

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Загальний документ
***«Оцінка відповідності – Загальні вимоги до компетентності
провайдерів перевірки професійного рівня»***
(відповідно до ISO/IEC 17043:2023)

ЗД-08.21.43

Редакція 01

ПЕРЕДМОВА

Загальний документ розроблений і впроваджений Національним агентством з акредитації України (далі – НААУ) відповідно до загального документа НААУ “Політика НААУ щодо впровадження під час акредитації вимог міжнародних стандартів” (ЗД-08.00.11). Документ розроблений за участі відділу міжнародного співробітництва, керівника з якості – технічного керівника ТОВ «МЕТРОЛОДЖІ СЕРВІС» В.В. Новікова та начальника відділу прикладної метрології вимірювальних систем та процесів ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» О.М. Новомодного.

Цей документ є неофіційним перекладом та носить інформаційний характер, при цьому рекомендується використовувати стандарт ISO/IEC 17043:2023 англійською мовою.

Документ рекомендований для використання органами з оцінки відповідності, персоналом з акредитації, працівниками НААУ та іншими зацікавленими сторонами.

Вступ

Перевірка професійного рівня (РТ) широко визнана як важливий інструмент для демонстрації компетентності органів з оцінки відповідності. РТ може бути доказом компетентності, а може бути індикатором наявних або впливаючих проблем. Цей документ спрямований на підвищення довіри до діяльності провайдерів РТ. Він містить вимоги до провайдерів РТ, які дозволяють їм продемонструвати, що вони працюють компетентно і можуть проводити достовірне оцінювання функціонування учасників.

РТ передбачає використання міжлабораторних порівнянь для оцінювання функціонування лабораторій. Визначення "міжлабораторні порівняння" (див. 3.4) розширює використання термінів "лабораторія" та "вимірювання або випробування" для цілей цього документа, включаючи всі типи органів з оцінки відповідності та їхню діяльність відповідно. Термін "метод", що використовується в цьому документі, можна вважати синонімом терміна "методика вимірювання", як визначено в ISO/IEC Guide 99.

Міжлабораторні порівняння широко використовують для різних цілей, які можуть бути досягнуті за допомогою схем РТ включаючи, але не обмежуючись:

- a) оцінкою ефективності функціонування лабораторій для проведення конкретних вимірювань, випробувань, калібрувань, експертиз, інспекцій або відбору зразків;
- b) визначенням проблем у лабораторіях, які, наприклад, можуть бути пов'язані з методами вимірювання або випробувань, ефективністю навчання та нагляду за персоналом або калібруванням обладнання;
- c) установленням ефективності методів вимірювання або випробування та сумісності результатів вимірювання або випробування;
- d) наданням додаткової впевненості користувачам результатів вимірювань або випробувань;
- e) визначенням розбіжностей у результатах вимірювань або випробувань;
- f) навчанням лабораторій, як приймають участь, на основі результатів такого порівняння;
- g) валідацією заяв про невизначеність вимірювань.

Для наступних типів міжлабораторних порівнянь термін РТ зазвичай не застосовують, оскільки компетентність лабораторії повинна бути встановлена заздалегідь, щоб забезпечити достовірність вимірювань або випробувань, а також метрологічну простежуваність присвоєних значень:

- h) оцінюванням робочих характеристик методу вимірювання або випробування (часто описується як спільні випробування);
- i) присвоєнням значень референтним матеріалам;
- j) підтримкою заяв про еквівалентність вимірювань національних метрологічних інститутів (NMIs) або їхніх призначених інститутів (DIs) за допомогою "ключових та додаткових звірень", що проводяться від імені Міжнародного бюро мір та ваг (BIPM) та асоційованих з ним регіональних метрологічних організацій (RMOs).

Визнано, що міжлабораторні порівняння для цілей h), i) та j) можуть сприяти незалежній демонстрації компетентності лабораторії. Вимоги цього документа можуть бути застосовані до багатьох видів технічного планування та реалізації цих міжлабораторних порівнянь.

Цей стандарт також вимагає від провайдерів РТ планувати та впроваджувати заходи з управління ризиками та можливостями, виходячи з їхнього досвіду. Врахування як ризиків, так і можливостей створює основу для підвищення ефективності системи менеджменту, досягнення кращих результатів і запобігання негативним подіям. Провайдер РТ несе відповідальність за прийняття рішення про те, на які ризики та можливості слід звернути увагу.

Потреба в постійній впевненості в результатах діяльності лабораторій є важливою не лише для лабораторій та їхніх замовників, але й для інших зацікавлених сторін, таких як регуляторні органи, органи з акредитації та інші організації, які визначають вимоги до лабораторій. Більшість вимог, наведених у цьому документі, стосуються тих сфер, що розвиваються, особливо щодо управління, планування та проектування, персоналу, що гарантує достовірність результатів та оцінювання функціонування, конфіденційність та інші аспекти, за необхідністю.

Цей стандарт має на меті забезпечити узгоджену основу для всіх зацікавлених сторін для визначення компетентності організацій, що надають РТ.

У цьому стандарті використовуються такі дієсловні форми:

- «повинен» (“shall”) означає вимогу;
- «слід» (“should”) означає рекомендацією;
- «може» (“may”) означає дозвіл;
- «може» (“can”) означає можливість або здатність.

Додаткові деталі можна знайти у Директивах ISO/IEC, Частина 2

1. Сфера застосування

Цей документ визначає загальні вимоги до компетентності та неупередженості провайдерів перевірки професійного рівня і узгоджену роботу всіх схем перевірки професійного рівня. Цей документ може використовуватися як основа для конкретних технічних вимог для певних сфер застосування.

Користувачі схем перевірки професійного рівня, регуляторні органи, організації та схеми, що використовують паритетну оцінку, органи з акредитації та інші можуть використовувати ці вимоги для підтвердження або визнання компетентності провайдерів перевірки професійного рівня.

2. Нормативні посилання

На наступні документи посилаються в тексті таким чином, що частина або весь їхній зміст становить вимоги цього документа. Для датованих посилань застосовується лише цитоване видання. Для недатованих посилань застосовується останнє видання посилання на документ (включаючи будь-які зміни).

ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

3. Терміни та визначення понять

Для цілей цього документа застосовуються терміни та визначення понять, наведені в ISO/IEC 17000 та ISO/IEC Guide 99, а також наступні.

ISO та IEC підтримують термінологічні бази даних для використання в стандартизації за такими адресами:

— ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>

3.1 приписане значення (assigned value)

значення, приписане певній властивості або характеристиці зразка для перевірки професійного рівня (3.8)

[ДЖЕРЕЛО: ISO 13528:2022, 3.3, змінено— додано слова «або характеристиці», а слово «test» замінено на «testing».]

3.2

узгоджене значення (consensus value)

значення, отримане із набору результатів міжлабораторних порівнянь (3.4)

Примітка 1: Словосполучення «узгоджене значення» зазвичай використовується для опису оцінок положення та дисперсії, отриманих на основі результатів учасника (3.6) у раунді схеми перевірки професійного рівня (3.11), але також може використовуватися для позначення значень, отриманих з визначеної підмножини таких результатів або наприклад, з результатів ряду експертних лабораторій.

[ДЖЕРЕЛО: ISO 13528:2022, 3.11]

3.3

замовник (customer)

клієнт (client)

організація або фізична особа, для яких схема перевірки професійного рівня (3.11) надається на договірній основі.

Примітка 1: Термін «клієнт» є альтернативою терміну замовник і використовується в частинах цього документа. Вважається, що ці терміни мають однакове визначення.

3.4

міжлабораторне порівняння (interlaboratory comparison)

планування (design), виконання та оцінка вимірювань або випробувань одних і тих же чи подібних зразків двома або більше лабораторіями відповідно до заздалегідь визначених умов.

Примітка 1: Термін «лабораторії» використовується в цьому документі для позначення всіх організацій, які надають інформацію про зразки, що базується на експериментальному спостереженні, включаючи вимірювання, випробування, калібрування, дослідження, відбір проб та інспектування.

Примітка 2: Термін "вимірювання або випробування" використовується в цьому документі стосовно будь-якої діяльності, що виконується *учасниками* (3.6) перевірки професійного рівня, яка є суб'єктом перевірки професійного рівня (3.7), будь-то кількісна, якісна або інтерпретаційна, якщо не зазначено інше.

Примітка 3: Міжлабораторні порівняння, що включають вимірювання, дають більше інформації про функціонування, коли враховується невизначеність вимірювання.

[ДЖЕРЕЛО: ISO 13528:2022, 3.1, змінено - слово "організація (organization)" замінено словом "планування (design)" і додані примітки до запису.]

3.5

значення, що випадає; викид (outlier)

елемент набору значень, який несумісний з іншими елементами цього набору

Примітка 1: Викид може виникати випадково з очікуваної вибірки, походити з іншої вибірки або бути результатом неправильного запису або іншої грубої помилки.

Примітка 2: Багато *схем перевірки професійного рівня і* (3.11) використовують термін «викид» для позначення результату, що генерує сигнал до дії. Це не цільове використання терміну. Хоча викиди зазвичай генерують сигнали до дії, можна отримати сигнали до дії від результатів, які не є викидами.

[ДЖЕРЕЛО: ISO 13528:2022, 3.12, змінено — слово «помилка» замінено на «груба помилка» у примітці 1 до запису.]

3.6

учасник (participant)

особа або організація, яка провадить діяльність, пов'язану з *перевіркою професійного рівня* (3.7), та подають свої результати *провайдеру перевірки професійного рівня* (3.9) для оцінки функціонування.

3.7

перевірка професійного рівня (proficiency testing)

PT

оцінка функціонування *учасника* (3.6) за заздалегідь встановленими критеріями за допомогою *міжлабораторних порівнянь* (3.4)

Примітка 1: Додаткова інформація щодо розробки різних *схем перевірки професійного рівня* (3.11) представлена у додатку А.

3.8

зразок для перевірки професійного рівня (proficiency testing item)

зразок PT (PT item)

зразок, продукт, артефакт, референтний матеріал, одиниця обладнання, еталон, об'єкт, зображення, набір даних або інша інформація, яка використовується для *перевірки професійного рівня* (3.7)

3.9

провайдер перевірки професійного рівня (proficiency testing provider)

провайдер РТ (PT provider)

організація, яка бере на себе відповідальність за всю діяльність з розробки та реалізації *схеми перевірки професійного рівня* (3.11)

3.10

раунд перевірки професійного рівня (proficiency testing round)

раунд РТ (PT round)

разова завершена послідовність *перевірки професійного рівня* (3.7), включаючи оцінювання та звітування щодо оцінювання функціонування учасників (3.6)

3.11

схема перевірки професійного рівня (proficiency testing scheme)

схема РТ (PT scheme)

перевірка професійного рівня (3.7), розроблена та проведена в одному або кількох *раундах перевірки професійного рівня* (3.10) для певної області вимірювання, випробувань, калібрування, дослідження, відбору проб або інспектування.

Примітка 1: Схема перевірки професійного рівня може охоплювати певний вид діяльності або декілька видів діяльності в одній області.

3.12

стандартне відхилення для оцінки професійного рівня (standard deviation for proficiency assessment)

міра дисперсії, що використовується при оцінці результатів *перевірки професійного рівня* (3.7), на основі доступної інформації

Примітка 1: Стандартне відхилення оцінки професійного рівня можна інтерпретувати як стандартне відхилення результатів гіпотетичної вибірки *учасників* (3.6), які функціонують точно відповідно до вимог.

Примітка 2: Стандартне відхилення для оцінки професійного рівня застосовується тільки до результатів, виражених у шкалі відношень та інтервальної шкали.

Примітка 3: Не всі *схеми перевірки професійного рівня* (3.11) оцінюють функціонування на основі дисперсії результатів.

4. Загальні вимоги

4.1 Неупередженість

4.1.1 Діяльність з РТ повинна здійснюватися неупереджено.

4.1.2 Провайдер РТ повинен бути структурованим і керуватися таким чином, щоб забезпечити неупередженість.

4.1.3 Провайдер РТ повинен нести відповідальність за неупередженість своєї діяльності з РТ і не повинен дозволяти комерційному, фінансовому чи іншому тиску ставити під загрозу неупередженість.

4.1.4 Провайдер РТ повинен моніторити свою діяльність і взаємодії, щоб виявити загрози неупередженості. Цей моніторинг повинен включати взаємодію персоналу.

ПРИМІТКА. Взаємодія може базуватися на власності, управлінні, менеджменті, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах або маркетингу (включаючи брендинг). Такі взаємодії не обов'язково становлять загрозу для неупередженості провайдера РТ.

4.1.5 Якщо виявлено загрозу неупередженості, її вплив повинен бути усунутий або мінімізований таким чином, щоб не ставити під загрозу неупередженість.

4.1.6 Провайдер РТ повинен мати зобов'язання вищого керівництва щодо неупередженості.

4.2 Конфіденційність

4.2.1 Провайдер РТ за допомогою юридично закріплених угод повинен нести відповідальність за управління всією інформацією, отриманою або створеною під час виконання діяльності з РТ. Провайдер РТ повинен заздалегідь повідомити клієнта про інформацію, яку він має намір розмістити у відкритому доступі. За винятком інформації, яку клієнт оприлюднює, або якщо це узгоджено між провайдером РТ і клієнтом, уся інша інформація вважається приватною інформацією та повинна розглядатися як конфіденційна.

ПРИМІТКА. Терміни «приватна» і «конфіденційна» не виключають публікацій для академічних та нових інформаційних цілей, за умови, що ані клієнти, ані учасники не можуть бути ідентифіковані, у тому числі шляхом умовиводу.

4.2.2 Якщо провайдер РТ зобов'язаний за законом або уповноважений договірними угодами оприлюднити конфіденційну інформацію, причетний клієнт повинен бути повідомлений про оприлюднену інформацію, якщо це не заборонено законом.

4.2.3 Інформація про учасника або замовника з джерела, відмінного від учасника або замовника (наприклад, скаржник або регулятор), повинна зберігатися провайдером РТ як конфіденційна. Ідентифікація джерела повинна розглядатися провайдером РТ як конфіденційна і не передаватися учаснику або замовнику, якщо це не погоджено з джерелом.

4.2.4 Персонал, включно з будь-якими членами комітету, підрядниками, персоналом зовнішніх органів або особами, які діють від імені провайдера РТ, повинен зберігати конфіденційність усієї інформації, отриманої або створеної під час виконання діяльності з РТ.

4.2.5 Ідентифікація учасників схеми РТ повинна бути конфіденційною та відомою лише особам, залученими до реалізації схеми РТ, якщо тільки учасник або замовник не відмовляється від конфіденційності.

5 Вимоги до структури

5.1 Провайдер РТ повинен бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, яка несе юридичну відповідальність за свою діяльність з РТ.

ПРИМІТКА Для цілей цього документа державний провайдер РТ вважається юридичною особою на підставі свого державного статусу.

5.2 Провайдер РТ повинен визначити керівництво, яке несе загальну відповідальність за діяльність з РТ.

5.3 Провайдер РТ повинен визначити та задокументувати схеми РТ, для яких він відповідає цьому документу. Провайдер РТ повинен заявляти про відповідність цьому документу лише для цих схем РТ.

5.4 Провайдер РТ повинен здійснювати діяльність з РТ таким чином, щоб відповідати вимогам цього документа та враховувати вимоги учасників, замовників, регуляторних органів та організацій, які надають визнання. Ці вимоги застосовуються до всіх видів діяльності з РТ, які виконуються на його постійних об'єктах та будь-якому іншому об'єкті чи ділянці.

5.5 Провайдер РТ повинен:

а) визначити свою організаційну та управлінську структуру, її місце в будь-якій головній організації та взаємовідносини між керівництвом, технічними операціями та службами підтримки;

б) визначити відповідальність, повноваження та взаємовідносини всього персоналу, який керує, виконує або перевіряє роботу, що впливає на результати діяльності з РТ;

с) задокументувати свої процедури в обсязі, необхідному для забезпечення узгодженого застосування та достовірності діяльності з РТ.

5.6 Провайдер РТ повинен мати персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, включаючи:

а) впровадження, підтримка та вдосконалення системи менеджменту;

- b) виявлення відхилень від системи менеджменту або від процедур під час виконання діяльності з РТ;
- c) ініціювання дій для запобігання або мінімізації таких відхилень;
- d) звітування своєму керівництву про результативність системи менеджменту та будь-яку потребу у вдосконаленні;
- e) забезпечення ефективності діяльності з РТ.

5.7 Керівництво провайдера РТ повинно забезпечити, щоб:

- a) відбувалося спілкування щодо ефективності системи менеджменту та важливості виконання вимог учасників, замовників, регуляторних органів та організацій, що надають визнання;
- b) підтримувалася цілісність системи менеджменту, коли плануються та впроваджуються зміни до системи менеджменту.

6 Вимоги до ресурсів

6.1 Загальні положення

6.1.1 Провайдер РТ повинен мати доступ до персоналу, приміщень, обладнання, систем і допоміжних послуг, необхідних для управління та виконання діяльності з РТ.

6.1.2 Вимірювання або випробування, які проводяться під відповідальність провайдера РТ, пов'язані з присвоєнням характеристик зразку для РТ або для оцінки гомогенності та стабільності, повинні проводитися згідно з відповідними вимогами ISO/IEC 17025.

ПРИМІТКА 1. Відповідні вимоги – це вимоги, що стосуються достовірності результатів вимірювань або випробувань, які можуть вплинути на достовірність діяльності з РТ (наприклад, метрологічна простежуваність). Вони не мають включати вимоги до системи менеджменту чи інших вимог, не пов'язаних із діяльністю з РТ.

ПРИМІТКА 2. У медичній сфері застосовуються відповідні вимоги ISO 15189 замість ISO/IEC 17025.

6.1.3 Якщо зразок для РТ є матеріалом, який відповідає визначенню «референтний матеріал», він повинен бути виготовлений згідно умов, що відповідають відповідним вимогам ISO 17034.

ПРИМІТКА 1. Такі матеріали включають референтні матеріали для контролю якості (наприклад, хімічні розчини з або без референтних значень) і референтні матеріали з сертифікованими значеннями властивостей (CRM).

ПРИМІТКА 2 Відповідні вимоги — це вимоги, які стосуються достовірності операцій для виробництва референтного матеріалу, який безпосередньо впливає на діяльність з РТ (наприклад, змішування або поводження та зберігання). Вони не мають включати вимоги до системи менеджменту чи інших вимог, які безпосередньо не стосуються діяльності з РТ (наприклад, зміст сертифікатів).

ПРИМІТКА 3. У медичній сфері відповідні вимоги ISO 15194 можуть застосовуватися до CRM замість ISO 17034, якщо це застосовно.

6.2 Персонал

6.2.1 Провайдер РТ повинен мати доступ до достатньої кількості компетентного персоналу для виконання своєї діяльності з РТ.

6.2.2 Провайдер РТ повинен гарантувати, що персонал має компетентність:

- a) виконувати діяльність з РТ, за яку вони відповідають;
- b) оцінювати значущість відхилень.

6.2.3 Провайдер РТ повинен мати процес для управління компетентністю свого персоналу.

6.2.4 Весь персонал провайдера РТ (штатний або позаштатний), який може вплинути на діяльність з РТ, повинен діяти неупереджено.

6.2.5 Провайдер РТ повинен мати задокументовану інформацію, що демонструє компетентність персоналу, що може вплинути на результати його діяльності з РТ.

Задокументована інформація повинна містити вимоги до освіти, кваліфікації, навчань, технічних знань, навичок і досвіду.

6.2.6 Провайдер РТ повинен, де це доречно, уповноважити персонал на виконання конкретної діяльності в рамках схем РТ, включаючи, але не обмежуючись, наступним:

- a) планування схем РТ;
- b) оцінювання даних/інформації для визначення стабільності та гомогенності, якщо це застосовно, а також приписаних значень і пов'язаних з ними невизначеностей властивостей або характеристик зразка для РТ;
- c) оцінювати функціонування учасників РТ;
- d) надавати думки та тлумачення, а також поради учасникам;
- e) перевіряти та затверджувати звіти з РТ.

6.2.7 Керівництво провайдера РТ повинен довести до відома всього персоналу його обов'язки, відповідальність і повноваження.

6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища

6.3.1 Щоб забезпечити достовірність діяльності з РТ, провайдер РТ повинен забезпечити наявність відповідних приміщень для роботи схем РТ.

6.3.2 Провайдер РТ повинен забезпечити, щоб умови навколишнього середовища не ставили під сумнів діяльність з РТ, включаючи операції, які здійснюються на дільницях, розташованих поза межами постійних приміщень провайдера РТ або які виконуються зовнішніми постачальниками послуг.

6.3.3 Провайдер РТ повинен задокументувати умови середовища, які можуть вплинути на придатність зразків для РТ і будь-які вимірювання або випробування, включно з умовами, які вимагаються відповідними специфікаціями та методами вимірювання або випробування. Провайдер РТ повинен контролювати, моніторити та періодично переглядати ці умови та повинен записувати всю відповідну діяльність з моніторингу. Якщо умови навколишнього середовища ставлять під сумнів достовірність діяльності з РТ, діяльність повинна бути припинена (див. 7.5.4).

ПРИКЛАД Приклади таких умов, залежно від відповідної технічної діяльності, включають біологічну стерильність, пил, електромагнітні перешкоди, випромінювання, освітлення (світло), вологість, електричне живлення, температуру, рівні звуку та вібрації.

6.3.4 Контроль доступу та використання зон, що впливають на діяльність з РТ, повинен бути керованим. Провайдер РТ повинен визначити ступінь контролю доступу на основі своїх конкретних обставин.

6.3.5 Між сусідніми зонами, у яких є несумісні види діяльності, повинно бути належне розділення. Повинні бути вжиті заходи для запобігання перехресному забрудненню, перешкодам або несприятливому впливу на діяльність з РТ.

6.4 Продукція та послуги, що надаються ззовні

6.4.1 Провайдер РТ не повинен використовувати зовнішніх постачальників послуг для таких видів діяльності:

- a) проєктування та планування схем РТ;
- b) оцінка функціонування;
- c) затвердження звітів.

ПРИМІТКА. Це не заважає провайдеру РТ користуватися порадами чи допомогою від будь-яких радників, експертів або керівних груп.

6.4.2 Провайдер РТ повинен мати процедури для забезпечення того, щоб досвід і технічна компетентність постачальників зовнішньої продукції і послуг були достатніми для виконання поставлених завдань і щоб вони відповідали відповідним розділам цього документа та інших відповідних документів.

6.4.3 Провайдер РТ повинен заздалегідь у письмовій формі інформувати учасників і клієнтів про продукцію та послуги, які надаються або можуть бути надані ззовні, якщо вони впливають на достовірність діяльності з РТ.

6.4.4 Провайдер РТ повинен мати процедуру та зберігати записи для:

- a) визначення, перегляду та затвердження вимог провайдера РТ до продукції і послуг, що надаються ззовні;
- b) визначення критеріїв для вибору зовнішніх постачальників та для оцінки та моніторингу їх діяльності;
- c) забезпечення того, щоб продукція та послуги, які надаються ззовні, відповідали встановленим вимогам провайдера РТ і, якщо це застосовно, відповідним вимогам цього документа, перш ніж вони будуть використовуватися або безпосередньо надаватися учаснику чи замовнику;
- d) вжиття будь-яких дій, що впливають із моніторингу функціонування та оцінки зовнішніх постачальників.

6.4.5 Провайдер РТ повинен повідомляти зовнішнім постачальникам свої вимоги щодо:

- a) продукції та послуг, які будуть надані;
- b) критерії прийнятності;
- c) компетентність, включаючи будь-яку необхідну кваліфікацію організації або залученого персоналу;
- d) діяльність з РТ, яку провайдер РТ або його замовники мають намір виконувати в приміщеннях зовнішнього постачальника.

6.4.6 Провайдер РТ повинен нести відповідальність перед учасниками або замовниками за продукцію та послуги, що надаються ззовні.

ПРИМІТКА. У випадках, коли замовник або регуляторний орган визначає, якого зовнішнього постачальника слід використовувати, відповідальність можна тлумачити як вжиття заходів для мінімізації небажаного ефекту, який безпосередньо впливає на достовірність діяльності з РТ.

7 Вимоги до процесу

7.1 Встановлення, укладання договорів та інформування про цілі схеми РТ

7.1.1 Розгляд запитів, тендерів і договорів

7.1.1.1 Провайдер РТ повинен мати процедуру розгляду запитів, тендерів і договорів. Процедура повинна гарантувати, що:

- a) цілі схеми РТ достатньо визначені та відповідають потребам замовників;
- b) вимоги належним чином визначені, задокументовані та зрозумілі;
- c) провайдер РТ має можливості та ресурси, необхідні для виконання вимог;
- d) схема РТ є технічно прийнятною з урахуванням потреб даного застосування або сфери застосування.

ПРИМІТКА 1. Цей розгляд особливо важливий, коли замовник просить створити схему РТ для конкретної мети або для іншого рівня або частоти участі, ніж зазвичай пропонується.

ПРИМІТКА 2. Цей розгляд можна спростити, якщо схему РТ повністю описано в каталозі чи іншому повідомленні, а учасник реєструється на звичайний раунд РТ.

7.1.1.2 Розгляд повинен охоплювати всі аспекти запиту, включаючи будь-яку продукцію та послуги, що надаються ззовні.

7.1.1.3 Записи таких розглядів, включаючи будь-які значні зміни, повинні зберігатися. Також повинні зберігатися записи відповідних обговорень із замовником щодо їхніх вимог або результатів діяльності з РТ.

7.1.1.4 Замовник повинен бути проінформований про будь-які відхилення від договору.

7.1.1.5 Якщо до запиту або договору вносяться зміни після того, як схема РТ була запущена, розгляд договору повинен бути проведеним знову, а будь-які зміни повинні бути повідомлені всьому причетному персоналу.

7.1.2 Інформування щодо схеми РТ

7.1.2.1 Провайдер РТ повинен зробити доступною детальну інформацію про схему РТ для учасників і замовників. Ця інформація повинна включати:

- a) цілі та відповідні деталі схеми РТ;
- b) критерії участі в схемі РТ;
- c) критерії для визначення приписаного значення та оцінювання функціонування;
- d) заходи щодо конфіденційності;
- e) критичні терміни;
- f) будь-яку плату за участь;
- g) деталі того, як подати заявку.

7.1.2.2 Провайдер РТ повинен своєчасно повідомляти учасників і замовників про будь-які зміни в розробці або реалізації схеми РТ.

7.1.2.3 Записи відповідних комунікацій повинні підтримуватися та зберігатися провайдером РТ, в міру необхідності.

7.2 Розробка та планування схеми РТ

7.2.1 Загальні положення

7.2.1.1 Провайдер РТ повинен визначити, розробити та спланувати дії, які безпосередньо впливають на достовірність схеми РТ, і повинен забезпечити виконання діяльності відповідно до встановлених процедур.

ПРИМІТКА. Під час розробки та планування схеми РТ можна враховувати відповідні стандарти та вимоги, специфічні для цілей схеми РТ, наприклад ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020. Також можна розглянути питання безпеки та етики.

7.2.1.2 Якщо провайдер РТ має намір внести значні зміни в діяльність, які можуть вплинути на достовірність схеми РТ, провайдер РТ повинен ідентифікувати ризик і керувати ним, щоб забезпечити збереження достовірності схеми РТ.

ПРИКЛАД Прикладами значних змін є нові підходи до виробництва зразків для РТ, оцінки гомогенності та стабільності, визначення приписаного значення, статистичного аналізу та нових видів діяльності з РТ.

7.2.1.3 Провайдер РТ повинен розробити задокументований план перед започаткуванням схеми РТ, який стосується цілей, мети та базовий дизайн схеми РТ. План повинен включати наступну інформацію та, де це доречно, причини вибору або виключення конкретної інформації:

- a) персонал, залучений до розробки та реалізації схеми РТ;
- b) діяльність, яка буде здійснена зовнішніми постачальниками продукції та послуг та їхні контактні дані;
- c) критерії участі в схемі РТ;
- d) кількість і тип очікуваних учасників у схемі РТ;
- e) опис діяльності, яку необхідно виконати, та результати, про які мають звітувати учасники;
- f) опис діапазону значень або характеристик, або обох, які очікуються для зразків для РТ;
- g) потенційні основні джерела помилок, пов'язані з запропонованою областю РТ;
- h) вимоги до виробництва, контролю якості, зберігання та розповсюдження зразків для РТ;
- i) заходи для запобігання змові між учасниками або фальсифікації результатів та процедур для використання у разі підозри у змові чи фальсифікації результатів;

- j) опис інформації, яка буде надана учасникам, і розклад для різних фаз схеми РТ;
- k) для безперервних схем РТ, частота або дати, коли зразки для РТ будуть розповсюджені учасникам, кінцеві терміни для повернення результатів учасниками та, де це доречно, дати, коли учасники будуть проводити вимірювання або випробування;
- l) будь-яка інформація про методи або процедури, які учасники повинні використовувати для зберігання, поводження, підготовки, транспортування або утилізації зразка для РТ і виконання вимірювань або випробувань;
- m) процедури для вимірювання або методи випробувань, які будуть використовуватися для випробувань на гомогенність і стабільність зразків для РТ і, якщо це доречно, для визначення їх біологічної життєздатності;
- n) підготовка будь-яких стандартизованих форматів звітності для використання учасниками;
- o) детальний опис статистичного аналізу, який буде використано;
- p) походження, метрологічна простежуваність і невизначеність будь-яких приписаних значень;

ПРИМІТКА. Приписані значення можуть мати внесок у невизначеності з джерел на додаток до невизначеності результатів вимірювань, що використовуються для визначення характеристик, таких як негомогенність та нестабільність, а також міжлабораторні відмінності, якщо для визначення характеристик використовується більше ніж одна лабораторія.

- q) обробка результатів різних методів вимірювання або випробування, якщо це дозволено схемою РТ;
- r) критерії оцінювання функціонування учасників;
- s) опис даних, проміжних звітів або інформації, які мають бути повернуті учасникам;
- t) опис того, якою мірою результати учасника та висновки, які базуватимуться на результатах схеми РТ, будуть оприлюднені або поширені;
- u) дії, які необхідно вжити у випадку втрати, затримки або пошкодження зразків РТ.

7.2.2 Статистичний план(statistical design)

7.2.2.1 Статистичні плани повинні бути розроблені для досягнення цілей схеми РТ на основі типу даних (кількісних або якісних, включаючи порядкові та номінальні), статистичних припущень, типу помилок і очікуваної кількості результатів.

ПРИМІТКА 1. Статистичний план охоплює процес планування схеми РТ та збір, аналіз та звітність даних схеми РТ. Статистичні плани часто базуються на заявлених цілях для схеми РТ, таких як виявлення певних типів помилок із заданою ймовірністю або визначення приписаних значень із заданою невизначеністю.

ПРИМІТКА 2. Методи аналізу даних можуть варіюватися від дуже простих (наприклад, описова статистика) до складних, використовуючи статистичні моделі з імовірнісними припущеннями або комбінаціями результатів для різних зразків для РТ.

ПРИМІТКА 3. У випадках, коли розробка схеми РТ вимагається специфікацією, наданою, наприклад, замовником або регуляторним органом, статистичний план та методи аналізу даних можна взяти безпосередньо зі специфікації.

ПРИМІТКА 4. За відсутності надійної інформації, необхідної для створення статистичного плану, можна використати попереднє міжлабораторне порівняння.

7.2.2.2 Провайдер РТ повинен задокументувати статистичний план і методи аналізу даних, які будуть використовуватися для визначення приписаного значення та оцінки результатів учасників, він також повинен задокументувати причини для вибору та припущень, на яких базується статистичний план і методи аналізу даних. Провайдер РТ повинен бути в змозі продемонструвати, що статистичні припущення є прийнятними та що статистичні аналізи проводяться відповідно до встановлених процедур.

7.2.2.3 При плануванні статистичного аналізу провайдер РТ повинен ретельно розглянути наступне:

a) точність, а також невизначеність, необхідні або очікувані для приписаного значення для кожної властивості або характеристики в схемі РТ;

b) мінімальну кількість учасників у схемі РТ, необхідну для досягнення цілей статистичного планування. У випадках, коли кількість учасників недостатня для досягнення цих цілей або для проведення статистично значущого аналізу результатів учасників, провайдер РТ повинен задокументувати та надати учасникам деталі альтернативних підходів, які використовуються для оцінки функціонування учасників;

c) відповідність значущих цифр результату, який повідомляється учасником, включаючи кількість знаків після коми;

d) кількість зразків для РТ, що підлягають вимірюванню або випробуванню, і кількість повторних вимірювань або випробувань, які мають бути проведені для кожного зразка для РТ або для кожного визначення;

e) процедури, які використовуються для встановлення стандартного відхилення для оцінювання кваліфікації або інших критеріїв оцінювання;

f) процедури, які будуть використовуватися для обробки результатів учасників за різними методами вимірювання або випробувань, які не є технічно еквівалентними, якщо це дозволено схемою РТ;

g) чи потрібно звітувати з невизначеністю вимірювання результатів учасника та як це буде використано для оцінки функціонування учасника;

h) процедури, які будуть використовуватися для ідентифікації або обробки значень, що випадають, або обох;

i) де це доречно, процедури оцінки значень, виключених із статистичного аналізу;

j) де це доречно, цілі, які мають бути досягнуті для плану та частоти раундів РТ.

7.2.3 Визначення приписаних значень

7.2.3.1 Провайдер РТ повинен задокументувати процедуру визначення приписаних значень для властивостей або характеристик у конкретній схемі РТ. Якщо доречно, ця процедура повинна враховувати метрологічну простежуваність і невизначеність, необхідну для демонстрації того, що схема РТ відповідає своїй меті.

ПРИМІТКА. ISO 13528 надає статистичні методи для визначення приписаного значення.

7.2.3.2 Схеми РТ у сфері калібрування повинні мати приписані значення з метрологічною простежуваністю.

7.2.3.3 Для схем РТ у сферах, відмінних від калібрування, доречність, потреба та досяжність встановлення метрологічної простежуваності та пов'язана з цим невизначеність приписаного значення повинні визначатися з урахуванням мети схеми РТ.

ПРИМІТКА. Необхідний ланцюжок метрологічної простежуваності може відрізнитися залежно від типу зразка для РТ, властивостей або характеристик і наявності простежуваних калібрувань і референтних матеріалів.

7.2.3.4 Якщо узгоджене значення використовується як приписане значення, провайдер РТ повинен надати оцінку невизначеності приписаного значення [див. Примітку до 7.2.1.3, пункт р)], як описано в плані для схеми РТ.

7.2.3.5 Провайдер РТ повинен мати політику щодо розкриття приписаних значень. Політика повинна гарантувати, що учасники не зможуть отримати перевагу від передчасного розкриття інформації.

7.3 Виробництво та розповсюдження зразків для РТ

7.3.1 Виробництво зразків для РТ

7.3.1.1 Провайдер РТ повинен встановити та впровадити процедури для забезпечення того, щоб зразки для РТ вироблялися відповідно до плану, описаного в 7.2, і відповідали меті схеми РТ.

7.3.1.2 Провайдер РТ повинен встановити та впровадити процедури для забезпечення відповідного відбору, отримання, збору, ідентифікації, підготовки, поводження, зберігання та, якщо вимагається, утилізації всіх зразків для РТ.

ПРИМІТКА. Зразки для РТ зазвичай відповідають типу зразків або матеріалів, які зустрічаються під час звичайної лабораторної діяльності.

7.3.1.3 У схемах РТ, які вимагають від учасників відбору проб, підготовки або маніпуляцій зі зразком для РТ і його надання провайдеру РТ, провайдер РТ повинен видати відповідні інструкції щодо підготовки, умов навколишнього середовища (де це доречно), пакування, поводження, зберігання та транспортування зразка для РТ.

7.3.2 Оцінка гомогенності та стабільності зразків для РТ

7.3.2.1 Критерії належної гомогенності та стабільності повинні бути встановлені та базуватися на ризиках того, що негомогенність та нестабільність можуть вплинути на оцінку функціонування учасників.

7.3.2.2 Процедури оцінювання гомогенності та стабільності повинні бути задокументовані та проводитися, де це можливо, згідно з відповідними статистичними планами.

7.3.2.3 Оцінка гомогенності та стабільності повинна виконуватися для кожного раунду РТ після того, як зразки для РТ були упаковані в їх остаточній формі.

ПРИМІТКА 1. Гомогенність може бути продемонстрована до пакування, якщо обґрунтовано не очікується ніякого впливу від пакування, або коли дослідження стабільності вказують на те, що матеріал бажано зберігати в нерозфасованому вигляді.

ПРИМІТКА 2. Різні підходи до оцінки гомогенності та стабільності, включаючи ситуації, коли експериментальне дослідження неможливе, описано в додатку В цього документа, в ISO 13528 і в ISO Guide 35.

7.3.2.4 Якщо необхідні експериментальні докази для оцінки гомогенності або стабільності зразка для РТ (або обох), провайдер РТ повинен використовувати відповідні методи для оцінки гомогенності та стабільності зразка для РТ.

7.3.2.5 Необхідно продемонструвати, що зразки РТ є достатньо стабільними, щоб гарантувати, що вони не зазнають жодних суттєвих змін під час проведення раунду РТ, включаючи зберігання та транспортування. Якщо це неможливо, стабільність повинна бути визначена кількісно та розглядатися як додатковий компонент невизначеності, пов'язаної з приписаним значенням зразка для РТ та/або враховуватися в критеріях оцінки.

7.3.2.6 Якщо зразки для РТ з попередніх раундів РТ зберігаються для іншого раунду РТ, значення властивостей або характеристики, які мають бути визначені в схемі РТ, повинні бути підтверджені провайдером РТ перед розповсюдженням.

7.3.3 Поводження зі зразками для РТ та їх зберігання

7.3.3.1 Від моменту виробництва до їх розповсюдження учасникам, провайдер РТ повинен забезпечити відповідну ідентифікацію та зберігання зразків для РТ для запобігання їх забруднення, пошкодження або погіршення.

7.3.3.2 Провайдер РТ повинен мати відповідні процедури для відправки на зберігання та отримання зі зберігання.

7.3.3.3 Стан зразків для РТ, що зберігаються, повинен оцінюватися через визначені інтервали або перед розповсюдженням, щоб виявити можливе погіршення.

7.3.3.4 Якщо використовуються потенційно небезпечні зразки для РТ, повинні бути доступні засоби для забезпечення безпечного поводження з ними, деконтамінації та утилізації.

7.3.4 Пакування, маркування та розповсюдження зразків для РТ

7.3.4.1 Провайдер РТ повинен контролювати процеси пакування та маркування в обсязі, необхідному для забезпечення відповідності відповідним національним, регіональним або міжнародним вимогам безпеки та транспортування.

7.3.4.2 Провайдер РТ повинен задокументувати відповідні умови навколишнього середовища для транспортування зразків для РТ. За необхідності, повинен проводитися моніторинг умов навколишнього середовища під час транспортування.

7.3.4.3 У схемах РТ, де від учасників вимагається транспортування зразків для РТ іншим учасникам або їх повернення провайдеру РТ, повинні бути надані задокументовані інструкції щодо цього транспортування, щоб забезпечити придатність зразка для РТ.

7.3.4.4 Провайдер РТ повинен забезпечити, що етикетки надійно прикріплені до упаковки окремих зразків для РТ і розроблені таким чином, щоб вони залишалися розбірливими та неушкодженими протягом раунду РТ.

7.3.4.5 Провайдер РТ повинен дотримуватись процедури, щоб уможливити підтвердження доставки зразків для РТ.

7.3.5 Інструкції для учасників

7.3.5.1 Провайдер РТ повинен заздалегідь повідомити учасників перед відправкою зразків для РТ, вказавши дату, коли зразки для РТ можуть бути доставлені або відправлені, за винятком випадків, коли структура схеми РТ робить це недоцільним.

7.3.5.2 Провайдер РТ повинен надати детальні задокументовані інструкції всім учасникам. Інструкції для учасників повинні включати:

a) необхідність поводження зі зразками для РТ так само, як і звичайними зразками, включаючи використання стандартних методів вимірювання або випробування, якщо немає особливих вимог схеми РТ, які вимагають відхилення від цього принципу;

b) деталі факторів, які можуть вплинути на вимірювання або випробування зразків для РТ, наприклад, природа зразків для РТ, умови зберігання, чи обмежена схема РТ вибраним вимірюванням або методом випробування, а також терміни проведення вимірювань або випробувань;

c) інструкції щодо підготовки або кондиціонування, або обох, зразків для РТ перед проведенням вимірювань або випробувань, які не будуть вважатися частиною звичайної очікуваної практики лабораторії, якщо тільки ця діяльність не є частиною схеми РТ;

d) будь-які доцільні інструкції щодо поводження зі зразками для РТ, включаючи будь-які вимоги щодо безпеки;

e) будь-які конкретні умови навколишнього середовища для проведення учасником вимірювань або випробувань, або те й інше, і, якщо доречно, будь-яка вимога до учасників повідомляти про відповідні умови навколишнього середовища під час вимірювання або випробування;

f) конкретні та детальні інструкції щодо способу запису та звітування про результати та відповідні невизначеності вимірювання, тобто, якщо інструкції включають звітування про розширену невизначеність вимірювання, повідомлена невизначеність повинна включати коефіцієнт та ймовірність охоплення;

ПРИМІТКА. Ця інструкція зазвичай включає такі параметри, як одиниці вимірювання, кількість значущих цифр або знаків після коми та основу звітування (наприклад, «суха вага» або «як отримано»).

g) конкретні інструкції щодо надання деталей щодо вимірювання або методу випробування, що використовується учасником, якщо не вимагається окремий конкретний метод вимірювання або випробування;

h) інструкції щодо повернення або пересилання зразків для РТ, якщо застосовно;

i) останню дату, коли провайдер РТ отримує результати від учасників;

j) інформацію про контактні дані провайдера РТ для запитів.

7.4 Оцінка та звітування про результати схеми РТ

7.4.1 Аналіз даних

7.4.1.1 Результати, отримані від учасників, повинні бути записані та проаналізовані відповідними методами. Повинні бути встановлені та впроваджені процедури для перевірки достовірності введення даних, передачі даних, статистичного аналізу та звітування.

7.4.1.2 Аналіз даних повинен генерувати підсумкову статистику та статистику функціонування та пов'язану інформацію, що відповідає статистичному плану схеми РТ.

7.4.1.3 Вплив значень, що випадають, на підсумкову статистику повинен бути зведений до мінімуму за допомогою відповідного статистичного підходу.

7.4.1.4 Провайдер РТ повинен мати процедури для обробки результатів різних методів вимірювання або випробування, де схема РТ дозволяє учасникам використовувати різні методи вимірювання або випробувань.

7.4.1.5 Провайдер РТ повинен мати задокументовані критерії та процедури для роботи з результатами вимірювань або випробувань, які не підходять для статистичної оцінки, наприклад, через помилки в обчисленнях, транспонування та інші грубі помилки.

7.4.1.6 Провайдер РТ повинен мати задокументовані критерії та процедури для ідентифікації та управління ситуаціями, коли зразки для РТ, які були розповсюджені, а зібрані дані згодом виявляються непридатними для оцінки функціонування, наприклад через негомогенність, нестабільність, пошкодження або забруднення.

7.4.2 Оцінювання функціонування

7.4.2.1 Провайдер РТ повинен використовувати достовірні методи оцінювання, які відповідають цілям схеми РТ. Методи повинні бути задокументовані та включати опис бази оцінювання.

ПРИМІТКА. Приклади достовірних методів оцінювання описані в ISO 13528.

7.4.2.2 Якщо застосовно, для цілей схеми РТ, провайдер РТ повинен надати експертний коментар щодо функціонування учасників щодо наступного:

- a) загальне функціонування порівняно з попередніми очікуваннями, враховуючи невизначеності вимірювань;
- b) відмінності результатів в одного учасника та між учасниками, а також порівняння з будь-якими попередніми раундами РТ, аналогічними схемами РТ або опублікованими даними;
- c) відмінності між методами вимірювання або випробувань;
- d) можливі джерела помилок (з посиланням на значення, що випадають, або погане функціонування) і пропозиції щодо покращення функціонування;
- e) поради та відгуки учасникам як частина процедур постійного вдосконалення учасників;
- f) ситуації, коли незвичайні фактори унеможливають оцінку результатів і коментарі до функціонування;
- g) будь-які інші пропозиції, рекомендації чи загальні коментарі;
- h) висновки.

ПРИМІТКА Може бути корисно періодично надавати учасникам індивідуальні підсумкові аркуші під час або після завершення певного раунду РТ. Вони можуть включати оновлені підсумки функціонування для окремих учасників протягом наступних раундів РТ безперервної схеми РТ. За потреби такі підсумки можна додатково проаналізувати та виділити тенденції.

7.4.3 Звіти РТ

7.4.3.1 Звіти РТ повинні бути чіткими, точними, об'єктивними та вичерпними та включати дані, що охоплюють результати всіх учасників разом із зазначенням функціонування окремих учасників.

ПРИМІТКА. Якщо недоцільно повідомляти учасникам усі вихідні дані, можна надати зведені результати, наприклад, у формі таблиць або графіків.

7.4.3.2 Звіти повинні включати наступне, за виключенням випадків, коли це не є застосовним або провайдер РТ має вагомі причини не робити цього:

- a) назву та контактні дані провайдера РТ;
- b) ідентифікацію особи (осіб), яка затверджує звіт;
- c) зазначення видів діяльності, які здійснюються зовнішніми постачальниками, якщо вони впливають на виробництво або характеристики зразків РТ або наданих послуг;
- d) дату складання та статус звіту (наприклад, попередній, проміжний або остаточний);
- e) унікальну ідентифікацію того, що всі його компоненти визнаються як частина повного звіту та чітку ідентифікацію закінчення;
- f) заяву про ступінь конфіденційності результатів;
- g) унікальну ідентифікацію звіту та схеми РТ;
- h) чіткий опис зразків РТ, які використовуються, включаючи необхідні деталі виробництва зразка РТ та оцінку гомогенності та стабільності;
- i) результати учасників, включаючи повідомлені невизначеності вимірювань;
- j) процедури, що використовуються для статистичного аналізу даних;
- k) статистичні дані та підсумки, включаючи приписані значення, діапазон прийнятних результатів і графічна інтерпретація даних;
- l) відомості про метрологічну простежуваність та невизначеність будь-якого приписаного значення;
- m) процедури, що використовуються для встановлення будь-якого приписаного значення та його невизначеності;
- n) приписані значення, їх невизначеності та зведені статистичні дані для методів вимірювання або випробувань, які використовуються кожною групою учасників (якщо різні методи вимірювання або тестування використовуються різними групами учасників);
- o) процедури, що використовуються для встановлення стандартного відхилення для оцінювання кваліфікації або інших критеріїв оцінювання;
- p) коментарі до функціонування учасників;
- q) інформація про план та реалізацію схеми РТ;
- r) поради щодо інтерпретації статистичного аналізу;
- s) коментарі або рекомендації на основі результатів раунду РТ.

ПРИМІТКА. Для безперервних схем РТ може бути достатньо мати простіші звіти, де багато з елементів у цьому підпункті (7.4.3.2) можуть бути виключені зі звичайних звітів, але включені в процедури схеми РТ або в періодичні зведені звіти, що доступні для учасників.

7.4.3.3 Звіти повинні бути доступними для учасників у заплановані терміни. У послідовних схемах РТ, наприклад, де час виконання може бути дуже тривалим, і в схемах РТ, що включають швидкокопсувні матеріали, попередні або прогнозовані результати можуть бути надані до оприлюднення фінальних результатів.

ПРИМІТКА. Попередні або прогнозовані результати дозволяють раннє дослідження можливих помилок.

7.4.3.4 Провайдер РТ повинен мати політику щодо використання звітів учасниками та замовниками.

7.4.3.5 Якщо необхідно видати новий або змінений звіт для схеми РТ або раунду РТ, цей звіт повинен містити наступне:

- a) унікальну ідентифікацію;
- b) посилання на оригінальний звіт, який він замінює або змінює;
- c) ідентифікацію зміни та заяву щодо причини зміни або перевидання.

7.4.3.6 Під час видання зміненого звіту групі учасників необхідно провести аналіз потенційного впливу на інших учасників для цієї схеми РТ та/або раунду РТ, щоб переконатися щодо відсутності впливу на загальне функціонування інших учасників.

7.4.3.7 Якщо провайдер РТ видає заяву про участь або функціонування на додаток до звіту РТ, ця заява не повинна вводити в оману.

7.5 Контроль процесу схеми РТ

7.5.1 Технічні записи

7.5.1.1 Провайдер РТ повинен забезпечити, щоб технічні записи для кожної діяльності з РТ містили результати, звіти та достатню інформацію для сприяння, якщо можливо, ідентифікації факторів, що впливають на оцінку функціонування РТ та пов'язані з нею характеристики та дозволяють повторити діяльність РТ за умов, максимально наближених до початкових. Технічні записи повинні містити дату та ідентифікацію персоналу, відповідального за кожну діяльність РТ і перевірку даних та результатів.

7.5.1.2 Дані, які використовуються для перевірки зразків для РТ, інструкції для учасників, оригінали відповідей учасників та будь-яка інша інформація, включена у звіти, повинні бути записані під час їх створення та повинні бути ототоженні разом з конкретним завданням.

7.5.1.3 Провайдер РТ повинен забезпечити можливість відстеження змін в технічних записах до попередніх версій або до оригінальної інформації, поданої учасниками. Повинні зберігатися як оригінальні, так і змінені дані та файли, включаючи дату зміни, вказівку на змінені аспекти та персонал, відповідальний за зміни.

7.5.2 Контроль управління даними та інформацією

7.5.2.1 Провайдер РТ повинен мати доступ до даних та інформації, необхідних для виконання своєї діяльності.

7.5.2.2 Система менеджменту інформацією провайдера РТ, яка використовується для збору, обробки, запису, звітування, зберігання або пошуку даних, повинна бути перевірена на функціональність, включаючи належне функціонування інтерфейсів перед впровадженням. У разі будь-яких змін, включаючи конфігурацію програмного забезпечення провайдера РТ або модифікації комерційного готового програмного забезпечення, вони повинні бути дозволені, задокументовані та перевірені перед впровадженням.

ПРИМІТКА 1. У цьому документі система менеджменту інформацією провайдера РТ включає керування даними та інформацією, що міститься як у комп'ютеризованих, так і в некомп'ютеризованих системах. Деякі з вимог можуть бути більш застосовними до комп'ютеризованих систем, ніж до некомп'ютеризованих систем.

ПРИМІТКА 2. Комерційне стандартне програмне забезпечення загального використання в межах розробленого діапазону застосування можна вважати достатньо перевіреним.

7.5.2.3 Система менеджменту інформацією провайдера РТ повинна:

- a) бути захищеною від несанкціонованого доступу;
- b) бути захищеною від підробки та втрати;
- c) працювати в середовищі, яке відповідає специфікаціям постачальника системи або провайдера РТ, або, у випадку некомп'ютеризованих систем, забезпечує умови, які гарантують точність ручного запису та перенесення даних;
- d) зберігатися таким чином, що забезпечує цілісність даних та інформації;
- e) включати запис системних збоїв і відповідних негайних та коригувальних дій.

7.5.2.4 Якщо система менеджменту інформацією провайдера РТ керується та обслуговується поза межами підприємства або через зовнішнього постачальника послуг, провайдер РТ повинен переконатися, що зовнішній постачальник послуг або оператор системи відповідає всім застосовним вимогам цього документа.

7.5.2.5 Провайдер РТ повинен забезпечити, щоб інструкції, посібники та довідкові дані, що стосуються системи менеджменту інформацією провайдера РТ, були легкодоступними для персоналу.

7.5.2.6 Обчислення та передача даних повинні перевірятися відповідним і систематичним чином.

7.5.3 Нагляд за процесами

Провайдер РТ повинен мати процедуру для забезпечення достовірності схеми РТ. Діяльність з нагляду повинна бути спланована та перевірена [див. також 8.9.2 пункт п)], а отримані дані повинні бути записані для процесу постійного вдосконалення.

ПРИМІТКА Залежно від схеми РТ, нагляд може включати:

- оцінку продукції і послуг, наданих ззовні;
- використання референтних матеріалів або інших контрольних зразків;
- передачу результатів від учасників;
- контроль статистичних умов для підтвердження достовірності оцінки функціонування;
- перевірку звітів;
- для безперервних схем, порівняння з попередніми раундами РТ.

7.5.4 Невідповідна робота

7.5.4.1 Провайдер РТ повинен мати процедуру, яка повинна впроваджуватися, якщо будь-який аспект його схем РТ не відповідає його власним процедурам або узгодженим вимогам учасників або замовників. Процедура (процедури) повинна забезпечувати, щоб:

- a) були визначені обов'язки та повноваження щодо управління невідповідною роботою;
- b) дії (включаючи припинення роботи поточних схем РТ та/або раундів РТ та призупинення схеми РТ та/або звітів щодо раундів РТ, якщо необхідно) визначені та базуються на рівнях ризиків, встановлених провайдером РТ;
- c) проводилася оцінка значущості невідповідної роботи, включаючи аналіз впливу на попередню діяльність з РТ;
- d) негайно приймалося рішення щодо необхідності вжиття заходів та часових рамок разом із будь-яким рішенням щодо прийнятності невідповідної роботи;
- e) учасники схеми РТ та замовники, якщо доречно, були проінформовані, а невідповідні зразки РТ або звіти РТ, які вже були надіслані учасникам, відкликалися або не бралися до уваги;
- f) було визначено відповідальність для надання дозволу на поновлення роботи.

ПРИМІТКА. Ідентифікація невідповідної роботи або проблем із системою менеджменту або технічною діяльністю може відбуватися в різних місцях в рамках системи менеджменту та технічних операцій. Прикладами є скарги учасників або замовників, аналіз з боку керівництва, внутрішні або зовнішні аудити, нагляд за процесами, виробництво зразків для РТ, оцінки гомогенності та стабільності, аналіз даних, інструкції для учасників, поводження та зберігання матеріалів.

7.5.4.2 Провайдер РТ повинен зберігати записи про невідповідну роботу та дії, як зазначено в 7.5.4.1 пункти b)–f).

7.5.4.3 Якщо оцінка вказує на те, що невідповідна робота може повторюватися або є сумнівні щодо відповідності провайдера РТ своїм власним процедурам, негайно повинна дотримуватися процедура коригувальних дій у п.8.7.

7.6 Розгляд скарг

7.6.1 Провайдер РТ повинен мати задокументовану процедуру розгляду скарг, яка включає принаймні таке:

- a) опис процесу отримання, обґрунтування та розслідування скарги та прийняття рішення про те, які дії необхідно вжити у відповідь;

b) відстеження та запис скарги, включаючи дії, вжиті для її вирішення;

c) забезпечення вжиття будь-яких відповідних заходів.

7.6.2 Опис процесу розгляду скарг повинен бути загальнодоступним.

7.6.3 Після отримання скарги провайдер РТ повинен підтвердити, чи стосується скарга діяльності з РТ, і, якщо так, повинен вирішити скаргу.

7.6.4 Провайдер РТ, який отримує скаргу, повинен нести відповідальність за збір усієї необхідної інформації для визначення обґрунтованості скарги.

7.6.5 За можливості провайдер РТ повинен підтвердити отримання скарги та надати скаржнику результати та, якщо застосовно, звіти про хід розгляду.

7.6.6 Розслідування та вирішення скарг не повинні призводити до будь-яких дискримінаційних дій.

7.6.7 Вирішення скарг повинно здійснюватися або розглядатися та затверджуватися особами, які не мають відношення до предмета скарги. Якщо ресурси цього не дозволяють, будь-який альтернативний підхід не повинен ставити під загрозу неупередженість.

7.6.8 Якщо це можливо, провайдер РТ повинен офіційно повідомити скаржника про закінчення розгляду скарги.

7.6.9 Провайдер РТ повинен нести відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу розгляду скарг.

7.7 Розгляд апеляцій

7.7.1 Провайдер РТ повинен мати задокументовану процедуру розгляду апеляцій, яка повинна включати принаймні таке:

a) опис процесу отримання та розгляду апеляції та прийняття рішення про те, які дії повинні бути вжиті у відповідь;

b) відстеження та реєстрація апеляції, включаючи дії, вжиті для її вирішення;

c) забезпечення вжиття відповідних заходів.

ПРИМІТКА Провайдери РТ, які мають лише схеми РТ, які використовують чисто статистичні процедури оцінювання, зазвичай не розглядають апеляції. Апеляції щодо оцінювання функціонування можуть розглядатися як скарга.

7.7.2 Опис процесу розгляду апеляцій повинен бути загальнодоступним.

7.7.3 Провайдер РТ повинен підтвердити отримання апеляції та надати апелянту результати та, якщо застосовно, звіти про хід розгляду.

7.7.4 Провайдер РТ, який отримує апеляцію, повинен нести відповідальність за збір усієї необхідної інформації для визначення того, чи апеляція обґрунтована.

7.7.5 Провайдер РТ повинен нести відповідальність за всі рішення під час процесу розгляду апеляцій.

7.7.6 Рішення щодо апеляції повинно прийматися або переглядатися та затверджуватися особами, не залученими до рішення, яке є предметом апеляції.

7.7.7 Розслідування та рішення щодо апеляцій не повинні призводити до будь-яких дискримінаційних дій.

8 Вимоги до системи менеджменту

8.1 Загальні вимоги

8.1.1 Провайдер РТ повинен створити, задокументувати, запровадити та підтримувати систему менеджменту для підтримки та демонстрації послідовного виконання вимог цього документа та сфери його діяльності з РТ.

8.1.2 Система менеджменту провайдера РТ повинна включати принаймні таке:

— політики;

— обов'язки;

— документацію системи менеджменту (див. 8.2);

— управління документами системи менеджменту (див. 8.3);

- управління записами (див. 8.4)
- дії щодо поводження з ризиками і можливостями (див. 8.5);
- поліпшення (див. 8.6);
- коригувальні дії (див. 8.7);
- внутрішні аудити (див. 8.8);
- аналіз з боку керівництва (див. 8.9)

8.1.3 Провайдер РТ може відповідати вимогам 8.1.2 шляхом створення, впровадження та підтримки системи менеджменту якістю (наприклад, відповідно до вимог ISO 9001). Ця система менеджменту якістю повинна підтримувати та демонструвати послідовне виконання вимог цього документа.

8.1.4 Керівництво провайдера РТ повинно надати докази відданості розробці та впровадженню системи менеджменту та постійному покращенню її ефективності.

8.2 Документація системи менеджменту

8.2.1 Політики та цілі повинні підіймати питання компетентності, неупередженості та послідовної роботи провайдера РТ.

8.2.2 Уся документація, процеси, системи та записи, пов'язані з виконанням вимог цього документа, повинні бути включені до системи менеджменту або посилатися на неї.

8.2.3 Увесь персонал, який бере участь у діяльності з РТ, повинен мати доступ до тих частин документації системи менеджменту та відповідної інформації, які стосуються їх обов'язків.

8.3 Управління документами системи менеджменту

8.3.1 Провайдер РТ повинен управляти документами (внутрішніми та зовнішніми), які стосуються виконання цього документа.

8.3.2 Провайдер РТ повинен забезпечити, щоб:

- a) документи були перевірені на відповідність перед видачою уповноваженим персоналом;
- b) документи періодично переглядалися та оновлювалися, за необхідності;
- c) ідентифікувалися зміни та поточний статус перегляду документів;
- d) відповідні версії застосовних документів були доступні в пунктах використання, а їх розповсюдження контролювалося;
- e) документи були однозначно ідентифіковані;
- f) запобігти ненавмисному використанню застарілих документів і застосувати відповідну ідентифікацію до них, якщо вони зберігаються з будь-якою метою.

8.4 Управління записами

8.4.1 Провайдер РТ повинен створити та зберігати розбірливі записи для демонстрації виконання вимог цього документа.

8.4.2 Провайдер РТ повинен запровадити засоби контролю, необхідні для ідентифікації, зберігання, захисту, резервного копіювання, архівування, пошуку, часу зберігання та утилізації своїх записів.

8.4.3 Провайдер РТ повинен зберігати записи протягом періоду, який відповідає його договірним зобов'язанням. Доступ до цих записів повинен відповідати зобов'язанням щодо конфіденційності, а записи повинні бути легкодоступними.

ПРИМІТКА. Додаткові вимоги щодо технічних записів наведені в 7.5.1

8.5. Дії щодо поводження з ризиками і можливостями

8.5.1 Провайдер РТ повинен розглядати ризики та можливості, пов'язані з діяльністю з РТ, щоб:

- a) гарантувати, що система менеджменту досягає очікуваних результатів;
- b) посилити бажані ефекти для досягнення мети та завдань провайдера РТ;

- c) запобігати або зменшувати небажані впливи та потенційні збої в діяльності з РТ;
- d) досягти поліпшення.

8.5.2 Провайдер РТ повинен планувати:

- a) дії щодо поведження з ризиками і можливостями;
- b) як інтегрувати та реалізувати ці дії у свою систему менеджменту;
- c) як оцінити ефективність цих дій.

ПРИМІТКА. Незважаючи на те, що в цьому документі вказується, що провайдер РТ планує дії для усунення ризиків, немає вимог щодо формальних методів управління ризиками чи задокументованого процесу управління ризиками. Провайдери РТ можуть вирішувати, розробляти чи ні розширену методологію управління ризиками, напр. шляхом застосування інших настанов або стандартів.

8.5.3 Дії, вжиті для поведження з ризиками і можливостями, повинні бути пропорційними потенційному впливу на придатність схеми РТ.

ПРИМІТКА 1. Приклади розгляду ризиків включають розробку стратегій для запобігання змові між учасниками та виконання технічно-економічного обґрунтування для оцінки найкращих умов транспортування зразків схеми РТ.

ПРИМІТКА 2. Можливості можуть призвести до розширення сфери діяльності з РТ, збільшення кількості учасників у схемі РТ, підвищення рентабельності схеми РТ, як для провайдера РТ, так і для учасників та замовників, а також до скорочення часу, необхідного для виробництва зразків для РТ.

8.6 Поліпшення

8.6.1 Провайдер РТ повинен визначити та вибрати можливості для поліпшення та впровадити будь-які необхідні дії.

ПРИМІТКА. Можливості для поліпшення можна визначити шляхом аналізу операційних процедур, використання політик, загальних цілей, результатів аудиту, коригувальних дій, аналізу з боку керівництва, пропозицій від персоналу, оцінки ризиків, аналізу даних та зовнішніх оцінок.

8.6.2 Провайдер РТ повинен отримувати зворотній зв'язок, як позитивний, так і негативний, від своїх учасників і замовників. Зворотній зв'язок повинен бути проаналізованим та використаним для поліпшення системи менеджменту, діяльності з РТ та обслуговування замовників.

ПРИКЛАД Приклади типів зворотного зв'язку включають опитування учасників або замовників, записи спілкування та аналіз звітів з учасниками та замовниками.

8.7 Коригувальні дії

8.7.1 У разі виникнення невідповідності провайдер РТ повинен:

- a) відреагувати на невідповідність і, якщо застосовно:
 - вжити заходів щодо її контролю та виправлення;
 - усунути наслідки;
- b) оцінити необхідність дій для усунення причини (причин) невідповідності, щоб вона не повторювалася або не трапилася в іншому місці шляхом:
 - перегляду та аналізу невідповідності;
 - визначення причин невідповідності;
 - визначення наявності подібних невідповідностей або потенційної можливості їх виникнення;
- c) впроваджувати будь-які необхідні дії;
- d) проаналізувати ефективність будь-яких вжитих коригувальних дій;
- e) оновлювати ризики та можливості, визначені під час планування, якщо необхідно;
- f) у разі потреби вносити зміни до системи менеджменту.

8.7.2 Коригувальні дії повинні відповідати наслідкам виявлених невідповідностей.

8.7.3 Провайдер РТ повинен зберігати записи як докази:

- a) характеру невідповідностей, причини (причин) та будь-яких подальших вжитих дій;
- b) ефективності будь-яких коригувальних дій.

8.8 Внутрішні аудити

8.8.1 Провайдер РТ повинен проводити внутрішні аудити через заплановані проміжки часу, щоб надати інформацію про те, чи система менеджменту:

a) відповідає:

— власним вимогам провайдера РТ до своєї системи менеджменту, включаючи діяльність з РТ;

— вимогам цього документа;

b) ефективно впроваджується та підтримується.

8.8.2 Провайдер РТ повинен:

a) планувати, створювати, впроваджувати та підтримувати програму аудиту, включаючи частоту, методи, відповідність, вимоги до планування та звітування, які повинні враховувати важливість відповідної діяльності з РТ, зміни, що впливають на провайдера РТ, і результати попередніх аудитів;

b) гарантувати, що внутрішні аудити виконуються персоналом, який має знання щодо проведення діяльності з РТ та аудиту та вимог цього документа, і що цей персонал не залежить від діяльності, яка перевіряється, якщо це дозволяють ресурси;

c) визначити критерії аудиту та сферу для кожного аудиту;

d) забезпечити, щоб результати аудитів були доведені до відповідного керівництва;

e) впровадити відповідні виправлення та коригувальні дії без невиннованої затримки;

f) зберігати записи як доказ реалізації програми аудиту та результатів аудиту.

Примітка: ISO 19011 містить настанови з проведення аудиту систем менеджменту.

8.9 Аналіз з боку керівництва

8.9.1 Керівництво провайдера РТ повинно проводити аналіз своєї системи менеджменту через заплановані проміжки часу, щоб забезпечити її постійну придатність, достатність та ефективність, включаючи заявлені політики та цілі, пов'язані з виконанням цього документа.

8.9.2 Вхідні дані для аналізу з боку керівництва повинні бути записані та включати інформацію, пов'язану з наступним:

a) змінами у внутрішніх і зовнішніх питаннях, які мають відношення до провайдера РТ;

b) виконанням цілей;

c) придатністю політик та процедур;

d) статусом дій з попередніх аналізів з боку керівництва;

e) результатами останніх внутрішніх аудитів;

f) коригувальними діями;

g) оцінкою з боку зовнішніх органів;

h) змінами в обсязі та видах робіт або в діапазоні діяльності з РТ;

i) зворотним зв'язком від клієнтів, учасників і персоналу;

j) скаргами та апеляціями;

k) ефективністю будь-яких удосконалень;

l) достатністю ресурсів;

m) результатами ідентифікації ризику;

n) результатами нагляду за процесами;

o) іншими відповідними факторами, такими як навчання.

8.9.3 У вихідних даних аналізу з боку керівництва повинні фіксуватися всі рішення та дії, пов'язані принаймні з:

- a) ефективністю системи менеджменту та її процесів;
- b) поліпшенням діяльності, пов'язаної з виконанням вимог цього документа;
- c) забезпеченням необхідними ресурсами;
- d) будь-якими потребами в змінах.

Додаток А
(інформативний)
Види схем РТ

А.1 Загальні положення

А.1.1 РТ є важливим аспектом лабораторної практики в усіх сферах вимірювань, випробувань та калібрувань, а також може бути важливим для інспектування та відбору проб. Схеми РТ відрізняються залежно від потреб сектора, в якому вони використовуються, природи зразків для РТ, методів вимірювання або випробувань, що використовуються, і кількості учасників. У своїй найпростішій формі більшість схем РТ включають порівняння результатів, отриманих однією лабораторією, з результатами, отриманими однією або кількома іншими лабораторіями.

А.1.2 Схеми РТ зазвичай складаються принаймні з одного елемента кожної з наступних характеристик.

- а) Тип очікуваних результатів:
 - 1) якісні (включаючи дані за номінальною або порядковою шкалою);
 - 2) кількісні (у тому числі дані за інтервальними або відносними шкалами);
 - 3) інтерпретаційні (включаючи описову чи інтерпретуючу інформацію).
- б) Частота:
 - 1) одинична (чи перша) реалізація;
 - 2) безперервна.
- в) Формат розповсюдження:
 - 1) паралельний;
 - 2) послідовний від одного учасника до іншого, або напряму, або через провайдера РТ.
- г) Процес:
 - 1) пре-аналітичний (наприклад, обробка зразків чи замовлення тестів);
 - 2) аналітичний;
 - 3) пост-аналітичний (наприклад, інтерпретаційний).
- е) Метод визначення приписаних значень (додаткову інформацію див. у Додатку В):
 - 1) метрологічно простежувані референтні значення (наприклад, SI);
 - 2) консенсус вибраної групи компетентних учасників;
 - 3) консенсус всіх учасників.
- ф) Критерії оцінки функціонування (додаткову інформацію див. у Додатку В):
 - 1) на підставі експертного висновку або розпорядження регуляторного органу (тобто приписаного значення);
 - 2) з досвіду попередніх раундів РТ за схемою РТ або відтворюваності методу вимірювання або випробування, що використовується;
 - 3) шляхом порівняння з іншими учасниками;
 - 4) включаючи врахування невизначеності вимірювань результатів учасників.

А.1.3 Існує багато можливих планів для схем РТ на основі варіантів шести характеристик, перелічених у А.1.2, кілька з яких можуть з'являтися в одній схемі РТ.

А.2 Типи схем РТ

А.2.1 Схеми РТ мають різні характеристики залежно від типу схеми РТ, як зазначено в А.1.2. Деякі загальні застосування цих типів схем РТ обговорюються нижче.

А.2.2 Схеми одночасних РТ зазвичай передбачають субзразки з джерела матеріалу, які одночасно розподіляються між учасниками для одночасних вимірювань або випробувань. Після завершення вимірювань або випробувань результати повертаються постачальнику РТ і

порівнюються з приписним(-и) значенням(-и), щоб дати інформацію про функціонування окремих учасників і групи в цілому. Приклади зразків для РТ, які використовуються в схемі РТ цього типу, включають їжу, рідини організму, сільськогосподарські продукти, воду, ґрунти, мінерали та інші матеріали навколишнього середовища. У деяких випадках розповсюджуються окремі частини раніше встановлених референтних матеріалів. Поради або навчальні коментарі зазвичай є частиною звіту, який повертається учасникам постачальником РТ з метою сприяння поліпшення функціонування.

А.2.3 Схеми РТ із послідовною участю передбачають, що зразок для РТ послідовно передається від одного учасника до наступного або іноді повертається до провайдера РТ для повторної перевірки. Типові ключові характеристики описані нижче.

а) Референс лабораторія (як експертна лабораторія), яка здатна надати надійний зразок для РТ і метрологічно простежуване приписане значення з досить малою невизначеністю порівняно із заявленою невизначеністю вимірювання інших учасників. Для номінальних або порядкових властивостей приписане значення має визначитися на основі консенсусу експертів або інших авторитетних джерел. Зазвичай необхідно, щоб зразок для РТ перевірявся на певних етапах під час проведення схеми РТ, щоб переконатися, що немає суттєвих змін у приписаному значенні.

б) Результати індивідуальних вимірювань або випробувань порівнюються з приписаним значенням, встановленим референс лабораторією. Провайдеру РТ слід брати до уваги заявлену невизначеність вимірювань кожного учасника або заявлений рівень експертизи. Може бути складно порівнювати результати вимірювання або випробувань на груповій основі, оскільки може бути відносно небагато учасників, вимірювальні можливості яких є досить подібними.

с) Схеми РТ, що передбачають послідовну участь, потребують часу (у деяких випадках років). Це викликає ряд труднощів, таких як:

— забезпечення стабільності зразка для РТ;

— суворий моніторинг циркуляції між учасниками та часу, дозволеного для вимірювання або випробування окремими учасниками, а також необхідність надання зворотного зв'язку щодо індивідуального функціонування під час впровадження схеми РТ, а не чекати, поки вона закінчиться;

— підвищена ймовірність змови між учасниками.

д) Зразки для РТ, що використовуються в цьому типі схеми РТ, можуть включати, наприклад, еталони (наприклад, резистори, мікрометри та частотоміри) або, у медичних програмах, гістологічні препарати з підтвердженими діагнозами.

е) У деяких ситуаціях приписане значення для зразка РТ може бути визначено шляхом консенсусу після того, як усі учасники (або в деяких ситуаціях підмножина учасників) нададуть результати вимірювання або випробувань.

ф) Для послідовних схем РТ важливо забезпечити конфіденційність і запобігти змові між учасниками, а також те, що розмір і гомогенність зразка для РТ є достатніми, щоб гарантувати, що перший учасник і останній учасник схеми РТ по суті отримали один і той самий зразок для РТ.

А.2.4 Одним із способів застосування РТ, яке часто називають «сліпим» або «подвійно сліпим» РТ, полягає в тому, коли зразок для РТ не можна відрізнити від звичайних зразків замовника або зразків, отриманих лабораторією. Цей тип РТ може бути важко організувати, оскільки провайдер РТ повинен переконатися, що зразок для РТ упакований і відправлений таким чином, щоб він залишався анонімним для лабораторії.

А.2.5 Звичайним планом для схеми РТ є «розділений» план, у якому подібні (але не ідентичні) рівні властивості (вимірюваної величини) або характеристики включені у два окремі зразки РТ. Цей план використовується з метою оцінки точності учасника на певних рівнях властивості (вимірюваної величини) чи характеристики. Це дозволяє уникнути проблем, пов'язаних з повторними вимірами або випробуваннями одного і того ж зразка РТ або включенням двох ідентичних зразків РТ в один і той же раунд РТ.

А.2.6 Часткові та інтерпретаційні схеми РТ є спеціальними типами схем РТ, які включають оцінку здатності учасника виконувати частини загального процесу вимірювань або випробувань, охоплюючи преаналітичні, аналітичні та постаналітичні аспекти процесу вимірювань або випробувань. Наприклад, деякі існуючі схеми РТ оцінюють здатність учасників перетворювати та представляти результати обробки заданого набору даних, а не проводити фактичні вимірювання чи випробування. Від учасників вимагається зробити інтерпретації на основі заданого набору даних або зразків РТ, таких як пофарбовані мазки крові для діагностики, або брати та готувати проби або зразки відповідно до специфікації. Деякі схеми РТ можуть вимагати від учасників надання зразків провайдеру РТ для перевірки чи надання плану відбору проб.

А.2.7 Схеми відбору проб можуть включати автоматичний відбір проб та аналіз, або відбір проб із джерела, або підготовку проб із наданої партії для подальших вимірювань чи випробувань. Схеми РТ можуть бути розроблені для оцінки правильного вибору плану відбору проб та застосування процедури відбору проб або підготовки репрезентативних проб для отримання коректного висновку. Критерії функціонування у цих схемах РТ можуть бути засновані на експертній оцінці. Зразками для РТ можуть бути тематичні дослідження, засновані на нормативних вимогах, або вимогах замовника. Такі схеми РТ застосовувалися для покращення функціонування учасників у таких областях: відбір проб атмосферного повітря, викиди, шум, мікроклімат, вугілля.

А.3 Програми зовнішньої оцінки якості

А.3.1 Програми зовнішньої оцінки якості (EQA) (наприклад, передбачені для лабораторних медичних досліджень) пропонують безліч міжлабораторних порівнянь, що ґрунтуються на традиційній моделі схеми РТ, але часто з більш широким застосуванням, ніж більшість схем, описаних в А.1. та А.2. Багато програм EQA призначені для того, щоб забезпечити повне уявлення про робочий процес лабораторії, а не лише про процеси вимірювань чи випробувань (або досліджень). Більшість програм EQA є безперервними схемами, що включають довгострокове спостереження за роботою лабораторії. Типовою рисою програм EQA є навчання учасників та сприяння підвищенню якості. Консультативні та освітні коментарі є частиною звіту, що повертається учасникам для досягнення цієї мети.

А.3.2 Деякі програми EQA оцінюють виконання преаналітичного та постаналітичного етапів вимірювань або випробувань, а також аналітичного етапу. У таких програмах EQA характер зразка для РТ може значно відрізнитися від того, що використовується у більш традиційних схемах РТ, які стосуються тільки аналітичної фази процесу. Зразком для РТ може бути анкета або тематичне дослідження, надіслане провайдером EQA кожному учаснику для отримання конкретних відповідей. У якості альтернативи, зразок для РТ може супроводжуватися переданалітичною інформацією, що вимагає від учасника вибору відповідного підходу до вимірювання або випробування або інтерпретації результатів, а не тільки для виконання вимірювань або випробувань. У схемах "аналіз зразків" ("sample review") від учасників може знадобитися надати "зразки для РТ" провайдеру EQA. Це може бути оброблена проба або зразок (наприклад, забарвлене предметне скло або фіксована тканина) або лабораторні дані (наприклад, результати вимірювання або випробування, лабораторні звіти або записи забезпечення якості/контролю). Ці аспекти не є унікальними для програм EQA і багато схем РТ також забезпечують оцінку процесів протягом усього циклу вимірювання.

А.4 Альтернативні міжлабораторні порівняння

А.4.1 Для проведення РТ необхідні достовірні методи вимірювання або випробування та відповідні зразки для РТ, а для комерційної ефективності необхідна достатня кількість потенційних учасників. Вони не завжди доступні в нових галузях вимірювань, випробувань, інспектуванні або відборі проб або, наприклад, щодо нових патогенів або біомаркерів. У цих ситуаціях можуть бути корисними інші типи міжлабораторних порівнянь.

А.4.2 Одним із особливих типів плану міжлабораторних порівнянь, який часто використовується замовниками учасників та деякими регуляторними органами, є план «спліт-проба» (split-sample). Як правило, міжлабораторні порівняння з спліт-пробою

включають порівняння даних, отриманих невеликими групами учасників (часто лише двома). У цих міжлабораторних порівняннях проби продукту або матеріалу діляться на дві або більше частин, при цьому кожен учасник має одну частину проби. Використання цього типу міжлабораторних порівнянь включає виявлення низької точності, постійного зміщення і перевірку результативності коригуючих дій. Цей план можна використовувати для оцінки одного або обох учасників як постачальників послуг з вимірювань або випробувань або у випадках, коли учасників надто мало для належної оцінки результатів. При таких міжлабораторних порівняннях можна вважати, що один із учасників працює на вищому метрологічному рівні (тобто з меншою невизначеністю вимірювань), наприклад, за рахунок використання референтної методики та досконалішого обладнання, або за рахунок підтвердження власних характеристик через задовільні результати участі у визнаних міжлабораторних порівняннях. У таких міжлабораторних порівняннях результати лабораторії, що працює на вищому метрологічному рівні, вважаються приписаними значеннями, і ця лабораторія може виступати як консультативна або наставницька лабораторія стосовно іншого учасника (учасників).

А.4.3 Може виявитися корисним провести пробні (або «експериментальні») міжлабораторні порівняння, дотримуючись плану та схеми РТ, але без оцінки функціонування.

А.4.4 Двома поширеними типами міжлабораторних порівнянь є спільні дослідження щодо встановлення робочих характеристик методу вимірювань або випробувань (див. ISO 5725) та спільні дослідження для приписання характеристик стандартному зразку (див. ISO Guide 35). Ці дослідження не обговорюватимуться далі у цьому документі.

Додаток В
(Інформаційний)
Статистичні методи для РТ

В.1 Загальні положення

В.1.1 Результати РТ можуть відображатися в багатьох формах, заснованих на різних типах можливих схем РТ, як описано в Додатку А. Статистичні методи, що використовуються для аналізу результатів РТ, повинні підходити для кожної ситуації, тому вони дуже різноманітні для всіх можливостей, які наведені та детально обговорені в цьому документі. Методи статистичного аналізу, які можна застосовувати до більшості типів схем РТ, описаних у Додатку А, розглядаються в ISO 13528. У ISO 13528 визнається, що можуть використовуватися інші методи за умови, що вони статистично достовірні і докладно описані для учасників. ISO 13528 також містить настанову щодо аналізу плану та візуальних даних. Для конкретних типів схем РТ можна звертатися до інших джерел, наприклад, у конкретних областях вимірювань чи випробувань або нових областях застосування РТ.

В.1.2 Методи, що обговорюються в цьому додатку та документах, на які посилаються, охоплюють основні етапи, спільні майже для всіх схем РТ:

- a) попередня оцінка гомогенності та стабільності зразка для РТ;
- b) визначення приписаного значення;
- c) розрахунок статистики функціонування;
- d) оцінка функціонування.

В.1.3 У цьому додатку не розглядаються статистичні методи для аналітичних досліджень, крім обробки даних схеми РТ. Для інших видів використання даних міжлабораторних порівнянь, перерахованих у Вступі та А.4, можуть використовуватися різні методи.

В.2 Оцінка гомогенності та стабільності зразка для РТ

В.2.1 Вимоги цього документа вимагають оцінки достатньої гомогенності та стабільності зразків для РТ з використанням достовірних статистичних методів. Процедура виходить із ризику того, що відмінності між зразками для РТ можуть вплинути на оцінку функціонування. Традиційно це досягається за допомогою експерименту, що демонструє невеликі допустимі відмінності між зразками для РТ, з використанням репрезентативної вибірки зразків для РТ та критеріїв достатності, пов'язаних із критеріями оцінки функціонування. Ризик-орієнтовний підхід також дозволяє використовувати досвід та технічні знання. Статистичні підходи для оцінки достатньої гомогенності та стабільності можуть включати:

- дослідження репрезентативної вибірки зразків для РТ, які зазвичай відбираються випадковим чином з усієї партії зразків для РТ після остаточної упаковки;
- аналіз невеликої вибірки зразків для РТ та порівняння відмінностей між вибірками з критеріями, що ґрунтуються на попередньому досвіді роботи з подібними зразками для РТ;
- аналіз даних учасників на узгодженість з попереднім раундом РТ (наприклад, відповідність стандартного відхилення між учасниками у поточному раунді тієї ж статистики з попередніх раундів РТ, де гомогенність була підтверджена експериментально, може свідчити про достатню гомогенність); цей підхід не є попереднім визначенням гомогенності зразків для РТ, а є подальшою перевіркою через прийнятно низький ризик розподілу неоднорідної партії зразків для РТ.

В.2.2 Експериментальні докази зазвичай необхідні для РТ у нових сферах застосування або при використанні нових процедур для виробництва зразків для РТ. Це також зазвичай необхідно для схем перевірки професійного рівня, у яких використовуються спочатку негомогенні чи нестабільні матеріали чи споживчі товари. Якщо провайдер РТ має досвід роботи з певним типом зразків для РТ і методами виробництва, то ризиком відмінностей між зразками, які можуть вплинути на оцінку функціонування, можна знехтувати. Часто ризик та

витрати можуть бути зведені до мінімуму за рахунок використання досвіду та кількох джерел інформації.

В.2.3 Хоча оцінка гомогенності зразків для РТ може бути такою самою, як і оцінка сертифікованих референтних матеріалів, у другому випадку потрібна оцінка невизначеностей через відмінності між зразками. З огляду на необхідність надійної оцінки цього компонента для сертифікованих властивостей кількість випадково обраних проб може перевищувати кількість, необхідну для РТ, де основною метою є перевірка відмінностей, які можуть вплинути на оцінку функціонування.

В.2.4 У разі якісних або напівкількісних схем РТ вимоги до гомогенності та стабільності вважаються виконаними, якщо всі репрезентативні проби зразків для РТ мають і (для стабільності) підтримують очікувані значення властивостей або характеристик, які становлять інтерес.

В.2.5 Оцінка гомогенності або стабільності також може знадобитися, коли той самий зразок для РТ поширюється серед усіх учасників. Оцінка гомогенності особливо важлива в тих випадках, коли властивість або характеристика можуть змінюватись в залежності від таких факторів, як місце вимірювання або випробування (наприклад, глибина занурення) та частота.

В.3 Визначення приписаного значення та його невизначеності

В.3.1 Існують різні процедури для встановлення приписаних значень, які мають відповідати цілям схеми РТ. Найбільш поширені процедури визначення приписаного значення наведені нижче:

- a) за процедурою приготування;
- b) сертифікований референтний матеріал;
- c) результати від однієї лабораторії;
- d) узгоджене значення експертних лабораторій;
- e) узгоджене значення результатів учасників (вибраної підмножини або всіх учасників).

ПРИМІТКА. Підходи c), d) або e) можуть включати використання референтної методики вимірювань

В.3.2 Статистичні методи та оцінка функціонування, що використовуються, будуть різними, якщо визначення приписаного значення не залежить від результатів учасників [випадки a), b), c), d)] або, якщо приписане значення отримано з результатів учасників [випадок e)]. Відповідні статистичні підходи описані в ISO 13528.

В.3.3 Методи визначення приписаних значень вибираються для справедливої оцінки учасників, але при цьому заохочують порівнюваність методів вимірювань чи випробувань, як описано в меті схеми РТ. Метрологічна простежуваність може бути важливим чинником. Наприклад, узгоджені значення результатів учасників, які не мають метрологічної простежуваності, не підходять для схем РТ при калібруванні.

В.3.4 Процедури визначення невизначеності приписаних значень детально описані в ISO 13528 для кожного загальноприйнятого статистичного підходу. Додаткову інформацію про невизначеність наведено в ISO/IEC Guide 98-3 та ISO Guide 35.

В.3.5 Для якісних та інтерпретаційних схем РТ доступний ряд варіантів отримання приписаного значення:

- a) з експертного висновку;
- b) з використанням референтних матеріалів у якості зразків для РТ;
- c) із знання про походження або виробництво зразка (-ів) для РТ;
- d) використовуючи моди чи медіани результатів учасників (медіана не підходить для номінальних величин).

В.3.6 Для якісних та інтерпретаційних схем РТ в деяких випадках провайдер РТ може використовувати узгоджене значення, визначене шляхом узгодження попередньо визначеного відсотка відповідей більшості (наприклад, провайдер РТ може вказати, що

приписане значення має досягти не менше 80 % узгоджених учасників, щоб обмежити ризик того, що зразок для РТ був нерепрезентативним або пошкодженим). Відсоток, що використовується, слід визначати на основі цілей схеми РТ, а також рівня компетентності та досвіду учасників. Подальші процедури обробки якісних даних наведені в ISO 13528.

В.3.7. Коли виконується статистичний аналіз результатів учасників для визначення приписаного значення або критерію функціонування, провайдери РТ повинні мати:

а) процедури обробки екстремальних результатів, які у цьому документі названо грубими помилками та значеннями, що випадають (див. 7.4.1.5);

б) докладні статистичні процедури для розрахунку середнього значення та стандартного відхилення за даними учасників, що відповідають цілям схеми РТ та кількості учасників; вони включають кроки з перевірки прийнятності статистичних припущень (наприклад, одномодальність та прийнятну симетричність розподілу результатів учасників (див. 7.2.2.3)).

ПРИМІТКА ISO 13528 рекомендує робастні статистичні методи для визначення узгодженого середнього значення та стандартного відхилення без необхідності видалення значення, що випадає, але важливо гарантувати, наскільки це можливо, що результати, що ідентифікуються як грубі помилки, не включаються до статистичного аналізу, незалежно від того, чи використовуються робастні процедури чи ні.

В.3.8 Інші міркування включають наступне.

а) У ідеальному випадку, якщо приписані значення визначаються на основі консенсусу учасників, провайдеру РТ слід мати процедуру для встановлення достовірності приписаних значень та перевірки розподілу даних.

б) Провайдеру РТ слід мати критерії прийнятності приписаного значення з точки зору його невизначеності. У ISO 13528 рекомендований критерій для більшості ситуацій ($0,3 \sigma_{PT}$) заснований з метою мінімізувати вплив невизначеності приписаного значення на оцінку функціонування. Якщо цього критерію не дотримуються, провайдеру РТ слід застосувати альтернативні оцінки функціонування з урахуванням невизначеності.

В.4 Розрахунок статистики функціонування

В.4.1 Функціонування для кількісних результатів

В.4.1.1 Результати учасників, представлені у схемі РТ, часто перетворюються на статистику функціонування, щоб полегшити інтерпретацію та забезпечити можливість порівняння з визначеними цілями. Мета полягає в тому, щоб представити відхилення від приписаного значення таким чином, щоб забезпечити просту та послідовну інтерпретацію для різних раундів РТ схеми РТ та різних властивостей (вимірюваних величин) або характеристик. Статистичні методи можуть змінюватись від відсутності обробки до складних статистичних перетворень.

В.4.1.2 Статистика функціонування має бути важливою для учасників. Статистичні дані про функціонування найбільш корисні, коли вони вибрані для відповідних вимірювань або випробувань, які проводяться учасником, та добре зрозумілі або традиційні у конкретній галузі та спільноті.

В.4.1.3 Статистичні дані, які зазвичай використовуються, для кількісних результатів докладно описані в ISO 13528 разом з відповідними формулами для їх розрахунку. Деталі, суттєво необхідні для правильного застосування і не можуть бути стисло описані в цьому документі. Загальні статистичні підходи полягають у наступному:

а) Різниця D між результатом учасника та приписаним значенням розраховується або як абсолютна різниця D_i за формулою (В.1), або як відсоток від приписаного значення D_i % за формулою (В. 2):

$$D_i = x_i - x_{pt} \quad (B.1)$$

$$D_i \% = \frac{100(x_i - x_{pt})}{x_{pt}} \% \quad (B.2)$$

де

x_i – результат учасника i ;

x_{pt} – приписане значення.

Функціонування зазвичай оцінюється за критерієм функціонування, δ , в абсолютному значенні або у відсотках наступним чином:

- результат прийнятний і не генерує сигнал, коли $|D_i| \leq \delta$ або коли $|D_i| \% \leq \delta\%$;
- результат неприйнятний і генерує сигнал дії, коли $|D_i| > \delta$ чи коли $|D_i| \% > \delta\%$.

b) Критерій z розраховується шляхом оцінки різниці між результатом учасника та приписаним значенням щодо призначеного критерію функціонування, тобто стандартного відхилення для оцінки кваліфікації, σ_{pt} , як показано у формулі (B.3):

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad (B.3)$$

Як описано в ISO 13528, σ_{pt} можна розрахувати одним із наступних способів:

- за експертним розумінням, коли встановлюється ціль для функціонування, як визначається експертною думкою або нормативним розпорядженням (приписане значення);
- з досвіду попередніх раундів РТ схеми РТ;
- з використанням загальної моделі, де оцінка може бути отримана зі статистичної моделі для відтворюваності методів вимірювань або випробувань;
- з використанням комбінації стандартних відхилень повторюваності та відтворюваності з попереднього дослідження точності методів вимірювань чи випробувань чи референтного документа;
- з даних, отриманих у тому ж раунді схеми РТ з використанням результатів учасників, наприклад, робастне стандартне відхилення, засноване на результатах учасників.

Функціонування зазвичай оцінюється відповідно до прийнятих критеріїв функціонування наступним чином:

- результат вважається прийнятним, коли $|z_i| \leq 2,0$;
- результат вважається сумнівним (сигнал попередження) при $2,0 < |z_i| < 3,0$;
- результат вважається неприйнятним (сигнал дії), коли $|z_i| \geq 3,0$.

c) Критерій z' аналогічний критерію z , але з урахуванням невизначеності приписаного значення і розраховується за формулою (B.4). Критерій z' враховує стандартну невизначеність приписаного значення та використовується, коли вважається, що стандартна невизначеність приписаного значення не є незначною, що допускає ту ж інтерпретацію, що й для традиційного критерію z

$$z_i' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}} \quad (B.4)$$

де $u(x_{pt})$ – стандартна невизначеність приписаного значення.

Функціонування можна оцінити так, як і для z -критерію

d) Критерій дзета, ζ , розраховується, як показано у формулі (B.5), шляхом оцінки різниці між результатом учасника та приписаним значенням порівняно із сумарною

стандартною невизначеністю результату учасника та приписаного значення. Це дозволяє таку ж інтерпретацію, як і для традиційного критерію z.

$$\zeta_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{u^2(x_i) + u^2(x_{pt})}} \quad (B.5)$$

де $u(x_i)$ – стандартна невизначеність вимірів результату учасника.

Функціонування можна оцінювати так, як і для z-критерію, або з використанням інших критеріїв, заснованих на відповідній відносній ймовірності охоплення для невизначеності.

е) Критерій E_n подібний до дзета-критерію, за винятком того, що використовуються розширені невизначеності, а не стандартні невизначеності, і він розраховується за формулою (B.6).

$$(E_n)_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}} \quad (B.6)$$

де

$U(x_i)$ – розширена невизначеність вимірювання результату учасника;

$U(x_{pt})$ – розширена невизначеність приписаного значення.

Функціонування зазвичай оцінюється щодо звичайних критеріїв функціонування наступним чином:

- результат прийнятний і не генерує сигнал, коли $|(E_n)_i| < 1,0$;
- результат неприйнятний і генерує сигнал дії, коли $|(E_n)_i| \geq 1,0$.

Зазвичай, бажаний результат для $|E_n|$ значення має бути якомога ближче до нуля, а значення, що наближається до 1,0, вимагає подальшого вивчення. Наведені вище звичайні критерії функціонування слід розглядати у світлі ризику, пов'язаного з розподілом.

V.4.1.4 Інші аспекти, які потребують уваги, полягають у наступному:

- Проста різниця (або різниця у відсотках) між результатом учасника та приписаним значенням може бути адекватною для визначення функціонування та найлегше зрозуміла учасникам.

- Відсотки чи ранги корисні для сильно розкиданих чи спотворених результатів, порядкових відповідей чи тоді, коли є обмежена кількість різних відповідей. Цей метод слід використовувати з обережністю.

- Перетворені результати можуть бути необхідні залежно від характеру вимірювань або випробувань, але їх слід застосовувати з обережністю. Наприклад, результати на основі розведення являють собою форму геометричної шкали, яку можна перетворити за допомогою логарифмів.

- Якщо для визначення стандартного відхилення для оцінки кваліфікації використовується консенсус, то оцінка варіабельності має бути надійною, тобто заснованою на достатній кількості спостережень, щоб зменшити вплив значень, що випадають, та досягти досить низької невизначеності. Якщо можливо, слід порівняти робастне стандартне відхилення результатів учасників з попередніми раундами РТ, щоб знайти будь-які несподівані джерела варіабельності в поточному раунді РТ.

В.4.2 Функціонування для номінальних та порядкових результатів

В.4.2.1 Якщо для якісних чи порядкових результатів застосовують статистичні методи, вони повинні відповідати характеру відповідей.

В.4.2.2. Для якісних даних відповідним методом є порівняння результату учасника з приписаним значенням. Якщо вони ідентичні, функціонування є прийнятним. Якщо вони не ідентичні, то необхідна експертна оцінка, щоб визначити, чи підходить результат для цільового використання. У деяких випадках провайдер РТ може проаналізувати результати учасників та визначити, що зразок для РТ не підходить для оцінки або що приписане значення невірне. Ці визначення мають бути частиною плану схеми РТ та зрозумілі учасникам до початку роботи схеми РТ.

В.4.2.3 Для порядкових результатів підходять техніки, які використовуються для якісних даних В.4.2.2. До порядкових результатів належать, наприклад, відповіді, такі як оцінки або рейтинги, сенсорні оцінки або рушійна сила хімічної реакції (наприклад, 1+, 2+, 3+, ...). Іноді ці відповіді даються у вигляді чисел (наприклад, 1 = погано, 2 = незадовільно, 3 = задовільно, 4 = добре, 5 = дуже добре). Недоцільно розраховувати звичайну параметричну зведену статистику для порядкових та номінальних даних, навіть якщо результати виражені числом. Це пов'язано з тим, що ці числа не на лінійній шкалі. Недоцільно використовувати оцінну статистику, таку як z-критерії, для порядкових результатів. Слід використовувати спеціальні статистичні дані, такі як статистика рангів або порядку, призначені для порядкових даних.

В.4.2.4 Існують ситуації, коли номінальні та порядкові дані можуть бути перетворені в кількісну шкалу, а отримані статистичні дані можуть розглядатися як кількісні з відповідними міркуваннями щодо статистичного розподілу перетворених результатів. До таких ситуацій належать такі:

а) схеми РТ властивості або характеристики, які мають різну інтенсивність, але не мають лінійної шкали (порядкові дані) (наприклад, інтенсивність хімічної реакції або інтенсивність смаку), де порядкові дані можуть бути перетворені на лінійну шкалу з використанням об'єктивних референтних точок;

б) схеми РТ, у яких є достатня кількість якісних відповідей від кожного учасника (наприклад, ідентифікація організму в кількох зразках), а за результатами може бути отримана кількісна статистика (наприклад, частота істинно позитивних та істинно негативних ідентифікацій);

в) індекси функціонування, що ґрунтуються на можливих наслідках неправильної ідентифікації, тобто 0 балів за відсутність ефекту, 1 бал за неправильний, але незначний наслідок та 3 бали за значний негативний наслідок (прикладі обговорюються у посиланнях [20], [21] та [22]).

В.4.2.5 Доцільно зазначити розподіли результатів усіх учасників або побудувати графік разом із кількістю або відсотком результатів у кожній категорії. Пов'язана статистика може включати моду(и) (найпоширеніших відповідей) і діапазон (найнижча і найвища відповідь). Також може бути доречно оцінити результати як прийнятні на основі близькості до приписаного значення, наприклад, результати в межах плюс або мінус однієї відповіді щодо приписаного значення можуть бути придатні для цілей вимірювань або випробувань. У деяких ситуаціях може бути доречно оцінювати функціонування на основі відсотків, наприклад, 5% результатів, найбільш далеких від моди або від приписаного значення, можуть бути визначені як неприйнятні. Це має бути засноване на плані схеми РТ (тобто відповідно до призначення) і заздалегідь зрозумілим учасникам.

В.4.3 Комбіновані оцінки функціонування

В.4.3.1 Функціонування може оцінюватись на основі результатів більш ніж одного учасника в одному раунді РТ. Це відбувається, коли для певної властивості (вимірюваної величини) або характеристики або сімейства пов'язаних властивостей або характеристик є більше одного зразка для РТ. Це робиться для комплексної оцінки функціонування.

В.4.3.2 Графічні методи, такі як графік Юдена, є ефективними інструментами для інтерпретації характеристик (див. ISO 13528). Одним із часто використовуваних комбінованих критеріїв функціонування є просто кількість (або відсоток) результатів, визнаних прийнятними.

В.4.3.3 Зазвичай усереднені оцінки функціонування не рекомендуються, оскільки вони можуть маскувати погане функціонування за одним або декількома зразками для РТ, які необхідно дослідити.

В.5 Оцінка функціонування

В.5.1 Результати у поточному раунді РТ

В.5.1.1 Функціонування можна оцінювати у різний спосіб, щоб вони відповідали цілям схеми РТ. Усі підходи включають порівняння результату учасника з приписаним значенням, а потім визначення того, чи можуть будь-які відмінності вказувати на необхідність перегляду або дій з боку учасника. Слід, щоб цілі мають бути чіткими щодо підходів, що використовуються для кожної властивості або характеристики:

а) оцінити різницю щодо цільового використання (наприклад, нормативні критерії чи технічні можливості методу вимірювань чи випробувань), включаючи метрологічну простежуваність;

б) оцінити різницю в порівнянні з іншими учасниками поточного раунду РТ або попередніх раундів РТ (наприклад, стандартне відхилення);

с) оцінити різницю щодо заявленої учасником невизначеності вимірювань.

В.5.1.2 Підходи можуть відрізнятися для різних схем РТ і для різних властивостей або характеристик в одній схемі РТ.

В.5.1.3 Статистичні методи дуже різняться для трьох підходів, описаних у В.5.1.1.

- При підході а) критерії заздалегідь відомі до раунду РТ і зазвичай не вимагають статистичних процедур.

- Підхід б) зазвичай включає розрахунок стандартного відхилення результатів учасника в поточному раунді РТ схеми, але може бути заснований на очікуваному стандартному відхиленні, що базується на досвіді попередніх раундів РТ. Для цього розрахунку існує безліч різних статистичних процедур, деякі з яких можуть бути складними та вимагати статистичних знань.

- Підхід с) вимагає приписаного значення з метрологічною простежуваністю та порівняльними оцінками невизначеності для приписаного значення та для результату учасника, але статистичні розрахунки функціонування є простими.

Див. ISO 13528 для процедур встановлення критеріїв прийнятності для різних оцінок результативності.

В.5.1.4 По можливості слід використовувати графічні підходи для демонстрації результативності (наприклад, гістограми, гістограми помилок, упорядковані діаграми z-критеріїв), як описано в ISO 13528. Ці діаграми можуть бути корисними для демонстрації багатьох різних аспектів функціонування з використанням:

а) розподілу результатів учасників;

б) взаємозв'язку між результатами учасників за декількома зразками для РТ;

с) порівняльних розподілів для різних методів вимірювань чи випробувань.

В.5.2 Моніторинг функціонування з часом

В.5.2.1 Слід, щоб схема РТ, за необхідності, включала процедури моніторингу функціонування з часом, наприклад, від РТ раунду до раунду РТ. Слід, щоб процедури дозволяли учасникам бачити варіабельність своєї результативності, наявність загальних тенденцій чи невідповідностей, а також випадки, коли оцінки функціонування варіюються випадково. Це може бути корисно для тих учасників, яким необхідно переглянути свою власну функціонування РТ як умову для акредитації.

В.5.2.2 Слід використовувати графічні методи для полегшення інтерпретації ширшим колом читачів. Традиційні контрольні карти Шухарта корисні, особливо з метою самовдосконалення. Переліки даних та зведена статистика дозволяють проводити більш детальний аналіз. Для цих графіків та таблиць слід використовувати стандартизовані критерії функціонування, які використовуються з метою оцінки функціонування, такі як z-критерій. ISO 13528 надає додаткові приклади та графічні інструменти.

В.5.2.3 Якщо в якості стандартного відхилення для оцінки кваліфікації використовується узгоджене стандартне відхилення, слід бути обережним при моніторингу функціонування з часом, оскільки група учасників може змінитися, і це може мати невідомі наслідки для оцінок функціонування. Також міжлабораторне стандартне відхилення з часом зменшується в міру того, як учасники знайомляться з схемою РТ або в міру вдосконалення методології вимірювань чи випробувань. Це може призвести до явного збільшення оцінок функціонування, навіть якщо точність результатів учасника не змінилася.

Бібліографія

- [1] ISO 3534-1, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- [2] ISO 5725 (all parts), Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results
- [3] ISO 9001, Quality management systems — Requirements
- [4] ISO 13528:2022, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
- [5] ISO 15189, Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- [6] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- [7] ISO/IEC 17020, Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- [8] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- [9] ISO 21748, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
- [10] ISO 22117, Microbiology of the food chain — Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison
- [11] ISO 31000, Risk management — Guidelines
- [12] ISO Guide 35, Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
- [13] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [14] EN 14136, Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures
- [15] EA 4/21, Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation
- [16] EURACHEM/CITAC Guide CG4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement
- [17] ILAC P9, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- [18] ILAC P10, ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
- [19] Standards for EQA schemes in laboratory medicine. Version 4.02, November 2010. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Sheffield, UK
- [20] Beavis G, Wilson J, Sykes M Quantitative scores for binary qualitative proficiency testing. Accreditation and Quality Assurance, 2019, 24, 263-269
- [21] Uhlig S, Blaul C, Frost K, Sgorzaly S, Colson B, Simon K Qualitative PT data analysis with easy-to-interpret scores. Accreditation and Quality Assurance, 2015, 20, 347-353
- [22] James V Harmonisation of performance assessment in qualitative PT/EQA. Accreditation and Quality Assurance, 2015, 20, 335-338
- [23] Wöger W Remarks on the En-Criterion Used in Measurement Comparisons. PTB-Mitteilungen 109, 1999, No. 1, 24-27