

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція «Формування сфери акредитації виробників референтних матеріалів»

ІН-08.22.01

Редакція 01

Інструкція «Формування сфери акредитації виробника референтних матеріалів»

I Загальні положення

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з формування сфери акредитації виробників референтних матеріалів (далі — ВРМ), під час оформлення пакету документації для подання заявки на акредитацію, а також з боку аудиторів та експертів з акредитації під час аналізу документації, оцінки на місці та при оформленні документації після оцінки на місці.

Сфера акредитації ВРМ відображає матеріали/продукти, їх властивості та характеристики що визначаються за процедурами/методами характеризування відповідно до проведення яких ВРМ є компетентним відповідно до вимог ДСТУ ISO 17034:2020 .

Сфера акредитації ВРМ повинна відповідати вимогам п.7.8.3 f) ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019 та враховувати рекомендації ILAC G18:01/2024 Guideline for describing Scopes of Accreditation («Керівництво з опису сфер акредитації»).

У стандарті ISO 17034:2016 не зазначено специфічних вимог до ППР, однак при розгляді питань випробувань, досліджень або калібрування під час процедури характеризування та визначенні властивості та (або) діапазону характеристик РМ необхідно дотримуватися вимог стандартів ISO/IEC 17025:2017 та ISO 15189:2022 в ООВ, що виконують вимоги ILAC-P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing. (Політика ILAC щодо перевірки кваліфікації та/або міжлабораторних порівнянь, відмінних від перевірки кваліфікації) та ЗД-08.00.29 «Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня».

II Принципи оформлення сфери акредитації ВРМ

До сфери акредитації ВРМ (Ф-08.22.17) включають процедури/методи характеризування, за якими ВРМ мають досвід планування та контролю виробництва референтних матеріалів і мають повний обсяг документованої інформації відповідно до вимог ДСТУ ISO 17034:2020.

Усі внесені до сфери акредитації процедури та методи характеризування, повинні бути описані та мати повний набір інформації у формах Паспорта виробника референтних матеріалів (Ф-08.22.19)

При заповненні Ф-08.22.17 назву ВРМ наводять в родовому відмінку з нового рядка після слів «СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ» в повному вигляді із зазначенням назви підрозділу заявника, що виконує функції ВРМ згідно штатного розпису заявника, та назви заявника в тому вигляді, в якому ця назва наведена в Статуті юридичної особи.

ВРМ формують сферу акредитації шляхом наведення у другому стовпчику форми Ф-08.22.17 назву матеріалу та (або) продукту, у третьому стовпчику вказують визначену властивість та (або) характеристику референтного матеріалу. У четвертому

стовпчику Ф-08.22.17 зазначають присвоєне значення властивості та (або) діапазон характеристик. У п'ятому стовпчику Ф-08.22.17 вказують процедуру, метод характеризування та (або) підхід до характеризування референтного матеріалу, та зазначають метод вимірювання, що застосовується. У шостому стовпчику зазначають тип матеріалу референтний та (або) сертифікований референтний матеріал.

ВРМ повинен обрати стратегію характеризування, що відповідає призначеному використанню РМ.

* Примітка: характеризування може охоплювати такі підходи, але не обмежується ними:

а) використання однієї референтної методики вимірювання (як визначено в ISO/IEC Guide 99) в одній лабораторії;

б) характеризування методонезалежно визначеної вимірюваної величини з використанням двох або більше методів з перевіреною точністю в одній або кількох компетентних лабораторіях;

в) характеризування методозалежно визначеної вимірюваної величини із залученням мережі компетентних лабораторій;

г) передавання значення від РМ до близько схожого РМ-кандидата з використанням однієї методики вимірювання в одній лабораторії;

е) характеризування на основі маси або об'єму компонентів, з яких готують РМ.

Під час виробництва сертифікованих референтних матеріалів метрологічну простежуваність сертифікованих значень потрібно встановлювати згідно з вимогами ISO/IEC 17025. Виробник референтних матеріалів повинен надати докази метрологічної простежуваності сертифікованого значення до зазначеної основи для порівняння.

Приклад оформлення сфери акредитації ВРМ наведено у додатку 1.

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. P9:01/2024 ILAC 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).
5. ІЛАС G18:01/2024 Guideline for describing Scopes of Accreditation («Керівництво з опису сфер акредитації»).
6. ЗД-08.00.29 «Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня».

Приклад сфери акредитації виробника референтних матеріалів

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

(назва виробника референтних матеріалів)

№ з/п	Матеріал/ продукт	Зазначена властивість/ характеристика	Значення властивості/діапазон характеристик	Процедура/метод характеризування/ підхід до характеризування	Тип (референтний матеріал/ сертифікований референтний матеріал)
1	2	3	4	5	6
	Молоко сухе	Токсичні елементи: кадмій, свинець	0,01-0,05 мг/кг	b i c)* Метод атомно-абсорбційної спектрометрії із електротермічною атомізацією; Оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою	СРМ