

Стратегія ВЦ щодо участі у перевітках професійного рівня та міжлабораторних випробуваннях

Перевірка професійного рівня – це використання лабораторіями міжлабораторного порівняння результатів вимірювань (МПП) для визначення рівня виконання вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 або ISO 15189 щодо якості результатів випробувань.

Незалежність та надійність виконання і правильності результатів випробувань забезпечується участю у програмах перевірки професійного рівня або між лабораторних випробувань.

Демонстрацію якості, тобто вірогідності даних результатів випробувань лабораторії засвідчують позитивні результати участі. Метою ППП є підтвердження спроможності ООВ видавати вірогідні результати випробувань, постійно демонструвати рівень проведення випробувань і підвищення якості результатів випробувань. Участь у програмах міжлабораторних порівнянь також надає можливість вдосконалювати власні внутрішні процедури контролю якості та є невід'ємним елементом зовнішнього контролю системи менеджменту випробувальної лабораторії

У Випробувальному центрі ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок розроблено і затверджено політику щодо участі лабораторій ВЦ у раундах перевірки професійного рівня або міжлабораторних випробуваннях, яка враховує вимоги політики НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевітках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня (ЗД-08.00.29) та базується на вимогах ІЛАС-Р9:06/2014 «ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities» та EA-4/18 G: 2021 «Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation».

Усі лабораторії ВЦ повинні успішно брати участь, щонайменше, в одному раунді перевірки професійного рівня або міжлабораторному випробуванні для циклу акредитації за кожним видом випробувань у закордонних або вітчизняних провайдерів, акредитованих відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17043 або лабораторіями, акредитованими відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Для цієї мети прийнятні будь-які моделі ППП, наведені в ДСТУ EN ISO/IEC 17043 (послідовна, паралельна, інтерпретаційна, тощо). ВЦ проводить оцінювання провайдерів відповідно до вимог власної системи менеджменту.

Для органолептичних, фізико-хімічних, електрофоретичних, імуноферментних, хроматографічних, мас-спектрометричних, ААС, радіологічних, токсикологічних випробувань

Якщо метод випробувань є придатний для всіх матриць, то ВЦ визначає це як одну сферу технічної компетентності, про те якщо пробопідготовка є зовсім іншою – це визначається, як інша сфера технічної компетентності.

Якщо метод аналізує декілька різних показників, які можуть потенційно

різними способами реагувати на проблеми з методом, тоді це визначається, як інша сфера технічної компетентності.

Для мікологічних, молекулярно-біологічних, мікроскопічних випробувань

Методи випробувань є придатні для всіх матриць, з відповідною пробопідготовкою і ВЦ визначає це як одну сферу технічної компетентності.

Для мікробіологічних випробувань

Якщо метод підтверджено для різних типів матриці зразків, лабораторія ідентифікує, як одну сферу технічної компетентності. У випадку, якщо лабораторія використовує інший метод для аналізу, наприклад, молочних продуктів, метод ідентифікується, як додаткова сфера технічної компетентності.

Періодичність участі

Періодичність участі – 1 раз на цикл акредитації, за умови періодичного калібрування приладів, використання сертифікованих стандартних зразків, які дозволяють охопити весь діапазон концентрацій.

У випадку, коли сертифіковані стандартні зразки не використовуються, або коли метод їх не передбачає (мікробіологічні випробування), для моніторингу якості випробувань лабораторія бере участь у ППР або МПВ 2 і більше разів за цикл акредитації.

Персонал, задіяний у випробуваннях, повинен щонайменше 1 раз на цикл акредитації, приймати участь у ППР у отримати позитивний результат. Для участі усього персоналу можлива участь 2 і більше разів за цикл акредитації.

Частота участі у ППР або МПВ також залежить від кількості випробувань, плинності кадрів. За умови великої кількості зразків та високої плинності кадрів частота участі у ППР або МПВ зростає.

Для різних об'єктів випробувань ВЦ вибирає такі програми ППР або МПВ, які охоплюють усі показники і матриці, щоб гарантувати підтвердження вірогідності результатів та технічної компетентності впродовж циклу акредитації.