



Politica privind participarea laboratoarelor la schemele de încercări de competență organizate de IISPV și utilizarea rapoartelor

1. Scop:

Acest document descrie condițiile pentru participarea laboratoarelor de încercări și analize din domeniile de analiză a alimentelor și hranei pentru animale, la schemele de încercări de competență organizate de IISPV, în conformitate cu cerințele standardul SR EN ISO/IEC 17043:2023 și cerințele Organismului Național de Acreditare RENAR.

2. Documente de referință

- Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor.
- Procedura ANSVSA (PS - 01 – DGSVSA) privind desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor;
- SR EN ISO/IEC 17043:2023 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru comparările interlaboratoare.
- ISO 13528:2022 – Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
- SR EN ISO/IEC 17025:2018 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări
- Politica RENAR, P 04-Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare, ediția în vigoare

3. Formularea politicii

Laboratoarele care își desfășoară activitatea în domenii Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor au un rol vital în protejarea sănătății publice, ajutând la asigurarea siguranței consumului alimentelor și hranei pentru animale.

IISPV, Furnizor de încercări de competență, începând cu anul 2007- ca parte a atribuțiilor de coordonare, organizează scheme de încercări de competență pentru laboratoarele **Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și laboratoarele desemnate pentru controlul oficial.**

Așa cum este descris în standardul SR EN ISO/IEC 17025:2018, participarea la testarea competenței este un instrument independent, care poate oferi informații despre validitatea rezultatelor încercărilor și performanța laboratorului de încercări. Participarea regulată la schemele de testare a competenței este o parte importantă din sistemul de management al laboratoarelor și ajută la asigurarea acurateții rezultatelor încercărilor și analizelor.



Politica privind participarea laboratoarelor la schemele de încercări de competență organizate de IISPV și utilizarea rapoartelor

Conform Regulamentul UE 625/2017/CE (art. 37 și 40) și Procedurii ANSVSA (PS - 01 – DGSVSA) privind desemnarea **Laboratoarelor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și laboratoarele desemnate pentru analiza probelor prelevate în control oficial** trebuie să participe la scheme de încercări de competență și comparări interlaboratoare pentru demonstrarea performanței, pentru analizele și încercările efectuate și raportate .

Schemele de testare a performanței/ scheme de intercomparare furnizate de IISPV, domeniile și frecvența acestora sunt prezentate în programul multianual, cod F6-PG 32, document public accesibil tuturor entităților interesate, pe site oficial www.iispv.ro.

Laboratoarele participante sunt responsabile de frecvența stabilită pentru participare la scheme de încercări de competență, în funcție de cerințele de reglementare, politica P 04 a organismului național de acreditare, RENAR, atât de oferta IISPV, cât și a altor furnizori de scheme de încercări de competență.

IISPV nu utilizează furnizori externi/ nu subcontractează proiectarea și planificarea schemelor de încercări de competență, evaluarea performanței și autorizarea rapoartelor de evaluare a performanță, toate resursele materiale și umane necesare fiind asigurate cu respectarea cerințelor SR EN ISO/IEC 17043:2023 și SR EN ISO/IEC 17025:2018.

IISPV asigură desfășurarea schemelor de încercări de competență în condiții de imparțialitate, obiectivitate și confidențialitate, în conformitate cu cerințele SR EN ISO/IEC 17043:2023. Organizarea și evaluarea schemelor se realizează astfel încât să fie evitate conflictele de interese, iar deciziile privind evaluarea performanțelor participanților să fie bazate exclusiv pe date obiective și metode statistice adecvate, conform cerințelor SR EN ISO/IEC 17043:2023

Activitatea principală de organizare a încercărilor de competență este de a verifica capacitatea tehnică a laboratoarelor desemnate să efectueze analiza probelor prelevate în control oficial pe domeniile de interes, gratuit, însă pe lângă laboratoarele aflate în subordinea statului în schemele de încercări de competență sunt acceptate și cereri din partea clienților privați (agenți economici care dețin laboratoare), contra cost.

IISPV pune la dispoziția laboratoarelor informații utile, pe domenii tehnice relevante, prin Planuri de organizare și descriere scheme de încercări de competență, cod F1- PG 32 pe site oficial www.iispv.ro,

Condițiile pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele participante sunt următoarele: să utilizeze proceduri documentate, să dispună de personal instruit și calificat, să aplice metodele de analiză obișnuite- în condiții de rutină cu raportarea rezultatelor în condițiile



Politica privind participarea laboratoarelor la schemele de încercări de competență organizate de IISPV și utilizarea rapoartelor

comunicate de IISPV și să implementeze acțiuni corective în cazul obținerii de performanțe nesatisfăcătoare.

Performanța discutabilă la schemă/runda a schemei de încercări de competență, trebuie să constituie un semnal de alarmă pentru participant care trebuie să facă o analiză de risc și să implementeze acțiuni adecvate pentru minimizarea sau eliminarea riscului.

Rapoartele de evaluare a performanței, întocmite pentru fiecare rundă a schemei de încercări de competență sunt încărcate pe site www.iispv.ro cu acces controlat, pentru LSVSA din cadrul DSVSA județene, iar laboratoarelor private le sunt transmise prin e-mail comunicat pentru contact.

În conformitate cu cerințele din Procedura ANSVSA privind desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor performanța participanților din cadrul DSVSA este comunicată organismului de reglementare, ANSVSA.

Politica privind utilizarea rapoartelor din schemele de încercări de competență (SIC), conform cerințelor standardului SR EN ISO/IEC 17043:2023, art. 7.4.3.4, definește drepturile și limitele în care participanții pot folosi rezultatele, după cum urmează:

a) **Organizația sau laboratorul participant la o schemă de încercare de competență** are dreptul de a utiliza rapoartele SIC/runda SIC emise și furnizate, în **proprietatea intelectuală a IISPV**, doar integral în forma emisă și furnizată de IISPV, fără alterarea/falsificarea datelor/raportului, în caz contrar fiind pasibil de răspundere juridică conform prevederilor legale în vigoare pentru:

- **Identificarea problemelor de măsurare**, ca instrument de management al riscului și de îmbunătățire a performanței: dacă rezultatul unui laborator într-oschemă IC indică o performanță nesatisfăcătoare, ar trebui să se inițieze un proces de investigare a potențialelor surse de eroare;
- **Compararea metodelor sau procedurilor** ca parte a procesului de validare;
- **Compararea capacității analiștilor** în funcție de performanța în SIC;
- **Îmbunătățirea performanței**: dacă laboratorul obține rezultate diferite de așteptări într-o SIC/runda SIC, din analiza cauzelor/analiza de risc, se pot identifica oportunitati de îmbunătățire pentru măsurătorile viitoare, de ex. instruirea suplimentară a analiștilor, adoptarea de metode noi sau modificate, îmbunătățirea controlului intern al calității datelor, modificarea echipamentelor, etalonarea sau înlocuirea acestora etc.



Politica privind participarea laboratoarelor la schemele de încercări de competență organizate de IISPV și utilizarea rapoartelor

- **Verificarea performanței metodelor sau echipamentelor** În funcție de proiectul statistic, unele scheme IC, datele vor fi utile pentru determinarea preciziei (repetabilitatea și reproductibilitatea) sau a exactității comparative a metodelor utilizate în SIC, contribuie la evaluarea incertitudinii de măsurare și confirmă adecvarea la scop a metodelor de încercare de rutină.

b) Clienții laboratoarelor utilizează indirect sau direct rapoartele de competență pentru a lua decizii informate și a minimiza riscurile:

- **Selectarea și monitorizarea furnizorilor:** Companiile sau persoanele fizice care achiziționează servicii de încercare, folosesc performanța satisfăcătoare a laboratorului la SIC ca dovadă obiectivă a acurateții măsurărilor și a capacității analitice.
- **Creșterea încrederii:** Un raport favorabil oferă un plus de încredere că rapoartele de încercare, emise de laborator, sunt corecte, credibile și, eventual, conforme cu reglementările în vigoare;
- **Evaluarea conformității legislative:** Organismele de reglementare folosesc datele din rapoartele SIC pentru a evalua performanța laboratoarelor care activează în sectoare strict reglementate.

Rapoartele SIC/runda SIC nu pot fi utilizate pentru a induce în eroare clienții laboratorului participant în SIC

IISPV nu își asumă răspunderea pentru deciziile de afaceri sau contractuale luate de terți pe baza rapoartelor SIC

- c) **Organismul național de acreditare**-RENAR are acces direct la raportul SIC/runda SIC, în cadrul procesului de acreditare laboratorului participant în SIC cu pastrarea confidențialității datelor și informațiilor și fără a efectua recomandări care încalcă cerințele standardului de acreditare SR EN ISO/IEC 17025:2018 sau de natură să afecteze IISPV și proprietatea intelectuală a IISPV; Personalul evaluator al Organismului național de acreditare, RENAR, evaluează Rapoartele SIC/runda SIC ale laboratorului în procesul de acreditare, și istoricul participărilor în SIC în evaluările de la fața locului.

În conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO/IEC 17043:2023, art. 4.2.2 IISPV va notifica clientul în scris, în prealabil, cu privire la informațiile divulgate atunci când este



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ

București, Str. Soseaua Oltenitei nr. 35-37, Sector 4,
Cod Poștal 041293, Telefon: 0314260350, E-mail: iispv@iispv.ro, Web: www.iispv.ro

Politica privind participarea laboratoarelor la schemele de încercări de competență organizate de IISPV și utilizarea rapoartelor

obligat prin lege sau este autorizat prin acorduri contractuale să divulge informații confidențiale, cu excepția cazului în care este interzis prin lege.

Transparență și Reclamații

- În cazul în care un participant nu este de acord cu evaluarea primită, acesta poate înainta o contestație sau un apel către furnizor, conform procedurilor interne.
- Dacă se constată erori din partea furnizorului care au afectat raportul inițial, acesta este obligat să emită un raport rectificativ.

Director,

Dr. Rodica Niculina TĂNĂSUICĂ