

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня

ЗД-08.00.29

Редакція 05

*(Схвалено та рекомендовано до застосування
рішенням Ради з акредитації НААУ від 20.12.2024)*

Політика НААУ

щодо участі органів з оцінки відповідності у перевітках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня

1. Національне агентство з акредитації України (далі – НААУ) цією політикою встановлює вимоги щодо обов'язкового використання та оцінювання результатів перевірок професійного рівня та/або міжлабораторних порівнянь, відмінних від перевірок професійного рівня, у процесі акредитації для всіх органів з оцінки відповідності (далі – ООВ), які виконують випробування або калібрування, тобто випробувальних лабораторій, лабораторій з відбору зразків, калібрувальних та медичних лабораторій, органів з інспектування, біобанків, провайдерів перевірки професійного рівня та виробників референтних матеріалів. Органи оцінки відповідності, що акредитовані, або мають намір бути акредитованими НААУ відповідно до вимог стандартів: ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) ISO/IEC 17043:2023, ISO 15189:2022, ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT), ДСТУ ISO 17034:2020 (ISO 17034:2016, IDT), ДСТУ EN ISO 20387:2022 (EN ISO 20387:2020, IDT; ISO 20387:2018, IDT), повинні додержуватися вимог цієї політики.

НААУ приймає як основу своєї політики щодо участі в діяльності з перевірки професійного рівня документ ІЛАС-Р9:01/2024 ІЛАС Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing. (Політика ІЛАС щодо перевірки кваліфікації та/або міжлабораторних порівнянь, відмінних від перевірки кваліфікації).

У політиці використовуються такі визначення та скорочення:

Міжлабораторні порівняння (*interlaboratory comparison, ILC*)

планування (*design*), виконання та оцінка вимірювань або випробувань одних і тих же чи подібних зразків двома або більше лабораторіями відповідно до заздалегідь визначених умов. (по тексту політики застосовано скорочення - МПР).

Перевірка професійного рівня (*proficiency testing, PT*)

оцінка функціонування учасника за заздалегідь встановленими критеріями за допомогою міжлабораторних порівнянь (по тексту політики застосовано скорочення - ППР).

Зовнішня оцінка якості (EQA):

оцінювання результативності учасника за попередньо встановленими критеріями шляхом міжлабораторних порівнянь, що можуть бути застосовані для оцінки медичних лабораторій, що є аналогічним перевірці професійного рівня (по тексту політики застосовано скорочення - ЗОЯ).

2. НААУ оцінює виконання вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025 випробувальними та калібрувальними лабораторіями, виконання вимог ISO 15189 медичними лабораторіями. ДСТУ EN ISO/IEC 17025 вимагає, щоб лабораторії розробили та виконували процедуру забезпечення достовірності результатів випробувань та/або калібрування, а в межах цієї процедури вони мають брати участь у перевірках професійного рівня (далі - ППР). та у міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня. Медичні лабораторії відповідно до вимог ISO 15189 повинні мати процедуру моніторингу достовірності (валідності) результатів, що враховує заходи внутрішнього контролю якості та зовнішньої оцінки якості. НААУ розглядає участь у ППР та їх результативність як один з елементів, за допомогою якого акредитовані лабораторії можуть продемонструвати технічну компетентність, там де такі заходи доступні та доречні. У відповідних випадках це також стосується акредитованих органів з інспектування (далі - ОІ).

3. ОІ, повинні брати участь у ППР, якщо це доречно і такі ППР організовані, доступні та доцільні, коли це вимагається законом або регуляторами для деяких видів інспектування там, де наявно та обґрунтовано, включенням діяльностей з випробування, що прямо впливають та визначають результат інспектування. Однак, перевірка професійного рівня не є звичайним і

очікуваним елементом при проведенні акредитації ОІ. Інформація про необхідність забезпечення достовірності результатів у сфері інспектування міститься в ІЛАС G27:2019.

4. У стандартах ISO/IEC 17043:2023 та ISO 17034:2016 не зазначено жодних специфічних вимог до ППР, однак при розгляді питань випробувань або калібрування необхідно дотримуватися вимог стандартів ISO/IEC 17025:2017 та ISO 15189:2022.

5. Стандарт ISO 20387:2018 вимагає, щоб заходи для надання об'єктивних доказів для демонстрації порівнянності якості біологічного матеріалу (результат обробки або тестування) використовувалися, якщо вони доступні та доречні. Такі заходи включають схеми ЗОЯ, схеми ППР та/або МПР, відмінні від ППР.

6. ООВ повинні продемонструвати достовірність своїх результатів за допомогою участі у ППР/ЗОЯ та МПР, беручи до уваги результати оцінки ризиків ООВ.

7. Участь у ППР та/або інших МПР, відмінних від перевірки професійного рівня, організованих компетентними провайдером, є для акредитованого ООВ невід'ємною частиною моніторингу достовірності результатів. Участь у МПР, відмінних від перевірки професійного рівня, слід передбачати лише тоді, коли перевірка професійного рівня є недоступною та/або неприйнятною.

Учасниками ППР та МПР можуть бути не лише лабораторії, а й ООВ, акредитовані за іншими стандартами, які проводять випробування та/або калібрування в рамках своєї акредитованої діяльності з оцінки відповідності.

Технічна компетентність також може бути продемонстрована за допомогою успішної участі у МПР, які були організовані з метою, відмінною від ППР, наприклад, з метою:

- оцінки характеристик методу;
- визначення характеристик референтних матеріалів;
- порівняння результатів двох або більше ООВ за їх власною ініціативою;
- підтвердження заяви про еквівалентність вимірювань, здійснених національними метрологічними організаціями, національними метрологічними інститутами (NMIs) або їх призначеними інститутами за допомогою "ключових додаткових звірень", що проводяться від імені Міжнародного бюро мір та ваг (BIPM) та асоційованих з ним регіональних метрологічних організацій (RMOs).

8. Участь у ППР або МПР, відмінних від ППР вважається обов'язковою, якщо вона доступна, доречна та вважається необхідною. Для пошуку доступної схеми ППР можна використовувати всесвітню базу даних EPTIS (<https://www.eptis.org>).

ООВ повинні складати плани участі у ППР, МПР та ЗОЯ (для медичних лабораторій) для кожного циклу акредитації з урахуванням визначених ООВ ризиків, та актуалізувати ці плани за потреби відповідно до змін у ООВ: персоналу, методик, обладнання, сфери акредитації тощо. Обсяг і зміст такого плану залежатимуть від обставин і сфери конкретного ООВ. Слід, щоб це стало частиною загальної стратегії контролю якості ("QC") ООВ.

. Плани участі у ППР, МПР та ЗОЯ повинні забезпечувати репрезентативність вибірки методів та бути відповідним щодо сфери акредитації ООВ та задовільні результати участі у ППР, МПР, ЗОЯ стосовно сфери заявника перед наданням акредитації.

Планування участі у ППР та МПР повинно враховувати рекомендації EA-4/18 G: 2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation (Настанови щодо рівня та частоти участі у перевірках кваліфікації) та інформаційного документу EA-4/21 INF: 2018 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation (Настанови з оцінювання доцільності проведення невеликих міжлабораторних порівнянь у процесі акредитації лабораторій).

ООВ повинні зберігати записи щодо складання та виконання планів участі в ППР, МПР, ЗОЯ, включаючи аналізування ризиків, можливостей та доцільності участі у ППР, МПР, ЗОЯ за певними методами, аналізування отриманих результатів та подальших дій ООВ.

ООВ повинен документувати визначені ним альтернативні підходи за відсутності доступних та відповідних ППР, МПР, ЗОЯ які б стосувалися заявника або сфери, охопленої акредитацією.

Стратегія участі в ППР, річні плани та звіти про участь в ППР розглядаються аудитором НААУ під час оцінок ООВ на місці при здійсненні акредитації та моніторингу їх діяльності.

9. Схеми ППР повинні бути підготовлені компетентними постачальниками (провайдерами) послуг з перевірки професійного рівня.

ООВ повинні зберігати належні докази компетентності провайдера ППР або організації, що забезпечує МПР, відмінні від ППР.

Участь шляхом ППР та/або МПР, відмінних від ППР, для демонстрації достовірності результатів може бути здійснена через:

- провайдера ППР, акредитованого на відповідність вимогам ISO/IEC 17043:2023 органом з акредитації, що є підписантом підписантом ІЛАС МРА для провайдерів ППР;

- провайдера ППР, акредитованого на відповідність вимогам ISO/IEC 17043:2023 органом з акредитації, що не є підписантом ІЛАС МРА для провайдерів ППР;

- участь в ППР, яке організовано з іншою метою, ніж визначення компетентності ООВ (ISO/IEC 17043:2023);

- організація або участь в ППР, організованих згідно з відповідними вимогами ISO/IEC 17043:2023 для визначення ефективності роботи акредитованих ООВ шляхом порівняння з результатами інших лабораторій.

ООВ, які організовують між собою МПР, слід застосовувати відповідні вимоги ISO/IEC 17043:2023 та EA-4/21 INF:2018.

10. Коли НААУ оцінює компетентність ООВ, воно враховує результати участі у відповідних ППР, які організовані акредитованими або не акредитованими провайдерами. У разі наявності акредитованого та неакредитованого провайдера у тій же самій технічній сфері НААУ віддає перевагу результатам участі в схемах ППР акредитованого провайдера. Коли ППР організовані неакредитованими провайдерами, то під час оцінки компетентності лабораторій, НААУ аналізує наявність документів щодо участі в ППР згідно з вимогами ISO/IEC 17043 (схема ППР, інструкція учасника тощо), а також яким чином задокументовані результати та здійснено їх аналіз. НААУ може вимагати додаткових документів (даних первинних спостережень, обчислень, протоколів, звітів тощо), які підтверджують те, що планування, виконання та оцінювання ППР було виконано відповідно до вимог ISO/IEC 17043.

НААУ враховує вимоги до участі в ППР органів з оцінки відповідності, що встановлені регуляторними органами, міжнародними організаціями в сфері технічного регулювання, виробниками та іншими зацікавленими сторонами.

11. У випадках, коли участь у схемах (програмах) ППР або МПР неможлива, аудитори чи технічні експерти НААУ можуть вимагати проведення лабораторією випробування/калібрування зразка, який був випробуваний/відкалібрований лабораторією раніше, що є аудитом вимірювання. В такому випадку доцільно, щоб такий зразок надавався компетентною лабораторією, або компетентною лабораторією, що має статус референтної, у випадку калібрувальних лабораторій, це може бути національний метрологічний інститут. Для досягнення цієї мети також можуть бути використані сертифіковані референтні матеріали (стандартні зразки). Застосування вимірювального аудиту заздалегідь обговорюється із ООВ та вноситься до плану його оцінки.

12. Для калібрувальних лабораторій результати участі рекомендується оцінювати з використанням критерію E_n , оскільки він враховує невизначеність вимірювань. Як референтні (еталонні) значення для обчислень E_n повинні використовуватись приписні значення, що простежуються до відповідних СМС опублікованих в KCDB ВІРМ та можуть бути надані національними метрологічними інститутами, або компетентною лабораторією у сфері її акредитації. Лабораторія, яка надає контрольне значення, повинна мати меншу невизначеність, ніж інші учасники.

13. Перед отриманням акредитації лабораторія повинна взяти участь у відповідних ППР, ЗОЯ, (якщо вони організовані, доступні та доцільні) або відповідних МПР та продемонструвати задовільні результати:

- калібрувальна лабораторія – щодо кожного виду вимірювання, зазначених у проекті сфери акредитації;

- випробувальна лабораторія – щодо кожного напрямку своєї діяльності, зазначених у проекті сфери акредитації;

- медична лабораторія - щодо кожного напрямку своєї діяльності, зазначених у проекті сфери акредитації.

Інші ООВ повинні брати участь у ППР, за напрямками своєї діяльності, зазначених у проекті сфери акредитації, якщо це доречно і такі ППР організовані, доступні та доцільні.

Акредитована лабораторія повинна щонайменше один раз брати участь у схемах ППР /ЗОЯ, або відповідних МПР з іншими акредитованими лабораторіями з калібрувань, випробувань, досліджень за кожним напрямком своєї діяльності в межах циклу акредитації з урахуванням наявних ризиків.

Лабораторії повинні брати участь у схемах ППР з калібрувань, випробувань, досліджень незалежно від результатів попередніх порівнянь.

У разі негативних результатів участі в ППР щодо достовірності проведення калібрувань/випробувань/досліджень ООВ повинні здійснити коригувальні дії та зберегти цю інформацію. За наявності такої можливості ООВ повинні повторно взяти участь у ППР за цим напрямком.

НААУ вимагає від акредитованих ООВ зберігання на час дії акредитації, всіх даних щодо участі у схемах ППР та забезпечення доступу до них аудиторів і технічних експертів НААУ під час оцінки на місці. Не бажання ООВ розкриття результатів участі прирівнюється до їх відсутності.

14. Інформація про провайдерів, що акредитовані НААУ, міститься на офіційному веб-сайті НААУ. Участь в ППР цих провайдерів є обов'язковою для ООВ, що акредитовані або мають наміри бути акредитованими НААУ, сфера акредитації яких включає напрямки, що наявні в сферах акредитації цих провайдерів. ООВ повинні аналізувати інформацію та за наявності можливості приймати участь в ППР інших провайдерів, що мають акредитацію органів з акредитації, що є підписантами угод із ІЛАС або ЕА про їх визнання за напрямком діяльності за стандартом ISO/IEC 17043. ООВ повинен аналізувати інформацію щодо провайдерів ППР за напрямками своєї діяльності та можливість участі в цих ППР, зберегти відповідні записи, що мають бути доступними для НААУ.

Якщо акредитований ООВ не бере без наявності відповідного обґрунтування участь у ППР для окремих визначених сферою акредитації видів діяльності протягом поточного циклу акредитації, НААУ може призупинити акредитацію для певної технічної діяльності зі сфери акредитації.

У разі незадовільної участі ООВ у ППР та МПР для всіх або деяких параметрів/характеристик їх сфери акредитації, НААУ перевіряє, чи аналізував ООВ причини такої ситуації, чи прийняті відповідні та ефективні коригувальні дії і здійснені заходи, які б усунули причину проблеми та запобігли її повторенню. Якщо такі дії не були проведені ООВ і належні обґрунтування їх невиконання не представлені, то НААУ призупинить дію акредитації у відповідній сфері.

До уваги беруться різні фактори, такі як інші результати із забезпечення якості та системи контролю якості, спосіб організації та оцінки ППР, загальні результати ППР, результати щодо досягнення відповідних параметрів/характеристик тощо.

Строк дії політики не обмежується.

Перегляд політики – у разі потреби.

Посилання

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
2. ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності
3. ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019 (EN ISO/IEC 17011:2017, IDT; ISO/IEC 17011:2017, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності
4. ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers. Оцінка відповідності. Загальні вимоги до компетентності провайдерів перевірки професійного рівня.
5. ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування
6. ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process Настанови щодо вимірювань, які проводяться в рамках інспекційного процесу
7. ДСТУ EN ISO 20387:2022 (EN ISO 20387:2020, IDT; ISO 20387:2018, IDT) Біотехнологія. Біотаніка. Загальні вимоги до біобанкінгу
8. ДСТУ ISO 17034:2020 (ISO 17034:2016, IDT) Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів
9. EA-4/18 G:2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation (Настанови щодо рівня та частоти участі у перевірках кваліфікації)
10. IAF/ILAC A2:06/2023 Багатосторонні угоди IAF/ILAC про взаємне визнання (Угоди): Вимоги та процедури оцінювання єдиного органу з акредитації
11. EA-4/21 INF:2018 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation (Настанови з оцінювання доцільності проведення невеликих міжлабораторних порівнянь у процесі акредитації лабораторій)