

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

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

ЗД-08.00.29

Редакція 03

*(Схвалено та рекомендовано до застосування
рішенням Ради з акредитації НААУ від 26.05.2022)*

Політика НААУ

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

1. Національне агентство з акредитації України (далі – НААУ) оцінює виконання вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025 випробувальними та калібрувальними лабораторіями, виконання вимог ДСТУ EN ISO 15189 медичними лабораторіями. Ці стандарти вимагають, щоб органи з оцінки відповідності (далі – ООВ) мали систему забезпечення достовірності результатів випробувань та/або калібрування, а в межах цієї системи вони мають брати участь у перевірках професійного рівня (далі - ППР) та у міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня (перевірках кваліфікації). НААУ розглядає участь у ППР та їх результативність як один з елементів, за допомогою якого акредитовані лабораторії можуть продемонструвати технічну компетентність, там де такі заходи доступні та доречні. У відповідних випадках це також стосується акредитованих органів з інспектування (далі - ОІ).

ОІ, повинні брати участь у ППР, за одним із напрямів своєї діяльності, зазначених у проекті сфери акредитації, якщо це доречно і такі ППР організовані, доступні та доцільні, коли це вимагається законом або регуляторами. Однак, перевірка професійного рівня не є звичайним і очікуваним елементом при проведенні акредитації ОІ.

Технічна компетентність також може бути продемонстрована за допомогою успішної участі у міжлабораторних порівняннях (далі – МПР), які були організовані з метою, відмінною від ППР, наприклад, з метою:

- оцінки функціональних характеристик методу;
- надання характеристики стандартного зразка;
- порівняння результатів двох або більше лабораторій за їх власною ініціативою;
- підтвердження заяви про еквівалентність вимірювань, здійснених національними метрологічними організаціями.

Для калібрувальних лабораторій результати участі в МПР коректно оцінювати з використанням критерію E_n , оскільки він враховує невизначеність вимірювань. Як референтні (еталонні) значення для обчислень E_n повинні використовуватись значення, надані акредитованою лабораторією (у сфері її акредитації).

НААУ приймає як основу своєї політики щодо участі в діяльності з перевірки професійного рівня документ ІЛАС-Р9:06/2014 ІЛАС Policy for Participation in Proficiency Testing Activities. При оцінці рівня та періодичності участі лабораторій у перевірках професійного рівня НААУ враховує настанови EA-4/18 G: 2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.

2. У випадках, коли участь у схемах (програмах) ППР або МПР неможлива, аудитори чи технічні експерти НААУ можуть вимагати проведення лабораторією випробування/калібрування зразка, який був випробуваний/відкалібрований лабораторією раніше. Для досягнення цієї мети також можуть бути використані сертифіковані референтні матеріали (стандартні зразки).

3. ППР розглядаються НААУ як важливий інструмент для демонстрації компетентності та підтримання якості технічної діяльності лабораторій та ОІ (якщо це доречно). Тому лабораторії та ОІ, які перебувають у процесі акредитації або є акредитованими, повинні мати розроблену стратегію забезпечення достовірності (якості) випробувань/калібрувань/досліджень, що включає план участі у відповідних ППР, що бере до уваги ризики діяльності ООВ та інші процеси контролю якості та забезпечення якості технічної діяльності. Таку стратегію (план) розробляють для кожного циклу акредитації та у разі потреби актуалізують.

Стратегія участі в ППР, річні плани та звіти про участь в ППР розглядається аудитором НААУ під час нагляду на місці за діяльністю лабораторії чи ОІ.

4. Схеми ППР повинні бути підготовлені компетентними постачальниками (провайдерами) послуг з перевірки професійного рівня (далі – провайдери). Провайдери вважаються компетентними у разі відповідності вимогам ISO/IEC 17043:2010. Для оцінки

результатів участі в певній програмі ППР, використовуються критерії, встановлені провайдерами.

Для калібрувальних лабораторій результати участі коректно оцінювати з використанням критерію E_n , оскільки він враховує невизначеність вимірювань. Як референтні (еталонні) значення для обчислень E_n повинні використовуватись значення, надані акредитованою лабораторією (у сфері її акредитації) або національними метрологічними інститутами з відповідними СМС в ВІРМ КСДВ.

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

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

5. Перед отриманням акредитації лабораторія повинна взяти участь у відповідних ППР (якщо такі ППР організовані, доступні та доцільні) або відповідних міжлабораторних порівняннях та продемонструвати задовільні результати:

- калібрувальна лабораторія – щодо кожного виду вимірювання в кожному роді вимірювальної величини та діапазонів вимірювань, зазначених у проекті сфери акредитації;
- випробувальна лабораторія – щодо кожного напрямку своєї діяльності, зазначених у проекті сфери акредитації;
- медична лабораторія - щодо кожного напрямку своєї діяльності, зазначених у проекті сфери акредитації.

При наявності компетентних провайдерів за певними видами випробувань/ калібрувань/ досліджень перевага надається участі в ППР.

Примітка. Схеми (програми) ППР для медичних лабораторій називають також схемами зовнішнього оцінювання якості (EQA).

6. Акредитована лабораторія повинна щонайменше один раз брати участь у схемах ППР або відповідних МПР з іншими акредитованими лабораторіями з калібрувань, випробувань, досліджень в межах циклу акредитації.

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

У разі негативних результатів участі в ППР щодо достовірності проведення калібрувань/ випробувань, лабораторії та ОІ повинні здійснити коригувальні дії та зберегти цю інформацію.

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

8. Інформація про провайдерів, що акредитовані НААУ, міститься на офіційному веб-сайті НААУ. Участь в ППР цих провайдерів є обов'язковою для ООВ, що акредитовані або мають наміри бути акредитованими НААУ, сфера акредитації яких включає напрямки, що наявні в сферах акредитації цих провайдерів. В разі обґрунтованої неможливості ООВ брати участь в ППР провайдерів, акредитованих НААУ, ООВ можуть надавати інформацію про участь в ППР інших провайдерів, що мають акредитацію органів з акредитації, що є підписантами угод із ІЛАС або ЕА про їх визнання за напрямком діяльності за стандартом ISO/IEC 17043:2010. Перелік можливих ППР містить база даних схем EPTIS.

9. Під час кожної оцінки на місці НААУ перевіряє результати участі ООВ у ППР або інших порівняннях з точки зору охоплення всієї сфери акредитації.

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

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

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

Строк дії політики не обмежується.

Перегляд політики – у разі потреби.