

ЧАСТЬ 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1.1

ВВОДНЫЕ ГЛАВЫ

ГЛАВА 1.1.1.

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ВЕТЕРИНАРНЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ

РЕЗЮМЕ

Для диагностики, надзора и торговли необходимы достоверные результаты лабораторных тестов. Такие результаты можно получить при использовании в работе практик надлежащего управления, достоверных методов тестов и калибровки, надлежащих технологий, систем контроля и обеспечения качества в рамках системы управления качеством. 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/IEC¹ 1702 5:2005 «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 глава 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 Наземного Руководства 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.

КЛЮЧЕВЫЕ ПРИНЦИПЫ РАЗРАБОТКИ И ПОДДЕРЖАНИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Для обеспечения гарантий того, что система управления качеством соответствует требованиям и эффективна, проект системы должен быть тщательно продуман, и в случае 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 данной главы.

1. Деятельность, обязанности и цели деятельности лаборатории

Ряд факторов оказывает воздействие на элементы и требования системы управления качеством. К данным факторам относятся:

- i) Тип проводимого исследования: например, научные исследования или диагностика;
- ii) Цель и требования к результатам тестов, например, для импорта или экспорта, карантина;

¹ ISO/IEC - Международная организация по стандартизации/Международная комиссия по электрохимическим процессам

- iii) Последствия при получении спорных и ошибочных результатов, например, острый гепатопанкреатический некроз (АНПНД) в благополучной по данной болезни 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 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 Референтной лаборатории);
- viii) Коммерческие цели лаборатории, включая необходимость признания со стороны любой третьей организации или аккредитации.

2. Стандарты, руководства, рекомендации

При разработке систем управления качеством лабораториям рекомендуется выбирать заслуживающие доверия и признанные стандарты и руководства. Для лабораторий, добивающихся получения аккредитации тестирования, 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)², в органах по аккредитации (например, в Национальной ассоциации служб анализа (NATA), Австралия; в Службе аккредитации Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии (UKAS); в Американской ассоциации по аккредитации лабораторий (A2LA) и т.д). Технические и международные организации, такие как АОАС 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, http://www.nata.com.au/nata/phocadownload/publications/Accreditation_criteria/ISO-IEC-17025/VET/Veterinary-Testin_g-ISO-IEC-17025-Application-Document.pdf.

Международный стандарт ISO 9001 (ISO, 2015) является сертификационным стандартом по системам управления качеством и в связи с тем, что он является полезным дополнением к системе качества, выполнение его требований необязательно обеспечивает или предусматривает наличие технической компетенции (в областях, перечисленных в Разделе 3 ниже). 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 укреплением связей 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 проб от человека, например, для диагностики зоонозов.

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

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 демонстрируемой компетентностью, которая определяется шире, 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 соответствующих стандартов и/или руководств, например, Глава 1.1.2 *Принципы и методы валидации диагностических анализов на выявление инфекционных болезней*, и Главы 3.6.1-3.6.8 *Наземного Руководства Рекомендации по валидации диагностических тестов*;
- ii) Имеет квалифицированный и обученный персонал, обладающий основательными техническими познаниями соответственно уровню полномочий;
- iii) Имеет соответствующее оборудование, а также график его технического обслуживания/калибровки;
- iv) Имеет соответствующие помещения и осуществляет контроль окружающей среды;
- v) Имеет процедуры и технические характеристики, которые гарантируют точные и надежные результаты;
- vi) Проводит постоянную модернизацию тестирования и системы управления качеством;
- vii) Может определять необходимость проведения и осуществлять корректирующие или профилактические действия, например, в целях достижения удовлетворенности клиента;
- viii) Точно оценивает и контролирует неточности при проведении исследований; и
- ix) Демонстрирует соответствующий уровень квалификации в ходе применения различных 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

Для того, чтобы результаты исследований, проведенных в лаборатории, были приняты для целей торговли, используемый стандарт аккредитации должен быть признан международным сообществом и органом по аккредитации, признанным компетентным в области аккредитации лабораторий. Программы признания аккредитационных органов в схеме ILAC основаны на требованиях международного стандарта ISO/IEC 17011: Общие требования к аккредитационным органам, аккредитующим органы по оценке соответствия (ISO/IEC, 2004b). Информацию о признанных органах по аккредитации можно получить от организаций, которые их признают, таких как Азиатско-Тихоокеанское сотрудничество по аккредитации лабораторий (APLAC), Межамериканское сотрудничество по аккредитации (IAAC) и Европейское сотрудничество по аккредитации (EA).

Органы по аккредитации могут быть также участниками 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.: www.ilac.org

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

Система управления качеством должна включать все сферы деятельности, влияющие на все виды исследований, которые проводятся 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 тестов, на которые они были аккредитованы, который называется программа или область аккредитации. Ветеринарные испытательные лаборатории включают государственные и частные лаборатории, ветеринарные учреждения, ветеринарные факультеты университетов и другие лаборатории, осуществляющие исследования животных и продуктов животного происхождения 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 аккредитации, однако может быть использована гибкая область, согласно которой лаборатория определяется как компетентная для добавления тестов в область аккредитации, которые затем официально добавляются для оценки в ходе следующего посещения органа по аккредитации. Система управления качеством должна охватывать все области действия, касающиеся всех исследований, проводимых в лаборатории. Однако лаборатория сама решает, какие тесты подлежат аккредитации и включению в область аккредитации. Если аккредитованная лаборатория также проводит неаккредитованные тесты, они должны быть четко указаны как таковые во всех отчетах, подтверждающих или ссылающихся на аккредитацию. К факторам, которые могут повлиять на выбор лабораторией области аккредитации, относятся:

- i) Влияние первоначальной аккредитации на ресурсы и возможности в рамках данных сроков;
- ii) Договорное требование по аккредитованным исследованиям (например, по международной торговле, научно-исследовательским проектам);
- iii) Значимость теста и влияние неправильного результата;
- iv) Стоимость поддержания необходимого уровня 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 квалификационных испытаний;
- vii) Обеспечения качества 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 квалификационные испытания

Обеспечение качества – это часть системы управления качеством, нацеленная на обеспечение выполнения требований к качеству, 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 соответствующих процедур правильным образом.

Контроль качества – это систематический и запланированный мониторинг результатов с тем, чтобы гарантировать выполнение минимальных уровней качества. Что касается

испытательных лабораторий, контроль качества 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 обеспечением качества – это определение эффективности лаборатории посредством исследования проб скрытого содержания. В оптимальном варианте схемы квалификационного тестирования должны выполняться сторонними независимыми организациями. Участие в квалификационных испытаниях 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 в соответствии с проводимыми в лаборатории исследованиями. Участие в таких схемах – это необходимое требование для аккредитованных лабораторий. Они обеспечивают независимую оценку используемых методов исследований 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 проб для внутреннего контроля качества, повторных исследований с использованием того же или отличного метода, повторное тестирование архивных материалов и соотнесение результатов исследования по различным характеристикам пробы.

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

Материалы для квалификационных тестов от аккредитованных провайдеров должным образом 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 проб представлена в *Главе 3.6.6. Наземного Руководства - Выбор и использование референтных образцов и панелей.*

7. Методы тестирования

Согласно ISO/IEC 17025, необходимо использовать соответствующие методы тестирования и соблюдать требования к отбору, разработке и валидации.

В данном *Руководстве по водным животным* представлены рекомендации по выбору методов тестирования для торговли, диагностических целей и надзора, указанные в главах по отдельным болезням. Тот факт, что тест рекомендован, необязательно означает, что лаборатория компетентна в его проведении. Система обеспечения качества лаборатории должна включать обеспечение гарантий компетентности.

В ветеринарии может быть предпочтительно использовать другие стандартные методы (опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах) или полностью валидированные методы (подвергавшиеся всеобъемлющему совместному исследованию и опубликованные или изданные авторитетным техническим органом, например AOAC International), однако, такие методы могут быть недоступными. Многие ветеринарные лаборатории разрабатывают или модифицируют методы, и большинство таких лабораторий имеет тест-системы, в которых используются нестандартные методы, или комбинация стандартных и нестандартных методов. В ветеринарных лабораториях, где используются стандартные методы, также необходимо проводить внутреннюю оценку, оптимизацию или валидацию с тем, чтобы гарантировать получение достоверных результатов.

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

В данном *Руководстве по водным животным* изложены более подробные и специфические инструкции по выбору, оптимизации, стандартизации и валидации тестов, а именно в главе 1.1.2 – *Принципы и методы валидации диагностических исследований на инфекционные болезни*. В Главе 1.1.2 даны ссылки на главы 3.6.1-3.6.8 *Руководства по наземным животным - Рекомендации по валидации диагностических тестов*, в которой рассмотрена разработка и оптимизация фундаментально отличных анализов, таких 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 методы исследований.

Следующие аспекты являются ключевыми аспектами по методам исследований, используемых в рамках системы управления качеством лаборатории.

7.1. Выбор метода тестирования

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

- 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 рассматриваемых видов и популяций;
- vi) Тип образца (например, сыворотка, ткань, молоко) и предполагаемое качество или состояние по прибытии в лабораторию;
- vii) Цель теста (например, антитела, 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 заказчиков;
- xiii) Необходимое количество тестовых образцов;
- xiv) Стоимость теста, на каждую пробу;
- xv) Существующие справочные стандарты, включая референтные материалы и схемы квалификационного тестирования (см. также *Руководство по наземным животным* Глава 3.6.6).

7.2. Оптимизация и стандартизация метода тестирования

После выбора метода необходимо внедрить метод в лаборатории. Независимо от того, был ли метод разработан в лаборатории или получен из внешнего источника, требуется дополнительная оптимизация. В ходе оптимизации устанавливаются ключевые спецификации и стандарты рабочих показателей для процедур тестирования, используемых в данной лаборатории. Оптимизацией определяется нижеследующее:

- i) Ключевые спецификации для оборудования и инструментов;
- ii) Ключевые спецификации для реактивов (например, химические вещества, биологические препараты), референтные стандарты, референтные материалы и внутренние контрольные пробы;
- iii) Робастность – критические контрольные точки и приемлемые диапазоны, отличительные свойства или поведение в критических контрольных точках, использование статистически приемлемых процедур;
- 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

С помощью валидации тест оценивается с точки зрения его пригодности для данного назначения посредством установления рабочих характеристик, 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. Действия по проведению валидации могут включать:

- i) Полевые и/или эпидемиологические исследования, включая расследования вспышек болезни;
- ii) Разработка алгоритмов тестирования для специальных целей, например, надзор, расследование вспышки и т.д.
- iii) Повторное тестирование для установления влияния переменных, таких как оператор, реактивы, оборудование;
- iv) Сравнение с другими методами, предпочтительно, со стандартными методами и с референтными стандартами (при наличии);
- v) Совместные исследования с другими лабораториями, использующими тот же документально оформленный метод. Желательно, чтобы они были организованы референтной 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 1.1.2.

7.4. Неопределенность метода тестирования

Измерение неопределенности (MU) – это «параметр, ассоциированный с результатом измерения, который характеризует разброс значений, что может быть объективно связано с измерением» (Eurachem, 2012). Неопределенность измерения не означает, что существуют сомнения относительно результата, но данный параметр дополнительно подтверждает достоверность результата. Неопределенность измерения не является эквивалентом ошибки, т.к. данный параметр может быть применен 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, иммуноферментные анализы (ИФА), титрование, полимеразные цепные реакции в режиме реального времени (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 который попадет результат при расчете с данным набором тестовых данных.

Применение принципов MU в *качественном* тестировании в меньшей степени определено. Определение и выражение MU не стандартизировано для ветеринарных (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 идентифицировать и оценивать 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, находящихся в процессе получения аккредитации.

Требование ISO/IEC 17025 «процедуры контроля качества для мониторинга достоверности 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 *Руководства по наземным животным*.

7.4.1. Компоненты тестов с источниками неопределенности:

- i) Отбор проб;
- ii) Контаминация;
- iii) Условия транспортировки и хранения проб;
- iv) Переработка проб;
- v) Качество, подготовка и хранение реактивов;
- vi) Тип референтного материала;
- vii) Манипуляции с объемами и весом;
- viii) Условия окружающей среды;
- ix) Воздействие оборудования;
- x) Ошибки сотрудников лабораторий - аналитика или оператора;
- xi) Биологическая вариабельность;
- xii) Неизвестное или случайное воздействие.

Систематические ошибки или погрешности, определенные в ходе валидации, необходимо исправлять, внося изменения в метод, 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 рамках оценки МУ

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 организованной деятельностью с необходимыми этапами для обеспечения надлежащего контроля обучения сотрудников. Сотрудники лабораторий должны подтверждать свою квалификацию при использовании методов тестирования до получения подлежащих регистрации результатов и на постоянной основе.

Лаборатория должна иметь возможность продемонстрировать прослеживаемость 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.

Прослеживаемость достигается посредством использования соответствующего документально оформленного управления проектом, отчетности, управления данными и систем архивирования.

8. Стратегическое планирование

Лаборатории должны иметь доказательство непрерывного совершенствования своей деятельности, что является обязательным требованием для аккредитованных лабораторий. Лаборатория должна обладать знаниями относительно актуальных 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 нижеследующего:

- i) Посещение конференций, организация внутренних или сторонних заседаний по диагностике и обеспечению качества;
- ii) Участие в работе местных и международных организаций;
- iii) Участие в составлении национальных и международных стандартов (например, участие в комитетах ILAC и ISO);
- iv) Осведомленность об актуальных публикациях, написание и обзор публикаций о методах диагностики;
- v) Программы обучения, включая посещение других лабораторий;
- vi) Проведение исследований;
- vii) Участие в совместных программах (например, Межамериканский институт по кооперации в области сельского хозяйства);
- viii) Обмен процедурами, методами, реактивами, пробами, персоналом и идеями;
- ix) Запланированное, непрерывное профессиональное развитие и техническое обучение;
- x) Обзор системы управления;
- xi) Анализ отзывов клиентов;
- xii) Анализ 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 (The National Conference of Standards Laboratories) Z540-2-1997, US Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, First Edition. American National Standards Institute. www.ansi.org.

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

EURACHEM (2012). Eurachem/CITAC (The Cooperation of International Traceability in Analytical Chemistry) Guide (CG4): Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third Edition. Eurachem Secretariat. www.eurachem.org.

ISO/IEC (2004a). ISO/IEC 17000:2004. Conformity Assessment – Vocabulary and General Principles. International Organization for Standardization (ISO). 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.

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.

ISO/IEC (2010). ISO/IEC 17043:2010. Conformity Assessment - General Requirements for Proficiency Testing.

International Organization for Standardization (ISO). 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.

ISO (2015). ISO 9001:2015. Quality Management Systems – Requirements. International Organization for Standardization (ISO). www.iso.org.

*

* *

**NB: ВПЕРВЫЕ ПРИНЯТА В 1996 ГОДУ ПОД ЗАГЛАВИЕМ НАДЛЕЖАЩИЕ
ЛАБОРАТОРНЫЕ ПРАКТИКИ, КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА;
ПОСЛЕДНИЕ ПОПРАВКИ ВНЕСЕНЫ В 2017 ГОДУ.**