ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 8.692— 2009

Государственная система обеспечения единства измерений

ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРОВАЙДЕРОВ ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

ILAC-G13:2007
(NEQ)

Издание официальное

БЗ 4—2009/176

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)

2 ВНЕСЕН Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 1252-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений рекомендаций ИЛАК-Р13:2007 «Руководство по требованиям к компетентности провайдеров программ проверки квалификации» (ILAC-G13:2007 «Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes», NEQ)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2010

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие положения . . . 2
5 Требования к менеджменту . . . 3
5.1 Организация . . . 3
5.2 Система менеджмента . . . 4
5.3 Управление документацией . . . 4
5.4 Анализ заказов, тендеров или контрактов . . . 5
5.5 Услуги субподрядчиков . . . 6
5.6 Приобретение услуг и запасов . . . 6
5.7 Обслуживание заказчиков . . . 6
5.8 Претензии . . . 6
5.9 Управление несоответствующими действиями . . . 6
5.10 Улучшения . . . 7
5.11 Корректирующие действия . . . 7
5.12 Предупреждающие действия . . . 7
5.13 Управление записями . . . 8
5.14 Внутренние проверки . . . 8
5.15 Анализ со стороны руководства . . . 9
6 Технические требования . . . 9
6.0 Общие положения . . . 9
6.1 Персонал . . . 9
6.2 Помещения и условия окружающей среды . . . 10
6.3 Планирование и организация программы проверки квалификации . . . 10
6.4 Выбор метода или процедуры . . . 13
6.5 Проведение программ проверки квалификации . . . 13
6.6 Анализ данных и интерпретация результатов программы . . . 15
6.7 Взаимодействие с участниками . . . 17
6.8 Конфиденциальность . . . 17
6.9 Сговор и фальсификация результатов . . . 17
Приложение А (справочное) Рекомендуемые дополнительные источники . . . 18
Приложение Б (справочное) Перекрестные ссылки между настоящим стандартом, ГОСТ Р ИСО 9001, Руководством ИСО/МЭК 43-1 [2], ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 и ГОСТ Р ИСО 15189 . . . 19
Приложение В (рекомендуемое) Общеупотребительные статистические методы обработки данных по проверке квалификации . . . 24
Библиография . . . 25

Введение

Проверки квалификации являются мощным инструментом, позволяющим испытательным лабораториям проводить мониторинг качества выполнения измерений и сравнивать свои результаты с результатами других лабораторий. Программы проверки квалификации используются органами по аккредитации испытательных лабораторий (далее — лаборатории) и организациями, занимающимися по их поручению практической деятельностью по аккредитации (далее — органы по аккредитации) как часть процесса по оцениванию способности лаборатории компетентно выполнять испытания и измерения, входящие в область аккредитации. Проверки квалификации дополняют проверку лаборатории на месте, проводимую в рамках аккредитации или инспекционного контроля аккредитованной лаборатории.

Проверки квалификации представляют собой один из типов межлабораторных экспериментов; подобные эксперименты возможно проводить и для различных других целей. Эти цели предусматривают установление эффективности и точности методов испытаний, проверку работы персонала отдельной лаборатории или определение характеристик образцов для проверки квалификации.

Лаборатории и органы по аккредитации лабораторий будут более высоко ценить использование результатов внешних программ проверки квалификации в качестве помощи процессу аккредитации при уверенности в том, что такие программы осуществляются компетентно и согласно установленным требованиям. Пользователи программ проверки квалификации получают дополнительную уверенность в случае независимой аккредитации организаторов программ.

Основой для выбора программ проверки квалификации лабораториями и их применения при оценивании лаборатории могут также служить Руководство ИСО/МЭК 43-1:1997 «Проверка квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 1. Разработка и применение программ проверок квалификации», Руководство ИСО/МЭК 43-2:1997 «Проверка квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 2. Выбор и использование программ проверок квалификации органами по аккредитации лабораторий», ГОСТ Р 8.690—2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Использование программ проверки квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний при аккредитации испытательных лабораторий».

Разделы настоящего стандарта содержат соответствующие требования к компетентности провайдеров проверок квалификации.

Положения стандарта являются основой для признания компетентности провайдеров проверок квалификации. Организация, которая отвечает за координацию и осуществление программы проверки квалификации, должна гарантировать, что все работы, входящие в обеспечение такой программы, были выполнены компетентно при их осуществлении как непосредственно самой координирующей организацией, так и совместно с субподрядчиками.

Провайдера (и любые субподрядные организации, используемые провайдером) следует оценивать на соответствие требованиям настоящего стандарта.

Положения стандарта основаны на технических элементах Руководства ИСО/МЭК 43-1:1997 и Руководства ИСО/МЭК 43-2:1997, и на соответствующих элементах ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006, включая требования к системе менеджмента и технические требования к характеризации образцов для проверки квалификации (т.е. установлению значений одной или нескольких величин, характеризующих состав или свойства), исследованиям их однородности и стабильности.

В настоящем стандарте учтены требования ГОСТ Р ИСО 15189—2006, относящиеся к различным областям применения проверок квалификации, а также к необходимости выявления и учета других источников ошибок при проведении проверок квалификации. Кроме того, для устранения необходимости в отдельном признании системы менеджмента провайдеров включены соответствующие элементы ГОСТ Р ИСО 9000—2008, ГОСТ Р ИСО 9001—2008.

В разделе «Введение» Руководства ИСО/МЭК 43-1:1997 определены различные применения межлабораторных сравнительных испытаний. Настоящий стандарт, как и Руководство ИСО/МЭК 43-1:1997, применим только к использованию межлабораторных сравнительных испытаний для проверок квалификации[1)] (т.е. для установления индивидуальной и коллективной способности лаборатории к выполнению определенных испытаний или измерений и для мониторинга текущего качества выполнения измерений в лаборатории).

[1)] Программы проверки квалификации известны также под другими наименованиями [например, программы внешней оценки качества (EQA) или исследования лабораторных характеристик].

Настоящий стандарт предназначен для провайдеров проверок квалификации, которые желают продемонстрировать свою компетентность в целях аккредитации или иного признания путем официально признанного соответствия набору принятых во всем мире требований к планированию и осуществлению таких программ[1)].

[1)] Выполнение требований настоящего стандарта — не единственный инструмент для установления доверия к программам проверки квалификации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРОВАЙДЕРОВ ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

State system for ensuring the uniformity of measurements. Requirements for the competence of providers of proficiency testing for test laboratories by interlaboratory comparisons

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к компетентности провайдеров проверок квалификации испытательных лабораторий и связанных с провайдерами субподрядчиков[1)].

Настоящий стандарт предоставляет также рекомендации для любой организации, которая устанавливает требования к компетентности провайдеров проверок квалификации.

Примечание — В Российской Федерации проверку компетентности провайдеров проводят по документу [1].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 8.690—2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Использование программ проверки квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний при аккредитации испытательных лабораторий

ГОСТ Р ИСО 5725-6—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 8.315—97 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения

ГОСТ 8.531—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава монолитных и дисперсных материалов. Способы оценивания однородности

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

[1)] Отдельные положения настоящего стандарта могут быть применены при установлении требований к организациям, осуществляющим проверки квалификации калибровочных, поверочных лабораторий.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте в дополнение к определениям, приведенным в Руководстве [2] и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **проверка квалификации (испытательной) лаборатории:** Определение посредством межлабораторных сравнительных испытаний способности данной лаборатории проводить испытания с точностью, соответствующей установленной для методики испытаний, либо требуемой точностью ([3] с учетом [2]).

3.2 **межлабораторные сравнительные испытания;** МСИ: Организация, проведение и оценка качества испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям состава или свойств в двух или большем числе испытательных лабораторий в соответствии с заранее установленными условиями ([3] с учетом [2]).

3.3 **участник:** Лаборатория, которая получает образцы для проверки квалификации и представляет результаты испытаний образцов для их оценки провайдеру проверок квалификации.

3.4 **образец для контроля:** Проба вещества (материала) с установленными значениями одной или нескольких величин, характеризующих состав или свойства этого вещества, предназначенная для контроля точности результатов испытаний.

Примечание — Образец для контроля может представлять собой пробу объекта, образец продукции, изделие, меру, искусственно созданный материал и т. п.

3.5 **образец для проверки квалификации:** Образец для контроля, рассылаемый участникам раунда проверки квалификации.

Примечание — В соответствии с рекомендациями [3] в качестве образца для проверки квалификации используют образец для контроля в виде стандартного образца по ГОСТ 8.315 или специального образца для МСИ.

3.6 **раунд проверки квалификации:** Однократная законченная реализация программы проверки квалификации.

3.7 **программа проверки квалификации:** Комплекс реализуемых мероприятий по межлабораторным сравнительным испытаниям, разработанных и проводимых для оценивания качества работы лаборатории в определенных областях испытаний, измерений.

3.8 **провайдер (проверок квалификации):** Юридическое лицо, осуществляющее деятельность по разработке и проведению программ проверки квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний.

Примечание — В [3] использован термин «координатор».

3.9 **координатор:** Физическое лицо, назначенное или определенное руководителем провайдера и отвечающее за координацию деятельности всех видов, входящих в проведение программы проверки квалификации.

3.10 **субподрядчик [соисполнитель]:** Юридическое лицо, привлекаемое провайдером к выполнению работ, связанных с проверками квалификации, правильное выполнение которых является важным фактором для эффективного проведения программ проверки квалификации.

3.11 **поставщик:** Юридическое или физическое лицо, поставляющее изделие или услугу для использования его (ее) в ходе проведения проверки квалификации.

4 Общие положения

4.1 Провайдер несет ответственность за обеспечение того, что требования к компетентности (как технические, так и к менеджменту) выполняются самим провайдером и любыми связанными с ним субподрядчиками.

Примечание — Во избежание недоразумений следует учесть, что только утверждения, которые включают в себя слово «должен», означают требования.

4.2 Имеется ряд альтернативных методов, которые могут быть использованы провайдерами для того, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта. Примечания по тексту стандарта содержат информацию о возможных рекомендуемых источниках, в которых эти методы отражены[1)].

[1)] Дополнительные рекомендуемые источники приведены в приложении А.

4.3 В приложении Б приведены перекрестные ссылки для тех случаев, когда пункты настоящего стандарта соответствуют требованиям Руководства [2], ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, ГОСТ Р ИСО 15189 или ГОСТ Р ИСО 9001.

4.4 Провайдеры, выполняющие требования настоящего стандарта, соответствуют также принципам ГОСТ Р ИСО 9001 в части разработки и реализации программ проверки квалификации.

5 Требования к менеджменту

5.1 Организация

5.1.1 Провайдер или организация, частью которой он является, должен (должна) быть самостоятельной правовой единицей с юридической ответственностью.

5.1.2 В обязанность провайдера входит выполнение работ, связанных с проверками квалификации, в соответствии с требованиями настоящего стандарта и с учетом потребностей участников процедур проверок квалификации, органов по аккредитации и органов законодательной власти.

5.1.3 Система менеджмента провайдера должна охватывать работы всех видов, выполняемых как на постоянном оборудовании провайдера, так и на привлекаемом временном оборудовании.

5.1.4 Если провайдер является частью организации, выполняющей работы по испытаниям или аккредитации, он должен определить ответственность персонала, который имеет отношение к работам всех видов по проведению проверок квалификации, чтобы предотвратить потенциальный конфликт интересов.

5.1.5 Провайдер должен:

а) иметь руководящий и технический персонал, обладающий полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, для обнаружения отступлений в системе менеджмента или в ходе организации и проведения программ проверки квалификации, а также для инициирования действий по предотвращению или уменьшению таких отступлений;

б) принимать меры, обеспечивающие независимость руководства и персонала от любого коммерческого, финансового или иного внутреннего или внешнего влияния, которое может оказывать неблагоприятное воздействие на качество их работы;

в) определить политику и процедуры для обеспечения защиты конфиденциальной информации и прав собственности потребителей его услуг, включая процедуры защиты хранения и передачи результатов в электронном виде;

г) определить политику и процедуры с целью избежать вовлечения в любую деятельность, которая может уменьшить доверие к его компетентности, беспристрастности, справедливости или деловой честности;

д) определить организационную структуру и структуру менеджмента провайдера, его место в составе юридического лица и связи между менеджментом качества, техническими и вспомогательными службами;

е) установить ответственность, полномочия и взаимосвязи всего персонала, который управляет, выполняет или проверяет работы, влияющие на качество проведения программ проверки квалификации;

ж) обеспечить надлежащий контроль за техническим персоналом, включая стажеров, со стороны специалистов, имеющих опыт работы по реализации всех (или отдельных) этапов организации и проведения программ проверок квалификации;

и) иметь технического управляющего (одного или нескольких), который несет полную ответственность за все технические операции и за обеспечение ресурсами, необходимыми для достижения требуемого качества процедур проверки квалификации;

к) назначить одного из сотрудников управляющим по качеству (как бы он ни назывался), для которого независимо от других обязанностей и другой ответственности были бы установлены ответственность и полномочия, необходимые для обеспечения внедрения и постоянного функционирования системы менеджмента качества. Управляющий по качеству должен иметь прямой доступ к руководству самого высокого уровня, на котором принимаются решения по политике или ресурсам провайдера;

л) назначить заместителей руководящего персонала[1)];

[1)] В том случае, если провайдер имеет небольшой штат, сотрудники могут выполнять несколько функций, при этом не обязательно назначение заместителей по всем основным функциям.

м) обеспечить осведомленность персонала относительно уместности и важности своей работы и вклада персонала в достижение целей системы менеджмента.

5.1.6 Высшее руководство должно обеспечить создание в организации необходимых коммуникационных процессов сверху донизу как составных элементов системы менеджмента.

5.2 Система менеджмента

5.2.1 Провайдер проверок квалификации должен создать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, соответствующую его области деятельности, включающей в себя объекты испытаний (измерений, анализа), характеристики объектов, методы испытаний, используемые им при проверках квалификации.

5.2.2 Провайдер должен определить и документировать свою политику, программы, процедуры и инструкции в той степени, которая необходима для обеспечения качества всех аспектов проверок квалификации. Документация системы должна быть доведена до сведения соответствующего персонала, понята, доступна и внедрена им.

Примечание — Это требование включает в себя (но не ограничивается) обеспечение качества образцов для проверки квалификации (однородность, стабильность, характеризация, установление приписанных значений), качества используемого оборудования и метрологического уровня используемых методик, установление значений показателей точности используемых методик (например, с применением соответствующих статистических процедур), оценивание качества испытаний лабораторий-участников, рассылку образцов для проверки квалификации, процедуры хранения и транспортирования, статистическую обработку результатов испытаний и отчеты.

5.2.3 Политика системы менеджмента провайдера, имеющая отношение к качеству, включая заявление о политике в области качества, должна быть определена в руководстве по качеству (как бы оно ни называлось). Должны быть установлены общие цели. Реализация целей должна проверяться в ходе проверок со стороны руководства. Заявление о политике в области качества должно быть издано по указанию высшего руководства. Оно должно включать в себя, по меньшей мере, следующее:

а) обязательство руководства провайдера относительно квалификации персонала и качества услуг по реализации программ проверки квалификации;

б) заявление руководства об уровне и содержании услуг провайдера;

в) цели и задачи системы менеджмента качества;

г) требование ко всему персоналу, связанному с деятельностью по проверке квалификации, ознакомиться с документацией по качеству и внедрить политику и процедуры в области качества в свою работу;

д) обязательство руководства провайдера соответствовать требованиям настоящего стандарта и постоянно улучшать эффективность системы менеджмента.

5.2.4 Высшее руководство должно подтвердить обязательство по разработке и внедрению системы менеджмента и по постоянному улучшению ее эффективности.

5.2.5 Высшее руководство должно сообщить организации о важности удовлетворения требований потребителей, а также законодательных требований.

5.2.6 Руководство по качеству должно включать в себя или ссылаться на вспомогательные процедуры, включая технические. Оно должно описывать структуру документации, используемой в системе менеджмента.

5.2.7 В руководстве по качеству должны быть определены роли и ответственность технического руководства и управляющего по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту.

5.2.8 Высшее руководство должно гарантировать сохранение целостности системы менеджмента в случае планирования и внедрения изменения этой системы.

5.3 Управление документацией

5.3.1 Общие положения

Провайдер должен создать и поддерживать процедуры управления всеми документами, которые составляют часть его системы менеджмента (как внутреннего происхождения, так и получаемых из внешних источников), таких как постановления, стандарты, другие нормативные документы, протоколы программ (или другие аналогичные документы, определяющие порядок организации и содержание работ по проверке квалификации), методы испытаний, а также чертежи, спецификации программного обеспечения, инструкции и руководства.

5.3.2 Утверждение и выпуск документов

5.3.2.1 Все документы, выданные персоналу как часть системы менеджмента, должны быть перед этим проверены и утверждены лицом, наделенным соответствующими полномочиями. В системе ме-

неджмента должен быть создан и доступен для персонала мастер-лист или аналогичный документ процедуры контроля, определяющий текущее состояние пересмотра и распределения документов в целях предотвращения использования недействительных и/или устаревших документов.

5.3.2.2 Принятые процедуры должны также обеспечивать следующее:

а) допущенные к применению издания соответствующих документов доступны на всех местах, где выполняются операции, существенные для эффективного проведения программ проверки квалификации;

б) документы периодически проверяются и, если необходимо, редактируются для обеспечения постоянной пригодности и соответствия предъявляемым требованиям;

в) недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест рассылки или использования или принимаются меры против непреднамеренного использования;

г) устаревшие документы, оставленные для целей юридического или информационного хранения, соответствующим образом маркируются.

5.3.2.3 Документы системы менеджмента, разработанные провайдером, должны быть однозначно идентифицированными. Подобная идентификация должна содержать наименование документа, определение даты выпуска и/или пересмотра, нумерацию страниц, общее число страниц или отметку, означающую конец документа, и указание должностного лица, отвечающего за выпуск документа.

5.3.3 Изменения к документам

5.3.3.1 Если специально не обусловлено иное, изменения к документам должны быть рассмотрены и одобрены таким же способом, как и при первоначальном рассмотрении и одобрении. Назначенный персонал должен иметь доступ к соответствующей исходной информации, на которой должны быть основаны рассмотрение и одобрение.

5.3.3.2 В уместных случаях измененный или новый текст должен быть идентифицирован в документе или в соответствующем приложении.

5.3.3.3 Если система управления документами провайдера позволяет до переиздания документов исправление документов от руки, должны быть определены процедуры таких поправок и ответственные лица. Поправки должны быть четко помечены, подписаны и датированы. Пересмотренный документ должен быть выпущен в приемлемые сроки.

5.3.3.4 Должны быть установлены процедуры, предписывающие процедуру проведения и контроля изменений в документах, поддерживаемых в компьютерных системах.

5.4 Анализ заказов, тендеров или контрактов

5.4.1 Провайдер должен разработать и поддерживать процедуры рассмотрения заказов, тендеров и контрактов. Политика и процедуры подобных рассмотрений должны гарантировать следующее:

а) требования, включая требования к методикам испытаний, измерительному оборудованию и образцам для проверки квалификации, которые должны быть использованы, точно определены, документированы и поняты;

б) провайдер имеет возможности и ресурсы для удовлетворения этих требований;

в) программа проверки квалификации подходит участникам технически.

Примечания

1 Подобное рассмотрение особенно важно, если потребитель желает иметь программу, созданную для специальной цели, или если потребитель требует частоты участия, отличной от предлагаемой.

2 Рассмотрение может быть упрощено, если программа проверки квалификации полностью описана в каталоге или другом извещении и участник зарегистрирован на проведение программы в полном соответствии с ее описанием.

5.4.2 Должны поддерживаться записи подобных рассмотрений, включая любые изменения. Кроме того, в период выполнения контракта должны поддерживаться записи соответствующих обсуждений с потребителем, касающихся требований потребителя и/или результатов работы.

5.4.3 Рассмотрение должно распространяться и на любую работу, выполняемую по субподряду.

5.4.4 Потребители должны быть информированы о любых отклонениях от контракта или согласованного проекта программы.

5.4.5 Если контракт должен быть исправлен, когда программа уже находится в стадии выполнения, подобное же рассмотрение должно быть повторено и любые поправки должны быть сообщены всем заинтересованным лицам.

5.5 Услуги субподрядчиков

5.5.1 Если провайдер использует субподрядную работу, эта работа должна быть размещена у компетентного субподрядчика. Компетентным субподрядчиком считают, например, того, который удовлетворяет относящимся к нему требованиям настоящего стандарта и других соответствующих стандартов.

5.5.2 Провайдер должен письменно информировать участников об услугах, выполняемых или могущих быть выполняемыми по субподряду.

Примечание — Уведомление, например, может быть в форме заявления в протоколе программы такого содержания: «Некоторые работы в программе проверки квалификации могут иногда быть выполнены по субподряду. Субподряд, при его использовании, размещается у компетентного субподрядчика, и провайдер несет ответственность перед участниками программы за работу субподрядчика».

5.5.3 Провайдер должен нести ответственность за работу субподрядчика.

5.5.4 Провайдер должен вести реестр всех субподрядчиков, используемых в проведении программ проверки квалификации, и регистрацию оценок их компетентности в выполнении определенных работ в соответствии с относящимися к этому требованиями настоящего стандарта и других соответствующих стандартов.

5.6 Приобретение услуг и запасов

5.6.1 Провайдер должен иметь политику и процедуры выбора услуг и запасов, использование которых влияет на качество его программ проверки квалификации. Должны существовать процедуры для приобретения, приема и хранения реагентов, образцов для проверки квалификации, референтных материалов и других потребляемых материалов, связанных с программами проверки квалификации.

5.6.2 Провайдер должен гарантировать, что приобретаемые запасы, оборудование и потребляемые материалы, которые оказывают влияние на качество программ, не используются до тех пор, пока они не были проверены или как-то иначе не было подтверждено, что они соответствуют установленным требованиям. Должны поддерживаться записи действий, предпринятых для проверки соответствия.

5.6.3 Документы на приобретение образцов, влияющих на качество программ проверки квалификации, должны содержать данные, описывающие заказываемые услуги и материалы. Техническое содержание документов на приобретение должно быть проверено и одобрено до их выпуска.

5.6.4 Провайдер должен оценивать поставщиков потребляемых материалов и услуг, оказывающих влияние на качество программ проверки квалификации, и поддерживать записи этих оценок, а также иметь перечень одобренных поставщиков.

Примечание — К требованиям 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3 и 5.6.4 от некоторых провайдеров может потребоваться внедрение процедур по приобретению услуг и запасов в соответствии с политикой, определенной их головной организацией.

5.7 Обслуживание заказчиков

5.7.1 Провайдер должен стремиться к сотрудничеству с заказчиками (включая лаборатории-участники, органы по аккредитации или их представителей), в том числе в прояснении их запросов, в анализе деятельности провайдера, при условии, что провайдер обеспечивает конфиденциальность другим потребителям.

5.7.2 Провайдер должен стремиться к обратной связи, и положительной, и отрицательной, со своими заказчиками. Обратная связь должна анализироваться и использоваться для того, чтобы улучшать систему менеджмента, программы проверки квалификации и обслуживание потребителей.

5.8 Претензии

Провайдер должен иметь политику и процедуру для рассмотрения претензий, полученных от заказчиков или других сторон. Должны поддерживаться записи всех претензий, исследований и корректирующих действий, предпринятых провайдером.

5.9 Управление несоответствующими действиями

5.9.1 Провайдер должен иметь политику и процедуру, которые должны быть применены, если некоторый элемент его деятельности по проверке квалификации не соответствует его собственным процедурам или согласованным требованиям потребителя.

Политика и процедура должны обеспечивать следующее:

а) определение обязанности и ответственных лиц для управления несоответствующими работами и определение действий (включая, при необходимости, остановку выполняемых программ и отказ от отчетов), выполняемых при обнаружении несоответствий;

б) оценку значимости несоответствующей работы;

в) немедленную реализацию корректирующих действий совместно с каким-либо решением относительно приемлемости несоответствующей работы;

г) в необходимых случаях извещение потребителей и отзыв, уничтожение или игнорирование результатов несоответствующих образцов для проверок квалификации или статистических оценок, уже направленных участникам;

д) определение ответственности за разрешение на возобновление работ[1)].

5.9.2 Если анализ показывает, что возможны несоответствующие работы или если есть сомнения в соответствии провайдера или субподрядчика его собственным политике и процедурам, должна незамедлительно последовать процедура корректирующих действий по 5.11.

5.10 Улучшения

Провайдер должен непрерывно улучшать эффективность своей системы менеджмента путем использования политики по качеству, целей по качеству, результатов аудита, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и проверок со стороны руководства.

5.11 Корректирующие действия

5.11.1 Общие положения

Провайдер должен установить политику и процедуры и должен назначить соответствующий персонал для осуществления корректирующих действий в случае, если были обнаружены несоответствующие работы или отступления от политики и процедур системы менеджмента или при технических операциях.

Примечание — Обнаружение проблем с системой менеджмента или с деятельностью по проверкам квалификации возможно в различных местах системы менеджмента, например: жалобы потребителей, контроль качества, проверка образцов для проверки квалификации, статистическое оценивание, наблюдение и надзор за персоналом, проверки со стороны руководства, внешний и внутренний аудит.

5.11.2 Анализ причин

Процедуры по выполнению корректирующих действий должны быть начаты с расследования с целью выявить основную причину (причины) проблемы.

5.11.3 Выбор и применение корректирующих действий

Если корректирующие действия необходимы, провайдер должен определить возможные корректирующие действия. Он должен выбрать и применить действия (действие), наиболее подходящие для устранения проблемы и предотвращения ее повторного появления. Корректирующие действия должны соответствовать размеру и опасности проблемы.

Провайдер должен документировать и применить любые необходимые изменения, которые являются результатом корректирующих расследований.

5.11.4 Мониторинг корректирующих действий

Провайдер должен вести наблюдение за результатами для гарантии того, что предпринятые корректирующие действия были эффективными.

5.11.5 Дополнительные аудиты

Если обнаружение несоответствующих действий или отклонений от утвержденных процедур вызывает сомнения в соответствии провайдера его собственным политике и процедурам или в его соответствии настоящему стандарту, провайдер должен гарантировать, что соответствующие области деятельности будут подвергнуты аудиту согласно 5.14 так быстро, как это возможно.

5.12 Предупреждающие действия

5.12.1 Должны быть выявлены необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствующих работ как технические, так и связанные с системой менеджмента. После того как возможности для улучшения определены, или при необходимости предупреждающих действий должен быть разработан, осуществлен и отслежен план действий в целях уменьшения вероятности появления подобных несоответствующих работ и использования преимуществ усовершенствования.

5.12.2 Процедура предупреждающих действий должна включать в себя инициирование подобных действий и применение контроля для гарантии их эффективности.

[1)] Требование (д) простирается вплоть до уведомления потребителей в случае, если обнаружено, что образец для проверки квалификации был дефектным, или если обнаружена ошибка в статистическом отчете программы.

5.13 Управление записями

5.13.1 Общие положения

5.13.1.1 Провайдер должен установить и поддерживать процедуры по идентификации, сбору, кодировке, доступу, хранению, ведению и удалению записей по качеству и технических записей. Записи по качеству должны включать в себя отчеты о внутренних аудитах, записи проверок со стороны руководства, а также записи по корректирующим и предупреждающим действиям.

5.13.1.2 Все записи должны быть четкими и должны храниться и содержаться таким образом, чтобы их легко можно было найти, и с использованием технических средств, которые обеспечивают необходимые условия для предотвращения повреждения, износа или утраты. Должны быть установлены сроки хранения записей.

Примечание — Записи могут быть в любой форме, такой как, например, бумажная копия или электронные средства хранения.

5.13.1.3 Должны быть обеспечены безопасность и конфиденциальность записей, а также другие элементы процедуры хранения в соответствии с законодательством.

5.13.1.4 Провайдер должен иметь процедуры для защиты и восстановления записей, хранящихся в электронном виде, а также для предотвращения несанкционированного доступа или внесения поправок в такие данные.

5.13.2 Технические записи

5.13.2.1 Провайдер должен хранить записи всех технических данных, относящихся к каждому раунду проверки квалификации за определенный период, они могут включать в себя, но не обязательно ограничиваться только этим, следующее:

а) инструкции участникам;

б) оригиналы ответов участников;

в) сравнительные данные для статистического анализа;

г) окончательные отчеты (общие и индивидуальные).

Должно храниться достаточное количество информации для проведения аудита по обработке результатов в раундах проверки квалификации.

5.13.2.2 Ввод данных, проверка и вычисления должны быть зарегистрированы во время их проведения, и должна быть возможность их идентификации в привязке к определенной работе.

5.13.2.3 Если в записях или в отчетах обнаружены ошибки, каждая ошибка должна быть зачеркнута, а не стерта, сделана неразборчивой или удалена, и правильный результат вписан рядом. Все подобные изменения к записям должны быть подписаны или завизированы человеком, внесшим исправление. При хранении записей в электронном виде должны быть приняты эквивалентные меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

5.14 Внутренние проверки

5.14.1 Для подтверждения того, что все его работы продолжают соответствовать требованиям системы менеджмента и настоящему стандарту, провайдер должен периодически в соответствии с заранее определенным графиком и процедурой проводить внутренние проверки (аудит) своей деятельности. Программа внутреннего аудита должна быть направлена на все элементы системы менеджмента, включая технические процедуры, подготовку, хранение, распределение образцов для проверки квалификации и работы по отчетам, выполняемые в целях обеспечения программы проверки квалификации. Планирование и организация аудита в соответствии с требованиями графика и приказаниями руководства являются обязанностями управляющего по качеству. Если позволяют ресурсы, подобные проверки должны выполняться обученным и квалифицированным персоналом, который не связан с деятельностью, подлежащей проверке.

Примечание — Цикл внутреннего аудита, как правило, составляет один год.

5.14.2 Если полученные при аудите сведения вызывают сомнения в эффективности работ, включая пригодность или корректность образцов для проверки квалификации, процедур, статистического оценивания и представления данных, провайдер должен немедленно предпринять корректирующее действие и должен уведомить своих потребителей и/или участников программ проверки квалификации, которых это может касаться.

5.14.3 Область аудиторской деятельности, полученные при аудите сведения и корректирующие действия, обусловленные ими, должны быть описаны.

5.14.4 Последующие аудиторские действия должны проверить и зафиксировать применение и эффективность предпринятого корректирующего действия.

5.15 Анализ со стороны руководства

5.15.1 В соответствии с определенными заранее планом и процедурой высшее руководство провайдера должно периодически проводить анализ (проверку) системы менеджмента провайдера и деятельности по проверке квалификации для того, чтобы обеспечить их постоянную стабильность и эффективность, а также в целях необходимых изменений и улучшений. При проверке необходимо принимать во внимание следующее:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты управляющего и контролирующего персонала;
- выводы последних внутренних аудитов;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки внешних органов;
- изменения в объеме и типе работ;
- обратную связь с заказчиком;
- жалобы;
- рекомендации по улучшению;
- другие соответствующие факторы, такие как ресурсы и обучение персонала.

Примечания

1 Как правило, проверки со стороны руководства проводят один раз в 12 месяцев.

2 Результаты должны вносить вклад в систему планирования провайдера и должны включать в себя задачи, цели и планы действий.

3 Проверки со стороны руководства включают в себя рассмотрение соответствующих вопросов на регулярных собраниях руководства.

5.15.2 Сведения, полученные при проверках со стороны руководства, и вытекающие из них действия должны быть зафиксированы. Руководство должно гарантировать, что эти действия будут выполнены в соответствующий обусловленный период времени.

Примечание — Если провайдер является частью более крупной организации, возможно, уместно проведение отдельных проверок, охватывающих деятельность по проверкам квалификации.

6 Технические требования

6.0 Общие положения

Настоящий раздел определяет требования, которым должны соответствовать провайдер и любые связанные с ним субподрядчики для того, чтобы продемонстрировать, что они технически компетентны в проведении определенных типов программ проверки квалификации.

6.1 Персонал

6.1.1 Координацию и проведение программ проверки квалификации должны предпринимать только провайдеры, компетентные в осуществлении МСИ и в создании соответствующих образцов для проверки квалификации. Провайдеры или связанные с ними субподрядчики должны также быть компетентными в измерениях состава (свойств), подлежащих определению, например в целях оценивания однородности и стабильности применяемых образцов.

Примечания

1 Для новых областей проверки квалификации, возможно, что никто не имеет прямого опыта проверки квалификации в подобной области.

2 Лабораторию провайдера или лабораторию, привлеченную по контракту для выполнения испытаний (измерений, анализа), связанных с этими программами, считают компетентной, если она аккредитована по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 или по ГОСТ Р ИСО 15189 на проведение соответствующих испытаний (измерений, анализа). В случае если лаборатория не аккредитована, она должна продемонстрировать, что работы соответствуют относящимся к ним требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 или ГОСТ Р ИСО 15189.

6.1.2 Провайдер и связанные с ним субподрядчики должны иметь управляющий персонал с правами, ресурсами и технической компетентностью, необходимыми для выполнения своих обязанностей.

6.1.3 Измерения представляющих интерес свойств (например, при оценивании однородности и стабильности образцов для проверки квалификации) и статистическая обработка результатов участников должны быть выполнены технически компетентным специалистом, предпочтительно имеющим как подходящее образование, так и соответствующий опыт работы, или выполнены под его надзором.

6.1.4 Руководство провайдера должно определить минимальные уровни квалификации и опыта, необходимые для работы на ключевых постах.

6.1.5 Провайдер должен иметь достаточный штат персонала, обладающего необходимым образованием, техническими знаниями и опытом для выполнения порученных ему функций.

6.1.6 В необходимых случаях провайдер должен обеспечить своему штату получение дополнительного обучения, требуемого для обеспечения компетентного выполнения измерений, использования оборудования или любых других действий, влияющих на качество. Если возможно, следует использовать объективные меры оценивания компетентности, приобретенной в результате обучения.

Примечания

1 К этому может быть отнесено посещение соответствующих семинаров, курсов, собраний и конференций.

2 Следует принимать во внимание необходимость периодической переподготовки штата. Политика обучения и переподготовки должна учитывать технологические изменения и иметь целью постоянное повышение мастерства.

6.1.7 Провайдер должен поддерживать текущие записи об образовании, полученном каждым сотрудником. Эффективность обучения должна оцениваться. Эти записи будут служить доказательством того, что отдельные сотрудники имеют необходимую теоретическую и практическую основу и что их компетентность в выполнении порученных им работ была оценена.

6.2 Помещения и условия окружающей среды

6.2.1 Провайдер должен обеспечить наличие надлежащего помещения для проведения работ по проверкам квалификации, включая размещение оборудования для приема проб, обработки, производства образцов для проверки квалификации, хранения, распределения и возвращения материалов и данных, коммуникации и записи.

6.2.2 Провайдер должен обеспечить сохранность всех устройств и их соответствие требованиям охраны здоровья и безопасности. В необходимых случаях должны быть доступны письменные методики обеззараживания экземпляров оборудования и рабочих мест.

Примечание — Оборудование должно удовлетворять всем национальным (с учетом международных) требованиям безопасности (включая биологическую безопасность), имеющим отношение к персоналу, окружающей среде и обществу, хотя проверка этих требований может лежать вне юрисдикции провайдера.

6.2.3 Если в одном и том же помещении выполняются различные работы, необходимо провести надлежащее разделение этих работ для исключения возможных вредных воздействий на образцы для проверки квалификации, например связанных с загрязнением.

6.2.4 Должно быть доступно оборудование для обеспечения безопасного обеззараживания и удаления всех потенциально ядовитых или опасных материалов.

6.3 Планирование и организация программы проверки квалификации

6.3.1 Планирование

6.3.1.1 Провайдер должен определить и планировать процессы, которые непосредственно влияют на качество программы, и должен обеспечить их выполнение в соответствии с предписанными процедурами.

6.3.1.2 Провайдер должен документировать план работ до реализации программы, и, как правило, этот план должен включать в себя следующую информацию:

а) наименование и адрес провайдера проверки квалификации;

б) имя, адрес и принадлежность к организации координатора и другого персонала, участвующего в разработке и выполнении программы;

в) назначение, сущность и цель программы;

г) при необходимости, процедуру выбора участников программы или критерий, которому необходимо соответствовать для того, чтобы было разрешено участие;

д) наименования и адреса субподрядчиков, участвующих в обеспечении программы (например, отбор проб, подготовка образцов, исследования однородности и установление их приписанных значений);

е) число и тип (по территориальному, отраслевому, ведомственному или иному признаку) ожидаемых участников программы;

ж) описание способа получения, обработки, проверки и распределения образцов для проверки квалификации, при разработке которого должны быть приняты во внимание основные источники аналитических ошибок, возможных в предлагаемой области проверки квалификации;

и) описание информации, которая должна быть направлена участникам (предварительное извещение), и временной график различных этапов программы;

к) ожидаемые даты начала и конца или границы программы, включая, при необходимости, даты выполнения испытаний участниками;

л) для постоянно идущих программ периодичность и даты, в которые образцы для испытаний должны быть распределены участникам;

м) информация о методах или процедурах, которая может быть необходима участникам для использования при выполнении испытаний или измерений (как правило, используют рутинные процедуры);

н) описание статистического анализа, который будет использован, включая определение приписанных значений и методы обнаружения резко отклоняющихся результатов;

п) описание данных или информация, которая будет возвращена участникам;

р) основа способа оценивания качества выполнения, в уместных случаях;

с) описание границ, в пределах которых результаты испытаний и заключения, основанные на результатах программы, могут быть общедоступными.

т) происхождение и прослеживаемость любых приписанных значений.

6.3.1.3 Провайдер должен (при необходимости) обеспечить техническую экспертизу проводимых работ с использованием детальных знаний в соответствующей области испытаний, а также в статистике. Это может быть достигнуто, например, путем создания и функционирования совещательной, экспертной или руководящей группы, как бы она ни называлась.

6.3.1.4 Техническая экспертиза может быть использована при решении нижеследующих вопросов:

а) определение наиболее значительных исследований, которые требуется выполнить в отношении образцов для проверки квалификации;

б) проект программы (например, назначение, число образцов для проверки квалификации, частота распределения образцов, сообщение о процедурах, обработка результатов, тип схемы);

в) природа образца (образцов) для проверки квалификации и выбранное испытание (испытания), а также, при необходимости, краткое описание соображений, определивших этот выбор;

г) интервал предполагаемых значений определяемых характеристик образцов для проверки квалификации;

д) методы испытаний, которые могут быть использованы;

е) источники надлежащих образцов для проверки квалификации;

ж) пути решения любых затруднений, ожидаемых при подготовке и поддержании однородности образцов для проверки квалификации или в обеспечении их стабильности;

и) подготовка подробных инструкций для участников;

к) подготовка некоторых стандартизованных форм отчета, которые могут быть использованы участниками, включая единицы и число значащих цифр или десятичных знаков, с которыми должны быть приведены результаты;

л) комментарии по поводу любых технических затруднений или других замечаний, возникших у участников;

м) предоставление консультаций по оцениванию технической компетентности участвующих лабораторий;

н) установление критериев оценивания качества выполнения испытаний;

п) комментарии по качеству выполнения как для участников в целом, так и, при необходимости, для групп участников или для отдельных участников;

р) технический комментарий по окончательному отчету;

с) предоставление советов участвующим лабораториям (в пределах конфиденциальности) как индивидуально, так и в отчете;

т) ответы на обратную связь участвующих лабораторий.

6.3.2 Подготовка образцов для проверки квалификации

6.3.2.1 Провайдер должен иметь процедуру и обеспечить ресурсы для гарантии того, что образцы для проверки квалификации соответствуют плану, описанному в 6.3.1.

Примечания

1 Провайдеру следует уделить должное внимание подготовке достаточного количества образцов для проверки квалификации, необходимого для замены некоторого числа таких образцов, потерянных или поврежденных во время рассылки, а также для случая, если предполагается поставка образцов для использования после того, как результаты программы проверки квалификации будут оценены. Подобное использование может заключаться в применении в качестве средства обучения для участников или в качестве референтного материала.

2 Требования к компетентности производителей образцов для проверки квалификации аналогичны изложенным в Руководстве [4]).

6.3.2.2 Провайдер должен иметь процедуру, позволяющую обеспечить надлежащее приобретение, подбор, обработку, хранение и, если потребуется, уничтожение всех образцов для проверки квалификации.

6.3.2.3 Провайдер должен быть способен продемонстрировать, что образцы для проверки квалификации достаточно однородны для конкретной программы проверки квалификации.

Примечания

1 Относительно неоднородный материал может быть более легко доступен и может, тем не менее, быть полезен в качестве материала для проверки квалификации с учетом того, что должна быть принята во внимание соответствующая неопределенность приписанных значений использованных образцов.

2 В некоторых случаях отсутствуют возможности для того, чтобы образцы для проверки квалификации были подвергнуты исследованиям однородности и стабильности. Например, если такие образцы взяты у пациентов и количество доступного материала ограничено. В подобных обстоятельствах провайдеру проверок квалификации следует иметь возможность представить доказательство того, что процедуры, использованные для сбора, упаковки и распределения образцов для проверки квалификации, способны поддерживать однородность и стабильность.

6.3.2.4 Матричные образцы для проверки квалификации, в случае их изготовления, должны (для того, чтобы как можно ближе имитировать процесс рабочих измерений) иметь ту же самую или почти такую же матрицу, как и обычный материал для испытаний.

Примечание — Пример протокола установления такого подобия приведен в документе [5].

6.3.2.5 Материалы, используемые для производства образцов для проверки квалификации, следует получать с учетом соответствующих законодательных и этических требований.

Примечание — При создании биологических образцов провайдеру надлежит соответствовать общим этическим требованиям, приведенным в приложении С ГОСТ Р ИСО 15189. Для некоторых применений возможно использовать материал, который не был получен от человека, например использовать в качестве добавки рекомбинантный материал.

6.3.3 Исследования однородности и стабильности

6.3.3.1 Для оценивания однородности материала провайдер или его субподрядчики должны, если это уместно, использовать статистически случайную выборку репрезентативного числа образцов от партии материала для испытаний.

Процедура оценивания должна быть документирована и должна проводиться в соответствии с приемлемыми статистическими планами.

6.3.3.2 Оценивание однородности следует выполнять после того, как образцы для проверки квалификации были расфасованы в окончательном виде[1)] и до их распределения участникам, исключая, например, случай, когда в соответствии с результатами исследования стабильности материал должен храниться в массе. В некоторых случаях может быть необходима промежуточная проверка однородности, например до запайки в ампулы.

Примечание — В некоторых случаях по практическим или техническим причинам исследование однородности допускается не проводить до распределения образцов, но если оно не было выполнено или было выполнено после того, как собраны результаты испытаний, необходима большая осторожность. В любом случае требуется, чтобы провайдер документировал процедуру, посредством которой он обеспечивает адекватную однородность.

6.3.3.3 При необходимости значения свойств, определяемых в программе проверки квалификации, должны быть периодически измеряемыми предпочтительно в тех же условиях, при которых образец для проверки квалификации хранился до распределения.

[1)] В необходимых случаях оценивание однородности осуществляют до расфасовки образцов.

6.3.3.4 Необходимо продемонстрировать, что образцы для проверки квалификации достаточно стабильны, и таким образом гарантировать, что они не будут подвергнуты каким-либо значительным изменениям во время проведения проверки квалификации, включая условия хранения и транспортирования.

Примечания

1 Если образец для проверки квалификации используют в программе, продолжающейся длительный период времени, в зависимости от природы образца в период его использования может быть также необходимо выполнение проверок стабильности.

2 Критерий достаточной однородности и стабильности должен быть основан на влиянии, которое неоднородность и нестабильность будут оказывать на точность результатов измерений участников и, следовательно, на оценивание приемлемости результатов участников.

6.3.4 Статистический проект

6.3.4.1 Провайдер должен документировать статистическую модель и методики анализа данных, которые будут использованы, а также описание причин их выбора и должен обеспечить их применение в соответствии с предписанными процедурами.

6.3.4.2 Существенным является подходящий статистический проект программы проверки квалификации. При разработке программы провайдер должен тщательно рассмотреть следующее:

а) точность (правильность и прецизионность), требуемую или ожидаемую для каждой измеряемой при проверке квалификации величины;

б) наименьшее число участников программы, для того чтобы можно было выполнить статистически значимые оценки;

в) число образцов для проверки квалификации, которые должны быть испытаны или измерены, и число повторных испытаний (измерений, анализа), которые должны быть проведены на каждом образце для проверки квалификации;

г) процедуры, которые должны быть использованы для оценивания приписанного значения каждой измеряемой величины, и, при необходимости, неопределенность для каждой измеряемой величины;

д) процедуры, которые должны быть использованы для обнаружения и/или обработки статистически резко отклоняющихся значений;

е) при необходимости, статистическую процедуру для оценивания резко отклоняющихся результатов;

ж) при необходимости, однородность и стабильность образцов для проверки квалификации.

Примечания

1 При отсутствии достоверной информации, касающейся перечисления а), возможно, что для ее получения необходимо проведение предварительных межлабораторных экспериментов.

2 В тех случаях, когда в программу проверки квалификации вовлечено число лабораторий-участников, недостаточное для статистически значимого анализа результатов, провайдер программы должен документировать и предоставить участникам детали альтернативных подходов, использованных при анализе данных по программе.

6.4 Выбор метода или процедуры

6.4.1 Как правило, предполагается, что участники программы будут использовать метод испытаний по своему выбору, в соответствии с методиками, применяемыми в их лабораториях. При некоторых обстоятельствах координатор программы может дать участникам инструкцию использовать определенный метод.

6.4.2 Если участникам разрешено использовать метод по своему выбору, провайдер должен иметь письменную политику, связанную с процедурой, используемой для сравнения и обсуждения результатов, полученных различными методами испытаний. Координатор должен быть осведомлен о том, какие различающиеся методы испытаний для каких измеряемых величин являются технически эквивалентными, и, соответственно, предпринять действия для оценивания результатов участников с использованием этих методов.

6.5 Проведение программ проверки квалификации

6.5.1 Инструкции участникам

6.5.1.1 Провайдер должен до того, как отправить пробы, искусственные образцы или другие образцы для проверки квалификации, заранее уведомить участников и сообщить им наиболее вероятную дату отправки или получения образцов.

6.5.1.2 Провайдер должен предоставить всем участникам подробные документированные инструкции по проведению испытаний. Такие инструкции могут, например, быть включены как составная часть в протокол программы.

6.5.1.3 Инструкции участникам должны включать в себя подробности относительно факторов, которые могут оказать влияние при испытаниях образцов для проверки квалификации, например условия хранения, природа материалов или образцов для испытаний, а также имеет ли программа ограничения по выбору методов испытаний, время проведения испытаний.

6.5.1.4 Специальные инструкции по способу записи и представления результатов испытаний должны включать в себя, но не обязательно ограничиваться этим, единицы измерений, число значащих цифр или десятичных знаков, указание порядка представления результатов (например, «в пересчете на сухое вещество», «без внесения поправки» и т. п.) и предельную дату получения результатов испытаний.

Примечание — С целью обеспечить согласованность в представлении результатов испытаний и облегчить статистическую обработку часто готовят и направляют участникам стандартные формы протокола испытаний, иногда дополняемые просьбой к участникам представить также отчет об испытаниях в принятой для них форме.

6.5.1.5 Участники программы должны быть проинструктированы о том, что обращаться с образцами для проверки квалификации следует так же, как и с рабочими пробами (за исключением случаев, когда имеются особые требования программы проверки квалификации, предусматривающие отступление от этого правила).

6.5.1.6 Приписанное значение (значения) образца не должно быть раскрыто участникам до того времени, как результаты будут получены. Для облегчения аналитического процесса инструкции могут включать в себя приблизительный интервал значений. В некоторых программах, например таких, в которых используются скоропортящиеся материалы, или если образцы для проверки квалификации циркулируют между несколькими участниками, предварительные или ожидаемые результаты могут быть предоставлены до того, как будут раскрыты окончательные результаты.

Примечание — Это позволяет раньше обнаружить возможную ошибку.

6.5.2 Обращение с материалами и их хранение

6.5.2.1 Для того чтобы избежать загрязнения материала для испытаний, провайдер и любые привлеченные субподрядчики должны идентифицировать, предохранять и отделять все материалы для испытаний и образцы для проверки квалификации от всех химических веществ и других материалов, которые могут вызвать загрязнение или ухудшение качества материалов, начиная от момента приготовления до их распределения участникам программы.

6.5.2.2 Провайдер и привлеченные субподрядчики должны обеспечить надлежащую упаковку всех образцов для проверки квалификации и должны обеспечить участки безопасного хранения и/или складские помещения, которые предотвращают повреждение или порчу любых образцов для проверки квалификации в период между приготовлением и распределением. Должны быть определены соответствующие методы санкционированной отправки в такие участки и получения обратно.

Примечание — Возможно, что однородный образец содержит нестабильный определяемый компонент (например, витамины в корме) или что стабильный определяемый компонент [например, диоксины или полихлорированные бифенилы (ПХБ)] присутствует в образце, подверженном разложению во время хранения.

6.5.2.3 В необходимых случаях состояние всех запасных или имеющихся в наличии образцов для проверки квалификации и материалов должно оцениваться через определенные интервалы во время их хранения с целью обнаружить возможную порчу.

6.5.3 Упаковка, маркировка и транспортирование

6.5.3.1 Провайдер должен контролировать процессы упаковки и маркировки, насколько это необходимо для обеспечения соответствия региональным, национальным и/или международным требованиям к безопасности и транспортированию.

Примечание — Транспортирование проб может представлять собой серьезную проблему для материалов некоторых видов, например таких, которые требуют непрерывного хранения в холодных условиях или не должны попадать под воздействие рентгеновского излучения, испытывать сотрясение или вибрацию. Большую часть химических материалов выгодно упаковывать герметично для того, чтобы избежать загрязнения от атмосферных загрязнителей, например паров горючего или выхлопных газов двигателей, возможных во время транспортирования.

6.5.3.2 В программах, где от участвующих лабораторий требуется отправить образцы для проверки квалификации другим участникам, лаборатории должны быть обеспечены документированными инструкциями по транспортированию.

6.5.3.3 Провайдер должен обеспечить сохранность и надежное прикрепление этикеток к упаковкам индивидуальных образцов для проверки квалификации во время всего раунда проверки квалификации.

6.5.3.4 Провайдер должен иметь процедуры, позволяющие получать подтверждение доставки образцов для проверки квалификации.

6.6 Анализ данных и интерпретация результатов программы

6.6.1 Анализ данных и записи

6.6.1.1 Оборудование для обработки данных должно соответствовать всем требованиям по вводу и статистическому анализу данных и должно быть способно обеспечивать получение своевременных и обоснованных результатов.

6.6.1.2 Провайдер должен назначить лицо, ответственное за эффективную работу системы по обработке данных, и должен определить его роль и обязанности в выполнении программ проверки квалификации.

6.6.1.3 Все оборудование по обработке данных и системное программное обеспечение должны надлежащим образом поддерживаться и проверяться в соответствии с документированными процедурами до начала использования. Результаты подобной поддержки и проверок функционирования должны фиксироваться. Поддержка программного обеспечения должна включать в себя режим копирования и программу восстановления данных.

6.6.1.4 Полученные от участников результаты должны быть немедленно зафиксированы и проанализированы по соответствующим статистическим процедурам. Должны быть разработаны и введены в действие документированные процедуры проверки правильности ввода данных, переноса данных и статистического анализа. Листы данных, скопированные компьютерные файлы, распечатки и графики должны сохраняться в течение определенного периода времени.

6.6.1.5 Анализ данных должен дать итоговые результаты оценки качества выполнения испытаний, а также дополнительную информацию, связанную с проверкой квалификации.

6.6.1.6 Влияние выбросов на итоговые статистики должно быть минимизировано путем использования подходящих тестов по обнаружению статистических отклонений или путем использования робастных статистик.

6.6.1.7 Провайдер должен иметь документированные критерии и процедуры обращения с результатами испытаний, которые могут быть непригодны для статистического оценивания, например из-за больших ошибок, промахов, ошибок в расчетах и переносах.

6.6.1.8 Провайдер должен иметь документированные критерии для установления того, что образцы для проверки квалификации, которые были распределены, впоследствии могут оказаться непригодными для оценивания, например по причине неожиданной неоднородности, нестабильности или загрязнения (также 6.3.2.3).

6.6.2 Оценивание качества выполнения испытаний

6.6.2.1 Провайдер программы должен гарантировать, что метод оценивания обеспечивает поддержание доверия к программе. Этот метод должен быть документирован, применим ко всем участникам или должны быть известны его ограничения. Документация метода оценивания должна включать в себя описание основы проведения оценивания.

6.6.2.2 Провайдер, при необходимости, привлекает на помощь технических консультантов, среди которых может быть специалист в области статистики, с целью получить экспертное заключение по следующим вопросам:

а) общему качеству выполнения по сравнению с ожидаемым с учетом, при необходимости, значения показателя точности измерений;

б) срокам распределения образцов и выполнения измерений участвующими лабораториями;

в) разбросу внутри лаборатории и между лабораториями и сравнения с некоторыми подобными предыдущими программами или опубликованными данными по прецизионности;

г) разбросу между методами или процедурами, если это применимо;

д) возможным источникам ошибок (со ссылкой на выбросы) и предложениям по улучшению качества выполнения испытаний;

е) если это уместно, по вопросам проведения консультаций лабораторий-участников в целях улучшения ими качества выполнения испытаний;

ж) ситуациям, при которых необычные факторы не позволяют оценивать результаты или обсудить качество выполнения испытаний;

и) любым другим предложениям, рекомендациям или общим суждениям;

к) выводам.

Примечания

1 Может оказаться полезным периодически во время или после завершения конкретной программы направлять участникам индивидуальные сводки. Они могут включать в себя последние итоги по качеству выполнения испытаний отдельными лабораториями по последовательным раундам проводимой программы. Подобные сводки могут быть в дальнейшем проанализированы и, при необходимости, выявлены тренды.

2 Для программ, в которые вовлечено оборудование различных производителей или различные диагностические средства *in-vitro*, результаты следует оценивать в соответствии с одной и той же процедурой.

6.6.3 Отчеты

6.6.3.1 Общие положения

Содержание отчетов по программе проверки квалификации может изменяться в зависимости от целей конкретной программы, но каждый отчет должен быть ясным и понятным и включать в себя данные по распределению результатов всех участников, а также указание по качеству выполнения испытаний для каждого отдельного участника.

6.6.3.2 В отчеты по программам проверки квалификации, как правило, включают следующую информацию:

а) наименование и контактные сведения о провайдере;

б) фамилию, имя, отчество и контактные сведения координатора программы[1)];

в) дату выпуска отчета;

г) число страниц и четкое обозначение конца отчета;

д) заявление о конфиденциальности;

е) номер отчета и четкое обозначение программы;

ж) четкое описание использованных образцов для проверки квалификации, включая, при необходимости, подробности подготовки образцов для проверки квалификации, исследований однородности и стабильности;

и) коды лабораторий-участников и результаты испытаний;

к) статистические данные и итоги, включая приписанные значения образцов и интервалы приемлемых результатов, а также графические представления;

л) процедуры, применяемые при установлении каждого приписанного значения образца;

м) подробности по прослеживаемости и неопределенности любых приписанных значений образцов, если это применимо;

н) приписанные значения образцов и итоговые статистики для методов испытаний, используемых другими участниками (если различные участники использовали различные методы и для разных методов были установлены разные приписанные значения образца);

п) суждения провайдера или технических консультантов (например, консультативной, руководящей или экспертной группы программы) о качестве выполнения испытаний участниками;

р) процедуры, используемые при разработке и проведении программы (возможно включение ссылки на текущую версию протокола программы);

с) процедуры, используемые при статистическом анализе данных, если это применимо (для руководства, приложение В);

т) советы по интерпретации статистического анализа (при необходимости);

у) любые комментарии или рекомендации, основанные на результатах раунда.

Примечание — Для программ, действующих на постоянной основе, могут оказаться достаточными более простые отчеты, при этом многие из элементов, рекомендованных в настоящем пункте, могут быть исключены из регулярных отчетов, но включены в протокол программы или в периодические итоговые отчеты и быть предоставлены по требованию участников.

6.6.3.3 Должны быть определены сроки представления отчетов участникам. В долговременных программах проверки квалификации, если это технически возможно, для индивидуальных участников должно быть предусмотрено издание промежуточных отчетов.

[1)] При необходимости включают другие имена и контактные сведения, в том числе информацию о субподрядчиках и руководстве.

Примечания

1 Несмотря на то, что все полученные исходные данные должны быть сообщены всем участникам, это не всегда возможно в некоторых очень обширных программах. Участники должны, по меньшей мере, получить результаты всех участников в обобщенной форме (например, в форме таблицы или графической).

2 Провайдеру следует, по возможности, регистрировать все выпущенные отчеты в установленном порядке для того, чтобы любые данные из отчетов программы при появлении в печати были правильно использованы и имели правильные ссылки.

6.7 Взаимодействие с участниками

6.7.1 Провайдер должен сделать доступной для предполагаемых участников программы проверки квалификации (далее — участники) подробную информацию, например в форме протокола программы, по вопросу участия в программе. Она должна включать в себя детали, связанные с областью распространения программы, оплатой участников и политикой в отношении того, какие лаборатории могут участвовать.

Примечание — Последующее взаимодействие с участниками может осуществляться путем переписки, информационных листков и/или отчетов наряду с периодическими открытыми публикациями.

6.7.2 Участники должны быть сразу же извещены провайдером о любых изменениях в проекте или в выполнении программы.

6.7.3 Должны иметься документированные процедуры, позволяющие участникам обжаловать оценку качества выполнения ими испытаний в программе проверки квалификации. Участникам программы должно быть сообщено о доступности этого процесса.

6.7.4 Все взаимодействия между участниками и провайдером, связанные с ответственностью провайдера перед участниками, должны быть зафиксированы и в этом виде храниться так, чтобы они были легко доступны, но с соблюдением надлежащей конфиденциальности.

6.8 Конфиденциальность

6.8.1 Идентичность участников программы проверки квалификации, как правило (см. примечание), должна быть конфиденциальной и известной лишь минимальному числу лиц, вовлеченных в наблюдение и оценивание программы.

6.8.2 Со всей информацией, направляемой участником провайдеру, необходимо обращаться как с конфиденциальной.

Примечание — Участники могут предпочесть отказаться от конфиденциальности в пределах программы, например в целях обсуждения и взаимной помощи для улучшения качества выполнения испытаний, при проведении МСИ для целей аккредитации или управления. В большинстве случаев результаты проверки квалификации должны предоставляться соответствующим полномочным органам самими участниками.

6.8.3 Провайдер может предоставлять результаты проверки квалификации непосредственно органу по аккредитации только в случае, если участники осведомлены о таком порядке перед тем, как принимать участие в проверке квалификации.

6.8.4 При исключительных обстоятельствах, если государственный орган (в соответствии с действующим законодательством) требует, чтобы результаты проверки квалификации были переданы координатором программы непосредственно ему, участники должны быть письменно уведомлены об этом действии.

6.9 Сговор и фальсификация результатов

Программы проверки квалификации должны, если это практически достижимо, быть разработаны таким образом, чтобы обеспечить малую вероятность сговора и фальсификации результатов.

Примечание — Хотя провайдер должен принять все возможные меры для предотвращения сговора, участники программы должны знать, что уклонение от сговора — это их обязанность. Сговор и фальсификация по существу представляют собой подлог. Связанные с этим недостоверные выводы по результатам проверки квалификации могут быть обжалованы в соответствии с действующим законодательством.

Приложение А
(справочное)

Рекомендуемые дополнительные источники

ИСО/МЭК 17000:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы компетентности

АСТМ Е1301—95 Стандартное руководство по проверке квалификации посредством межлабораторных сравнений

ИСО 3534-1.2006 Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Термины, используемые в теории вероятности, и общие статистические термины

Руководство по выражению неопределенности измерений. ИСО, Женева, 1993

Руководство ИСО/МЭК 99:2007 Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)

Стандарты по программам ВОК в лабораторной медицине. Редакция 4.02, декабрь 2004. Аккредитация клинической патологии (Великобритания) Лимитид, Шеффилд, 2004

Национальные профессиональные стандарты по внешнему контролю качества. HCS-EQA1 HCS-EQA12. Основы компетентности для науки здравоохранения. (www.skillsforhealth.org.uk/view_framework.php?id=73)

Руководство Европейской комиссии по производству сертифицированных референтных материалов:1997, Документ BCR/01/97. часть А.

Руководство Еврохим/СИТАК, Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях. 2-е издание, 2000

Р 50.1.060—2006 Статистические методы. Руководство по использованию оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценке неопределенности измерений

ЕН 14136:2004 Применение внешних схем оценки качества при оценке рабочих характеристик процедур диагностики *in vitro*

Приложение Б
(справочное)

Перекрестные ссылки между настоящим стандартом, ГОСТ Р ИСО 9001, Руководством ИСО/МЭК 43-1 [2], ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 15189

Таблица Б.1 — Перекрестные ссылки между элементами требований ИЛАК к компетентности провайдеров проверок квалификации и, если уместно, ГОСТ Р ИСО 9001, Руководства ИСО/МЭК 43-1 [2], ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 и ГОСТ Р ИСО 15189

Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации				
Настоящий стандарт	ГОСТ Р ИСО 9001	Руководство ИСО/МЭК 43-1 [2]	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025	ГОСТ Р ИСО 15189
5.1.1 Правовая идентичность	—	—	4.1.1	4.1.1
5.1.2 Соответствие руководству	—	—	4.1.2	4.1.3
5.1.3 Охват	—	—	4.1.3	4.1.3
5.1.4 Определение конфликта интересов	—	—	4.1.4	4.1.4
5.1.5 Организационное управление	—	—	4.1.5	4.1.5
5.1.6 Процесс связи	—	—	4.1.6	—
5.2.1 Система менеджмента	4.1, 4.2.2	—	4.2.1	4.2.1
5.2.2 Цели политики	5.1, 5.3, 5.4.1	—	4.2.2	4.2.3
5.2.3 Документированная система менеджмента	4.2.1, 4.2.2	—	4.2.1	4.2.4
5.2.4 Обязательство руководства	5.1	—	4.2.3	4.2.3
5.2.5 Удовлетворение требований	5.1, 5.2	—	4.2.4	4.1.2
5.2.6 Поддержка процедур и структуры	4.2.1, 4.2.2	—	4.2.5	4.2.4
5.2.7 Роли/ответственность	5.5.1	—	4.1.5	4.1.5
5.2.8 Целостность системы	5.4.2	—	4.2.7	—
5.3.1 Процедуры управления документацией	4.2.3	—	4.3.2	4.3.1
5.3.2 Утверждение и выпуск документов	4.2.3	—	4.3.2	4.3.2
5.3.3 Изменения документов	4.2.3	—	4.3.3	4.3.2
5.4.1 Проверка контрактов	7.2.1, 7.2.2	—	4.4.1	4.4.1
5.4.2 Записи проверок контрактов	7.2.2	—	4.4.2	4.4.2
5.4.3 Проверки включают в себя субподрядные работы	7.4.1	—	4.4.3	4.4.3
5.4.4 Информирование потребителей об изменениях в программе	7.2.2, 7.2.3	—	4.4.4	4.4.4
5.4.5 Исправления контрактов	7.2.2, 7.2.3	—	4.4.5	4.4.5
5.5.1 Выбор субподрядчиков	7.4.1	—	4.5.1	4.5.1
5.5.2 Информирование потребителей о субподрядных работах	7.2.3	—	4.5.2	4.5.3
5.5.3 Ответственность провайдера за субподрядные работы	7.4.1	—	4.5.3	—
5.5.4 Реестр субподрядчиков	—	—	4.5.4	4.5.3

Продолжение таблицы Б.1

Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации				
Настоящий стандарт	ГОСТ Р ИСО 9001	Руководство ИСО/МЭК 43-1 [2]	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025	ГОСТ Р ИСО 15189
5.6.1 Политика выбора поставок	7.4.2	—	4.6.1	4.6.1
5.6.2 Использование надлежащих услуг/поставщиков	7.4.1, 7.5.4	—	4.6.2	4.6.2
5.6.3 Соответствие требованиям	7.4.3, 7.5.4	—	4.6.3	4.6.1, 4.6.2
5.6.4 Оценивание и одобрение	7.4.3, 7.5.4	—	4.6.4	4.6.4
5.7.1 Сотрудничество с потребителями	7.2.1, 7.2.3	6.7	4.7.1	4.7
5.7.2 Обратная связь с потребителями	7.2.3	6.7.3	4.7.2	4.8
5.8 Претензии	8.3, 8.5.2	—	4.8	4.8
5.9 Несоответствующие действия	8.5.2, 8.5.3	—	4.11.2	4.9.1
5.9.1 Контроль несоответствующих работ	8.5.2	—	4.9.1	4.9.1
5.9.2 Коррекция несоответствующих работ	8.5.2	—	4.9.2	4.9.2
5.10 Улучшения	8.5	—	4.10	4.12
5.11.1 Корректирующие действия	8.5.2	—	4.11.1	4.10
5.11.2 Анализ причин	8.5.2	—	4.11.2	4.10.1
5.11.3 Выбор и применение корректирующих действий	8.5.2	—	4.11.3	4.10.1, 4.10.2
5.11.4 Мониторинг корректирующих действий	8.5.2	—	4.11.4	4.10.3
5.11.5 Дополнительные аудиты	—	—	4.11.5	—
5.12.1 Предупреждающие действия	8.5.3	—	4.12.1	4.11.1
5.12.2 Процедуры предупреждающих действий	8.5.3	—	4.12.2	4.11.2
5.13.1.1 Идентификация и т. п. записей	4.2.4	—	4.13.1.1	4.13.1
5.13.1.2 Хранение записей	4.2.4	—	4.13.1.2	4.13.2
5.13.1.3 Сохранность записей	4.2.4	—	4.13.1.3	4.13.2
5.13.1.4 Сохранность данных	4.2.4	—	4.13.1.4	—
5.13.2 Технические записи	4.2.4	—	4.13.2.1-3	4.13
5.14.1 Внутренние аудиты	8.2.2	—	4.14.1	4.14.1
5.14.2 Корректирующие действия	8.2.2, 8.5.2	—	4.14.2	4.14.2
5.14.3 Аудит записей	8.2.2, 4.2.4	—	4.14.3	4.13.3
5.14.4 Последующие аудиторские действия	8.2.2	—	4.14.4	4.14.3
5.15.1 Периодические проверки со стороны руководства	5.6.1, 8.5.1	—	4.15.1	4.15.1
5.15.2 Запись выводов проверок со стороны руководства	5.6.1	—	4.15.2	4.15.4
6.1.1 Опыт персонала и т. п. требования	6.1, 6.2.1, 6.2.2	—	5.2.1	5.1.2, 5.1.3, 5.1.4
6.1.2 Управляющий штат и ресурсы	6.1, 6.2.1, 6.2.2	5.2.1	5.2.1	5.1.3, 5.1.5

Продолжение таблицы Б.1

Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации				
Настоящий стандарт	ГОСТ Р ИСО 9001	Руководство ИСО/МЭК 43-1 [2]	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025	ГОСТ Р ИСО 15189
6.1.3 Штат измерителей и ресурсы	6.2.1, 6.2.2	5.2.2	5.2.1, 5.2.5	5.1.5
6.1.4 Минимальные уровни квалификации и опыта	6.2.1, 6.2.2	—	5.2.2	5.1.6
6.1.5 Компетентный персонал	6.1, 6.2.1	—	5.2.1	5.1.5, 5.1.6
6.1.6 Потребности дополнительного обучения	6.2.2	—	5.2.1, 5.2.2	5.1.2, 5.1.9
6.1.7 Записи об обучении	6.2.2	—	5.2.5	5.1.2
6.2.1 Размещение оборудования и окружающая среда	6.3, 6.4	—	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3	5.2.1
6.2.2 Требования по охране здоровья и безопасности	—	—	—	5.2.1, 5.2.2, 5.2.6, 5.2.10
6.2.3 Неблагоприятные влияния	—	—	5.3.2, 5.3.3	5.2.5, 5.2.6
6.2.4 Дезактивация и удаление	—	—	—	5.2.10
6.3.1.1 Планирование программы	—	5.1.2	4.4	4.4
6.3.1.2 Документированный план работ	7.5.1	5.1.2	—	—
6.3.1.3 Создание специализированной рабочей группы	7.3.4	5.2.2	—	4.7
6.3.1.4 Обязанности рабочей группы	—	5.2.3	—	4.7
6.3.2.1 Приготовление образцов для проверки квалификации	—	5.5.1	—	—
6.3.2.2 Процедуры обращения с пробами	—	5.5.2	5.8	5.4.2, 5.4.3
6.3.2.3 Исследование однородности	—	5.5.2, 5.6.2	—	—
6.3.2.4 Соответствие матрицы	—	5.5.3, 5.6.2	—	—
6.3.2.5 Законодательные и этические требования к созданию образцов	—		—	Приложение С
6.3.3.1 Отбор образцов для исследования однородности	—	5.6.2	—	—
6.3.3.2 Исследования после упаковки	—	5.6.2	—	—
6.3.3.3 Периодическая проверка свойств	—	5.6.2	—	—
6.3.3.4 Проверка стабильности свойств	—	5.6.3	—	—
6.3.4.1 Статистическая модель и анализ данных	—	5.4.1, 5.6.2	—	—
6.3.4.2 Подходящий статистический проект программы	—	5.4.2	—	—
6.4.1 Выбор метода участниками	—	5.4.2, 5.7.1	—	—
6.4.2 Требуемые детали методов	—	5.7.3	—	—
6.5.1.1 Заблаговременное извещение участников	—	—	—	—
6.5.1.2 Подробная инструкция к пробам	—	6.2.1, 6.7.1	—	—
6.5.1.3 Подробности о факторах, влияющих на испытания	—	6.2.2	—	—

Продолжение таблицы Б.1

Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации				
Настоящий стандарт	ГОСТ Р ИСО 9001	Руководство ИСО/МЭК 43-1 [2]	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025	ГОСТ Р ИСО 15189
6.5.1.4 Запись и представление результатов	—	6.2.3	—	—
6.5.1.5 Обращение с образцами как с рабочими пробами	—	6.2.4	—	—
6.5.1.6 Раскрытие приписанных значений	—	5.5.5	—	—
6.5.2.1 Идентификация и хранение образцов для испытаний	—	—	—	5.4.5, 5.4.6
6.5.2.2 Надлежащая упаковка и хранение образцов	—	6.3	5.8.2, 5.8.3, 5.8.4	5.4.2, 5.4.5-7, 5.4.14
6.5.2.3 Переоценка состояния образцов	7.5.5	5.6.3	5.8.1, 5.8.4	5.4.6-9
6.5.3.1 Упаковка, маркировка и транспортирование	7.5.5	6.3	5.8.4	5.4.6
6.5.3.2 Инструкции по транспортированию	—	6.3	5.8.1	5.4.3
6.5.3.3 Маркировка образцов для испытаний	—	5.6.1	5.8.2	5.4.3
6.5.3.4 Подтверждение доставки	—	—	—	—
6.6.1.1 Адекватность оборудования для обработки данных	7.6	5.3	5.4.7.2	5.3.11, В.5 (приложение В)
6.6.1.2 Роль/ответственность менеджера системы данных	—	—	—	В.7.5 (приложение В)
6.6.1.3 Обслуживание и валидация оборудования и программного обеспечения	7.6	5.3	5.5.5	5.3.6, 5.3.7, 5.3.11
6.6.1.4 Записи и обработка данных	—	6.4.1	5.4.7.1	В.5, В.6 (приложение В)
6.6.1.5 Итоговые статистики	—	6.4.2	—	—
6.6.1.6 Тесты для резко отклоняющихся результатов	—	6.4.2	—	В.5.6 (приложение В)
6.6.1.7 Критерии для несоответствующих данных	8.4	6.4.2, 6.4.3	—	В.5.6 (приложение В)
6.6.1.8 Неподходящие образцы для испытаний	8.3	6.4.5	5.8.3, 5.9.2	5.4.8
6.6.2.1 Оценивание качества результатов испытаний лаборатории	8.4	6.6.1	—	5.8.3
6.6.2.2 Обсуждение качества результатов испытаний лаборатории	8.4	6.6.2	—	5.8.3
6.6.3.1 Отчеты программы	8.4	6.5.1	—	—
6.6.3.2 Информация в отчетах программы	—	6.5.1, 6.5.2	5.10.2, 5.10.3	5.8.3
6.6.3.3 Сроки предоставления отчетов	—	6.5.4	—	5.8.2, 5.8.11
6.7.1 Информация об участии	—	—	—	—
6.7.2 Изменения в проекте программы	—	6.7.1	—	—
6.7.3 Процедуры обратной связи с участниками (апелляции)	—	6.7.2	—	—
6.7.4 Хранение и подбор записей о взаимодействиях	7.2.3	—	—	4.5.1, перечисление c)

Окончание таблицы Б.1

Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации				
Настоящий стандарт	ГОСТ Р ИСО 9001	Руководство ИСО/МЭК 43-1 [2]	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025	ГОСТ Р ИСО 15189
6.8.1 Конфиденциальность идентичности участников	—	7.1	—	4.5.1, перечисление c) Приложение С
6.8.2 Конфиденциальность данных испытаний	—	7.1	4.1.5 перечисление c)	4.5.1, перечисление c) Приложение С
6.8.3 Информация для органа по аккредитации	—	—	—	—
6.8.4 Информация для контролирующих органов	—	7.1	—	—
6.9 Фальсификация данных	—	7.2	—	—

Приложение В
(рекомендуемое)

Общеупотребительные статистические методы обработки данных по проверке квалификации

В.1 Настоящее приложение содержит информацию только для руководства. В нем обсуждены основные согласованные руководящие документы по выбору статистических методов и приведены ссылки на соответствующие общие согласованные источники. Информация о выборе и использовании статистических процедур по обработке данных при проверках квалификации, которая может быть использована провайдерами проверок квалификации, приведена в [6], ГОСТ Р ИСО 5725-6 и [3]. Рекомендации [6] рассмотрены и в некоторых случаях модифицированы в [7]. При исследованиях однородности образцов для проверки квалификации могут быть использованы рекомендации [8], [3], кроме того, в документах ИЮПАК и ИСО специально рассмотрена приемлемость использования проверок квалификации.

В.2 Указанные в В.1 документы охватывают следующие предметы.

В.2.1 Демонстрация однородности и стабильности образцов для проверки квалификации

Требования для демонстрации «достаточной однородности» и стандартные статистические методики, включая статистически случайный выбор репрезентативного числа проб, детализированы в [6], [7], ГОСТ 8.531. Эти документы определяют «достаточную однородность» относительно допускаемых значений показателя точности измерений при проверке квалификации.

В Руководстве [8] приведены другие требования, предназначенные для определения приписанных значений и их неопределенности, для этого используют методы дисперсионного анализа; процедура, описанная в [6] и [7], основана на допуске неопределенности, связанной с неоднородностью, относительно допускаемых значений показателя точности измерений.

Примечание — Оценивание однородности образцов для проверки квалификации может также быть проведено с учетом ГОСТ 8.531, стабильности — с учетом [9].

В.2.2 Определение приписанного значения и его неопределенности

Приписанные значения могут быть определены по процедуре приготовления или с использованием опорных значений, или они могут быть определены по соглашению экспертов программы проверки квалификации или по соглашению ее участников. Эти методы определения приписанного значения имеют различные неопределенности, и они представлены в документах в порядке предпочтения (уменьшения неопределенности).

Недостаточно информации об установлении приписанных значений для неколичественных величин, поскольку их, как правило, определяет производитель или устанавливают при экспертной проверке.

Примечание — Для определения приписанных значений образцов для проверки квалификации и их неопределенностей могут быть использованы рекомендации [10].

В.2.3 Робастные статистические методы и методы обработки и удаления резко отклоняющихся результатов (выбросов)

Документы [6] и [7] обеспечивают использование альтернативных статистических методов, если их применение является статистически обоснованным и они полностью описаны для участников. Эти документы допускают использование, например, других робастных методов или условных статистик для удаления резко отклоняющихся результатов.

В.2.4 Вычисление статистических оценок качества выполнения испытаний

Включает в себя рассмотрение статистических оценок качества выполнения испытаний на одном образце для испытаний, а также комбинированных (объединенных) значений. Имеются соответствующие примеры.

В.2.5 Оценивание качества выполнения испытаний

Включает в себя рассмотрение качества выполнения испытаний и его мониторинг во времени. Рассмотрены критерии, включая соответствие назначению или согласованные критерии, представлены графические методы, включая уровни ошибок, гистограммы, карты Шухарта и графики Юдена. Приложение С [2] содержит обширную библиографию публикаций по следующим вопросам:

- термины и определения;
- критерии по проверке квалификации для целей аккредитации,
- межлабораторные сравнительные испытания;
- статистические методики для совместных исследований;
- робастные статистики;
- проверка квалификации и клинико-диагностические лаборатории.

Библиография

[1] Документ «Порядок проверки компетентности организаций, претендующих на признание в качестве координаторов проведения межлабораторных сличений» (утвержден Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 27 мая 2005 г.)

[2] Руководство ИСО/МЭК 43-1:1997 — Проверка квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний. Разработка и применение программ проверок квалификации

[3] Рекомендации по метрологии Р 50.2.011—2005 — Государственная система обеспечения единства измерений. Проверка квалификации испытательных (измерительных) лабораторий, осуществляющих испытания веществ, материалов и объектов окружающей среды (по составу и физико-химическим свойствам), посредством межлабораторных сличений

[4] Руководство ИСО 34:2000 — Стандартные образцы. Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов

[5] Оценивание матричных эффектов. Принятое руководство. Документ CLSI/NCCLS EP14A2. Институт клинических и лабораторных стандартов, Вейн, 2005

[6] ИСО 13528:2005 — Статистические методы для использования в проверках квалификации посредством межлабораторных сличений

[7] Гармонизированный международный протокол по проверке квалификации аналитических химических лабораторий (технический отчет ИЮПАК). Pure Appl. Chem., 78 (1), 145-196 (2006)

[8] Руководство ИСО 35:2000 — Стандартные образцы. Общие и статистические принципы аттестации

[9] Рекомендации по метрологии Р 50.2.031—2003 — Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Методика оценивания характеристики стабильности

[10] Рекомендации по метрологии Р 50.2.058—2007 — Государственная система обеспечения единства измерений. Оценивание неопределенностей аттестованных значений стандартных образцов

УДК 389.1:006.354 ОКС 17.020 Т80

Ключевые слова: проверка квалификации, межлабораторные сравнительные испытания, провайдер проверок квалификации (провайдер), аккредитация, орган по аккредитации, аккредитованная испытательная лаборатория, техническая компетентность, испытания, стандартный образец, образец для проверки квалификации, критерий оценки результатов участия лаборатории в межлабораторных сравнительных испытаниях

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 24.09.2010. Подписано в печать 08.10.2010. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,20. Тираж 261 экз. Зак. 804.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru