



Публикационная
Ссылка

EA-4/21 INF: 2018

Руководство по оценке целесообразности проведения малых межлабораторных сравнений в рамках процесса аккредитации лабораторий

ЦЕЛЬ

Этот документ содержит конкретные рекомендации для органов аккредитации по оценке того, могут ли межлабораторные сличения, которые были организованы всего несколькими лабораториями, максимум семью лабораториями, включая организатора (ов), использоваться в процессе аккредитации лабораторий. Этот документ также может использоваться в качестве руководства организаторами и участниками таких МЛС. Этот документ не предназначен в качестве замены ISO/IEC 17043 в части проведения аккредитации небольших схем ПК.

Авторство

Публикация подготовлена Рабочей группой EEE-PT “Проверка квалификации при аккредитации”.

Официальный язык

Текст может быть переведен на другие языки при необходимости. Англоязычная версия считается окончательной версией.

Авторские права

Авторские права на этот текст принадлежат EA. Текст может не быть скопирован для перепродажи.

Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации по настоящей публикации, пожалуйста свяжитесь с секретариатом.

Пожалуйста посетите наш Веб-сайт для получения актуальной информации
<http://www.european-accreditation.org>

Категория: Статус “Руководство”

Дата утверждения: март 2018 г.

Дата реализации: Немедленно

Переходный период: Нет

Содержание

1.	<i>ВВЕДЕНИЕ</i>	4
2.	<i>ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</i>	
3.	<i>ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ</i>	5
4.	<i>ОЦЕНКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ</i>	6
5.	<i>ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ В МАЛЫХ МЛС</i>	7
6.	<i>ОЦЕНКА ОРГАНИЗАЦИИ МАЛЫХ МЛС</i>	8
6.1.	Требования управлению.....	8
6.2.	Технические требования.....	9
7.	<i>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ</i>	12

1. ВВЕДЕНИЕ

Регулярная независимая оценка технических характеристик лаборатории необходима для контроля, измерений (термин “измерение” охватывает также испытание, калибровку, анализ, исследование, экспертизу, определение, и другие концепции), и должна быть частью общей стратегии обеспечения качества. Общим подходом к этой независимой оценке является участие в межлабораторных сличениях.

Стандарт ISO/IEC 17025:2017[1] устанавливает в подпункте 7.7.2, что:

«Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:

а) участие в проверках квалификации.

[Примечание — В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC 17043, считаются компетентными;

б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.»

В стандарте ISO 15189:2012 [2] устанавливается в п. 5.6.3.1, что:

“Лаборатория должна контролировать свою работу путем сравнения с результатами других лабораторий, там, где это возможно и уместно. Этот контроль должен планироваться и пересматриваться и включать, но не ограничиваться следующим:

а) участие в проверках квалификации;

ПРИМЕЧАНИЕ Стандарт ISO/IEC 17043 содержит дополнительную информацию о проверках квалификации и поставщиках услуг по проверке квалификации. Поставщики услуг по проверке квалификации, соответствующие требованиям стандарта ISO/IEC 17043, рассматриваются компетентными.....

б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации”.

Если органы инспекции проводят измерения, они должны соответствовать соответствующим требованиям ISO/IEC 17025 для этой деятельности; следовательно, этот документ также применим к этим органам инспекции. Термин “лаборатория” в настоящем документе следует понимать, как любую организацию, выполняющую измерения.

Поставщики услуг ПК покрывают значительную долю рыночного спроса на схемы ПК. Тем не менее, у лабораторий могут быть причины для организации малых МЛС или участия в них. Причины могут включать, например:

- отсутствие подходящей схемы ПК, например, в областях с быстрым техническим развитием (например, мобильный интернет), или там, где такие измерения проводятся на очень высоком уровне (например, полномасштабные испытания на огнестойкость), или в областях с небольшим количеством лабораторий, выполняющих очень специфические измерения (например, для здоровья растений); или в областях, где ПК непрактичны;
- участие в программе ПК нецелесообразно, если это создает неоправданную нагрузку на лабораторию;
- небольшое количество существующих лабораторий в секторе.

В таких случаях, лаборатория или малая группа лабораторий может принять решение, организовать МЛС между собой, которые могут включать лаборатории той же самой организации (например, в разных местах расположения*), или лабораторий разных организаций. Однако следует подчеркнуть, что выбор участия в малых МЛС должен приниматься только после тщательной оценки существующих на рынке схем ПК.

*Примечание: Предполагается, испытуемые объекты сличения неизвестны для лаборатории в каждом из мест расположения.

Для целей настоящего документа, в то время как участие в малых МЛС в большинстве случаев включает от двух до четырех лабораторий-участниц, максимальный размер этой группы установлен в семь участников, включая организатора(ов) малых МЛС.

Лаборатории, которые организуют малые МЛС между собой, должны применять соответствующие требования стандарта ISO/IEC 17043 "Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации", если результаты и оценка функционирования должны использоваться в качестве инструмента мониторинга и демонстрации качества их результатов измерений. Однако, этот стандарт неявно ориентирован на рутинные схемы ПК, и выполнение всех его требований для малых МЛС, организованных небольшой группой участников, может оказаться нецелесообразным или нет нужды в этом.

В настоящем документе признается, что многие виды деятельности, необходимые для организации малых МЛС, уже охвачены обычными лабораторными системами менеджмента качества, основанными на стандартах ISO/IEC 17025 и/или ISO 15189. Таким образом, в настоящем документе перечислены только те дополнительные требования стандарта ISO/IEC 17043, которые актуальны для оценки малых МЛС. Это помогает обеспечить доверие к участникам малых МЛС. Оценка пригодности этих малых МЛС будет частью обычной оценки при аккредитации лаборатории.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий документ предназначен для того, чтобы дать рекомендации экспертам органов по аккредитации относительно того, какие элементы ISO/IEC 17043 следует принимать во внимание при оценке результатов малых МЛС в рамках лабораторных оценок в соответствии с ISO/IEC 17025 or ISO 15189, где уместно, органов инспекции в соответствии с ISO/IEC ISO/IEC 17020 [4] (см. примечание)

“Примечание: Проверка квалификации может использоваться в некоторых видах инспекций, когда это доступно и оправдано включением наблюдательных мероприятий, которые непосредственно влияют на результат инспекции и определяют его, или когда требуется законом или регулирующими органами. Однако признается, что проверка квалификации - это не обычный и ожидаемый элемент при аккредитации на большинство видов деятельности инспекции.”

Эти рекомендации применимы к малым МЛС, включающим количественные измерения, похожие соображения (но выходящие за рамки настоящего руководящего документа) применимы и к другим (например, качественным) МЛС.

Настоящий документ не охватывает малые МЛС, организуемые провайдерами ПК.

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Межлабораторное сличение (МЛС):** организация, проведение и оценка измерений или испытаний одних и тех же или аналогичных объектов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее определенными условиями (ISO/IEC 17043:2010, определение 3.4)
- **Малое межлабораторное сличение (малое МЛС).**
Межлабораторное сличение, организованное менее чем семью лабораториями.
- **Проверка квалификации (ПК):** оценка результатов работы участников по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений (ISO/IEC 17043:2010, определение 3.7)

- **Объект МЛС**
Образец, продукт, артефакт, референтный материал, единица оборудования, измерительный эталон, набор данных или другая информация, используемый для проверки квалификации (адаптировано из ISO/IEC 17043: 3.8)
Примечание: Для целей настоящего документа объект МЛС может рассматриваться как, эквивалентный объекту проверки квалификации
- **Организатор**
Лаборатория, которая берет на себя ответственность за разработку и проведение МЛС. (адаптировано из ISO/IEC 17043: 3.9)
- **Приписанное значение**
Значение, относящееся к определенному свойству объекта МЛС (ISO/IEC 17043: 3.1)
Примечание: для целей настоящего документа это значение свойства объекта МЛС.
- **Стандартное отклонение оценки квалификации (SDPA, σ_{PT})**
Мера дисперсии, используемая при оценке результатов проверки квалификации, на основе доступной информации (ISO/IEC 17043: 3.13)
- **Референтный материал (RM)**
Материал, достаточно однородный и стабильный по одному или нескольким заданным свойствам, который, как было установлено, пригоден для использования по назначению в процессе измерений (Руководство ISO 30: 2.1.2)
- **Сертифицированный референтный материал (CRM)**
Референтный материал (RM), характеризующийся метрологически обоснованной процедурой для одного или нескольких указанных свойств, сопровождаемый сертификатом RM, который предоставляет значение указанного свойства, и связанную с ним неопределенность измерений (Руководство ISO 30: 2.1.2)

4. ОЦЕНКА ХАРАКТЕРИСТИК ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Статистическая оценка результатов участника для таких малых МЛС является часто менее простой, чем для больших МЛС. С уменьшением числа участников становится все труднее определить распределение результатов, надежно обнаружить отклонения или применить надежный статистический анализ. Обычно, не рекомендуется выводить приписанное значение и стандартное отклонение оценки квалификации из результатов, полученных участниками, или, по крайней мере это следует делать с большой осторожностью и опытом. Аналогичные соображения (но выходящие за рамки настоящего документа) применимы и к другим оценкам, например, в случае малых МЛС для качественных методов.

Эксперты органа аккредитации должны уделять должное внимание этим особенностям при рассмотрении технической значимости и результатов малых МЛС. Чтобы облегчить этот обзор, в трех приведенных ниже представлены примеры для обоснованной оценки малых но все же, межлабораторных сличений. Какой сценарий применяется на практике зависит от наличия и достоверности внешнего приписанного значения, качества данных, опыта и компетентности участников, и опыта работы самого организатора малых МЛС.

С метрологической точки зрения в рамках малых МЛС, использование приписанного значения, основанного на внешнем значении (см. Пример 1 ниже) должно быть предпочтительным над приписанным значением, основанном на результатах участников (см. Пример 2 ниже), что в свою очередь должно быть предпочтительнее, чем не использовать каких-либо присвоенных значений вовсе (см. Пример 3 ниже). Однако элементы примера 3 могут также иметь отношение к другим примерам, из-за их образовательного характера. Чтобы провести оценку результатов, организатор МЛС должен определить критерии предварительной оценки, где это уместно, до организации МЛС.

ПРИМЕР 1: Организатором использовано приписанное значение на основе внешнего референтного значения

Оценка результатов малых МЛС, а также оценка характеристик функционирования участников, в этом примере проста. Организатор может использовать z индексы, в которых как приписанное значение, так и стандартное отклонение оценки компетентности не зависят от заявленных результатов, или использовать E_p - индекс, если приписанное значение и заявленные значения содержат указанные неопределенности. Приписанное значение может исходить из подходящего референтного материала, например, сертификата CRM или измерительного эталона или инструмента в области калибровки, измерений, выполненных экспертными лабораториями, или более ранних МЛС на том же или подобном материале. Таким образом, стандартное отклонение оценки компетентности может быть внешним целевым значением, которое соответствует результатам более ранних МЛС или соответствует конкретному законодательству, для которого проводились сличения. Также можно использовать дзетта-индекс, предпочтительно в сочетании с z -индексом.

ПРИМЕР 2: Организатором использовано приписанное значение, основанное на результатах участников

Если недоступно внешнее референтное значение, как правило, не рекомендуется проводить количественный анализ и оценивать характеристики функционирования только на основе представленных результатов. Однако, могут быть исключения, например:

- a) Участниками являются опытные лаборатории, накопившие опыт согласования своей точности (правильности и прецизионности) для данного конкретного типа измерений, например, в рамках предыдущих раундов того же или аналогичных МЛС. Вероятно, это позволит сохранить неопределенность приписанного значения небольшой;
- b) Считается, что один из участников работает на более высоком метрологическом уровне (т.е. с более низкой неопределенностью измерений) благодаря использованию референтной методологии и более совершенного оборудования. Его результаты измерений могут быть использованы в качестве приписанного значения.

В сочетании с внешним (целевым) стандартным отклонением оценки компетентности случаи a) и b) могут подойти для количественного анализа и оценки характеристик функционирования.

ПРИМЕР 3: Организатором не использовано какое-либо приписанное значение

Если внешнее приписанное значение недоступно и приписанное значение не может быть надежно рассчитано на основе набора данных, то организатор МЛС не должен рассчитывать характеристики функционирования, однако может быть установлена индивидуальная характеристика функционирования. Представленные результаты могут быть, например, представлены в графическом виде и обсуждены участниками малых МЛС. Воспроизводимость результатов (различия между участниками), повторяемость (различия между повторными измерениями в одной лаборатории в условиях повторяемости), тип распределения, содержащаяся информация, экстремальные значения (выбросы или нет) и сообщаемая неопределенность измерений являются примерами информации, которая может быть использована для определения любых индивидуальных характеристик.

5. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ УЧАСТНИКОВ МАЛЫХ МЛС

Целесообразность участия в малых МЛС необходимо оценивать при оценке стратегии участия лаборатории в МЛС [5] [6].

При оценке результатов ПК, полученных от поставщика ПК, который работает в соответствии с ISO/IEC 17043, фокусом являются результаты, полученные лабораторией, и критерии, используемые поставщиком ПК для оценки характеристик функционирования. Но при оценке результатов выполнения малых МЛС необходимо оценить выполнение самих малых МЛС, чтобы убедиться, что они были организованы в соответствии с применимыми требованиями стандарта ISO/IEC 17043. Оценка зависит от того, с какой из следующих двух ситуаций приходится сталкиваться при оценке лаборатории в отношении малых МЛС:

- Оцениваемая лаборатория организовала и приняла участие в малых МЛС.
- Оцениваемая лаборатория участвовала только в малых МЛС.

В первом случае эксперт по оценке должен оценить план (в соответствии с пунктом 6.2.3) и отчет (в соответствии с пунктом 6.2.7) вместе с организацией малого МЛС, чтобы сделать вывод о его пригодности, согласно разделу 6 настоящего документа.

Во втором случае, лаборатория должна быть в состоянии предоставить эксперту по оценке подробную информацию о том, как они оценивали и принимали решение о пригодности для своих целей малых МЛС. Эксперт по оценке должен оценить эти детали, принимая во внимание раздел 6 настоящего документа, чтобы сделать вывод о пригодности малых МЛС.

Кроме того, ожидается, что любые неудовлетворительные результаты, полученные в результате участия в малых МЛС, будут рассматриваться лабораторией, как и все другие неудовлетворительные результаты МЛС, как несоответствующие требованиям (см. ISO/IEC 17025 и ISO 15189), а предпринятые действия должны быть специально оценены.

Критерии, используемые для оценки характеристик функционирования должны соответствовать поставленной цели.

6. ОЦЕНКА МАЛЫХ МЛС

Этот раздел применим в процессе оценки органом аккредитации, если оцениваемая лаборатория была задействована в организации и участвовала сама в малых МЛС. В стандарте ISO/IEC 17043 изложены общие требования к компетентности поставщиков ПК, а также к разработке и проведению схем ПК. Поставщики медицинских услуг, отвечающие этим требованиям, гарантируют участникам что результаты работы участников могут быть использованы для контроля достоверности их измерений.

Те требования стандарта ISO/IEC 17043, которые считаются подходящими для организации малых МЛС перечислены ниже. Это следует особо учитывать при оценке организации малых МЛС в рамках обычной оценки органом аккредитации лабораторий (ISO/IEC 17025 и/или ISO 15189). Необходимо обратить внимание, что в настоящем документе термин "ПК", указанный в требовании стандарта ISO/IEC 17043, был заменен на "малые МЛС", а "объект ПК" заменен на "объект МЛС".

6.1. Требования к менеджменту

6.1.1. Организация/ Система менеджмента / Контроль документации / Рассмотрение запросов, тендеров/ субподряда

Ожидается, что организация малых МЛС включена в систему менеджмента аккредитованной (или находящейся в процессе аккредитации) лаборатории.

Документы, относящиеся к организации малых МЛС, должны соответствовать требованиям контроля документации в лаборатории. В принципе, при малых МЛС нет субподряда со стороны организации, но организация малых МЛС может выполняться двумя или более участниками.

Эксперт по оценке должен убедиться, что документы и записи, относящиеся к организации малых МЛС, управляются в соответствии с системой менеджмента.

Если организация малых МЛС не осуществляется исключительно лабораторией, необходимо оценить договоренности с другими лабораториями.

6.1.2. Приобретение услуг и расходных материалов

Если для организации малых МЛС необходимо рассмотреть вопрос о дополнительном поставщике, то следует его оценить. В противном случае, оценка услуг и расходных материалов будет проводиться в рамках обычной оценки лаборатории.

6.1.3. Обслуживание заказчика / Жалобы и апелляции / Управление несоответствующей работой / Улучшения / Корректирующие действия / Предупреждающие действия

Никакой конкретной оценки этих аспектов не ожидается, поскольку они будут оцениваться в ходе оценки лаборатории.

Следует отметить, что организация малых МЛС или участие в нем следует рассматривать как совместную работу лабораторий, а не как услугу заказчику. Поэтому требования, относящиеся к услугам, а также жалобам и обращениям не применимо.

Если во время организации малых МЛС происходит какая-либо несоответствующая работа, то следует оценить записи и принятые меры.

6.1.4. Контроль записей

Записи данных, касающихся организации малых МЛС должны сохраняться. Оценка технических данных должна быть центральным моментом оценки.

6.1.5. Внутренние аудиты / Анализ со стороны руководства

Организация малых МЛС должна быть включена во внутренний аудит и анализ со стороны руководства. Ожидается, что эффективность малых МЛС будет рассмотрена в ходе анализа со стороны руководства.

6.2. Технические требования

6.2.1. Персонал

Необходимо оценить документацию и компетентность персонала, участвующего в организации малых МЛС. В лаборатории должен быть персонал, уполномоченный выполнять конкретные задачи в рамках организации малых МЛС. Компетентность персонала, связанная с методами, обычно включается в плановую лабораторную оценку.

Если организатор также участвует в малом МЛС, персонал, проводящий измерения, по возможности не должен быть тем же персоналом, который организует это малое МЛС. Организатор должен принять меры предосторожности, чтобы персонал, проводящий измерения, не был заранее проинформирован о значениях характеристик объекта МЛС, которые необходимо определить.

6.2.2. Оборудование, помещения и условия окружающей среды

Если помещения и оборудование, используемые для организации малых МЛС, отличаются от тех, которые используются для рутинных измерений в рамках области аккредитации, то их следует специально оценить, чтобы определить, подходят ли они для малых МЛС. Если считается, что они имеют решающее значение для организации малых МЛС, их следует оценить в соответствии со стандартами ISO/IEC 17025 или ISO 15189.

6.2.3. Дизайн малых МЛС

Планирование

Планирование малых МЛС является основным направлением оценки малых МЛС. Должен быть подготовлен план, включающий подробное описание работы малых МЛС.

Как минимум, в план должны быть включены или проработаны следующие аспекты:

- Основное контактное лицо
- В случае совместной организации - вовлеченные лица или лаборатории
- Список участников
- Измеряемая величина или характеристика, которую необходимо определить
- Требования (производство, однородность, стабильность) к тестируемому объекту МЛС
- Информация об использовании и приготовлении тестируемого объекта МЛС (описание приготовления, если применимо)
- Временные рамки схемы малых МЛС
- Информация об используемом методе (методах)
- Описание метода оценки сопоставимости результатов, статистического анализа, если применимо, и критериев, используемых для оценки результатов
- Описание формата отчетности для участников и от организатора малых МЛС.

Подготовка объекта МЛС

Если организатор сам готовит объект МЛС, то процесс подготовки объекта малых МЛС должно быть оценено. Если нет, то все сведения, касающиеся этого объекта МЛС, например: сертификаты на объекты должны быть проверены.

Однородность и стабильность

Следует оценивать задокументированные доказательства однородности и стабильности объектов МЛС, если они имеют значимость для оценки результатов малых МЛС.

Статистический дизайн

Следует оценить пригодность статистического дизайна.

Приписанное значение

Оценка должна гарантировать, что соответствующее приписанное значение, где это уместно, и связанная с ним неопределенность измерения установлены и рассматриваются как "конфиденциальные", насколько это возможно.

Стандартное отклонение оценки компетентности

Оценка должна обеспечить, что установленное стандартное отклонение оценки компетентности соответствовало поставленной цели.

6.2.4. Выбор метода или процедуры

Методы или процедуры, используемые участниками, должны быть задокументированы, и, если применяются различные методы и процедуры, то это должно быть предусмотрено в дизайне этих МЛС и эту информацию следует использовать при оценке характеристик функционирования.

6.2.5. Проведение малых МЛС

Инструкции для участников

Инструкции для участников малых МЛС должны быть задокументированы и предоставлены участникам; их пригодность должна быть оценена.

Обращение и хранение объектов малых МЛС

Если объекты МЛС отличаются от объектов, обычно измеряемых в лабораториях, зоны хранения и обращение с ними должны быть оценены.

Упаковка, маркировка и распространение объектов малых МЛС

Необходимо оценить упаковку, маркировку и условия транспортировки образцов для малых МЛС.

6.2.6. Анализ и оценка результатов малых МЛС

Анализ данных и записи

Следует оценить пригодность анализа данных.

Оценка характеристик функционирования

Следует проанализировать оценку характеристик функционирования и любые другие проведенные сравнения, а также уроки, извлеченные из результатов участников (см., например, пример 3 в разделе 4), включая неопределенность измерений результатов, если таковые имеются.

6.2.7. Отчеты

Отчет должен быть составлен организатором малых МЛС. Как минимум, следующие аспекты должны быть включены в отчет:

- Дата малых МЛС
- Контактное лицо
- Лица, вовлеченные в организацию малых МЛС
- Идентификация схемы малых МЛС
- Описание объекта/ов малых МЛС
- Результаты участников
- Метод оценки сопоставимости результатов (приписанное значение и связанная с ним неопределенность измерения, установление стандартного отклонения оценки компетентности, диапазон результатов, графики)
- Сопоставимость результатов участников и/или характеристики функционирования участников
- Комментарии и рекомендации, основанные на выводах схемы малых МЛС.

Если некоторые пункты четко включены в план и последний доведен до сведения всех участников, то эти вопросы не нужно снова включать в отчет.

6.2.8. Коммуникация с участниками/Конфиденциальность

Не ожидается какая-либо специальная оценка.

7. ССЫЛКИ

[1] ISO/IEC 17025:2017: Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

[2] ISO 15189: 2012 Медицинские лаборатории – требования к качеству и компетентности.

[3] ISO/IEC 17043:2010 Оценка соответствия -Общие требования к компетентности провайдеров проверки квалификации.

[4] ISO/IEC 17020: 2012 Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции.

[5] EA-4/18 INF:2010 Руководство по уровню и частоте участия в проверках квалификации.

[6] ILAC-P9:06/2014 ILAC Политика по участию в проверках квалификации.