



*Ссылка на
публикацию*

EA-4/18 G: 2021 г.

Руководство по уровню и частоте поведения квалификационных испытаний

ЦЕЛЬ

Целью данной работы является содействие согласованию между аккредитационными органами в отношении того, как оценивается уровень и частота участия в ПТ, а также оказание помощи лабораториям в определении их собственных уровней и частоты участия.

Авторство

Данный документ подготовлен Рабочей группой ЕЕЕ-РТ «Проверка квалификации в области аккредитации».

Официальный язык

При необходимости текст может быть переведен на другие языки. Английская версия остается окончательной версией.

Авторское право

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

Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации об этой публикации, пожалуйста, свяжитесь с Секретариатом.

Пожалуйста, посетите наш веб-сайт для получения актуальной информации

<http://www.european-accreditation.org>

Категория:	Прикладной документ со статусом «Руководство»
Дата утверждения:	5 ноября 2021
Дата внедрения:	Немедленный
Переходный период:	Никакой

СОДЕРЖАНИЕ

A.	ВВЕДЕНИЕ	4
Б.	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	4
В.	ОБЩИЕ АСПЕКТЫ	5
Г.	УРОВЕНЬ И ЧАСТОТА УЧАСТИЯ	7
Д.	ССЫЛКИ	8
Е.	КОНКРЕТНЫЕ ПРИМЕРЫ	8
	ПРИМЕР 1 –ЛАБОРАТОРИЯ ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ...	9
	ПРИМЕР 2 –МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ	11
	ПРИМЕР 3 –МЕДИЦИНСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ	13
	ПРИМЕР 4 –ЛАБОРАТОРИЯ МЕХАНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ	15
	ПРИМЕР 5 –МЕДИЦИНСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (МАТРИЧНЫЙ ПОДХОД)	18
	ПРИМЕР 6 – КАЛИБРОВОЧНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ	20

A. ВВЕДЕНИЕ

Стандарт ISO/IEC 17025:2017 [1] «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (7.7.1) устанавливает, что лаборатория должна иметь процедуру контроля достоверности результатов, и что этот мониторинг должен планироваться и пересматриваться.

В пункте 7.7.2 требуется, чтобы лаборатория контролировала свою работу путем сравнения с результатами других лабораторий, где это возможно и целесообразно. Этот мониторинг должен планироваться и анализироваться и включать, но не ограничиваться, одним или обоими из следующего:

A) участие в квалификационном тестировании;

Примечание Стандарт ISO/IEC 17043 [2] содержит дополнительную информацию о квалификационных тестах и поставщиках услуг по проверке квалификации. Компетентными считаются поставщики услуг по проверке квалификации, соответствующие требованиям стандарта ISO/IEC 17043 [2].

Б) участие в межлабораторных сличениях, не связанных с проверкой квалификации.

Кроме того, ILAC [3] установил специальную политику в отношении участия лабораторий в деятельности PT. Настоящий документ, подготовленный совместной рабочей группой заинтересованных сторон EEE-PT по проверке квалификации в области аккредитации, является результатом широких дискуссий и помогает органам по аккредитации в реализации этой политики. В настоящем документе содержатся рекомендации для аккредитационных органов с целью содействия согласованию между аккредитационными органами способов оценки уровня и частоты участия в ПТ и оказания помощи лабораториям в определении их собственных уровней и частоты участия.

Для целей настоящего документа термин «измерение» включает в себя также испытания, калибровку, анализ, исследование, экспертизу, определение, анализ и другие понятия, обычно используемые для описания основных лабораторных работ.

Кроме того, термин «лаборатория», используемый в настоящем документе, охватывает все организации, предоставляющие информацию об объектах на основе экспериментальных наблюдений, включая испытания, калибровку, экспертизу и отбор проб. Таким образом, принципы, описанные в документе, применимы к любой аккредитованной организации при осуществлении лабораторной деятельности.

Примечание: Этот документ также применим к медицинским лабораториям, и при использовании в таких случаях ссылка на ISO/IEC 17025 [1] должна читаться как ISO 15189 [4].

Б. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Приведенные ниже определения, которые не имеют конкретной ссылки, были написаны для целей настоящего документа, чтобы внести ясность в его применение.

Проверка квалификации (PT): оценка работы участников по заранее установленным критериям с помощью межлабораторных сравнений (ISO/IEC 17043:2010, определение 3.7) [2].

Схема проверки квалификации (PT): проверка квалификации, разработанная и проводимая в один или несколько этапов для определенной области испытаний, измерений, калибровки или инспекций (ISO/IEC 17043:2010, определение 3.11) [2].

Межлабораторное сравнение (ILC): организация, проведение и оценка измерений или испытаний одних и тех же или аналогичных объектов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями (ISO/IEC 17043:2010, определение 3.4) [2].

Процесс измерения: Процесс измерения характеристики, включая любую предварительную обработку, необходимую для представления образца, полученного лабораторией, к измерительному устройству.

Характеристика: Измеряемый параметр.

Продукт: Элемент, к которому применяется процесс измерения.

Область технической компетенции: Область знаний, определяемая как минимум одним процессом измерения, характеристикой и продуктом, которые связаны между собой
Пример: количество мышьяка в почве по ИСП-МС.

Уровень участия: Количество конкретных видов деятельности, которые организация определяет в рамках своей области аккредитации, и, следовательно, количество конкретных квалификационных тестов, которые должны быть рассмотрены для участия.

Периодичность участия: Количество квалификационных тестов в единицу времени, в которых лаборатория участвует для деятельности, указанной в ее области аккредитации.

Область аккредитации: конкретные виды деятельности по оценке соответствия, для которых запрашивается или была предоставлена аккредитация (ISO/IEC 17011 [5], 3.6).

Малое межлабораторное сравнение (small ILC): межлабораторное сравнение, организованное семью или менее лабораториями (EA-4/21 INF:2018 [6])

V. ОБЩИЕ АСПЕКТЫ

Следующие аспекты должны приниматься во внимание аккредитационными органами при определении пригодности «уровня» и «частоты» участия лаборатории в проверке квалификации:

(А) Лаборатория должна определить уровень и частоту своего участия после тщательного анализа других мер по обеспечению качества (QA) для обеспечения достоверности результатов (особенно тех, которые могут раскрывать, количественно оценивать и отслеживать развитие систематической ошибки заявленной величины). Уровень и частота участия должны зависеть от того, в какой степени были приняты во внимание

- ILC организуется достаточным количеством лабораторий как разовое, так и постоянное.
- Организация или участие в КМП с небольшим числом участников.

Примечание: Организации, организующие между собой небольшие ILC, должны применять соответствующие требования ISO/IEC 17043 [2] и EA-4/21 INF [6], если результаты и оценка эффективности должны использоваться в качестве инструмента для мониторинга и демонстрации достоверности их результатов.

- (Г) Следует признать, что существуют отрасли, в которых участие в РТ может быть затруднено из-за технических характеристик измерения, отсутствия схем РТ, малое количество действующих лабораторий в секторе и т.д. Для инновационных областей РТ могут еще не существовать для некоторых областей. РТ может быть возможной или экономически целесообразной только для части выполняемых измерений. В этих областях первостепенное значение имеет пригодность других мер QA/IQC.
- (Д) Любые требования к периодичности и типу участия РТ из других источников, например, законодательства, клиентов и т. д.

Г. УРОВЕНЬ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ УЧАСТИЯ

Первым шагом для лаборатории является рассмотрение ее области аккредитации в отношении измерений, для которых она аккредитована.

В идеале лаборатория должна участвовать в определенном РТ для каждого процесса измерения, который она использует, и для каждой характеристики, измеренной в каждом продукте. Однако признается, что это вряд ли осуществимо как с логистической, так и с экономической точки зрения. Таким образом, органам по аккредитации следует ожидать, что лаборатории будут определять области технической компетентности, включающие наборы измерительных процессов, характеристик и продуктов, по которым результаты РТ по одному из этих наборов могут быть непосредственно соотнесены с другими наборами измерительных процессов, характеристик и продуктов, содержащихся в области их аккредитации.

Область технической компетенции, как упоминалось выше, может содержать более одного измерительного процесса, характеристики или продукта, если эквивалентность между комбинированными измерительными процессами, характеристиками или продуктами может быть обоснована. Различные технические компетенции обычно можно определить по необходимости разной квалификации, обучения и использования различного оборудования, знаний или опыта.

При определении области технической компетентности может быть полезно рассмотреть поэтапный подход, начиная с процесса измерения и заканчивая характеристиками продукции. Это связано с тем, что в данной области технической компетенции с большей вероятностью будет связано несколько продуктов и/или характеристик, связанных с одним

процессом измерения, чем наоборот:

- (А) Применительно к **процессу измерения**: возможно, но не принято, включать различные процессы измерения в одну и ту же область технической компетенции.
- (Б) **В отношении характеристики**, подлежащей измерению или идентификации: Может быть возможно включение более одной характеристики в одну и ту же область технической компетентности.
- (В) Применительно к **продуктам**, подлежащим измерению: Может быть возможно включение различных продуктов в одну и ту же область технической компетенции при условии, что включенные элементы имеют эквивалентный характер.

После того, как лаборатория определила свои области технической компетенции, можно считать, что «уровень участия» определен. АВ должен оценить пригодность подхода лаборатории, основанного на оценке рисков, для определения частоты ее участия в различных технических областях, а также то, как он принимает во внимание масштабы и характер других инициатив по контролю качества.

Поэтому, как только «уровень» и «частота» участия будут установлены, это будет включено в общую стратегию контроля качества лаборатории.

Рекомендуется, чтобы план участия в ПТ, являющийся результатом установления различных «уровней» и «периодичности» участия, охватывал, по крайней мере, один цикл аккредитации (период между полными повторными оценками) и пересматривался лабораторией на предмет ее пригодности вместе с общей стратегией ПТ, как правило, на ежегодной основе в ходе формального обзора со стороны руководства.

Примечание: Если в результате участия в ПТ будут получены неудовлетворительные результаты, это также может повлиять на текущую стратегию.

Д. ССЫЛКИ

- А ISO/IEC 17025:2017: Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
- Б ISO/IEC 17043:2010: Оценка соответствия — Общие требования к проверке квалификации.
- В ILAC-P9 (текущая версия): Политика ILAC в отношении участия в национальных и международных мероприятиях по проверке квалификации.
- Г ISO 15189:2012: Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности.
- Д ISO/IEC 17011:2017: Оценка соответствия - Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия.
- Е EA-4/21: 2018-03: Руководство по оценке целесообразности малых межлабораторных сравнений в процессе аккредитации лабораторий

Е. КОНКРЕТНЫЕ ПРИМЕРЫ

Каждая отдельная лаборатория должна определить, сколько областей технической

компетенции адекватно покрывают объем их работы, и, таким образом, определить свой «уровень» и «частоту» участия в ПТ, что должно быть подробно описано в их стратегии ПТ. Было проведено шесть исследований, иллюстрирующих, как лаборатория может пересмотреть объем своей работы и, таким образом, определить количество областей технической компетентности. Тем не менее, эти тематические исследования являются лишь примерами того, как к этому можно подойти, и их не следует рассматривать в качестве ориентира. Конкретные частоты приведены только в иллюстративных целях.

Кейс 1 – Лаборатория химических испытаний окружающей среды

Аккредитованные измерения, выполненные лабораторией

- Полихлорированные бифенилы (ПХБ) методом ГХ-МС в почвах и осадке сточных вод
- Полиароматические углеводороды (ПАУ) методом ГХ-МС в почвах и осадке сточных вод
- Летучие органические соединения (ЛОС) путем продувки и улавливания GC-MS в воде
- Металлы методом ИСП-МС в почвах, осадке сточных вод и водах
- pH почвы, осадка сточных вод и воды

Рекомендации по определению областей технической компетенции

- Что касается pH, лаборатория определяет, что она использует один и тот же метод ISO для всех трех матриц (почвы, воды и осадка сточных вод). Этот метод ISO был проверен на соответствие всем трем матрицам, и поэтому лаборатория определяет его как одну из областей технической компетентности.
- Для анализа металлов лаборатория определяет, что она использует один и тот же процесс измерения (ICP-MS) для всех трех матриц (почвы, воды и осадка сточных вод). Однако подготовка проб воды по сравнению с почвами и осадком сточных вод существенно отличается. Таким образом, лаборатория определяет, что она не может заявить об этом как об одной из областей технической компетентности, но, поскольку методологии для почв и осадка сточных вод очевидно сопоставимы, они могут быть сопоставимы. Поэтому лаборатория выделяет еще две области технической компетенции.
- Для анализа ПАУ и ПХБ лаборатория определяет, что она использует один и тот же процесс измерения (ГХ-МС), а извлечение матриц (почвы и осадка сточных вод) идентично для обеих матриц. Тем не менее, из первоначальной валидации методов становится очевидным, что на ПХБ и ПАУ по-разному влияют различия в методологии, и, следовательно, приемлемая производительность или проблемная производительность на ПХБ не обязательно будут означать то же самое для ПАУ (и наоборот). Поэтому лаборатория выделяет еще две области технической компетенции.
- Для метода летучих органических соединений лаборатория имеет только одну матрицу (воду), которую необходимо учитывать. Тем не менее, лаборатория знает, что метод анализирует несколько различных параметров, которые потенциально могут по-разному реагировать на проблемы с методом. С помощью данных валидации метода лаборатория продемонстрировала, что различные параметры реагируют сопоставимым образом на вариации метода. Таким образом, лаборатория выделяет еще одну область технической компетенции.

Области технической компетентности, полученные в результате этого упражнения

- Полихлорированные бифенилы (ПХБ) методом ГХ-МС в почве и осадке сточных вод
- Полиароматические углеводороды (ПАУ) методом ГХ-МС в почве и осадке сточных вод
- Летучие органические соединения (ЛОС) путем продувки и улавливания ГХ-МС в воде
- Металлы по ИСП-МС в почве и осадке сточных вод
- Металлы по ИСП-МС в воде
- pH почвы, осадка сточных вод и воды

Рекомендации по определению частоты участия

Для различных областей компетенции лаборатория определила следующие частоты:

- Для анализа ПХБ и ПАУ лаборатория использует сертифицированные стандартные образцы один раз в год, один на нижнем уровне типичного диапазона концентраций и один на более высоком уровне. Было принято решение о проведении ПТ два раза в год, так как это позволяет лаборатории охватывать остальную часть диапазона концентраций в течение трех лет.
- Для анализа летучих органических соединений компания не использует сертифицированный справочный материал, поэтому участвует в РТ четыре раза в год, несмотря на то, что поставщик РТ также предоставляет возможность участия два раза в год. Он выбрал более высокую частоту, потому что два технических специалиста, ответственные за этот анализ, только что прошли обучение и, следовательно, достаточно неопытны.
- Для измерений, выполняемых с помощью ICP-MS, в лаборатории работают четыре специалиста, которые проводят анализ, но поскольку элементов РТ недостаточно для проведения более одного определения, лаборатория участвует четыре раза в год, так что каждый техник может участвовать один раз в год. Кроме того, уровень концентрации сертифицированных стандартных образцов не соответствует уровню обычно анализируемых концентраций. Уровни концентраций, предлагаемые поставщиком ПТ, адекватно покрывают уровни концентрации, анализируемые лабораторией, поэтому акцент делается на участии ПТ, а не на использовании сертифицированных стандартных образцов.
- Для определения pH лаборатория участвует один раз в год, так как она использует pH-метр, который она калибрует изнутри, и измерение pH не является критическим значением.

Сводная таблица

	Характерный	Процесс измерения	Продукт	Частота
1	Печатная плата	ГХ-МС	Почва/Сточные воды	1 CRM; 2 очка
2	ПЭМ	ГХ-МС	Почва/Сточные воды	1 CRM; 2 очка

3	ЛОС	ГХ-МС	Вода	4 ПТ, все техники
4	Металл	ИСП-МС	Почва/Сточные воды	4 ПТ, 1 техник/ПТ
5	Металл	ИСП-МС	Вода	4 ПТ
6	pH		Почва/Сточные	1 ПТ

Кейс 2 – Микробиологическая испытательная лаборатория

Аккредитованные измерения, выполненные лабораторией

- Перечисление *кишечной палочки* в мясе
- Обнаружение *сальмонеллы* в мясе
- Перечисление *из Кишечной Кишечная палочка* в овощи
- Обнаружение *Сальмонелла* в овощах
- Перечисление *из Кишечной Кишечная палочка* в Молочные продукты
- Перечисление *из Кишечной Кишечная палочка* в питьевая вода
- Перечисление *из Кишечной Кишечная палочка* в Вода в бассейне

Рекомендации по определению областей технической компетентности

- Для подсчета *кишечной палочки* лаборатория определяет, что она использует один и тот же метод для анализа образцов как мяса, так и овощей. Этот метод был валидирован для этих двух типов матриц образцов, и поэтому лаборатория определяет его как одну из областей технической компетентности. Поскольку этот метод не был валидирован для анализа молочных продуктов, лаборатория использует другой метод для таких матриц образцов. Таким образом, это определяется как дополнительная область технической компетенции.
- Метод, используемый лабораторией для обнаружения *сальмонеллы*, был валидирован как для мясных, так и для овощных матриц, и, таким образом, лаборатория определяет его как одну из дополнительных областей технической компетенции.
- При подсчете *кишечной палочки* в воде, несмотря на то, что для отбора проб используются различные методы отбора проб и предварительной обработки, используемый метод (который отличается от метода, используемого для пищевых продуктов) был валидирован как для питьевой воды, так и для воды в плавательных бассейнах, поэтому он был определен как одна из дополнительных областей технической компетентности.

Области технической компетентности, полученные в результате этого упражнения

- *Перечисление кишечной палочки* в мясе и овощах
- Перечисление *кишечной палочки* в молочных продуктах
- Обнаружение *сальмонеллы* в мясе и овощах
- Перечисление *кишечной палочки* в питьевой воде и воде плавательных бассейнов

Рекомендации по определению частоты участия

Для различных областей компетенции лаборатория определила следующие частоты:

- Каждую неделю лаборатория проводит анализ большого объема проб мяса и овощей как на предмет кишечной палочки, так и на выявление сальмонеллы. Сертифицированных стандартных образцов для использования не существует, поэтому лаборатория очень сильно зависит от участия РТ для мониторинга своей работы. Таким образом, лаборатория принимает решение об участии с максимальной частотой, предлагаемой поставщиком РТ, то есть один раз в месяц. Кроме того, поскольку есть четыре разных микробиолога, которые проводят анализ и

Имеется достаточное количество тестового материала, каждый микробиолог ежемесячно участвует в ПТ.

- Для выявления кишечной палочки в молочных продуктах лаборатория ежемесячно получает лишь небольшое количество образцов для тестирования. Поэтому было принято решение участвовать в ПТ четыре раза в год. Однако, опять же, поскольку анализом занимаются четыре микробиолога, все они участвуют каждый квартал.
- Другой отдел, отличный от отдела пищевых продуктов, занимается подсчетом кишечной палочки в питьевой воде и воде плавательных бассейнов. Ежемесячный объем проб, поступающих на тестирование, не так высок, и за работу берутся два микробиолога. Несмотря на то, что, исходя из объема исследуемых образцов, было бы достаточно участвовать четыре раза в год, в этой группе наблюдается высокая текучесть кадров, поэтому лаборатория решила участвовать каждый месяц, причем оба микробиолога участвуют в РТ.
- Для различных областей технической компетенции лаборатория выбрала программы РТ, которые охватывают большое разнообразие различных матриц, чтобы гарантировать, что в течение цикла аккредитации учитываются все параметры и матрицы.

Сводная таблица

	Характерный (ц-организм)	Процесс измерения	Продукт	Частота	Комментарий
1	Сальмонелла	Обнаружение	Мясо/овощи	Один раз в месяц у каждого микробиолога	Большое количество образцов
2	Кишечная палочка	Перечисление	Мясо/овощи	Один раз в месяц у каждого микробиолога	Большое количество образцов
3	Кишечная палочка	Перечисление	Молочный	4 ПТ на каждого микробиолога	Малое количество образцов
4	Кишечная палочка	Перечисление	Вода	Один раз в месяц у каждого микробиолога	Высокая текучесть кадров

Кейс 3 – Медицинская лаборатория

Аккредитованные измерения, выполненные лабораторией

- Скрининг крови на наркотики методом ИФА (иммуоферментный анализ) и жидкого иммуоферментного анализа (ИФА)
- Скрининг мочи на наркотики методом ИФА и жидкого ИФА
- Подтверждение наличия амфетамина в крови и моче методом ГХ-МС (газовая хромато-масс-спектрометрия)
- Подтверждение наличия амфетамина в моче методом ГХ-МС
- Подтверждение кодеина в крови методом ГХ-МС
- Подтверждение кодеина в моче методом ГХ-МС
- Подтверждение присутствия диазепама в крови методом ЖХ-МС/МС (жидкая хроматография - масс-спектрометрия)
- Подтверждение наличия диазепама в моче методом ЖХ-МС/МС
- Подтверждение наличия кокаина в крови методом ЖХ-МС/МС
- Подтверждение наличия кокаина в моче методом ЖХ-МС/МС
- Подтверждение ЭДДП (2-этилидин-1,5-диметил-3,3-дифенилпирролидин) в крови методом ЖХ-МС/МС
- Подтверждение EDDP в моче методом ЖХ-МС/МС
- Подтверждение наличия бупренорфина в крови методом ГХ-МС/МС
- Подтверждение наличия бупренорфина в моче методом ГХ-МС/МС
- Подтверждение тетрагидроканнабинола в крови методом ГХ-МС/МС
- Подтверждение наличия тетрагидроканнабинола в моче методом ГХ-МС/МС

Соображения по определению областей технической компетенции

- Два метода, используемые для скрининга на наркотики, различаются, однако оба были проверены для использования как с образцами крови, так и с мочой. Таким образом, лаборатория выделяет эти две области технической компетенции.
- Несмотря на то, что три метода, используемые для подтверждения злоупотребления различными наркотиками, сильно различаются, каждый из них был валидирован как для матриц крови, так и для мочи. Кроме того, каждая отдельная система обнаружения относится к отдельной группе областей технической компетенции. Препараты, хотя и относятся к разным семействам продуктов, считаются равноценными с точки зрения компетентности. Таким образом, лаборатория определяет, что их подтверждающие испытания состоят из трех дополнительных областей технической компетентности.

Области технической компетентности, полученные в результате этого упражнения

- Скрининг крови и мочи на наркотики методом ИФА
- Скрининг крови и мочи на наркотики методом Liquid EIA
- Подтверждение амфетамина и кодеина в крови и моче методом ГХ-МС*
- Подтверждение диазепама, кокаина и ЭДДП в крови и моче с помощью ЖХ-МС/МС*

*Примечание: несмотря на то, что различные препараты были объединены в одну область технической компетенции для каждой системы обнаружения с точки зрения эквивалентности с точки зрения компетентности

- Подтверждение бупренорфина и тетрагидроканнабинола в крови и моче с помощью ГХ-МС/МС*

На первый взгляд, это не означает, что они эквивалентны с точки зрения метода и лабораторных характеристик. Таким образом, ожидается, что лаборатория будет периодически проводить такие ПТ, специально охватывающие все препараты, входящие в ее объем. Ожидается, что это будет четко детализировано в их стратегии проверки квалификации.

Рекомендации по определению частоты участия

Для различных областей компетенции лаборатория определила следующие частоты:

- Что касается скрининга наркотических веществ, лаборатория признает, что, хотя их методы различны, они применимы как к крови, так и к моче. Доступная схема РТ охватывает как методы ИФА, так и жидкостные методы ОВОС и охватывает обе матрицы на ежемесячной основе. Поэтому лаборатория решила участвовать ежемесячно для обоих методов, но чередовать используемую матрицу, т.е. участвует шесть раз в год для крови и шесть раз в год для мочи.
- Для подтверждающих тестов объем тестируемых образцов намного ниже, чем для скрининговых тестов. Тем не менее, признается, что, несмотря на то, что группы препаратов могут составлять одну область технической компетенции для конкретного метода, важно обеспечить, чтобы участие в ПТ охватывало все препараты в течение согласованного периода. Кроме того, результаты этих тестов служат основой для принятия критически важных решений. Таким образом, лаборатория принимает решение о ежемесячном участии в анализе крови и мочи для каждого из методов в схеме РТ, которая обеспечивает достаточный охват всех препаратов, требующих подтверждения на ежегодной основе.

Сводная таблица

	Характерный	Продукт	Процесс измерения	Частота
1	Наркотики	Кровь, моча	ИФА (скрининг)	6 ПТ на кровь 6 ПТ для мочи
2	Наркотики	Кровь, моча	Жидкий ОВОС (скрининг)	6 ПТ для крови 6 ПТ для мочи
3	Амфетамин, кодеин	Кровь, моча	ГХ-МС (Подтверждение)	ежемесячно, для каждой матрицы, для каждого техника
4	Диазепам, кокаин, ЭДДП	Кровь, моча	LC-MS/MS (Подтверждение)	ежемесячно, для каждой матрицы, для каждого техника
5	Бупренорфин, тетрагидроканн абинол	Кровь, моча	GC-MS/MS (Подтверждение)	ежемесячно, для каждой матрицы, для каждого техника

Кейс 4 – Лаборатория механических испытаний

Аккредитованные измерения, выполненные лабораторией

- Вязкость разрушения и рост усталостных трещин металлов и металлических сплавов (ASTM

E 399)

- Растяжение и сжатие Тестирование Металлы и металлические сплавы (пример: ИСО EN 6892-1)
- Растяжение и сжатие Тестирование пластмассы (ISO 527-1)
- Испытание на твердость по в Бринелль (ИСО 6506), 46, 4-е (ИСО 6507), и Роквелл (ИСО 6508)
- Испытание на ударный изгиб по Шарпи в соответствии с ISO 148-1
- Определение размера зерна (ISO 643)
- Оптико-эмиссионная спектрометрия (количественное определение химических элементов в стальной матрице, собственная процедура)

Рекомендации по определению областей технической компетентности

Многие аккредитованные лаборатории выполняют эти виды деятельности в области механических испытаний. Методы испытаний описаны в стандартах ISO, EN или ASTM. Стандарты, как правило, определяют требуемое оборудование и другие параметры, связанные с испытаниями. Указанные виды испытаний выполняются с использованием одного и того же или разных типов оборудования, требующего определенного статуса калибровки и специальных знаний персонала, выполняющего эти испытания.

- Тот же процесс измерения используется для исследования роста усталостных трещин и вязкости разрушения, и этот метод (ASTM E 399 [1]) был валидирован для металлов и металлических сплавов. Поэтому лаборатория определяет это как одну из областей технической компетенции.
- Испытания металлов и металлических сплавов на растяжение и сжатие основаны на одном и том же процессе измерения [2]. Тем не менее, испытание роста усталостных трещин включает в себя измерительные возможности испытаний на растяжение/сжатие, поэтому лаборатория не обнаружила необходимости в проведении дополнительных РТ для металлов и сплавов. (Примечание: участия в РТ для испытаний на растяжение и сжатие было бы недостаточно для покрытия испытаний на рост усталостных трещин).
- Для испытания пластмасс на растяжение можно использовать аналогичную испытательную систему, но, как правило, требуется меньшая грузоподъемность. Дополнительное оборудование отличается высокой пластичностью пластмасс. Кроме того, определения определяемых характеристик в ISO 527 различаются [3]. Оборудование должно калиброваться один раз в год, а использование эталонного материала ограничено небольшим числом лабораторий. Таким образом, лаборатория определяет это как дополнительную область технической компетенции, поскольку для этого используется другой метод.
- При испытаниях на твердость по Бринеллю (ISO 6506 [4]), Виккерсу (ISO 6507 [5]) для создания углубления в поверхности стального материала используется шар или пирамида. После этого шага измеряются диагонали вдавливания и рассчитывается твердость материала. В соответствующих сериях ISO 6506-1 [4] и 6507-1 [5] определены требования к статусу непосредственной калибровки оборудования (нагрузки, индентора, устройства

измерения длины). Их необходимо повторять один раз в год, а также использовать сертифицированный справочный материал

перед сдачей теста обязателен. Таким образом, лаборатория определяет дополнительную область технической компетенции для этих двух методов.

- В испытании на твердость по Роквеллу (ISO 6508-1 [6]) используется другая процедура измерения по сравнению с определением по Бринеллю и Виккерсу. В соответствии со стандартом ISO 6508 [6] для нанесения вмятин на поверхность металла при заданных условиях нагружения могут использоваться различные типы инденторов. В этом испытании глубина вдавливания измеряется с помощью специальной процедуры испытания. Стандарт ISO требует калибровки и использования сертифицированных эталонных материалов. Таким образом, это определяется лабораторией как дополнительная область технической компетенции.
- Стандарты испытаний на ударный изгиб по Шарпи, ISO 148-1 [6], определяют размеры образцов. Калибровка испытательного оборудования производится один раз в год, и стандарт требует дополнительно специального эталонного материала для косвенной калибровки всей испытательной установки. Измеряется энергия удара. Таким образом, лаборатория определяет еще одну область технической компетентности.
- Для определения размера зерна (ISO 643 [8]) поверхность стали подготавливают особым образом, шлифуя, полируя, травляя, чтобы обозначить границы зерен материала. После этого подготовительного этапа микроскоп с калиброванным увеличением используется для измерения размера зерен и расчета соответствующих параметров в соответствии со стандартом. Лаборатория определила это как еще одну область технической компетентности.
- Оптико-эмиссионная спектрометрия используется многими лабораториями для идентификации стальных сплавов. Для калибровки оборудования используются сертифицированные стандартные образцы и вторичные собственные эталоны. Это определяется лабораторией как дополнительная область технической компетенции.

Области технической компетентности, полученные в результате этого упражнения

- Вязкость разрушения и рост усталостных трещин металлов и металлических сплавов
- Испытание пластмасс на растяжение
- Определение твердости по Бринеллю или Виккерсу
- Определение твердости по Роквеллу
- Испытание на ударный изгиб по Шарпи
- Определение размера зерна
- Оптико-эмиссионная спектрометрия

Рекомендации по определению частоты участия

Для различных областей компетенции лаборатория определила следующие частоты:

- Лаборатория не имеет высокой пропускной способности образцов для большинства испытаний, еще меньше образцов проверяется с помощью оптико-эмиссионной спектроскопии. В лаборатории работают опытные технические специалисты, которые проводят испытания на протяжении многих лет. Учитывая, что некоторые заказчики этого теста приходят, например, из атомной промышленности, которая является критически важной областью, лаборатория считает, что участие в программе РТ четыре раза в год позволяет ей гарантировать своим клиентам достоверность своей работы. Если

Клиенты не приходили из критически важных районов, то участия в схеме РТ один-два раза в год было бы достаточно.

- Лаборатория признает особую важность определения вязкости разрушения и роста усталостных трещин при принятии решений по охране труда и технике безопасности, поэтому решила увеличить частоту этих испытаний до шести раз в год, в противном случае частота один раз в год может считаться достаточной. Также важно обеспечить сопоставимость при тестировании различных сотрудников, выполняющих эти тесты.
- Учитывая значительно меньшее количество образцов для испытаний методом оптико-эмиссионной спектроскопии, лаборатория принимает решение о том, что достаточно участвовать два раза в год в этой области технической компетентности.

Ссылки

- A ASTM E399-20a: Стандартный метод определения вязкости разрушения металлических материалов при плоской деформации
- Б EN ISO 6892-1:2019 - Металлические материалы. Испытание на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре
- В ISO 527-1:2019: Пластмассы — Определение свойств при растяжении — Часть 1: Общие принципы
- Г ИСО6506 серия:Металлический материалы — Определение твердости по Бринеллю
- Д ИСО6507 серия:Металлический материалы — Определение твердости по Виккерсу
- Е ИСО6508 серия:Металлический материалы — Определение твердости по Роквеллу
- Ж ИСО148-1: 2016: Металлические материалы — Маятник Шарпи
Испытание на ударную вязкость — Часть 1: Испытание метод
- З ISO 643:2019: Стали — Микрографическое определение видимого размера зерна

Кейс 5 – Медицинская лаборатория (матричный подход)

Аккредитованные измерения, выполненные лабораторией

- ФСГ (фолликулостимулирующий гормон) путем хемилюминесценции в крови
- ЛГ (лютеинизирующий гормон) путем хемилюминесценции в крови
- Фолиевая кислота методом хемилюминесценции в крови
- Электрохимический анализ кальция в крови и моче
- Электрохимический анализ калия в крови и моче
- Криоглобулины методом электрофореза в крови
- Карбамазепин методом иммуноанализа в крови
- Циклоспорин методом иммуноанализа в крови
- Трансферрин методом нефелометрии в крови и моче
- α_2 Макроглобулин методом нефелометрии в крови и моче
- ALAT (аланинаминотрансфераза) методом УФ-видимой спектроскопии в крови
- ASAT (аспартатаминотрансфераза) методом УФ-видимой спектроскопии в крови
- Магний методом УФ-видимой спектроскопии в крови и моче

Рекомендации по определению областей технической компетентности

Для того, чтобы определить области своей технической компетентности, лаборатория перечисляет все измерительные процессы, которые она использует в своей области применения, все характеристики, которые могут быть индивидуальными характеристиками или областями технической компетентности с эквивалентными характеристиками.

Из определенных процессов измерения, характеристик и продуктов лаборатория для каждой отдельной характеристики связывает ее с одним процессом измерения, одной группой характеристик и одним продуктом.

Области технической компетентности, полученные в результате этого упражнения

- Гормоны путем хемилюминесценции в крови
- Хемилюминесценция витаминов в крови
- Электролиты по электрохимии в крови и моче
- Специфические белки методом электрофореза в крови
- Препараты методом иммуноанализа в крови
- Специфические белки методом нефелометрии в крови и моче
- Электролиты методом УФ-видимой спектроскопии в крови и моче
- Ферменты методом УФ-видимой спектроскопии в крови

Лаборатория принимает во внимание порог принятия решения (например, для терапевтического решения), поскольку он может быть разным в зависимости от продукта.

Например, если анализы крови и мочи коррелируют, они могут считаться принадлежащими к одной группе только в том случае, если среди тестовых предметов, предложенных ПТ, есть концентрации, близкие к каждому порогу. Тестовые задания должны охватывать диапазоны измерений двух продуктов.

Примечание: Несмотря на то, что различные продукты были объединены в одну область технической компетенции для каждой системы обнаружения с точки зрения компетентности, это не означает, что они эквивалентны с точки зрения метода и лаборатории

производительность. Таким образом, ожидается, что лаборатория будет периодически проводить такие ПТ, специально охватывающие все продукты, входящие в их сферу применения. Ожидается, что это будет четко детализировано в их стратегии проверки квалификации.

Рекомендации по определению частоты участия

Медицинская лаборатория регулируется национальным государственным законодательством в том смысле, что она должна участвовать в РТ не реже двенадцати раз в год, т.е. ежемесячно. Поскольку выбранный поставщик ПТ ежемесячно предлагает материалы для анализа крови и мочи, а пропускная способность объема образцов в лаборатории очень высока в сочетании с важностью измерений, лаборатория принимает решение о ежемесячном приеме анализов как крови, так и мочи. Поскольку в лаборатории работает большая команда аналитиков и используется целый ряд различных инструментов, лаборатория использует мультианалитическую отчетность, предлагаемую поставщиком РТ в рамках ограничений по размеру выборки. Таким образом, несмотря на то, что не все аналитики/инструменты участвуют в каждом раунде, лаборатория разработала стратегию, согласно которой каждый аналитик/инструмент участвует не менее четырех раз в год.

Сводная таблица

	Характерный	Процесс измерения	Продукт	Частота
1	Препараты: Карбамазепин, Циклоспорин	Иммунологический анализ	Кровь	Ежемесячный
2	Электролитов: Кальций, калий	Электрохимия	Кровь	Ежемесячный
3	Электролитов: Кальций, калий	Электрохимия	Моча	Ежемесячный
4	Электролиты: Магний	УФ-вид	Кровь	Ежемесячный
5	Электролиты: Магний	УФ-вид	Моча	Ежемесячный
6	Ферментов: ИНСТРУМЕНТЫ	УФ-вид	Кровь	Ежемесячный
7	Гормоны: ФСГ, ЛГ	Хемилюминесценция	Кровь	Ежемесячный
8	Специфические белки: криоглобулин	Электрофорез	Кровь	Ежемесячный
9	Специфические белки: трансферрин, α ₂ макроглобулин	Нефелометрия	Кровь	Ежемесячный

10	Специфические белки: трансферрин, α 2 макроглобулин	Нефелометрия	Моча	Ежемесячный
11	Витамины: Фолиевая кислота	Хемилюминесценция	Кровь	Ежемесячный

Пример 6 – Калибровочная лаборатория

Аккредитованные калибровочные мероприятия, выполняемые лабораторией:

- Геометрическое измерительное оборудование (от измерительных блоков до ручных инструментов)
- Электрическое измерительное оборудование постоянного и низкого напряжения (от калибраторов до ручных цифровых мультиметров)
- Температура (измерительные системы и датчики в жидкостных ваннах и в воздухе)

Рекомендации по определению областей технической компетентности:

Многие аккредитованные калибровочные лаборатории имеют сферу деятельности, охватывающую несколько областей компетенции, и если они не имеют общей прослеживаемости, например, с помощью внутренних калибровок, они должны рассматриваться отдельно в рамках программ PT/ILC.

В данном примере рассматривается относительно небольшая область применения.

Для калибровочной лаборатории регулярная калибровка эталонного оборудования имеет важное значение и является строгим требованием для обеспечения документально подтвержденной прослеживаемости. Аккредитованный объем определяется спецификацией «калибровки и измерительных возможностей (СМС)», в которой указываются измеряемая величина, диапазон измерений (включая любые вторичные параметры), погрешность измерения, метод (как правило, определяемый на местном уровне) и тип приборов^{II}.

Следует отметить, что в области калибровки существует очень мало регулярно организованных схем ПТ. Большинство ПТ (в форме ILC) организуются на полурегулярной основе рядом национальных метрологических институтов или лабораторных коллабораций в качестве побочного бизнеса, некоторые из которых аккредитованы в соответствии со стандартом ISO/IEC 17043. В связи с тем, что КМП при калибровке чаще всего основаны на циркуляции одного или очень ограниченного числа тестовых образцов, которые необходимо контролировать в течение всего периода времени проведения КМП, возможно только ограниченное число участников, что еще больше снижает доступность.

Таким образом, большинство калибровочных лабораторий должны разработать более обширные внутренние меры по обеспечению качества и сотрудничать с другими лабораториями для организации, например, двух- или трехсторонних сравнений. Важным аспектом является проведение сравнений измерений с использованием пути, отличного от того, который используется лабораторией, и учет необходимости адекватности для наилучших неопределенностей и в максимально широком диапазоне (включая, по возможности, нижние и

^{II} ИСО/МЭК 17011:2017, 7.8.3.c

верхние пределы).

Если организованных ПТ не существует, оценка аккредитационным органом будет сосредоточена на релевантности протокола сравнения, определенного участниками, и на собственном анализе результатов сравнений, включая критерии и действия, предпринятые в тех случаях, когда результаты выходят за рамки этих критериев.

Построенный пример соображений:

Геометрия: Метрологическая прослеживаемость устанавливается с помощью эталонных измерительных блоков, откалиброванных в Национальном институте метрологии (NMI), который участвует в CIPM MRA. Лаборатория обслуживает два комплекта, которые поочередно калибруются каждые четыре года. Каждый набор используется только для внутренней калибровки рабочих наборов. Другие стандарты включают внутренний и внешний диаметр (кольцевые калибры), ступенчатые калибры, конусы, стеклянные шкалы, стандарты шероховатости и многое другое. Они калибруются аккредитованной калибровочной лабораторией.

В связи с тем, что мы охватываем большое количество геометрических измерительных приборов и марок, области технической компетенции разбиваются на пять областей:

- Эталоны длины и инструменты для измерения допусков (измерительные блоки, ступенчатые измерители, конусы и т.д.)
- Ручные приборы для измерения длины (штангенциркули, микрометры и т.д.)
- Приборы для измерения длины (рулетки, лазерные индикаторы длины, ...)
- Измерение поверхности (шероховатость, оптические плоскости, ...)
- Прочее геометрическое оборудование (прожекторы, кольцевые датчики, ...)

Электроснабжение: Прослеживаемость обеспечивается с помощью эталонного мультиметра высокого класса, который калибруется два раза в год и используется для внутренней калибровки калибраторов и цифровых мультиметров (цифровых мультиметров).

Набор дискретных опорных и рабочих резисторов поддерживается в основном для поддержания температуры.

Поскольку основными задачами, решаемыми лабораторией, являются цифровые мультиметры, калибраторы и симуляторы для поддержки измерений температуры, техническая компетенция сосредоточена в следующих областях:

- Прецизионные цифровые мультиметры (6+ разрядов)
- Измерение сопротивления

Температура: Прослеживаемость устанавливается с помощью двух SPRT, калибруемых по очереди ежегодно. Две фиксированные точки поддерживаются на WTP (0,01 °C) и Ga (~ 39 °C). Калибровка не выполняется с их помощью, только внутренний контроль двух эталонных SPRT. Калибровка выполняется в жидкостных ваннах для сравнения с SPRT, а датчики температуры также могут быть откалиброваны на воздухе с помощью воздушной бани и сравнения с

эталонным термометром.

- Температура измеряется в жидкой ванне в диапазоне от 0 °C до 40 °C
- Калибровка датчиков температуры на воздухе

Рекомендации по определению периодичности участия:

Геометрия: Лаборатория настроила внутренние сравнения измерительных блоков и хранит данные об измеренных различиях между блоками в двух наборах эталонов. Таким образом, каждые два года проводится косвенное сравнение с НМИ, и существует возможность проверки вторичного измерительного оборудования.

Лаборатория стремится участвовать в ILC по геометрическим измерительным инструментам каждые два года, чередуя тип оборудования между пятью основными группами, в основном на основе имеющихся сравнений. В качестве альтернативы, если подходящая КМП недоступна, было заключено соглашение с аналогичной лабораторией о замене и калибровке внутренних стандартов или оборудования и сравнении результатов.

Группа специалистов по калибровке может сравнить свои компетенции в тех случаях, когда ILC доступен.

Электроэнергия: Лаборатория участвует в организованном ILC по калибровке мультиметров один раз в 4-5 лет, так как они предлагаются из различных источников, а также сотрудничает с лабораториями с аналогичным объемом и уровнем двусторонних сравнений каждые 2-3 года (замена контрольных единиц - например, эталонного мультиметра и высокопроизводительных резисторов - и последующий обмен сертификатами калибровки). В связи с тем, что организованные ILC в полевых условиях стремятся к «низкому общему знаменателю», например, к 4 1/2-разрядному цифровому мультиметру, лаборатория должна искать другие варианты сотрудничества для проверки своих лучших измерительных возможностей.

Температура: Лаборатория сравнивает свои SPRT внутри после каждой калибровки и сравнивает окончательные результаты калибровки стандартных PRT, выполненных разными техническими специалистами. SPRT регулярно тестируются в двух фиксированных точках, а результаты отслеживаются с течением времени.

В качестве внешнего сравнения лаборатория запрашивает SPRT в другой лаборатории, определяет параметры SPRT (R_0 и WG_a) для основного диапазона использования (0 °C – 40 °C) и сравнивает с присвоенными значениями.