

| | | | |
|------------------|---|---------|--------------|
| Име на документа | Процедура за политиката на ИА БСА относно междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност | Версия: | 5 |
| Код на документа | BAS QR 18 | Дата: | 01.02.2018г. |
| Утвърдил | Изпълнителен Директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова | | |

ПРОЦЕДУРА
ЗА ПОЛИТИКАТА НА ИА БСА ОТНОСНО
МЕЖДУЛАБОРАТОРНИ СРАВНЕНИЯ И ИЗПИТВАНИЯ ЗА ПРИГОДНОСТ

Списък на измененията

| № по ред | Дата | Внесено изменение на стр. № | Предложил | | В сила от: | Подпис отговорник по качеството |
|----------|------------|--|--|--------|------------|---------------------------------|
| | | | Фамилия | Подпис | | |
| 1. | 09/08/2004 | 1-11, код на процедурата | Пенчева | (п) | 12/08/2004 | (п) |
| 2. | 09/08/2004 | BAS Q(F) 21.1, 22.2, 22.3, 22.4-код на формулярите | Пенчева | (п) | 12/08/2004 | (п) |
| 3. | 24/02/2006 | 3, 4, 5, 7, 8, 11 | Иваничков | (п) | 01/03/2006 | (п) |
| 4. | 30.11.2008 | Нова версия | Иваничков | (п) | 30.11.2008 | (п) |
| 5 | 12.11.2012 | Нова версия | Иваничков Съгласувана от СА на 26.11.2012г. | | 01.01.2013 | (п) |

Списък на измененията

| № по ред | Дата на изменение | Версия, ревизия | Причина за изменение | В сила от: |
|----------|-------------------|-----------------|---|--------------|
| 1. | 25.04.2016 | Версия 4 | Актуализиране във връзка с отмяна на Ръководство ЕА 2/10, Ръководство ILAC G 22 и влизане в сила на Ръководство ILAC P-9:2014 | 01.05.2016г. |
| 2. | 15.01.2018 | Версия 5 | Актуализация във връзка с възможности за подобрене, констатирани при проведен през м. декември 2017г. вътрешен одит | 01.02.2018г. |

СЪДЪРЖАНИЕ

| | |
|---|---|
| 1. Цел и обхват на приложение | 4 |
| 2. Термини, определения и съкращения | 4 |
| 2.1.Термини, определения | 4 |
| 2.2.Съкращения | 5 |
| 3. Описание на дейността | 5 |
| 3.1 Политика на ИА БСА | 5 |
| 3.2 Указания за изпълнение на политиката на ИА БСА | 7 |
| 3.3 Указания за определяне на подобласти на акредитация и честота на участие в РТ | 8 |
| 4. Записи и информация | 9 |
| 5. Приложими документи | 9 |

1. Цел и обхват на приложение

Този документ определя политиката и изискванията на ИА БСА по отношение на участието в ILC/PT на кандидати за акредитация и акредитирани органи за оценяване на съответствието (ООС). Документът също така определя правилата за оценяване и използване на резултатите от ILC/PT и измервателните одити при процедури по акредитация и поддържане на акредитацията на ООС с цел доказване на тяхната техническа компетентност. Документът се позовава на изискванията за участие на ООС в ILC/PT и дава насоки на екипите на ИА БСА за използване на резултатите от сравненията и изпитванията за пригодност в процеса на оценяване.

Този документ предоставя указания на акредитираните ООС за подходящо използване на ILC/PT за акредитирания им обхват и за предоставяне на доказателства за осигуряване на качество и валидност на резултатите от измервания, изпитвания, калибрирания и контрол.

1.1 Основните изисквания, на които лабораториите следва да отговарят, ако желаят да демонстрират, че имат действаща система за управление, че са технически компетентни и могат да предоставят надеждни резултати са описани в стандартите БДС EN ISO/IEC 17025 и БДС EN ISO 15189. Точка 5.9 от EN ISO/IEC 17025 изисква лабораториите да имат процедури за контрол на качеството, чрез които да се гарантира валидността на резултатите от измерванията/ изпитванията и калибриранията. Стандартът посочва, че валидността на резултатите от изпитвания и калибрирания може да се осигурява с различни подходи, включително и участие в междулабораторни сравнения или изпитвания за пригодност, каквато е и препоръката на БДС EN ISO 15189 (т.т.5.6.3а и 5.6.4) към медицинските лаборатории.

1.2 Осигуряване на качеството на резултатите, предоставяни от органи за контрол, акредитирани в съответствие с БДС EN ISO/IEC 17020 е възможно чрез участие в ILC/PT, за дейностите за които са приложими техническите изисквания на БДС EN ISO/IEC 17025.

1.3 В изпълнение на БДС ISO/IEC 17011, т. 7.15 ИА БСА насърчава и изисква акредитираните ООС да участват в изпитвания за пригодност или други програми за сравнение, когато са налични и подходящи и изисква когато е необходимо те да предприемат подходящи коригиращи действия.

ILC/PT осигуряват на ИА БСА възможност за хармонизиране на акредитираните дейности.

1.4 ИА БСА може да провежда измервателен одит като част от процеса по оценяване на техническата компетентност на ООС.

2. Термини, определения и съкращения

Използваните термини, определения и съкращения в тази процедура са съгласно БДС EN ISO/IEC 17000 и БДС EN ISO/IEC 17043, както следва:

2.1. Термини и определения

Междулабораторно сравнение (Interlaboratory Comparison - ILC)

организирането, представянето, оценяването на измерванията или на изпитванията на едни и същи или на подобни обекти от две или повече лаборатории в съответствие с предварително определени условия **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.4)**

Изпитване за пригодност (Proficiency Testing - PT)

оценяване на представянето на участника спрямо предварително установени критерии чрез средствата на междулабораторните сравнения **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.7)**

Програма на изпитването за пригодност (Proficiency Testing Scheme)

изпитване за пригодност, което е проектирано и изпълнявано при един или повече цикъла в определена област на изпитване, измерване, калибриране или контрол **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.11)**

Организатор на изпитване за пригодност (Proficiency Testing Provider)

организация, която носи отговорността за всички задачи при разработването и действието на една програма на изпитване за пригодност **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.9)**

Участник (participant)

лаборатория, организация или физическо лице, което получава обекти на изпитването за пригодност и изпраща резултатите за преглед от организатора на програмата на изпитването за пригодност **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.6)**

Измервателен одит (measurement audit)

калибриране/ изпитване, извършено от лабораторията, чрез което се цели доказване на техническите възможности на същата като се сравняват резултатите от изпитването/калибрирането, извършено от нея с известни характеристики на предоставено за целите на измервателния одит техническо средство (средство за измерване, еталон, ССМ и др.)

2.2. Съкращения

ILC/PT (Interlaboratory Comparison/Proficiency Testing)

междулабораторно сравнение/изпитване за пригодност;

ООС

орган за оценяване на съответствието;

SI

Международна система единици (International System of units)

В контекста на този документ терминът "лаборатории" се използва за лаборатории за изпитване, лаборатории за калибриране, медицински лаборатории, както и органи за контрол, за които са приложими техническите изисквания на БДС EN ISO/IEC 17025.

3. Описание на дейността

3.1 Политика на ИА БСА

ИА БСА като национален орган по акредитация поддържа международно признание на акредитираните от него лаборатории и използва успешното участие в ILC/PT като средство за доказване на тяхната техническата компетентност за дейностите и обхвата, за които те са акредитирани.

Техническа компетентност освен чрез участия в PT може да се доказва чрез успешни участия в междулабораторни сравнения, организирани и за други цели извън тези на изпитванията за пригодност, като например:

- оценка на характеристиките на метод;
- охарактеризиране на референтни (сравнителни) материали;
- сравняване на резултатите между две и повече лаборатории по тяхна инициатива;
- за доказване на възможностите за измерване и калибриране на националните метрологични институти и др.

Тази техническа компетентност подлежи на допълнителна оценка в процеса на акредитацията.

ИА БСА счита успешното участие в PT за особено значим инструмент за доказване на техническата компетентност на лабораториите, поради което определя следните правила при акредитация на лаборатории:

3.1.1 Всеки кандидат за акредитация трябва да е участвал успешно в минимум едно РТ или измервателен одит, преди предоставяне на акредитация от ИА БСА.

3.1.2 Всички акредитирани от ИА БСА лаборатории трябва да участват в РТ, когато такива са възможни и съотнесими към заявления или предоставен обхват на акредитация.

3.1.3 Като минимум всяка лаборатория трябва да участва поне веднъж в РТ за всяка подобласт (виж 4.3) от акредитирания обхват за период от четири години, когато РТ са възможни и съотнесими към обхвата.

3.1.4 Всяка акредитирана лаборатория трябва да разработи план за участие в РТ, съобразен с подобластите от обхвата на акредитация и минималните критерии за честота на участие, които е определила. Планът следва да се актуализира в зависимост от нуждите на лабораторията, например при смяна на персонал, промяна на метод, промяна в ТС и др.

3.1.5 Лабораториите трябва да имат критерии за избор на организатор на РТ. ИА БСА насърчава участие в РТ, организирани от акредитирани, съгласно БДС EN ISO/IEC 17043, организатори на изпитвания за пригодност като счита, че акредитацията осигурява доверие в тяхната дейност.

3.1.6 Лабораториите трябва да имат подходящи критерии за приемливост на резултатите от участието си в РТ, документирана процедура за анализ на причините при незадоволителни и спорни резултати от участие, както и за предприемане на коригиращи действия в тези случаи.

3.1.7 Когато провеждането на ILC/РТ е практически невъзможно (виж 3.2.3), лабораторията трябва да може да докаже своята техническа компетентност чрез други методи, например редовно използване на еталони и/или сертифицирани референтни (сравнителни) материали, повторение на изпитването/калибрирането чрез използване на същия или различен метод и др.

3.1.8 От лаборатория в процедура по акредитация или при поддържане на акредитацията може да бъде изискано да изпита проба или да калибрира средство за измерване с известни (предварително определени) характеристики – измервателен одит.

3.1.9 Когато е възможно и когато измервателният одит е подходящо средство в процеса на оценяване на техническата компетентност на лабораториите, ИА БСА може да планира и проведе такъв одит при оценките на място. Резултатите от измервателния одит са допълнение към общата техническа оценка, провеждана от екипите на ИА БСА.

3.1.10 По искане на ИА БСА, лабораториите трябва да подкрепят Многостранните споразумения на ЕА (ЕА МЛА) в съответните области на акредитация, по които агенцията е страна, като участва в РТ организирани или препоръчани от ЕА или ILAC. Финансирането на участието на лаборатория в тези сравнения се поема от самата лаборатория.

3.1.11 В случай на специфични обстоятелства (например значителни промени в лабораторията, констатирани несъответствия, спорни или съмнителни резултати от изпитване/ калибриране и др.) ИА БСА може да изиска от лабораторията участие в РТ в кратък, определен от нея срок.

3.1.12 ИА БСА публикува в Рубрика „ILC и PT“ на интернет страницата си информация за подходящи програми за изпитвания за пригодност и за акредитирани организатори на изпитвания за пригодност, като посочва данни за контакти и допълнителна информация, когато такава е налична.

3.2 Указания за изпълнение на политиката на ИА БСА

3.2.1 Лабораториите трябва да осъзнават целите и ползите от участие в програми за изпитвания за пригодност, да умеят да избират подходящи PT и да могат да анализират и ползват получените резултати, с цел подобряване на дейността си.

Лабораториите трябва да имат разработена процедура за планиране, участие, анализ и оценяване на резултатите от участие, както и (при необходимост) за подходящи коригиращи действия.

Лабораториите трябва да поддържат записи за тези дейности, за резултатите от участието си и за анализа на резултатите. Записите трябва да обхващат и предприетите действия от страна на лабораторията в случай на незадоволителни или спорни резултати от PT.

3.2.2 Лабораториите трябва да извършват предварителни проучвания и да участват в подходящи PT, предлагани от компетентни (акредитирани) организатори на изпитвания за пригодност. ИА БСА приема за подходящи PT, съответстващи на изискванията на ISO/IEC 17043 и организирани от:

- акредитирани организатори на изпитвания за пригодност (съгласно изискванията на ISO/IEC 17043);
- такива публикувани в Рубрика „ILC и PT“ на интернет страницата на ИА БСА;
- EA, APLAC, ILAC, EURAMET, VIPM и други регионални и международни организации;
- организирани (съорганизирани) от структури на Европейската комисия;
- национални органи и организации, упълномощени за извършване на сравнения (Българския институт по метрология, национални референтни лаборатории и др.).

Забележка 1: ИА БСА изисква в случаите, когато ILC/PT се използват за целите на акредитацията на ООС или за нейното поддържане участниците в тях да предоставят информация за своето участие.

Забележка 2: ИА БСА изисква националните референтни лаборатории или институции, определени като такива, които действат в Република България да предоставят информация за съответното ILC/PT и участниците в него, за случаите, когато участниците са лаборатории, които са в процес на акредитация или акредитирани от ИА БСА.

3.2.3 Когато лабораторията счита, че е практически невъзможно организиране на PT, тя трябва да определи областите и подобластите от предоставения обхват на акредитация, за които това е валидно. Определянето на тези области трябва да е мотивирано и обосновано с доказателства, където е удачно и с примери от международната практика. При информиране на ИА БСА чрез мотивирано становище за определени области с практическа невъзможност за организиране на PT, Агенцията изисква от Техническите комитети по акредитация на лаборатории (ТКА) потвърждаване на тази невъзможност.

3.2.4. В случай, че лабораторията е изчерпала възможностите на т.3.2.2 и е установила невъзможност за изпълнение на изискванията, трябва представи в ИА БСА обективни и неоспорими доказателства, които включват най-малко следното:

- проучвания, показващи липса на акредитиран организатор в и извън България за областта, в която се търси PT;
- липса на PT в посочените от ИА БСА източници по т. 3.2.2.

Лабораторията също така трябва да представи информация за планираните от нея действия за изпълнение на изискванията на настоящата процедура. ИА БСА разглежда представените материали и в комуникация с лабораторията съгласува планираните от лабораторията дейности.

3.2.5. ИА БСА изисква участниците да оценяват своята дейност за конкретното изпитване (измерване) или калибриране, включена в РТ. Резултатите и информацията, получени от организатора на РТ дават увереност в дейността на лабораторията, ако резултатите са удовлетворителни или идентифициране на проблеми и необходимост от коригиращи действия.

3.2.5.1. ИА БСА насърчава участниците да разглеждат по-широко получените резултати от РТ, като при нужда те може да осъществяват допълнителен обмен на информация с организатора на РТ (в рамките на изискванията за конфиденциалност). ИА БСА насърчава участниците в РТ да анализират получената информация за придобиване на възможна допълнителна полза по отношение на:

- идентифициране на проблеми при измерването (като част от управлението на риска и като инструмент за подобряване);
- сравняване на методи или процедури и проверка на изпълнението им;
- сравняване на уменията на конкретните членове на персонала;
- сравняване на технически средства и аналитични системи;
- подобряване на дейността;
- обучение на персонала;
- повишаване на увереността на персонала и клиентите;
- ползване на обектите за изпитване за вътрешен контрол на качеството;
- неопределеността на измерване.

3.3 Указания за определяне на подобласти на акредитация и честота на участие в РТ

При изготвяне на подходящ план за участия в РТ лабораториите е необходимо да извършат анализ на външните и вътрешните начини на осигуряване и контрол на качеството. В процедурата и плана си за участие в РТ лабораториите е необходимо да разделят обхвата на акредитация на представителни части (подобласти), за които да планират участие в РТ, така че по възможност да бъде покрит целия обхват.

Лабораториите могат да идентифицират тези подобласти на базата на:

- продукти;
- характеристики;
- общи методи на измерване (measurement techniques)
- или комбинация от тях, за които подгрупи се счита, че са важни и съществени (определящи) по отношение на обхвата на акредитация.

Счита се, че тези подобласти са в рамките на една и съща компетентност (оборудване, образование, квалификация, опит на персонала и т.н.), която следва да бъде доказана.

Повече насоки и примери за определяне на подобластите са дадени (могат да бъдат получени) в от Ръководство EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation и Ръководство на EURACHEM - Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes.

Фактори, които също следва да се вземат предвид (ако е приложимо) при определяне честотата на участие в РТ са:

- Обем на дейността - общият брой на извършените измервания/изпитвания/калибрирания;
- Промени в персонала, опит и познания на персонала;

- Ползваните и наличните източници на проследимост до SI (ползване и наличие на СМ/ССМ, наличие на национални еталони и т. н.);
- Налична информация за стабилността на технически средства и еталони;
- Важност и ползване на резултатите (за целите на безопасност, здравеопазване, контрол на условия на труд и т. н.).
- Възможности за ползване на резултатите от РТ за целите на управлението на риска и за повишаване на квалификацията на персонала.
- Препоръки или изисквания на регулаторни органи, професионални организации или организации в различни сектори на икономиката.

Ако не е осигурена проследимост до единиците от SI или до сертифицирани референтни/сравнителни материали, тогава доказването на валидността (верността) на резултатите от измерване/ изпитване много зависи от резултатите от участия в РТ. Такава ситуация нормално изисква повишаване честотата на участие в РТ.

Успешно участие в РТ може да бъде използвано като аргумент за удължаване на периода за следващо участие и обратно, неуспешно участие следва да предизвика скъсяване на планирания период за следващо участие или дори да изисква извънредно участие в подходящо или подобно РТ.

Указанията за определяне на подобласти на предоставения обхват на акредитация и указания за планиране на честотата на участие в РТ следва да се възприемат като помощ за лабораториите. Те могат да използват и други подходящи методи и обосновки при изготвяне на план за участие в РТ.

4. Записи и информация

ИА БСА съхранява записи, създадени от агенцията или предоставени от лабораториите във връзка с изпълнението на настоящата процедура към досието на съответната лаборатория. Когато е необходимо за целите на акредитацията и в изпълнение на изискванията на стандарта БДС EN ISO/IEC 17011 ИА БСА може да изисква информация от организаторите на РТ, както и от акредитираните или кандидатстващи за акредитация лаборатории за съответното РТ, спазвайки принципите на акредитацията.

5. Приложими документи:

| | |
|---------------------------|---|
| БДС EN ISO/IEC 17025:2006 | Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране |
| БДС EN ISO 15189:2012 | Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност |
| БДС EN ISO/IEC 17043:2010 | Оценяване на съответствието. Общи изисквания за изпитванията за пригодност |
| БДС ISO/IEC 17011:2017 | Оценяване на съответствието. Общи изисквания за органи, извършващи акредитация на органи за оценяване на съответствието |
| EA-4/18 INF:2010 | Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation |
| EA-INF/12:2014 | Benefits and importance of the participation in EA highlighted PT schemes |
| ILAC-P9:06/2014 | ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities |
| ILAC-P13:10/2010 | Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers |
| EURACHEM GUIDE | Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes, EURACHEM, 2011, Second edition |