

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція «Заповнення форми даних оцінки методів досліджень»

ІН-08.13.01

Редакція 03

I Загальні положення

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з надання інформації про дані оцінки методів з боку органу з оцінки відповідності (далі – ООВ) згідно ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії - Вимоги до якості та компетентності», під час оформлення пакету документації для подання заявки на акредитацію, а також з боку аудиторів з акредитації та експертів під час аналізу наданої інформації та документації, оцінки на місці та при оформленні документації після оцінки на місці. При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги EA-4/17 М; EA-4/18 G, ILAC-P9:01/2024, ILAC-P10:07/2020.

II Послідовність дій

Для органів з оцінки відповідності

До форми 2 Паспорту МЛ (Ф-08.13.19) та проекту сфери акредитації (Ф-08-13.17) вносяться методи дослідження та показники, які пройшли самооцінку з боку ООВ. Результати самооцінки кожного методу ООВ оформлює відповідно до форми Ф-08.13.33.

На кожен показник та метод, що досліджується ООВ оформлює окремий документ відповідно до форми Ф-08.13.33.

1. У полі «Назва лабораторного дослідження (з вказанням розділу/підрозділу згідно НК 027:2019) відповідно до сфери акредитації ООВ наводить назву лабораторного дослідження з вказанням розділу/підрозділу згідно НК 027:2019.

2. У полі «Назва показника та методу, що досліджується» відповідно до сфери акредитації ООВ наводить назву показника та методу, що досліджується так, як це наведено в сфері акредитації.

3. У полі «Назва біологічного матеріалу, що досліджується відповідно до сфери акредитації» ООВ наводить назву зразку, який підлягає дослідженню.

4. У полі «Офіційний метод чи розроблений ООВ» наводить дані про рівень визнання методу.

5. У полі «СОП(и) на метод дослідження (позначення, назва, дата затвердження)» ООВ наводить її позначення, назву та дату затвердження.

6. У полі «Виконавець(ці) дослідження» ООВ наводить дані про посаду прізвище та ініціали виконавця(ів), які проводять дослідження за цим методом та на який вони мають уповноваження (з вказанням дати затвердження уповноваження). Також у цьому полі вказати мінімальний термін проведення досліджень (людино/годин).

7. У полі «Обладнання, що застосовується для досліджень» ООВ наводить дані про назву, тип, номер; основні метрологічні характеристики, докази простежуваності: номер, дату свідоцтва про калібрування, назву компетентної організації чи лабораторії, що проводила калібрування.

8. У полі «Місце проведення дослідження» ООВ вказує місце розташування обладнання (номер кімнати, корпус і т.д.). У разі, якщо обладнання знаходиться не на

основній території, необхідно навести **доступні** дані. Якщо обладнання взяте в оренду, про це треба **надати дані**. Якщо орендоване обладнання знаходиться поза межами **ООВ**, то необхідно надавати дані про доступ (допуск) виконавців до такого обладнання.

9. У полі «Способи та дані щодо забезпечення якості відповідно до плану» **ООВ** наводить дані про способи забезпечення якості результатів досліджень, так як це передбачено планом контролю якості результатів досліджень **ООВ** з вказанням №, дати протоколу чи звіту.

10. У полі «Участь у міжлабораторних порівняннях або схемах (програмах) перевірки професійного рівня» **ООВ** наводить дані про **провайдера**, назву **схеми** (програми), рік, дані про контрольний зразок, висновки відповідно до інформації, наведеної форми 11 Паспорту **ООВ**. У разі відсутності **провайдера схеми** (програми) **ООВ** наводить назви всіх учасників, вказуючи сторону, яка була їх ініціатором.

11. У полі «Дані верифікації методу» **ООВ** робить посилання на звіт про верифікацію (для офіційних методів) з вказанням дати проведення верифікації або «Дані валідації методу» (для нестандартизованих, модифікованих або розроблених методів) **ООВ** робить посилання на звіт про валідацію з вказанням дати проведення.

12. Поля «Простежуваність даних від заявки до результату досліджень» та «Оцінка правильності виконання» призначені для заповнення аудитором/експертом.

Для аудиторів та експертів з акредитації

Форма «Дані про оцінювання методу **досліджень**» призначена як для самооцінювання з боку **ООВ**, так і для аудиторів/експертів.

Аудитори/експерти застосовують дані, наведені в цій формі під час аналізу наданої інформації та документації, так і під час оцінки на місці **ООВ**.

Аудитори/експерти повинні стежити за тим, щоб інформація форми «Дані про оцінювання методу **досліджень**» відповідала інформації Паспорту **ООВ** (Ф-08.13.19) та сфері акредитації (Ф-08.13.17).

1. Аудитори/експерти перевіряють у формах: «Дані про оцінювання методу досліджень» (Ф-08.13.33), Паспорт **ООВ** (Ф-08.13.19) та сфера акредитації (Ф-08.13.17) назви лабораторних досліджень (з вказанням розділу / підрозділу згідно НК 027:2019), назви показників та методи досліджень, назви біологічного матеріалу, що досліджується, назви та тип обладнання, СОП(и) на метод, що досліджується, а також коректність формулювань показників на відповідність НД на метод (назви, яких є первинними). Якщо метод взято з книжок, збірок, журналів та інших джерел, необхідно давати повне бібліографічне описання джерела з вказанням сторінки джерела.

2. Аудитори/експерти для позиції “Виконавець(ці) дослідження” перевіряють дані про посаду прізвище та ініціали виконавця(ів), які реально проводять дослідження за цим методом та посилання на уповноваження цих виконавців.

3. Аудитори/експерти для позиції «Обладнання, що застосовується для досліджен^{ня}» перевіряють відповідність інформації надано у формах 3, 4 Паспорту **ООВ**, а також наявність та актуалізацію інформації щодо простежуваності вимірювань, перш за все, посилань на результати калібрування обладнання, у тому числі і стандартних зразків (якщо це вимагає сам метод).

4. Аудитори/експерти для позиції «Місце проведення досліджен^{ня}» перевіряють відповідність інформації в формі (Ф-08.13.33) «Дані про оцінювання методу досліджень». Під час аналізу наданої інформації та документації перевіряють інформацію про обладнання на предмет розташування поза межами **ООВ** або наявності обладнання в інших місцях. У разі виявлення такого обладнання відображають це у звітах (актах) у вигляді висновку про необхідність відвідування цих місць під час оцінки на місці. Для орендованого обладнання аудитори/експерти перевіряють дані про наявність договорів оренди та доступ (допуск) виконавців до такого обладнання.

5. Аудитори/експерти для позиції «Способи та дані щодо забезпечення якості досліджень відповідно до плану» перевіряють дані про способи забезпечення якості результатів досліджень відповідності того, як це передбачено планом контролю якості результатів досліджень, вимогами методу та іншими вимогами, зокрема документів ЕА-4/18, ЕА-4/17 М: 2022, ІЛАС-Р9:01/2024, ІЛАС-Р10:07/2020.

6. Аудитори/експерти для позиції «Участь у міжлабораторних порівняннях або схемах (програмах) перевірки професійного рівня» перевіряють повноту наведення даних (дані про **провайдера**, назву програми, рік, дані про контрольний зразок, висновки) та відповідність інформації, наведеної у формі 11 Паспорту **ООВ**). У разі відсутності **провайдера** (програми) аудитори/експерти перевіряють наявність назви всіх учасників порівнянь, ініціатора та посилання на протокол міжлабораторних порівнянь.

7. Аудитори/експерти для позиції «Дані верифікації методу» (для офіційних методів) та «Дані валідації методу» (для нестандартизованих, модифікованих або розроблених методів) оцінюють, яким чином **ООВ** забезпечує перевіряння методу, який використовується при дослідженнях його метрологічні характеристики з обов'язковим посиланням на звіт про перевіряння або оцінювання придатності методу. У звіті повинна бути вказана мета і позитивний висновок про придатність методу на підставі експериментальних та розрахункових даних за обраними способами перевіряння та (метрологічними) характеристиками.

8. Аудитори/експерти для позиції «Простежуваність даних від заявки до результату досліджен^{ня}» повинні оцінити і навести дані та висновки про документальну простежуваність даних від (відбирання зразків за наявності) приймання зразків до видавання результату дослідження.

9. Аудитори/експерти для позиції «Оцінка правильності виконання» під час оцінки на місці повинні оцінити і навести дані та висновки про правильність виконання методу.

10. Приклад «Заповнення форми даних оцінки методів досліджень» в Додатку 1.

Дані про оцінювання методу досліджень

Параметри відстеження	Дані оцінювання
Назва лабораторного дослідження (з вказанням розділу / підрозділу згідно НК 027:2019) відповідно до сфери акредитації	Біохімічні дослідження Ферменти
Назва показника та методу, що досліджується відповідно до сфери акредитації	Аланінамінотрансфераза, Метод кінетичний
Назва біологічного матеріалу, що досліджується відповідно до сфери акредитації	Сироватка крові
Офіційний метод чи розроблений ООВ	Офіційний метод
СОП(и) на метод дослідження (позначення, назва, дата затвердження)	SOP-QMP-12-R-Kv-B-070 «Визначення аланін-амінотрансферази» Затверджена 16.12.2024
Виконавець (ці) дослідження (посада, П.І.Б, уповноваження, дата). Мінімальний термін проведення досліджень (людино/година)*	Петренко Марія Іванівна лікар-лаборант Уповноваження від 20.12.2024 Іваненко Анастасія Олександрівна цитоморфолог Уповноваження від 20.12.2024 Мінімальний термін проведення досліджень – 0,017
Обладнання, що застосовується для дослідження (назва, тип, номер; основні метрологічні характеристики, докази простежуваності: номер, дата свідоцтва про калібрування, назва компетентної організації чи лабораторії, що проводила калібрування)	Біохімічний автоматичний аналізатор Cobas 8000 Модуль с702 №1499-03 Розширена невизначеність вимірювань оптичної густини: на довжині хвилі 340 нм, U (max) = 0,029 нм на довжині хвилі 505 нм, U (max) = 0,005 нм на довжині хвилі 546 нм, U (max) = 0,016 нм на довжині хвилі 570 нм, U (max) = 0,021 нм Сертифікат калібрування №: UA/37/240220/000236 від 20.02.2024, ДП «Укрметртестстандарт» м. Київ
Місце проведення дослідження	Лабораторний відділ біохімії
Способи та дані щодо забезпечення якості досліджень відповідно до плану (документовані докази - №, дата протоколу, звіту)	Щоденний внутрішньо-лабораторний контроль якості з використанням сертифікованих контрольних матеріалів. Контрольний матеріал Precicontrol ClinChem Multi I/II Протокол Form-11-QMP- від 05.01.2025

Участь у міжлабораторних порівняннях або схемах (програмах) перевірки професійного рівня (провайдер, назва схеми (програми), рік, дані про контрольний зразок, висновки відповідно до форми 11 Паспорту ООВ). У разі відсутності провайдера схеми (програми) вказати назви всіх учасників	BioSystems S.A., Prevecal Biochemistry Human, 2024, Зразок сироватка крові, Результат задовільний
Дані верифікації методу (для офіційних методів – посилання на звіт про верифікацію) або дані валідації методу (для нестандартизованих, модифікованих або розроблених методів – посилання на звіт про валідацію)	Протокол верифікації Form-01-СОП-QMP-02 від 01.2024
Простежуваність даних від заявки до результату дослідження	<i>Дані простежуються від надходження зразка до видачі результату досліджень. Проведено вертикальний аудит експертом Шевченко А.І. протокол / результат досліджень № від 20.12.2024</i>
Оцінка правильності виконання	<i>Дослідження виконується правильно відповідно до нормативного документу на метод. Проведено спостереження експертом Шевченко А.І. протокол / результат досліджень № від 20.12.2024</i>

*Мінімальний час, затрачений на проведення одного дослідження одного зразку одним виконавцем

Представник ООВ
(посада)

(підпис та дата) ПБ

Аудитор/експерт з акредитації

(підпис та дата) ПБ

Перевірив:

Керівник групи
аудиторів з акредитації

(підпис та дата) ПБ