laboratory shall have quality control procedures for monitoring

Formatted: Bullets and Numbering

punctul 5.9 stabilește faptul că „laboratorul trebuie să aibă proceduri de control al calității pentru monitorizarea validității rezultatelor încercărilor și etalonărilor efectuate și că această monitorizare trebuie planificată”. Printre altele, standardul se referă la participarea în ÎC ca unul din instrumentele pe care îl pot utiliza laboratoarele pentru a atinge acest obiectiv. De asemenea, la articolul 4.12.2, Nota 2 se afirmă faptul că: „în afara reviziei procedurilor operaționale, acțiunea preventivă poate implica analiza datelor, inclusiv analiza tendinței și riscului precum și rezultatele încercării de competență”.

La rândul său, standardul ISO 15189 [2], la punctul 5.6.4 precizează faptul că „programele de evaluare a calității externe trebuie, pe cât posibil, să furnizeze provocări relevante care să simuleze probele de pacient și care să aibă ca efect verificarea întregului proces de examinare, inclusiv procedurile pre- și post-examinare”.

ISO/CEI 17011 [3], referențialul față de care semnatarilor ILAC MLA li se cere să opereze, prevede ca „organismul de acreditare trebuie să asigure ca toate laboratoarele acreditate de el să participe în încercări de competență sau în alte programe de comparații, când este posibil și sunt disponibile, și ca să se întreprindă activități corective atunci când este necesar. Numărul minim de încercări de competență și frecvența de participare va fi specificată în cooperare cu părți interesate și va fi adecvată în raport cu alte activități de supraveghere”. Inițial, încercările de competență puteau fi organizate de organisme de acreditare sau de alte organisme competente. Cu toate acestea, dacă încercarea de comparare interlaboratoare ar fi fost oferită de organismul de acreditare sau de organisme asociate cu acesta, acreditarea unui furnizor de ÎC ar fi putut conduce la un conflict de interese – situație care trebuie evitată. Din acest motiv, RENAR, prin intermediul politicilor sale, a optat pentru acreditarea furnizorilor de încercări de competență fără a furniza el însuși aceste încercări.

Suplimentar, Cooperarea Europeană în domeniul acreditării, European Cooperation for Accreditation, EA [4] și ILAC [5] au stabilit politici specifice privind participarea laboratoarelor în activități de ÎC. De exemplu în [5] se recomandă cel puțin o participare într-o schemă înainte de acreditare și minimum o activitate de ÎC pentru fiecare domeniu major din lista de definire a laboratorului. În plus, organismul de acreditare trebuie să-și documenteze complet propria politică privind participarea în ÎC [4].

Pentru a răspunde cel mai bine cerințelor formulate în aceste documente este extrem de importantă selectarea celei mai adecvate ÎC.

De-a lungul anilor, scheme de încercare de competență s-au desfășurat în mai multe condiții, unele fiind „deschise” oricărui laborator, pe baza unei cotizații anuale, iar altele fiind „închise” sau doar pe

the validity of tests and calibration results and that this monitoring shall be planned”. Among others, the standard refers to participation in PT as one of the tools laboratories may use to achieve this objective. Also, in the Clause 4.12.2 Note 2 it is stated that: “*apart from the review of the operational procedures, the preventive action may involve the analysis of data, including trend and risk analyses and proficiency testing results*”.

The written standard ISO 15189 [2], at its turn, in sub-clause 5.6.4 requires that “*external quality assessment programmes should as far as possible, provide clinically relevant challenges that mimic patient samples and have the effect of checking the entire examination process, including pre- and post-examination procedures*”.

ISO/IEC 17011:2004 [3], the standard to which ILAC MLA Signatories are required to operate, requires that “*the accreditation body shall ensure that its accredited laboratories participate in proficiency testing or other comparison programmes, where available and appropriate, and that corrective actions are carried out when necessary. The minimum amount of proficiency testing and the frequency of participation shall be specified in cooperation with interested parties and shall be appropriate in relation to other surveillance activities.*” Initially, proficiency tests might have been organized by the accreditation bodies themselves or by other competent bodies. Nevertheless, if the laboratory comparison test was offered by the accreditation body or by bodies associated with it, the accreditation of the provider would easily have led to conflicts of interest – situation to be avoided. For this reason, the RENAR by means of its policy, made a choice to accredit PT providers instead of providing these testings by himself.

In addition, European Cooperation for Accreditation, EA [4] and ILAC [5] have established specific policies regarding the participation of laboratories in PT activities. For instance, minimum one PT activity prior to grant and one PT activity relating to each major sub-discipline of the lab’s scope within 4 years is recommended in [5]. In addition, the accreditation bodies need to fully document their policy on PT participation [4].

To best answer to the requirements documented in all these documents it is extremely important to select the adequate PTs.

Over the years, proficiency testing schemes have been introduced under a number of different circumstances, some being ‘open’ to any laboratory, usually for an annual fee, others being ‘closed’ or by invitation only. Regardless of the circumstances, there are basically two main types of scheme [6]:

1. Those set up to measure the competence of a group of laboratories to undertake a very specific test.

bază de invitație. Indiferent de condițiile în care se desfășoară, există două tipuri de scheme de bază [6]:

1. Cele stabilite pentru a măsura competența unui grup de laboratoare de a efectua o anumită încercare.
2. Cele în care este nevoie să se judece competența unui laborator într-un domeniu sau pentru un tip de încercare (de exemplu analiza urmelor de metale prin spectrometria de absorbție atomică sau analiza reziduurilor din alimente prin HPLC). Din cauza numărului mare de combinații posibile analit/matrice, nu este practic să se aplice încercări comprehensive și, din acest motiv, uzual, se alege o analiză reprezentativă.

Fiecare din aceste două tipuri principale de scheme de încercări de competență pot fi sub-divizate în trei alte categorii:

1. Cele în care eșantioanele de încercat sunt circulate succesiv de la un laborator la altul. În acest caz, eșantionul poate fi returnat uneori la un laborator central, înainte de a fi transmis la următorul laborator de încercare, pentru a determina anumite modificări produse în eșantion.
2. Cele în care sub-eșantioane selectate aleator dintr-un lot omogen sunt distribuite simultan laboratoarelor participante – de departe cel mai comun tip de schemă de încercare de competență;
3. Cele în care eșantioane ale unui produs sau ale unui material sunt divizate în mai multe părți, fiecare laborator de încercare participant primind o parte a fiecărui eșantion. Acest tip este deseori menționat drept încercare tip „eșantion împărțit”.

Recent, din ce în ce mai multe exerciții vizează schemele calitative – atunci când obiectivul este: de a identifica sau a descrie una sau mai multe caracteristici ale unui obiect pentru încercare de competență; de transformare și interpretare a datelor – atunci când sunt furnizate seturi de date sau alte informații, iar informațiile sunt prelucrate pentru a furniza o interpretare (sau alt rezultat) sau exercițiu unic – atunci când laboratoarelor le este furnizat un obiect pentru încercare, o singură dată.

În ciuda faptului că numeroase organizații furnizează încercări de competență de mulți ani, trebuie aleasă cea mai adecvată ÎC și trebuie stabilit un set de criterii prin care să se selecteze pe cele mai bune astfel de încercări. Prin urmare, pentru laboratoare este rezonabil să se aștepte ca schemele de ÎC în care participă să aibă calitatea corespunzătoare și, prin urmare, sunt adecvate la scop. De asemenea, deoarece ÎC sunt stabilite pentru a ajuta laboratoarele să monitorizeze și să îmbunătățească propria calitate, este rezonabil să se înțeleagă că ÎC nu trebuie să fie doar de bună calitate ci și să fie în stare să demonstreze această calitate.

În sinteză, motivarea pentru acreditarea ÎC include:

- Cererile în creștere pentru recunoașterea independentă a competenței furnizorilor de ÎC;
- Necesitatea pentru accesul la date de ÎC pentru a

2. Those where there is a need to judge the competence of a laboratory across a field or type of test (e.g. trace metal analysis by atomic absorption spectroscopy or the analysis of food residues by HPLC). Because of the wide range of possible analyte/matrix combinations, it is not practicable to apply comprehensive testing and a representative cross-section of analyses is therefore usually chosen.

Each of these two main types of proficiency testing schemes can be sub-divided into three further categories:

1. Where the sample to be tested is circulated successively from one laboratory to the next. In this case, the sample may be returned to a central laboratory, sometimes before being passed on to the next testing laboratory, in order to determine whether any changes have taken place to the sample.
2. Where randomly selected sub-samples from a bulk homogeneous supply of material are distributed simultaneously to participating laboratories - by far the most common type of PT scheme.
3. Where samples of a product or a material are divided into several parts with each participating laboratory testing one part of each sample. This is frequently referred to as 'split sample' testing.

Recently, more and more exercise refer to qualitative schemes – where the objective is to identify or describe one or more characteristics of the proficiency testing item; data transformation and interpretation – where sets of data or other information are furnished and the information is processed to provide an interpretation (or other result) or an single occasion exercise – where proficiency testing items are provided on a single occasion.

Despite the fact that numerous organisations provide proficiency tests for many years now, one should choose the PT best fit for use and set criteria to select the best one. It is reasonable, therefore, for laboratories to expect that PT schemes in which they participate are of appropriate quality and therefore are fit for purpose. It is also reasonable to believe that, as PT schemes are set up in order to help laboratories monitor and improve their quality, the PT schemes needs not only to be of high quality itself, but also needs to be able to demonstrate this.

In summary, the motivation for accreditation of PT includes:

- Growing demands for independent recognition of competence of PT Providers;
- Need for Access to credible PT data to support Laboratory Accreditation;
- Regional and Global Nature of PT -Confidence needed across countries.

### **3.ASPECTS REGARDING THE ACCREDITATION OF PROFICIENCY TESTING PROVIDERS**

Since the ILAC Conference in 1996, the issue of

susține acreditarea laboratoarelor;

• Natura regională și globală a ÎC – încrederea este necesară între state.

### 3. ASPECTE PRIVIND ACREDITAREA FURNIZORILOR DE SCHEME DE COMPETENȚĂ

Încă de la Conferința ILAC din 1996, problema acreditării furnizorilor de încercări de competență a fost larg dezbătută și, în anul 1999 în Adunarea Generală ILAC, a fost aprobat Ghidul ILAC [7]. S-a dovedit, apoi, că au fost mai multe puncte de vedere privind aplicarea acestor linii directoare. Un argument a fost faptul că, în anumite părți ale globului, scopul acreditării a fost interpretat diferit. De asemenea, mult timp a fost dificil să se ajungă la un compromis în cadrul EA [8] privind întrebarea „Cum trebuie să fie abordați furnizorii de comparații interlaboratoare și acreditarea sau non-acreditarea lor?”.

Inițial, au fost utilizate mai multe abordări privind procedurile de acreditare ale furnizorilor de ÎC care se bazau fie pe documentul ILAC G13 și din Ghidul ISO/IEC 43 fie pe protocoale naționale (ca de exemplu în cazul organismelor naționale de acreditare din Olanda sau SUA) care accentuau o serie de cerințe din aceste două referențiale (ca de exemplu în cazul organismului englez de acreditare UKAS).

La întâlnirea sa din mai 2000, Bordul Consultativ al EA a discutat această problemă și a recomandat să nu încurajeze acreditarea furnizorilor de ÎC. S-a recomandat, însă, armonizarea regulilor EA care abordează noile cerințe și lansarea de noi programe de acreditare într-un mod concertat. Modalitatea armonizată a EA este descrisă în documentul [9].

În anul 1984, Organizația Internațională pentru Standardizare (ISO) Comitetul pentru Evaluarea Conformității (CASCO) și Comisia Internațională pentru Electrotehnică (CEI) a publicat prima ediție a Ghidului ISO/IEC 43. Acest document a furnizat orientare pentru dezvoltarea și operarea încercărilor de competență ale laboratoarelor dar a acordat mai puțină atenție utilizării rezultatelor de către organismele de acreditare a laboratoarelor și a conținut doar câteva îndrumări în cinci domenii, și anume:

- distincția dintre utilizarea comparațiilor interlaboratoare pentru ÎC și pentru alte scopuri (Introducere la Partea 1);
- dezvoltarea și operarea de scheme de ÎC (Partea 1);
- selecția și utilizarea de scheme de către organismele de acreditare a laboratoarelor (Partea 2);
- îndrumare privind metodele statistice (Anexa A); și
- linii directoare pentru dezvoltarea unui manual al calității pentru operarea schemelor de ÎC (Anexa B). Revizia Ghidurilor ISO/IEC Partea 1 și Partea 2 [10, 11] a fost finalizată în anul 1997.

În tabelul 1 sunt prezentate numărul de furnizori

acreditare de furnizori de teste de competență a fost foarte dezbătută și ILAC Guide [7] a fost aprobată în 1999. A rezultat că existau diferite puncte de vedere în aplicarea acestui Ghid. Una din cauze a fost faptul că în unele părți ale lumii scopul acreditării a fost interpretat diferit. De asemenea, mult timp a fost dificil să se ajungă la un compromis în EA [8] pe tema „Cum să se abordeze furnizorii de comparații interlaboratoare și acreditarea sau non-acreditarea lor?”.

La început, s-au folosit mai multe abordări în ceea ce privește procedurile de acreditare pentru PT furnizori care se bazau pe ILAC G13 și ISO/IEC Guide 43 sau pe protocoale naționale (ca în cazul american sau olandez de acreditare) unele amplificând cerințele incluse în aceste două documente, altele în cazul organismului de acreditare britanic, UKAS).

La o reuniune din Bruxelles în mai 2000, Consiliul Consultativ al EA a discutat această problemă și a recomandat să nu încurajeze acreditarea PT furnizori. Totuși, s-a recomandat să se armonizeze regulile EA pentru a face față noilor cerințe și să se lanseze noi programe de acreditare într-un mod concertat. Punctul de vedere armonizat găsit în EA este descris în documentul [9].

În 1984, Organizația Internațională pentru Standardizare (ISO) Comitetul pentru Evaluarea Conformității (CASCO) și Comisia Internațională pentru Electrotehnică (IEC) au publicat prima ediție a ISO/IEC Guide 43. Acest document a furnizat îndrumări pentru dezvoltarea și operarea testelor de competență și a acordat mai puțină atenție utilizării rezultatelor de către organismele de acreditare a laboratoarelor și a conținut doar câteva îndrumări în cinci domenii, și anume:

- distincția între utilizarea comparațiilor interlaboratoare pentru PT și pentru alte scopuri (Introducere la Partea 1);
- dezvoltarea și operarea de PT scheme (Partea 1);
- selecția și utilizarea de scheme de către organismele de acreditare a laboratoarelor (Partea 2);
- îndrumare privind metodele statistice (Anexa A); și
- linii directoare pentru dezvoltarea unui manual al calității pentru operarea schemelor de PT (Anexa B).

Revisiile ISO/IEC Guide 43 Parts 1 and 2 [10, 11] au fost finalizate în anul 1997.

În tabelul 1, numărul de PT furnizori acreditați de organisme de acreditare europene în ultimii trei ani este prezentat.

În 1996, Deutscher Akkreditierungsrat, DAR, în colaborare cu Austria și Elveția, a mandatat Institutul Federal pentru Cercetare și Testare de Materiale, BAM, să stabilească o bază de date cu furnizori de teste de comparații interlaboratoare pentru diferite domenii de testare (IRIS).

de ÎC acreditați de organisme de acreditare europene în ultimii trei ani.

În anul 1996, Deutscher Akkreditierungs Rat, DAR, în strânsă cooperare cu organismele de acreditare din Austria și din Elveția au mandatat Institutul Federal pentru Cercetarea și Încercarea Materialelor, BAM, să stabilească o bază de date cu furnizorii de comparări interlaboratoare de încercare (IRIS). Deoarece această bază de date era importantă și pentru toate laboratoarele, Comisia Europeană a promovat stabilirea unei baze de date europene EPTIS, disponibilă pe internet [www.eptis.bam.de].

Since this database was important for all laboratories as well, the European Commission promoted the establishment of an European database EPTIS, available on internet [www.eptis.bam.de].

**Tabelul 1.** Dinamica acreditării de furnizori de încercări de competență  
Table 1. The dynamic of accreditation of PT Providers

| Organism național de acreditare /<br>National Accreditation Body | Număr de furnizori de ÎC acreditați /<br>Number of accredited PT Providers |           |           |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|                                                                  | 2007                                                                       | 2009      | 2010      |
| BELAC, Belgia/Belgium                                            | 3                                                                          | 3         | 4         |
| CAI, Republica Cehă/Czech Republic                               | 4                                                                          | 5         | 5         |
| COFRAC, Franța/France                                            | 9                                                                          | 11        | 11        |
| DAKKS, Germania/Germany                                          | 0                                                                          | 7         | 7         |
| DANAK, Danemarca/Denmark                                         | 2                                                                          | 4         | 4         |
| ENAC, Spania/Spain                                               | 2                                                                          | 1         | 1         |
| ESYD, Grecia/Greece                                              | 1                                                                          | 1         | 2         |
| FINAS, Finlanda/Finland                                          | 1                                                                          | 1         | 1         |
| NA, Norvegia/Norway                                              | 0                                                                          | 1         | 2         |
| PCA, Polonia/Poland                                              | 0                                                                          | 1         | 1         |
| RvA, Olanda/The Netherlands                                      | 10                                                                         | 12        | 13        |
| SAS, Elveția/Switzerland                                         | 5                                                                          | 0         | 0         |
| SNAS, Slovacia/Slovakia                                          | 3                                                                          | 3         | 2         |
| SWEDAC, Suedia/Sweden                                            | 1                                                                          | 2         | 2         |
| UKAS, Marea Britanie/Great Britain                               | 10                                                                         | 9         | 10        |
| <b>Total</b>                                                     | <b>53</b>                                                                  | <b>61</b> | <b>65</b> |

#### 4. STANDARDUL EN ISO/IEC 17043

Preocuparea pentru dezvoltarea de standarde care să documenteze cerințele tehnice și de management ale calității pentru schemele de competență și pentru furnizorii de astfel de scheme s-a manifestat o dată cu dezvoltarea comparărilor interlaboratoare. În perioada 1945 – 1982 [12] aceste comparări erau utilizate în special pentru validare de metode precum și pentru verificarea și certificarea materialelor de referință. Începând cu anul 1964 au fost organizate în SUA primele ÎC în domeniul medical (US medical – CAP, 1968). Douăzeci de ani mai târziu a apărut prima ediție a Ghidului ISO/IEC 43, urmată în anul 1993 de protocolul armonizat IUPAC [13]. În anul 1997 sunt aprobate cele două părți ale Ghidului ISO/IEC 43 și în anul 2000 este aprobat Ghidul ILAC G13 [7] care preia și cerințele tehnice specificate în ISO/IEC Guide 43. Pentru prelucrarea statistică a datelor obținute în testele de competență, în perioada 1997 –

#### 4. WRITTEN STANDARD EN ISO/IEC 17043

The preoccupation to develop written standards to document technical and quality management requirements for proficiency tests and for the providers of such tests was shown starting with the development of interlaboratory comparisons. During 1945 – 1982 [12] these comparisons were used mainly for method validation and for reference materials verification and certification. Starting 1964 first PTs have been organized in USA in medical field (US Medical – CAP). Twenty years later, the first edition of the ISO/IEC Guide 43 was issued, followed in 1993, by the harmonized protocol of IUPAC [13]. In 1997, the two parts of ISO/IEC Guide 43 were approved and in 2000 it was approved the ILAC Guide G13 [7] including the technical requirements specified in ISO/IEC Guide 43 as well. For statistical data treatment in proficiency tests, during 1997 – 2000 the ISO 13528 [14] was

2005, se dezvoltă standardul ISO 13528 [14]. Având în vedere documentele folosite în acel moment pentru acreditarea furnizorilor de ÎC, în anul 2006 ILAC propune revizia Ghidului G13:2000 (revizie finalizată de altfel în anul 2007) și inițierea elaborării unui standard armonizat ISO/IEC 17043, prin care să se ajusteze cerințele generale, să se elimine redundanțele existente, să se includă aspectele specifice controalelor externe din domeniul medical și să se asigure și revizia Ghidurilor ISO/IEC 43-1 și 43-2. Acest referențial urma să se bazeze pe Ghidul ILAC G13, Protocolul IUPAC din 2006 și trebuia să facă referire la standardul ISO 13528. Pentru elaborarea referențialului a fost alcătuit un grup de lucru extins, care, într-o perioadă de trei ani, a formulat primul proiect de lucru (decembrie 2006), proiectul al treilea (mai 2007), proiectul comitetului (ianuarie 2008) și proiectul de standard internațional DIS (septembrie 2008). În cadrul anchetei desfășurate în rândul membrilor ISO, proiectul DIS a fost aprobat cu 57 voturi pentru, 3 împotriva și 5 abțineri, iar, în rândul membrilor IEC, același proiect DIS a fost aprobat cu 19 voturi pentru, 2 împotriva și 7 abțineri. Astfel, în luna iulie 2009 a fost lansată propunerea de proiect final de standard internațional FDIS iar standardul EN ISO/CEI 17043 [15] a fost aprobat în octombrie 2009 și publicat la 1 februarie 2010.

În luna septembrie a acestui an a apărut și varianta SR ISO/CEI 17043.

Modificările structurale de la Ghidul ILAC G13 și Ghidul ISO/IEC 43 partea 1 și 2 vizează:

- cerințele tehnice, care sunt documentate înaintea cerințelor de management;
- structurarea într-o singură parte cu 3 Anexe Informative

A: Tipuri de încercări de competență

B: Metode statistice pentru încercări de competență

C: Selecția și utilizarea de încercări de competență

Astfel, acest standard internațional a păstrat și a actualizat principiile de realizare a încercărilor de competență descrise de Ghidul ISO/IEC 43 și a menținut, în anexele de la A până la C, informații referitoare la schemele tipurilor uzuale de încercări de competență, îndrumări privind metodele statistice adecvate, selecția și utilizarea schemelor de încercări de competență de către laboratoare, organisme de acreditare, organisme de reglementare și alte părți interesate.

Într-o abordare de proces, cele mai multe dintre cerințele din acest standard internațional se aplică unor domenii în dezvoltare, în special în ceea ce privește managementul, planificarea și proiectarea, personalul, asigurarea calității, confidențialitatea și alte aspecte, după cum este cazul.

Cerințe tehnice specificate pe care trebuie să le îndeplinească un furnizor de ÎC acoperă aspectele relevante privind:

- personalul;
- echipamentele, dotări și mediu;

developed. Taking into consideration the existing documents by that time in relation with this topic, in 2006 the ILAC proposed the revue of Guide G13:2000 (the final revue being issued in 2007) and starting the elaboration of an harmonized written standard ISO/IEC 17043, able to adjust the general requirements, eliminate the existing redundancies, include the specific aspects for external control in the medical field and ensure the revision of ISO Guide 43-1 and 43-2 respectively. This reference was supposed to rely on ILAC G13, IUPAC Protocol of 2006 and should refer to ISO 13528. To elaborate this written standard, an expanded working group was constituted. Over three years long, a first working document was elaborated (on December 2006), the third draft (May 2007), Committee Draft (January 2008) and draft of international standard, DIS (September 2008). During the inquiry performed within the ISO members, the DIS was approved with 57 votes pro, 3 against and 5 abstains, and among the IEC members the same project was approved with 19 votes in favor, 2 against and 7 abstains. Thus, on July 2009 the final draft of international standard, FDIS was issued and the written standard EN ISO/IEC 17043 [15] was approved in October 2009 and published on 1<sup>st</sup> of February 2010.

On September this year the Romanian version SR EN ISO/IEC 17043 was also issued.

Structural changes from ILAC G13 and ISO/IEC Guide 43 parts 1 and 2 include:

-Technical Requirements that are documented before Management Requirements

-One part with 3 Informative Annexes

A: Types of proficiency testing

B: Statistical methods for proficiency testing

C: Selection and use of proficiency testing

Thus, this international standard has preserved and updated the principles for operation of proficiency testing described in ISI/IEC Guide 43 and gas retained in Annexes A-C information on typical types of proficiency testing schemes, guidance on appropriate statistical methods, selection and use of proficiency testing schemes by laboratories, accreditation bodies, regulatory bodies and other interested parties.

In a process orientated approach, most of the requirements in this international standard apply to those evolving areas, especially regarding management, planning and design, personnel, assuring quality, confidentiality and other aspects as appropriate.

Technical requirements needed to be met by a PT provider cover relevant aspects such as:

- personnel
- equipments, accommodation and environment
- design of proficiency testing schemes
- choice of methods or procedures
- operation of proficiency testing schemes

- proiectarea schemelor de încercare a competenței;
- alegerea metodei sau a procedurii;
- operarea schemelor de încercare de competență;
- analiza datelor și evaluarea rezultatelor schemei încercării de competență;
- rapoarte, raportare;
- comunicare cu participanții;
- confidențialitate.

Există, totuși, câteva schimbări importante față de ILAC G13 în abordarea Cerințelor Tehnice, cum ar fi:

- furnizorul de ÎC trebuie să proiecteze și să planifice SÎC și să determine performanța. Furnizorul poate însă să sub-contracteze orice altceva, cum ar fi prepararea obiectului supus ÎC, stocarea și transportul precum și analiza datelor;

- Criteriile pentru omogenitate și stabilitate „suficientă” a obiectului supus ÎC sunt determinate de impactul asupra evaluării performanțelor, ceea ce înseamnă că este acceptabil ca eșantioanele să nu fie statistic omogene sau stabile atâta timp cât acest fapt nu afectează evaluarea performanței;
- Furnizorul de ÎC trebuie să estimeze incertitudinea valorii atribuite pentru a detecta, de exemplu, bimodalități ne-așteptate sau determinarea performanței;
- Există mai puține cerințe „soft”, cum ar fi „după caz” și „ar”, curente în ILAC G13.

Cerințe de management pe care trebuie să le îndeplinească un furnizor de ÎC sunt complet armonizate cu cele documentate în SR EN ISO/CEI 17025.

#### 4. CONCLUSIONS

Nevoia de încredere continuă în performanța laboratorului tinde să devină un aspect cheie pentru societatea actuală.

Adoptarea standardului SR EN ISO/CEI 17043 deschide noi orizonturi în procesul național de acreditare a furnizorilor de încercări de competență, având în vedere importanța acestor activități pentru organismul de acreditare, autoritățile de reglementare și pentru alte activități de evaluare a conformității cum ar fi inspecția sau certificarea produselor.

#### BIBLIOGRAFIE

- [1] SR EN ISO/CEI 17025:2005 “Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”
- [2] SR EN ISO 15189:2007 “Laboratoare medicale. Cerințe particulare pentru calitate și competență”
- [3] ISO/IEC 17011:2004 “Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității”
- [4] EA-2/10 (ediția în vigoare) – Politica EA de participare în activități de încercare de competență naționale și internaționale
- [5] ILAC-P9 (ediția în vigoare) – Politica ILAC

- data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results
- reports, reporting
- communication with participants
- confidentiality

However, there are some important changes in respect with ILAC G13 in the Technical Requirements, such as:

- PT provider is required to design and plan the PTS and to make the determination of performance. The provider may subcontract anything else, including the manufacture of PT items, storage and shipping and data analysis;
- Criteria for “sufficient” homogeneity and stability of PT items are determined by the impact of the evaluation of performances, meaning that, it is acceptable for samples to not be statistically homogenous or stable as long as there is no effect on the performance evaluation;
- PT provider are required to estimate the uncertainty of the assigned value, to detect, for example unexpected bimodality or the determination of performance;
- There are fewer “soft” requirements, such as “appropriate” and “should”, than are currently in ILAC G13.

Management requirements needed to be met by a PT provider are fully harmonized with those documented in EN ISO/IEC 17025.

#### 4. CONCLUSIONS

The need for ongoing confidence in laboratory performance tends to become a key aspect for the present society.

The approval of the written standard SR EN ISO/CEI 17043 opens new horizons in the national process of accrediting the proficiency testing providers, taking also into consideration their importance for the accreditation body, regulation authorities and other conformity assessment activities such as inspection or product certification.

#### REFERENCES

- [1] EN ISO/IEC 17025:2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”
- [2] ISO 15189:2007 Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence
- [3] ISO/IEC 17011:2004 “Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies”
- [4] EA-2/10 (Current Version) - EA policy for participation in national and international proficiency testing activities
- [5] ILAC-P9 (Current Version) - ILAC Policy for

privind participarea în activități de încercare de competență naționale și internaționale

[6] EURACHEM/EA/EUROLAB Guide on Use of PT as a Tool for Accreditation in Testing, 2000

[7] ILAC-G13 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes, 2000

[8] M.Wloka, How do accreditors deal with providers of proficiency tests and with producers of reference materials, *Accred.Qual.Assur.*, 2000, 5:504-505

[9] EA 2/10 Policy on Accreditation of Providers of Proficiency Testing Schemes, 2001

[10] ISO/IEC Guide 43-1 "Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1 Development and operation of proficiency testing schemes"

[11] ISO/IEC Guide 43-2 "Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation body"

[12] Paolo Bianco, UNI CEI EN ISO/IEC 17043 Valutazione della conformità Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio, seminario ACCREDIA, 9.06.2010

[13] IUPAC Harmonized Protocol for Proficiency Testing

[14] ISO 13528:2005 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons"

[15] SR EN ISO/CEI 17043:2010 "Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru încercările de competență"

#### **Revizia științifică:**

*Fănel IACOBESCU* – Profesor universitar Doctor inginer, Director General BRML, Președinte RENAR

#### **Despre autori:**

*Cristian Dorin NICHITA* – doctorand, Director General RENAR, e-mail: [cristian.nichita@renar.ro](mailto:cristian.nichita@renar.ro)

*Alexandru ȚIBULEAC* – doctor inginer, Președinte Comitet tehnic laboratoare al RENAR

*Mirella BUZOIANU* - cercetător științific I, director INM, e-mail: [mirella.buzoianu@inm.ro](mailto:mirella.buzoianu@inm.ro)

Participation in National and International Proficiency Testing Activities

[6] EURACHEM/EA/EUROLAB Guide on Use of PT as a Tool for Accreditation in Testing, 2000

[7] ILAC-G13 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes, 2000

[8] M.Wloka, How do accreditors deal with providers of proficiency tests and with producers of reference materials, *Accred.Qual.Assur.*, 2000, 5:504-505

[9] EA 2/10 Policy on Accreditation of Providers of Proficiency Testing Schemes, 2001

[10] ISO/IEC Guide 43-1 "Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1 Development and operation of proficiency testing schemes"

[11] ISO/IEC Guide 43-2 "Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation body"

[12] Paolo Bianco, UNI CEI EN ISO/IEC 17043 Valutazione della conformità Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio, seminario ACCREDIA, 9.06.2010

[13] IUPAC Harmonized Protocol for Proficiency Testing

[14] ISO 13528:2005 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons"

[15] EN ISO/IEC 17043:2010: "Conformity assessment. General requirements for proficiency testing"

#### **Scientific review:**

*Fănel IACOBESCU* – University Professor Doctor, General Director of BRML, President of RENAR

#### **About the authors:**

*Cristian Dorin NICHITA* – doctorand, General Director RENAR, e-mail: [cristian.nichita@renar.ro](mailto:cristian.nichita@renar.ro)

*Alexandru ȚIBULEAC* – doctor, Chair of Technical Committee on Laboratories of RENAR

*Mirella BUZOIANU* – scientific researcher 1<sup>st</sup> degree, director of the INM, e-mail: [mirella.buzoianu@inm.ro](mailto:mirella.buzoianu@inm.ro)