

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція «Заповнення форми даних оцінки методів досліджень»

ІН-08.13.01

Редакція 02

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 EA-4/18, EA-4/17 М: 2008; ILAC-P10:07/2020.

II Послідовність дій

Для лабораторій

До форми 2 Паспорту МЛ (Ф-08.13.19) та проекту сфери акредитації (Ф-08-13.17) вносяться методи дослідження та показники, які пройшли самооцінку з боку МЛ. Результати самооцінки кожного методу МЛ оформлює відповідно до форми Ф-08.13.33.

На кожен окремий метод МЛ оформлює окремий документ з даними про цей метод відповідно до форми Ф-08.13.33.

1. У полі «Позначення та назва методу досліджень відповідно до сфери акредитації» МЛ наводить номер, позначення та назва методу дослідження та показника так, як це наведено у Формі 2 Паспорту МЛ.

2. У полі «Назва матеріалів (матриць), зразків (проб) відповідно до сфери акредитації» МЛ наводить назву досліджень та показників так, як це наведено в проекті сфери акредитації.

3. У полі «Назва біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються відповідно до сфери акредитації» МЛ наводить назву зразку, який підлягає дослідженню.

4. У полі «Офіційний метод чи розроблений ООВ» наводить дані про рівень визнання методу.

5. У полі «Робоча інструкція по виконанню досліджень та показників» МЛ наводить її позначення, назву та дату затвердження.

6. У полі «Виконавець(ці) дослідження» МЛ наводить дані про посаду прізвище та ініціали виконавця(ів), які проводять дослідження за цим методом, та на який вони мають уповноваження. Також у цьому полі вказати мінімальний термін проведення досліджень (людино/годин).

7. У полі «Обладнання, що застосовується для досліджень» МЛ наводить дані про назву, тип, номер; основні метрологічні характеристики, докази простежуваності: номер, дату свідоцтва про калібрування, назву компетентної організації чи лабораторії, що проводила калібрування.

8. У полі «Місце проведення досліджень» МЛ вказує місце розташування обладнання (номер кімнати, корпус і т.д.). У разі, якщо обладнання знаходиться не на

основній території, необхідно навести дані доступність. Якщо обладнання взяте в оренду, про це треба наводити дані. Якщо орендоване обладнання знаходиться поза межами МЛ, то необхідно надавати дані про доступ (допуск) виконавців до такого обладнання.

9. 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 з вказанням №, дати протоколу звіт.

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

11. У полі «Дані верифікації методу» МЛ робить посилання на звіт про верифікацію (для офіційних методів) з вказанням дати проведення верифікації або «Дані валідації методу» (для нестандартизованих, модифікованих або розроблених методів) МЛ робить посилання на звіт про валідацію з вказанням дати проведення.

12. Поля «Простежуваність даних від заявки до результату досліджень» та «Оцінка правильності виконання» призначені для заповнення аудитором/експертом.

Для аудиторів та експертів з акредитації

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

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

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

1. Аудитори/експерти перевіряють позначення та назву методу дослідження у формах «Дані про оцінювання методу досліджень» (Ф-08.13.33), Паспорт МЛ (Ф-08.13.19) та сфера акредитації (Ф-08.13.17), а також коректність формулювань показників на відповідність НД на метод (назви, яких є первинними). Якщо метод взято з книжок, збірок, журналів та інших джерел, необхідно давати повне бібліографічне описання джерела з вказанням сторінки джерела.

2. Аудитори/експерти для позиції «Виконавець(ці) досліджень» перевіряють дані про посаду прізвище та ініціали виконавця(ів), які реально проводять дослідження за цим методом та посилання на уповноваження цих виконавців.

3. Аудитори/експерти для позиції «Обладнання, що застосовується для досліджень» перевіряють відповідність інформації надано у формах 3, 4 Паспорту МЛ, а також наявність та актуалізацію інформації щодо простежуваності вимірювань, перш за все, посилань на результати калібрування обладнання, у тому числі і стандартних зразків (якщо це вимагає сам метод).

4. Аудитори/експерти для позиції «Місце проведення досліджень» перевіряють відповідність інформації в формі (Ф-08.13.33) «Дані про оцінювання методу досліджень» та інформації у формі 3, 4 Паспорту МЛ. Під час аналізу наданої інформації та документації перевіряють інформацію про обладнання на предмет розташування поза межами МЛ або наявності обладнання 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 обладнання аудитори/експерти перевіряють дані про наявність договорів оренди та доступ (допуск) виконавців до такого обладнання.

5. Аудитори/експерти для позиції «Способи та дані щодо забезпечення якості досліджень відповідно до плану» перевіряють дані про способи забезпечення якості результатів досліджень відповідність того, як це передбачено планом контролю якості результатів досліджень, вимогами методу та іншими вимогами, зокрема документів ЕА-4/18, ЕА-4/17 М: 2008, ІЛАС-Р10:07/2020.

6. Аудитори/експерти для позиції «Участь у міжлабораторних порівняннях або схемах (програмах) перевірки професійного рівня» перевіряють повноту наведення даних (дані про координатора, назву програми, рік, дані про контрольний зразок, висновки) та відповідність інформації, наведеної у формі 11 Паспорту МЛ). У разі відсутності координатора (програми) аудитори/експерти перевіряють наявність назви всіх учасників порівнянь, ініціатора та посилання на протокол міжлабораторних порівнянь.

7. Аудитори/експерти для позиції «Дані верифікації методу» (для офіційних методів) та «Дані валідації методу» (для нестандартизованих, модифікованих або розроблених методів) 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 та розрахункових даних за обраними способами перевіряння та (метрологічними) характеристиками.

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

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