

Стратегія ВЦ щодо участі у перевірках професійного рівня та міжлабораторних випробуваннях

Незалежність та надійність виконання і правильності результатів випробувань забезпечується участю у програмах перевірки професійного рівня або міжлабораторних випробувань, беручи до уваги результати оцінки ризиків.

Перевірка професійного рівня (ППР) – це оцінка функціонування учасника за заздалегідь встановленими критеріями за допомогою міжлабораторних порівнянь для визначення рівня виконання вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 або ISO 15189 щодо якості результатів випробувань.

Міжлабораторні порівняння (МПР)- це планування, виконання та оцінка вимірювань або випробувань одних і тих же чи подібних зразків двома або більше лабораторіями відповідно до заздалегідь визначених умов.

Учасниками ППР та МПР можуть бути не лише лабораторії, а й ООВ, акредитовані за іншими стандартами, які проводять випробування та/або калібрування в рамках своєї акредитованої діяльності з оцінки відповідності.

Технічна компетентність також може бути продемонстрована за допомогою успішної участі у МПР, які були організовані з метою, відмінною від ППР, наприклад, з метою:

- оцінки характеристик методу;
- визначення характеристик референтних матеріалів;
- порівняння результатів двох або більше ООВ за їх власною ініціативою.

Участь у МПР, відмінних від перевірки професійного рівня беруть участь, коли перевірка професійного рівня є недоступною та/або неприйнятною. Для пошуку доступної схеми ППР можна використовувати всесвітню базу даних EPTIS (<https://www.eptis.org>). Інформація про провайдерів, що акредитовані НААУ, міститься на офіційному вебсайті НААУ. ВЦ проводить оцінювання провайдерів відповідно до вимог власної системи менеджменту. Аналіз інформації щодо провайдерів ППР за напрямками своєї діяльності та можливість участі в цих ППР вносять в ФСМ 7.7-09/VC.

Демонстрацію якості, тобто вірогідності даних результатів випробувань лабораторії засвідчують відповідні/задовільні результати. Метою ППР є підтвердження спроможності ВЦ 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.

Для кожного циклу акредитації складається плани участі у ППР, МПР з урахуванням визначених ризиків (ФСМ 7.7-10/VC). План участі актуалізується відповідно до змін: персоналу, методик, обладнання, сфери акредитації тощо. Учасниками ППР та МПР можуть бути лабораторії акредитовані за іншими стандартами, які проводять випробування в рамках своєї акредитованої діяльності з оцінки відповідності.

Періодичність участі у перевітках професійного рівня та міжлабораторних випробуваннях

Усі лабораторії ВЦ повинні успішно брати участь, щонайменше, в одному раунді ППР або МПР для циклу акредитації за кожним видом випробувань з урахуванням наявних ризиків.

У разі невідповідних результатів участі в ППР щодо достовірності проведення калібрувань/ випробувань/досліджень лабораторії ВЦ здійснюють коригувальні дії і заходи, які б усунули причину проблеми та запобігли її повторенню та зберігають цю інформацію. За наявності такої можливості ВЦ повторно бере участь у ППР за цим напрямком.

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 і отримати відповідний 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 малої кількості зразків і постійних кадрах або 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 об'єкти випробувань, щоб гарантувати підтвердження вірогідності результатів та технічної компетентності впродовж циклу акредитації. Якщо метод випробувань є придатний для всіх об'єктів випробувань, то ВЦ визначає це як одну сферу технічної компетентності, про те якщо пробопідготовка є зовсім іншою – це визначається, як інша сфера технічної компетентності.

Вимоги до компетентності провайдера ППР або організації, що забезпечує МПР, відмінні від ППР:

- провайдер ППР, акредитований на відповідність вимогам ISO/IEC 17043:2023 органом з акредитації, що є підписантом підписантом ILAC MRA для провайдерів ППР;
- провайдер ППР, акредитований на відповідність вимогам ISO/IEC 17043:2023 органом з акредитації, що не є підписантом ILAC MRA для провайдерів ППР;
- організація, що забезпечує участь в ППР або організовують між собою МПР, згідно з відповідними вимогами ISO/IEC 17043:2023 та EA-4/21 INF:2018 (з наявною схемою ППР, інструкція учасника, а також задокументовані результати та їх аналіз, наявність даних первинних спостережень, обчислень, протоколів, звітів тощо) для визначення ефективності роботи акредитованих ООВ шляхом порівняння з результатами інших лабораторій.
- компетентна лабораторія, що має статус референтної. Для досягнення цієї мети також можуть бути використані сертифіковані референтні матеріали (стандартні зразки).