

Національне агентство
з акредитації України

Затверджено
Наказом НААУ
від 15.07.2015 р. № 199-Я

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у міжлабораторних порівняннях та перевірках кваліфікації

Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у міжлабораторних порівняннях та перевірках кваліфікації			НААУ
Редакція 01 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.	Сторінка 1
			Всього сторінок 5

Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у міжлабораторних порівняннях та перевірках кваліфікації

Національне агентство з акредитації України (далі – НААУ) оцінює виконання вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 для випробувальних, калібрувальних лабораторій, виконання вимог стандарту ДСТУ ISO 15189 для медичних лабораторій, а також виконання вимог ДСТУ ISO/IEC 17020 для органів, що здійснюють інспектування. Ці стандарти вимагають щоб органи з оцінки відповідності мали систему забезпечення якості результатів випробувань та/або калібрування, а в межах цієї системи вони мають брати участь у міжлабораторних порівняннях (далі - МПР), перевірках кваліфікації (далі - ПК), що забезпечує зовнішнє оцінювання якості.

НААУ вимагає щоб лабораторії до і після надання акредитації регулярно брали участь у таких випробуваннях/порівняннях (за винятком лабораторій у визначених галузях, де перевірки щодо якості проведення випробувань шляхом міжлабораторних порівнянь не застосовуються). У випадках, коли участь у програмах МПР неможлива, аудитори чи технічні експерти НААУ можуть вимагати проведення лабораторією випробування/калібрування зразка, який був випробуваний/відкалібрований лабораторією раніше. Для досягнення цієї мети також можуть бути використані еталонні матеріали або стандартні зразки.

Примітка: У даному документі термін «перевірка кваліфікації» означає також зовнішні програми оцінки якості (медичні лабораторії) та інші відповідні МПР, результати яких можуть бути використані для оцінювання компетентності технічної діяльності лабораторії і, якщо це доречно, також технічної діяльності органу з інспектування.

МПР та ПК розглядаються як важливий інструмент для демонстрації компетентності та підтримання якості технічної діяльності лабораторій та органів з інспектування (якщо це доречно). З цієї причини, лабораторії та органи з інспектування, які перебувають у процесі акредитації або вже були акредитовані, повинні мати розроблену стратегію участі у відповідних ПК, що бере до уваги ризику діяльності органів з оцінки відповідності та інші процеси контролю якості та забезпечення якості технічної діяльності. Ця стратегія розроблена для одного циклу акредитації і має бути розглянута, а в разі необхідності вона повинна бути оновлена принаймні один раз на рік. Стратегія участі в ПК/МПР розглядається або береться до уваги НААУ.

Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у міжлабораторних порівняннях та перевірках кваліфікації			НААУ	
ЗД-08.00.29				
Редакція 01 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.	Сторінка	2
			Всього сторінок	5

Подання річних планів та звітів про участь в МПР або ПК за попередній період вимагається НААУ від акредитованих лабораторій і, якщо це доречно, від акредитованих органів з інспектування.

Програми МПР повинні бути підготовлені компетентними координаторами. Під час проведення оцінки лабораторії аудитор чи технічні експерти повинні перевіряти участь лабораторії у МПР на предмет відповідності сфери акредитації та отриманих результатів. Для оцінки результатів участі в певній програмі використовуються критерії, встановлені координаторами програм перевірки щодо якості проведення калібрувань або випробувань для конкретного виду вимірювання або випробування.

Перед отриманням акредитації калібрувальні лабораторії (далі – КЛ), випробувальні лабораторії (далі – ВЛ) повинні взяти участь у перевірках кваліфікації або відповідних міжлабораторних порівняннях:

- КЛ в кожному виді вимірювання (ЗВТ найвищого класу точності) в кожному роді вимірювальної величини, проекту сфери акредитації;

- ВЛ в кожному напрямку проекту сфери своєї діяльності, на яку вони подають заявку щодо акредитації, та досягти задовільних результатів, якщо такі порівняння організовані, доступні та доцільні.

Акредитована КЛ, ВЛ повинна щонайменше один раз брати участь у програмах перевірки щодо якості проведення калібрувань, випробувань в межах міжакредитаційного періоду. У разі неможливості проведення порівняльних калібрувань, випробувань використовують інші способи контролю результатів, наприклад: двосторонні порівняння результатів вимірювань з іншою лабораторією, що має акредитацію.

КЛ, ВЛ повинні брати участь у програмах перевірки щодо якості проведення калібрувань, випробувань незалежно від результатів попередніх порівнянь.

У разі негативних результатів участі в програмах перевірки щодо якості проведення калібрувань, випробувань лабораторії повинні здійснити коригувальні дії та зберігати цю інформацію відповідно до термінів, визначених лабораторією.

НААУ вимагає від акредитованих ВЛ, КЛ зберігання всіх даних щодо участі у програмах МПР та забезпечення доступу до них аудиторів і технічних експертів НААУ;

НААУ також приймає результати участі в інших видах порівнянь, основні цілі яких відрізняються від МПР, таких як:

порівняння, проведені для оцінки характеристик продуктивності методів; вимірювання/випробування/калібрування;

визначення характеристик еталонних матеріалів;

Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у міжлабораторних порівняннях та перевірках кваліфікації			НААУ	
ЗД-08.00.29				
Редакція 01 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.	Сторінка	3
			Всього сторінок	5

порівняння двох або більше лабораторій/інспекційних органів за їх власною ініціативою, тощо.

У таких випадках необхідно мати чіткі наперед визначені критерії або процедури, на основі яких будуть оцінені результати МПР з тією метою, щоб бути прийнятними для цілей МПР. Всі такі організовані МПР, які будуть також використані для цілей ПК, повинні відповідати відповідним вимогам стандарту ISO/IEC 17043.

Перед отриманням акредитації медичні (клінічні) лабораторії повинні взяти участь у зовнішньому оцінюванні якості (професійні випробування, міжлабораторні порівняння) в кожній зі сфер своєї діяльності, на яку вони подають заявку щодо акредитації, та досягти задовільних результатів, якщо такі порівняння організовані, доступні та доцільні.

Органи з інспектування, якщо це доречно, повинні брати участь у професійному випробуванні або відповідному порівнянні в одній зі сфер специфікації своєї діяльності, на яку вони подають заявку щодо акредитації, та досягти задовільних результатів, якщо такі порівняння організовані, доступні та доцільні.

Коли НААУ оцінює компетентність лабораторій або, коли це доречно, також органів з інспектування, воно враховує результати участі у відповідних ПК або МПР, які організовані акредитованими координаторами професійних випробувань, а також результати ПК/МПР, організованих не акредитованими провайдерами. У такому випадку має бути продемонстровано, що шляхом планування, виконання та оцінювання ПК/МПР були виконані відповідні вимоги ISO/IEC 17043.

Під час кожної оцінки на місці НААУ перевіряє результати участі лабораторій у перевірках кваліфікації або інших міжлабораторних порівняннях з точки зору охоплення всієї сфери акредитації. Якщо акредитована лабораторія або орган з інспектування не бере участь у ПК/МПР для деяких із зазначених підгалузей протягом одного циклу акредитації і ці ПК/МПР були наявні та відповідні, НААУ може призупинити акредитацію для певної технічної діяльності зі сфери акредитації. У разі незадовільної участі у ПК/МПР для всіх або деяких параметрів/характеристик сфери акредитації, НААУ перевіряє чи аналізував орган з оцінки відповідності причини такої ситуації, чи прийняті відповідні та ефективні коригувальні дії та чи здійснені заходи, які б усунули проблему. Якщо це не було здійснено і немає відповідних причин цього, то НААУ буде призупиняти дію акредитації у відповідній сфері. До уваги беруться різні фактори, такі як інші результати із забезпечення якості та системи контролю якості, спосіб організації та оцінки ПК/МПР, загальні результати ПК/МПР, результати, досягнені у відповідних параметрах/характеристиках тощо.

Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у міжлабораторних порівняннях та перевірках кваліфікації			НААУ	
ЗД-08.00.29				
Редакція 01 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.	Сторінка	4
			Всього сторінок	5

НААУ публікує наявні ПК/МПП на своїй веб-сторінці (/www.naau.org.ua) та, якщо це можливо, доступно та доречно, запрошує і нарешті призначає лабораторії та органи з інспектування для участі у ПК, організованих ЕА, ІЛАС, АРЛАС та в інших ПК/МПП, організованих на національному та міжнародному рівні.

Строк дії цієї Політики не встановлюється.

Перегляд цієї Політики НААУ – у разі необхідності.

Документ розроблено:

Начальник відділу
акредитації лабораторій

О. П. Бусол

Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у міжлабораторних порівняннях та перевірках кваліфікації			НААУ
ЗД-08.00.29			
Редакція 01 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.	Сторінка 5 Всього сторінок 5