|  |
| --- |
| **Область организации ППК**  |
| Объект/ матрица /биоматериал | Величина/ свойство/ аналит | Характеристика программы Качественная / количественная |
|  |  |  |
|   |  |  |
|  |  |  |
| **4.2 Персонал** |
| **ППК должен наделить имеющийся персонал следующими полномочиями:** |
| а) выбор подходящих образцов для проверки квалификации лабораторий; |
| b) планирование программ проверки квалификации лабораторий; |
| c) осуществление определённых видов отбора проб; |
| d) работа на определённом оборудовании; |
| e) выполнение измерений для исследования стабильности и однородности, а также определениедля образцов для проверки квалификации лабораторий приписанных значений измеряемыхвеличин и их неопределённостей; |
| f) подготовка, обработка и распространение образцов для проверки квалификации; |
| **критерии** | Базовое образование | Опыт работы в заявленной области испытаний/исследований/ контроля | Актуальное обучение в заявленной области испытаний/ис-следований/ контроля | Количество циклов выполнен-ных ППК  | Подтверждение компетентностиперсонала |
| **подтверждение** | диплом | 5 лет | сертификат | не менее 2-х программ  | Удовлетворительное участие во внешних ППК / организуемых ППК |
| **ППК наделил имеющийся персонал или заключил договора с соисполнителем, который (ые)** |
| g) применение систем обработки данных; |
| h) проведение статистического анализа; |
| i) оценка показателей участников проверки квалификации лабораторий; |
| j) представление своих мнений и интерпретаций; |
| k) разрешение выпуска отчетов о проверке квалификации лабораторий |
| **критерии** | Знание неопределённости измерений | Знание статистических методовISO 13528 | Компетентность ППК или его субподрядчика/ов в измерении определяемых свойств и наличие знания требований к объектам проверки квалификации  | Знание референтных пределов /нормы, ПДК, целевых значений/показателей |
| **подтверждение** | Обучениесертификат | Сертификатили др. доказательства |  Отчет/ы и/или сертификат:удовлетворительное участие во внешних ППК / и/или наличие аккредитации по ISO/IEC 17025 и/ или ISO/IEC 17020 и/ или ISO 15189 и/ или ISO 17034 | Реализованные программы проверки квалификации  |
| **4.3 Оборудование, помещения и условия окружающей среды** |
| **критерии** | Наличие помещения, удовлетворяющего требованиям для проведения измерений определяемых свойств заявленных объектов | Особые условия и их выполнение (стерильность и др. при наличии) | Условия окружающей среды, которые могут повлиять на качество образцов | Требуемые оборудование для изготовления, хранения, транспортировки контрольных проб/образцов | Требуемые эталонные материалы, реактивы, расходные материалы  | Валидация методов исследования образцов, при отсутствии аккредитации |
| **подтверждение** | Схема помещения, с указанием расположения оборудования/ ссылка на аккредитацию | Доказательство выполнения | Регистрация условий окружающей среды (в протоколах) | Перечень оборудования, с данными калибровки/поверки/аттестации | Перечень с указанием характеристик и сроков годности | Удовлетворительное участие во внешних ППК  |
| **4.4 Разработка ППК, 4.5 Выбор метода, 4.6 Выполнение ППК** |
| **критерии** | Наличие разработанной программы проверки квалификации (в соответствии с ISO 17043) | Подготовка образцов для программы ПК | Определение приписанного значения  | Наличие Инструкции для участников (включая выбор метода) | Рассылка образцов | Подтверждение доставки образцов |
| **подтверждение** | Программа ПК | Протоколы измерений/испытаний/исследований, включая доказательство стабильности и однородности контрольных образцов  | Протоколы расчётов | Инструкция/и для участников | Доказательства(табель/ журнал и др.) | Протоколы измерений/ испытаний/исследований участников ППК |
| **4.7 Анализ данных и оценка результатов выполнения программ проверки квалификации**  |
| **критерии** | Анализ данных  | Проверка на наличие выбросов или ошибок | Проверка внутри и межлабораторной совместимости | Оценка характеристик функционирования |
| **подтверждение** | Записи в бумажном или электронном формате по анализу данных и расчёту характеристик функционирования |
| **4.8 Отчёты, 4.9 Взаимодействие с участниками, 4.10 Конфиденциальность** |
| **критерии** | Наличие отчётов результатов ППК | Информация о программах ПК | Кодирование результатов участников |
| **подтверждение** | Письма с отправкой отчётов. | Какая  | Где размещается | Наличие во всех записях |
| **5.3 Управление документами и 5.13 Управление записями** |
| **критерии** | Сохранение и архивирование записей | Идентификация программы, сопроводительных писем, отчётов |
| **подтверждение** | - выбор образцов;- приготовление и аттестация контрольных образцов;- анализ данных;результаты участников;- отчёты; | Наличие идентификации документов и записей, выданных участникам |
| **Процесс подтверждения критериев** |
| **критерии** | Представление заинтересованным ООС на ТК по аккредитации лабораторий (ТК ЛАБ. КЦА) | Признание КЦА о выполнение Критериев  |
| **подтверждения** | Презентация, отчёт, подготовленные материалы Решение ТК ЛАБ. КЦА  | Приказ КЦА на 2 года (не более) |