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