

# СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

## Інструкція

### *«Заповнення форми даних оцінки методів досліджень»*

(ІН-13.08.01, редакція 01)

#### **I Загальні положення**

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з надання інформації про дані оцінки методів з боку медичних лабораторій (далі – МЛ), під час оформлення пакету документації для подання заявки на акредитацію, а також з боку аудиторів з акредитації та експертів під час аналізу наданої інформації та документації, оцінки на місці та при оформленні документації після оцінки на місці. При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги ЕА-4/18, ІЛАС-G18:04/2010, ЕА-4/17 М: 2008.

#### **II Послідовність дій**

1. До форм 6 Паспорту МЛ (Ф-08.13.19) та проекту сфери акредитації (Ф-08-13.17) вносяться методи дослідження, які пройшли самооцінку з боку МЛ. Результати самооцінки кожного методу МЛ оформлює відповідно до форми Ф-08.13.33.
2. На кожен окремий метод МЛ оформлює окремий документ з даними про цей метод відповідно до форми Ф-08.13.33.
3. У полі «Позначення та назва методу досліджень» МЛ наводить номер, позначення та назва методу дослідження так, як це наведено у Формі 6 Паспорту МЛ. Якщо це доцільно, МЛ наводить інформацію про принцип методу.
4. У полі «Назва досліджень та (або) характеристик (параметрів), що визначаються відповідно до сфери акредитації» МЛ наводить назву досліджень та (або) характеристик (параметрів) так, як це наведено в проекті сфери акредитації.
5. У полі «Офіційний (стандартний) метод чи розроблений» МЛ наводить дані про рівень визнання методу.
6. У полі «Робоча інструкція по виконанню» в разі відсутності МЛ наводить дані про відсутність робочої інструкції з коментарями. У разі наявності робочої інструкції МЛ наводить її позначення, назву та дата затвердження. При формуванні проекту сфери акредитації в разі виконання випробувань відповідно до вимог робочої інструкції МЛ наводить не тільки позначення робочої інструкції, але і відповідний метод-першоджерело, на підставі якого вона була розроблена і дані про який МЛ навів в полі «Номер, позначення та назва методу дослідження».

7. У полі «Виконавець (ці) дослідження» МЛ наводить дані про посаду прізвище та ініціали виконавця(ів), які реально проводять дослідження за цим методом, на який вони мають уповноваження

8. У полі «Устаткування» МЛ наводить дані про назву, тип, номер (заводський та інвентарний за наявності) основного устаткування, необхідного для проведення випробувань за цим методом, а також посилання на актуальне свідоцтво про калібрування устаткування (номер, дату, ким видане) Якщо для виконання методу необхідно проводити внутрішнє калібрування, то необхідно навести також дані про робочі еталони та/або стандартні зразки та їх простежуваність.

9. У полі «Місце проведення досліджень» МЛ вказує місце розташування устаткування (номер кімнати, корпус тощо). У разі, якщо устаткування знаходиться не на основній території, необхідно навести дані доступність. Якщо устаткування взяте в оренду, про це треба наводити дані. Якщо орендоване устаткування знаходиться поза межами МЛ, то необхідно надавати дані про доступ (допуск) виконавців до такого устаткування.

10. У полі «Способи та дані щодо забезпечення якості відповідно до плану» МЛ наводить дані про способи забезпечення якості результатів досліджень, так як це передбачено планом контролю якості результатів досліджень МЛ.

11. У полі «Участь у міжлабораторних порівняннях» МЛ наводить дані про координатора, назву програми, рік, дані про контрольний зразок, висновки відповідно до інформації, наведеної форми 8 Паспорту МЛ). У разі відсутності координатора (програми) МЛ наводить назви всіх учасників порівнянь, вказуючи сторону, яка була їх ініціатором.

12. У полі «Дані валідації методу або оцінювання спроможності МЛ виконувати офіційний (стандартний) метод» МЛ наводить дані про способи перевіряння та (метрологічні) характеристики з обов'язковим посилання на звіт про перевіряння або оцінювання придатності методу.

13. Поля «Оцінка правильності виконання» та «Простежуваність даних від заявки до протоколу» призначені для заповнення аудитором/експертом.

Для аудиторів та експертів з акредитації

14. Форма «Дані оцінки методу досліджень» призначена як для самооцінювання з боку МЛ, так і для аудиторів/експертів.

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

16. Аудитори/експерти повинні стежити за тим, щоб інформація форми «Дані оцінки методу досліджень» відповідала інформації Паспорту МЛ (Ф-08.13.19) та проекту сфери акредитації (Ф-08.13.17).

17. Аудитори/експерти перевіряють відповідність «позначення та назви методу дослідження» у формі, у стандартах (або іншій НД), а також формулюванням у проекті сфери акредитації. Назви в стандартах та іншій НД є первинними. Якщо метод взято з книжок, збірок, журналів та інших джерел, необхідно давати повне бібліографічне описання джерела. При відсутності позначення методу (наприклад, номера), необхідно давати сторінку джерела.

18. Аудитори/експерти перевіряють відповідність «назви випробувань та (або) характеристик, що визначаються» інформації форми 6 Паспорту МЛ (Ф-08.13.19) та проекту сфери акредитації (Ф-08.13.17), а також коректність формулювань показників. Показники, наведені у формі, повинні точно відповідати показникам, які можна визначати за методом, викладеним у наведеному стандарті (або іншій НД).

19. Аудитори/експерти для позиції «Позначення та назва методу дослідження» перевіряють, щоб в разі виконання випробувань відповідно до вимог робочої інструкції, МЛ наводив не тільки позначення робочої інструкції, але і відповідний метод-першоджерело, на підставі якого вона була розроблена і дані про який МЛ навів у полі «Позначення та назва методу дослідження».

20. Аудитори/експерти для позиції «Виконавець (ці) досліджень» перевіряють, щоб в разі, якщо МЛ наводить дані про посаду прізвище та ініціали виконавця(ів), які реально проводять дослідження за цим методом, були наведені посилання на уповноваження цих виконавців саме на виконання цього методу та саме цього устаткування.

21. Аудитори/експерти для позиції «Устаткування» відповідність інформації в цій формі та інформації у формі 3, 4 Паспорту МЛ, а також наявність та актуалізацію інформації щодо простежуваності вимірювань, перш за все, посилань на результати калібрування устаткування та еталонів, у тому числі і стандартних зразків (якщо це вимагає сам метод).

22. Аудитори/експерти для позиції «Місце проведення досліджень» перевіряють відповідність інформації в цій формі та інформації у формі 3, 4 Паспорту МЛ. Під час аналізу наданої інформації та документації перевіряють інформацію про устаткування на предмет розташування поза межами МЛ або наявності устаткування в інших місцях. У разі виявлення такого обладнання відображають це у звітах (актах) у вигляді висновку про необхідність відвідування цих площ під час оцінки на місці. Для орендованого устаткування аудитори/експерти перевіряють дані про наявність договорів оренди та доступ (допуск) виконавців до такого устаткування.

23. Аудитори/експерти для позиції «Способи та дані щодо забезпечення якості відповідно до плану» перевіряють дані про способи забезпечення якості результатів випробувань і відповідність того, як це передбачено планом

контролю якості результатів випробувань МЛ, вимогами методу та іншими вимогами, зокрема документів EA-4/18, ІЛАС-G18:04/2010, EA-4/17 M: 2008.

24. Аудитори/експерти для позиції «Участь у міжлабораторних порівняннях» перевіряють повноту наведення даних (дані про координатора, назву програми, рік, дані про контрольний зразок, висновки) та відповідність інформації, наведеної у формі 8 Паспорту МЛ). У разі відсутності координатора (програми) аудитори/експерти перевіряють наявність назви всіх учасників порівнянь, ініціатора та посилання на протокол міжлабораторних порівнянь. Зразки, що були задіяні в міжлабораторних порівняннях, повинні бути зареєстровані в системі управління МЛ.

25. Аудитори/експерти для позиції «Дані валідації методу або оцінювання спроможності МЛ виконувати офіційний (стандартний) метод» оцінюють, яким чином МЛ забезпечує перевіряння методу, який використовується при дослідженнях його метрологічні характеристики з обов'язковим посиланням на звіт про перевіряння або оцінювання придатності методу. У звіті повинна бути вказана мета і позитивний висновок про придатність методу на підставі експериментальних (експериментальних та розрахункових) даних за обраними способами перевіряння та (метрологічними) характеристиками.

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

27. Аудитори/експерти для позиції «Простежуваність даних від заявки до протоколу» повинні оцінити і навести дані та висновки про документальну простежуваність даних в МЛ від (відбирання зразків за наявності) приймання зразків до видавання протоколу дослідження.