

## УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ

### РЕЗЮМЕ

*Для диагностики, надзора и торговли необходимы надежные результаты лабораторных тестов. Такие результаты можно получить при использовании в работе хорошо практики надлежащего управления, достоверных тестов и методов калибровки, надлежащих технологий, систем контроля и обеспечения качества. Управление качеством в лаборатории включает технические, административные и операционные элементы тестирования и интерпретации результатов тестов. Система управления качеством дает лаборатории возможность продемонстрировать как компетентность, так и способность получать стабильные технически обоснованные результаты, отвечающие потребностям их клиентов. Необходимость взаимного признания результатов теста, что важно для международной торговли, а также необходимость принятия международных стандартов, таких как Международный стандарт ISO/IEC<sup>1</sup> 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (ISO/IEC, 2005) по аккредитации лаборатории требует наличия хороших систем управления качеством в лабораториях. Целью этой главы не является повторение требований ISO/IEC 17025, также она не утверждалась органами аккредитации. Здесь в большей степени кратко изложены важные вопросы и понятия, которые должны быть приняты во внимание лабораторией при составлении и выполнении системы управления качеством, независимо от того была ли она официально аккредитована или нет. В Главе 1.1.1 Управление ветеринарными диагностическими лабораториями дан обзор компонентов руководства и менеджмента ветеринарных лабораторий, которые необходимы для эффективного оказания диагностических услуг, и освещены критические элементы, которые должны устанавливаться как минимальные требования.*

### **А. КЛЮЧЕВЫЕ ПРИНЦИПЫ РАЗРАБОТКИ И УПРАВЛЕНИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

Для того чтобы гарантировать, что система управления качеством соответствует требованиям и эффективно работает, проект этой системы должен быть тщательно продуман, а при необходимости аккредитации необходимо рассмотреть все критерии соответствующего стандарта качества. Основные категории и ключевые вопросы, которые следует продумать в первую очередь, а также мероприятия внутри каждой категории кратко изложены в следующих восьми разделах этой главы.

#### **1. Работа, обязанности и цели лаборатории**

Многие факторы оказывают воздействие на необходимые элементы и требования программы контроля качества. К этим факторам относятся:

---

<sup>1</sup> ISO/IEC – Международная организация по стандартизации/Международная комиссия по электрохимическим процессам.

- i) Тип проводимого тестирования; например, научные исследования или диагностика;
- ii) Цель и требования к результатам тестов, например, для импорта или экспорта, карантина;
- iii) Последствия при получении спорных и ошибочных результатов, например, ящур в благополучной по ящуре стране;
- iv) Допустимый уровень риска и ответственность, например, вакцинация в противоположность отбраковке или убою;
- v) Требования заказчика (например, чувствительность и специфичность метода тестирования, стоимость, время между получением и исполнением заказа, описание штамма или генотипа), например, в целях надзора или признания благополучия после вспышки;
- vi) Роль лаборатории в правовой деятельности или в регламентирующих программах, например, в целях искоренения болезни или декларирования благополучия по болезни в МЭБ;
- vii) Роль лаборатории в оказании поддержки, подтверждении результатов или контроле работы других лабораторий (например, в качестве справочной лаборатории);
- viii) Коммерческие цели лаборатории, включая необходимость признания со стороны любой третьей организации или аккредитацию.

## **2. Стандарты, руководства, рекомендации**

При разработке систем управления качеством лабораториям рекомендуют выбирать заслуживающие доверия и признанные стандарты и руководства. Для лабораторий, добивающихся аккредитации исследований, а также для всех Референтных лабораторий МЭБ применение стандарта ISO/IEC 17025 (ISO/IEC, 2005) или его эквивалента является обязательным. Данный стандарт включает в себя административные и технические требования, и отвечающие данным требованиям лаборатории считаются компетентными. Дополнительная информация по стандартам может быть получена в органах по национальным стандартам каждого государства, или в Международном сообществе по аккредитации лабораторий (ILAC)<sup>2</sup>, в органах по аккредитации (например, в Национальной ассоциации служб анализа (NATA), Австралия; в Американской ассоциации по аккредитации лабораторий (A2LA) и т.д. Технические и международные организации, такие как AOAC International (Научная ассоциация аналитического мастерства, ранее известная как Ассоциация химиков-аналитиков, состоящих на государственной службе) и Международная организация по стандартизации (ISO) публикуют полезные рекомендации, руководства и стандарты, которые дополняют общие требования, изложенные в ISO/IEC 17025. Другие релевантные документы могут включать руководства и документацию по применению, предоставляющие интерпретационные данные и рекомендации по применению ISO/IEC 17025 в области ветеринарных исследований как для заявителя, так и для аккредитуемых объектов, например,

---

<sup>2</sup> ILAC: Секретариат ILAC, PO Box 7507, Silverwater, NSW 2128, Australia; <http://ilac.org>

[http://www.nata.com.au/nata/phocadownload/publications/Accreditation\\_criteria/ISO-IEC-17025/VET/Veterinary-Testing-ISO-IEC-17025-Application-Document.pdf](http://www.nata.com.au/nata/phocadownload/publications/Accreditation_criteria/ISO-IEC-17025/VET/Veterinary-Testing-ISO-IEC-17025-Application-Document.pdf).

Международный стандарт ISO 9001 (ISO, 2015) является сертификационным стандартом по системам управления качеством и, будучи полезным дополнением к системе качества, его требования необязательно обеспечивают или предусматривают техническую компетенцию (в областях, перечисленных в Разделе 3 *Аккредитация*). Оценка соответствия стандарту ISO 9001 проводится органом по сертификации, который аккредитован национальным органом по аккредитации для проведения таких оценок. Если лаборатория отвечает требованиям стандарта ISO 9001, термин *регистрация* или *сертификация* используется для указания на соответствие, а не на *аккредитацию*.

С появлением мощной интеграции между медицинским и ветеринарным тестированием в рамках таких инициатив как «Одно здоровье», некоторые лаборатории могут выбирать другие стандарты ISO, например ISO 15189 (ISO/IEC, 2012), которые включают требования к тестированию образцов от человека, например, для диагностики зоонозов.

### 3. Аккредитация

Если лаборатория решает обратиться за официальным признанием своей системы управления качеством и исследований, будет необходима верификация ее соответствия выбранным стандартам третьей стороной. ILAC опубликовала особые требования и руководства для лабораторий и органов по аккредитации. Согласно системе ILAC для аккредитации деятельности лаборатории в области исследований и калибровки следует использовать ISO/IEC 17025. Определения, относящиеся к аккредитации лаборатории, можно найти в Международном стандарте ISO/IEC 17000: Оценка соответствия – Словарь и общие принципы (ISO/IEC, 2004a). Аккредитация связана с компетентностью, и это важно, т.к. означает намного больше, чем наличие и выполнение документально оформленных процедур. Предоставление квалифицированных и клиентоориентированных услуг также означает, что лаборатория:

- i) Имеет технически достоверные и валидированные методы, процедуры и технические условия тестирования, которые документально оформлены в соответствии с требованиями выбранных стандартов и/или руководств, например, Глава 1.1.6 *Принципы и методы валидации диагностических анализов на выявление инфекционных болезней*, и главы 3.6.1-3.6.8 *Рекомендации по валидации диагностических тестов*;
- ii) Имеет квалифицированный и обученный персонал, обладающий основательными техническими познаниями соответственно уровню полномочий;
- iii) Имеет отвечающее требованиям надежное оборудование;
- iv) Имеет соответствующие помещения и контроль окружающей среды;
- v) Имеет процедуры и технические характеристики, которые гарантируют точные и надежные результаты;
- vi) Проводит постоянную модернизацию тестирования и управления качеством;
- vii) Может определять необходимость проведения корректирующих или профилактических действий, например, достижение удовлетворенности клиента;

- viii) Точно оценивает и контролирует неточности при проведении тестирования; и
- ix) Демонстрирует профессиональные методы в проведении методов тестирования (например, посредством участия в квалификационных испытаниях на регулярной основе).
- x) Имеет очевидную компетентность при получении технически обоснованных результатов.

#### **4. Выбор органа по аккредитации**

В целях содействия использованию результатов тестирования данной лаборатории для торговли, используемый стандарт по аккредитации должен быть признан международным сообществом, а орган по аккредитации должен быть утвержден в качестве компетентного органа по аккредитации лабораторий. Программы официального утверждения органов по аккредитации, по схеме ILAC, основаны на требованиях международного стандарта ISO/IEC 17011: Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия (ISO/IEC, 2004b). Информацию об утвержденных органах по аккредитации можно получить от организаций, утверждающих их, таких как Организация по аккредитации лабораторий Азиатско-тихоокеанского региона (APLAC), Межамериканская сертификационная лаборатория (IAAC) и Европейская сертификационная организация (EA).

Органы по аккредитации могут быть также участником ILAC или региональных соглашений о взаимном признании (MRA) (например, с APLAC). Данные MRA разработаны для снижения технических барьеров в торговле и дальнейшего продвижения использования результатов тестирования какой-либо лаборатории на международных рынках. Дополнительную информацию о MRA см.: <http://ilac.org>

#### **5. Определение области действия системы управления качеством и/или аккредитации лаборатории.**

Система управления качеством должна в идеале затрагивать все сферы деятельности, влияющие на все виды тестирования, которое проводится в лаборатории. Поскольку аккредитованные лаборатории обязаны отвечать требованиям стандарта, указанным ниже, данные принципы значимы для всех испытательных лабораторий.

Лаборатории, аккредитованные по ISO/IEC 17025 имеют специальный список таких тестов, который называется программа аккредитации или **область действия**. Ветеринарные исследовательские лаборатории включают государственные и частные лаборатории, ветеринарные учреждения, ветеринарные факультеты университетов и другие лаборатории, предназначенные для исследования животных и продуктов животноводства в целях диагностики, мониторинга и лечения болезней. В принципе, при внедрении новых методов исследования, они должны пройти оценку и аккредитацию до того, как они будут добавлены в **область действия**, однако может быть использована гибкая область действия, согласно которой лаборатория определяется как компетентная для добавления тестов в область действия, которые затем официально добавляются для оценки в ходе следующего посещения органа по аккредитации. Система управления качеством должна идеально охватывать все области действия, касающиеся всех исследований, проводимых в лаборатории. Однако лаборатория сама решает, какие тесты подлежат аккредитации и

включению в область действия. Если аккредитованная лаборатория также предлагает неаккредитованные тесты, они должны быть четко указаны как таковые во всех отчетах, подтверждающих или ссылающихся на аккредитацию. К факторам, которые могут повлиять на выбор лаборатории относительно области действия аккредитации, относятся:

- i) Влияние начальной аккредитации на ресурсы в рамках данных сроков;
- ii) Договорное требование по аккредитации тестирования (например, по международной торговле, научно-исследовательским проектам);
- iii) Значимость теста и воздействие неправильного результата;
- iv) Стоимость проведения аккредитованного теста;
- v) Наличие персонала, материально-технической базы и оборудования;
- vi) Наличие референтных стандартов (например, стандартизированных реактивов, образцов для внутреннего контроля качества, референтных культур), а также схемы сличительных испытаний;
- vii) Оценка качества, необходимая для материалов, реактивов и сред;
- viii) Валидация, техническая сложность и надежность метода тестирования;
- ix) Возможность субподряда для проведения аккредитованных тестов;

## **6. Обеспечение качества, контроль качества и квалификационное тестирование**

Обеспечение качества – это систематический и запланированный процесс обеспечения того, что предоставляемая услуга отвечает заявленным требованиям во всех областях. Требования могут быть внутренними или определенными в стандарте аккредитации или сертификации. Обеспечение качества ориентировано на процесс и обеспечивает выполнение правильных вещей правильным образом.

Контроль качества – это систематический и запланированный мониторинг результата с тем, чтобы гарантировать выполнение минимальных уровней качества. Что касается испытательных лабораторий, он призван гарантировать, что процессы тестирования работают правильно, а результаты находятся в пределах предполагаемых параметров и пределов. Контроль качества ориентирован на тестирование и гарантирует, что результаты соответствуют ожиданиям.

Квалификационное тестирование, иногда именуемое Внешним контролем качества – это определение эффективности лаборатории посредством исследования проб скрытого содержания. В идеале, схемы квалификационного тестирования должны выполняться сторонними независимыми организациями. Участие в квалификационных тестах позволяет лаборатории оценить и продемонстрировать достоверность результатов посредством сравнения с результатами других участвующих лабораторий.

Все лаборатории должны по возможности принимать участие в предлагаемых сторонними организациями схемах квалификационного тестирования для своих исследований. Участие в таких схемах – это требование для аккредитованных лабораторий. Они обеспечивают независимую оценку используемых методов тестирования и уровня компетентности персонала. При отсутствии данных схем можно использовать альтернативы, например, кольцевые испытания, организуемые референтными лабораториями, межлабораторные исследования, использование сертифицированных

референтных материалов или контрольных образцов внутреннего контроля качества, повторных исследований с использованием того же или отличного метода, повторное тестирование архивных материалов и соотнесение результатов исследования различных характеристик образца.

Провайдеры и исполнители программ квалификационного тестирования должны быть аккредитованы по ISO/IEC 17043 – Оценка соответствия – Общие требования для квалификационного тестирования (ISO/IEC, 2010).

Материалы для квалификационных тестов от аккредитованных провайдеров хорошо описаны, и все оставшиеся материалы после окончания квалификационных тестов могут быть полезны для демонстрации компетентности сотрудников или для валидации тестов. Информация о выборе и использовании референтных образцов представлена в Главе 3.6.6. *Выбор и использование референтных образцов и панелей.*

## **7. Методы тестирования.**

ISO/IEC 17025 требует использования соответствующих методов тестирования и содержит требования к отбору, разработке и валидации.

В данном *Руководстве по наземным животным* представлены рекомендации по выбору методов тестирования для торговли, диагностических целей и надзора. В главы по болезням включены или будут включены в ближайшем будущем таблицы тестов по каждой болезни, перечисленных по мере их соответствия цели; эти цели определены в *Модели валидации МЭБ* (глава 1.1.6), которая определяет шесть основных целей, для которых могут проводиться диагностические тесты. Данные таблицы призваны быть общим руководством для применения теста. Тот факт, что тест рекомендован, необязательно означает, что лаборатория компетентна в его проведении. Система обеспечения качества лаборатории должна включать обеспечение гарантий компетентности.

В ветеринарии другие стандартные методы (опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах) или полностью валидированные методы (подвергавшиеся полному совместному исследованию и опубликованные или изданные авторитетным техническим органом, например AOAC International) могут быть более предпочтительными, но они могут быть недоступными. Многие ветеринарные лаборатории разрабатывают или модифицируют методы, и большинство таких лабораторий имеет программы тестирования, которые используют нестандартные методы, или комбинацию стандартных и нестандартных методов. В ветеринарных лабораториях, даже при использовании стандартных методов, должна быть проведена внутренняя оценка, оптимизация или валидация с тем, чтобы гарантировать получение обоснованных результатов.

Заказчики и персонал лабораторий должны четко понимать рабочие характеристики теста, а заказчика необходимо предупредить, если метод не является стандартным. Следовательно, многие ветеринарные испытательные лаборатории должны продемонстрировать компетентность в области разработки, адаптации и валидации методов тестирования.

Данное *Руководство по наземным животным* предлагает более подробные и специфические инструкции по выбору, оптимизации, стандартизации и валидации в главе

1.1.6. В Главе 1.1.6 даны ссылки на главы 3.6.1-3.6.8 Рекомендации по валидации диагностических тестов, в которой рассмотрена разработка и оптимизация фундаментально отличных анализов, такие как тесты для выявления антител, антигенов и нуклеиновых кислот, измерение погрешности, статистические подходы к валидации тестов, выбор и использование референтных образцов и панелей, валидация диагностических тестов для диких животных и сравнительные эксперименты после внесения изменений в валидированные.

Следующие аспекты являются ключевыми для аспектами метода исследования для тех, кто участвует в управлении качеством работы лаборатории.

## **7.1. Выбор метода тестирования**

Надежные результаты начинаются с отбора метода тестирования, отвечающего нуждам заказчиков лаборатории и соответствующего их особым требованиям (соответствие назначению). Некоторые вопросы относятся непосредственно к лаборатории, некоторые – к заказчику.

### ***7.1.1. Принципы отбора метода тестирования относятся***

- i) Международное признание метода;
- ii) Признание метода среди ученых;
- iii) Соответствующая или действующая технология.
- iv) Подходящие рабочие характеристики (например, аналитическая и диагностическая чувствительность и специфичность, воспроизводимость, повторяемость, процент выделения, пределы обнаружения, прецизионность, достоверность и неопределенность);
- v) Пригодность теста для интересующих видов и популяций;
- vi) Тип образца (например, сыворотка, ткань, молоко) и предполагаемое качество или состояние по прибытии в лабораторию;
- vii) Цель теста (например, антитело, антиген, живой патоген, последовательность нуклеиновой кислоты);
- viii) Длительность цикла теста;
- ix) Ресурсы и время, доступные для разработки, адаптации, оценки;
- x) Предполагаемое применение (например, экспорт, импорт, надзор, скрининг, диагностика, подтверждение)
- xi) Факторы безопасности;
- xii) Ожидания клиентов;
- xiii) Необходимое количество тестовых образцов;
- xiv) Стоимость теста, на каждую пробу;
- xv) Существующие справочные стандарты, включая референтные материалы и схемы квалификационного тестирования

## **7.2. Оптимизация и стандартизация метода тестирования**

Как только был выбран метод, он должен быть установлен в лаборатории. Независимо от того, был ли метод разработан в лаборатории или получен из внешнего источника, требуется дополнительная оптимизация. Оптимизация устанавливает ключевые спецификации и стандарты рабочих показателей для процедур тестирования, используемых в данной лаборатории.

#### ***7.2.1. Определяющие факторы оптимизации***

- i) Ключевые спецификации для оборудования и инструментов;
- ii) Ключевые спецификации для реактивов (например, химические вещества, биологические препараты), референтные стандарты, референтные материалы и внутренние контроли;
- iii) Робастность – критические контрольные точки и приемлемые диапазоны, отличительные свойства или поведение в критических контрольных точках, использование статистически приемлемых процедуры;
- iv) Деятельность по контролю качества, необходимая для мониторинга критических контрольных точек;
- v) Тип, количество, диапазон, частота и подготовка контролей циклов теста;
- vi) Критерии принятия несубъективных результатов или непринятия результатов тестирования партии;
- vii) Критерий интерпретации и отчетности по результатам тестов;
- viii) Документально оформленный метод тестирования и процедура отчетности для использования сотрудниками лаборатории;
- ix) Доказательство технической компетентности, необходимый для тех, кто проводит тестирование или интерпретирует результаты.

### **7.3. Валидация метода тестирования**

Валидация оценивает тест с точки зрения его пригодности для данного назначения посредством установления рабочих характеристик метода тестирования, таких как чувствительность, специфичность, процент выделения; и диагностических параметров, таких как положительные или отрицательные точки разделения и представляющий интерес титр или значимый титр. Валидация должна проводиться с использованием оптимизированной, документально оформленной и фиксированной процедуры. Масштаб и глубина процесса валидации будет зависеть от логистических факторов и факторов риска. Она может включать любое количество действий и данных с последующим анализом данных с использованием соответствующих статистических методов.

#### ***7.3.1. Действия по проведению валидации могут включать***

- i) Полевые и/или эпизоотологические исследования, включая расследования вспышек болезни;
- ii) Разработку алгоритмов тестирования для специальных целей, например, надзор, расследование вспышки и т.д.
- iii) Повторное тестирование для установления действия переменных, таких как оператор, реактивы, оборудование;



- iv) Сравнение с другими методами, предпочтительно, со стандартными методами и с референтными стандартами (если есть);
- v) Совместные исследования с другими лабораториями, использующими этот же документально оформленный метод. Желательно, чтобы они были организованы справочной лабораторией и включали тестирование панели проб с неуказанным составом или титром, а также экспертную оценку результатов и комментарии для участников;
- vi) Воспроизведение данных из принятого стандартного метода, или из признанной публикации;
- vii) Экспериментальное заражение или исследование вспышек болезни;
- viii) Анализ данных внутреннего контроля качества.

Валидация – это всегда баланс между затратами, риском и техническими возможностями. Могут быть случаи, когда количественные данные, такие как точность и прецизионность, могут быть представлены только упрощенным способом. Следует разработать критерии и процедуры корреляции результатов теста для диагностики статуса болезни или для принятия регуляторных мер. Эти разработанные критерии и методы должны учитывать скрининговые методы, повторное тестирование и подтверждающее тестирование.

Валидация тестов рассмотрена в Главе 1.1.6.

#### **7.4. Неопределенность метода тестирования**

Измерение неопределенности (MU) – это «параметр, ассоциированный с результатом измерения, который характеризует разброс значений, которые объективно связаны с измерением» (Eurachem, 2012). Неопределенность измерения не предполагает сомнений относительно результата, но повышает уверенность его значимости. Она не является эквивалентом *ошибки*, т.к. может быть применена ко всем результатам теста, полученным в ходе определенной процедуры.

Лаборатории должны оценивать неопределенность всех используемых методов тестирования, результатом которых становится измерение, включаемое в область их аккредитации, а также всех методов, используемых для калибровки оборудования (ISO/IEC, 2005).

Тесты могут быть ориентировочно поделены на две группы: количественные (биохимические анализы, твердофазные иммуноферментные анализы (ИФА), титрование, полимеразные цепные реакции (ПЦР), определение количества патогена, и т.д.); и качественные (идентификация бактериальной культуры, патогена, выделение вируса, ПЦР с детекцией по конечной точке, иммунофлуоресценция и т.д.)

Определение измерения неопределенности (MU) не ново для некоторых областей *измерительных наук* (ANSI, 1997). Его можно рассматривать как количественное выражение надежности, и оно, как правило, выражается как установленный диапазон. Стандартное отклонение (SD) и интервал достоверности (CI) являются примерами выражения измерения неопределенности. Например, результат оптической плотности ИФА, выраженный как  $\pm n SD$ , где  $n$  обычно равно 1, 2 или 3. Интервал достоверности (обычно 95%) представляет предполагаемый диапазон, в котором результат, вероятно, будет неверным при расчете с данным набором тестовых данных.

Применение принципов МУ в *качественном* тестировании в меньшей степени определено. Определение и выражение МУ не стандартизировано для ветеринарных (или медицинских, пищевых или экологических) испытательных лабораторий, но имеются хорошие руководства и по мере роста значимости аккредитации, разрабатываются методики. Стандарт ISO/IEC 17025 признает, что некоторые методы тестирования могут заранее исключать метрологически и статистически значимый расчет неопределенности измерений. В таких случаях лаборатория должна попытаться идентифицировать и оценить все компоненты неопределенности, основываясь на знании рабочих характеристик метода и используя предыдущий опыт, данные валидации, результаты внутреннего контроля и т.д.

Многие технические организации и органы по аккредитации (например, AOAC International, ISO, NATA, A2LA, Канадский совет по стандартам, UKAS, Eurachem, Международное сотрудничество по метрологическому обеспечению единства измерений в аналитической химии) проводят обучение или предоставляют руководства по МУ для лабораторий, пытающихся получить аккредитацию.

Требование ISO/IEC 17025 «использовать соответствующие внутренние процедуры для мониторинга валидности тестов» подразумевает, что лаборатория должна использовать процедуры по контролю качества, которые охватывают все основные источники неопределенности. Не требуется рассматривать каждый компонент отдельно. Лаборатории могут установить приемлемые спецификации, критерии, пределы и т.д. в критических контрольных точках для каждого компонента процесса тестирования. Затем лаборатории могут выполнять соответствующие меры по контролю качества в этих критических точках или могут попытаться сократить или устранить воздействие неопределенности на каждый компонент. Измерение неопределенности описано в главе 3.6.4.

***7.4.1. Компоненты тестов с источниками неопределенности включают:***

- i) Отбор проб;
- ii) Контаминацию;
- iii) Условия транспортировки и хранения проб;
- iv) Переработку проб;
- v) Качество, подготовку и хранение реактивов;
- vi) Тип референтного материала;
- vii) Манипуляции с объемами и весом;
- viii) Условия окружающей среды;
- ix) Воздействие оборудования;
- x) Ошибки аналитика или оператора;
- xi) Биологическое разнообразие;
- xii) Неизвестные или случайные воздействия.

Систематические ошибки или погрешности, определенные в ходе валидации, необходимо исправлять, внося изменения в метод, внося математические поправки или указывая эти ошибки в отчете.

Если в процедуру или тест вносится корректировка в целях снижения неопределенности, вводится новый источник неопределенности (неопределенность исправления). Оценка этого должна проводиться в составе оценки MU

Дополнительную информацию об анализе неопределенности можно найти в Руководствах Eurachem по количественному определению неопределенности измерений» (Eurachem, 2012) и использованию информации о неопределенности при оценке соответствия (Eurachem, 2007).

#### **7.5. Осуществление и использование метода тестирования**

Обучение должно быть запланированной и структурной деятельностью с необходимыми этапами для обеспечения надлежащего контроля обучения исследователей. Исследователи должны доказывать свой профессионализм при использовании метода тестирования до получения подлежащих регистрации результатов и на постоянной основе.

Лаборатория должна иметь возможность продемонстрировать отслеживаемость всех аккредитованных тестов, и данный принцип должен применяться ко всем тестам, как аккредитованным, так и неаккредитованным. Сюда входят все действия, связанные с выбором теста, разработкой, оптимизацией, стандартизацией, валидацией, выполнением, отчетностью, работой с персоналом, контролем качества и обеспечением качества. Отслеживаемость достигается посредством использования соответствующего документально оформленного управления проектом, отчетности, управления данными и систем архивирования.

### **8. Стратегическое планирование**

Лаборатории должны иметь доказательство непрерывного совершенствования, что является обязательным требованием для аккредитованных лабораторий. Лаборатория должна знать и быть в курсе стандартов управления качеством и технических стандартов, а также методов, используемых для демонстрации компетентности лаборатории, а также для установления и поддержания технической валидности. Доказательство этого может быть предоставлено посредством:

- i) Посещения конференций, организации внутренних или сторонних заседаний по диагностике и обеспечению качества;
- ii) Участия в организациях на местах и в международных организациях;
- iii) Участия в составлении национальных и международных стандартов (например, участие в комитетах IAC и ISO);
- iv) Осведомленности о публикациях, написания и обзора публикаций о методах диагностики;
- v) Программ обучения, включая посещения других лабораторий;
- vi) Проведения исследований;
- vii) Участия в совместных программах (например, Межамериканский институт по кооперации в области сельского хозяйства);
- viii) Обмена процедурами, методами, реактивами, пробами, персоналом и идеями;

- ix) Заранее спланированного, непрерывного профессионального развития и технического обучения;
- x) Обзоров системы управления;
- xi) Анализа отзывов клиентов;
- xii) Анализа первопричин отклонений от нормы и выполнение корректирующих и профилактических мер, а также мер по усовершенствованию;

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

ANSI (AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE) (1997). ANSI/NCSL<sup>3</sup> Z540-2-1997 (R2012), US Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, First Edition. American National Standards Institute, [www.ansi.org](http://www.ansi.org).

EURACHEM (2007). Eurachem/CITAC Guide: Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment, First Edition. Eurachem Secretariat. [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

EURACHEM (2012). Eurachem/CITAC<sup>4</sup> Guide (CG4): Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third Edition. Eurachem Secretariat. [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

ISO (2015). ISO 9001:2015. Quality Management Systems – Requirements. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org).

ISO/IEC (2004a). ISO/IEC 17000:2004. Conformity Assessment – Vocabulary and General Principles. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org).

ISO/IEC (2004b). ISO/IEC 17011:2004. Conformity Assessment – General Requirements for accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org).

ISO/IEC (2005). ISO/IEC 17025:2005. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org).

ISO/IEC (2010). ISO/IEC 17043:2010. Conformity Assessment – General Requirements for Proficiency Testing. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org)

ISO/IEC (2012). ISO/IEC 15189:2012. Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org).

\*

\*       \*

---

<sup>3</sup> NCSL: Национальная конференция по лабораторным стандартам

<sup>4</sup> CITAC: Сотрудничество по международной отслеживаемости в аналитической химии