Національне агентство з акредитації України

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція
«Формування сфери акредитації провайдера перевірки професійного рівня»

ІН-08.21.01

Редакція 02

Інструкція
«Формування сфери акредитації провайдера перевірки професійного рівня»

І Загальні положення

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з формування сфери акредитації провайдерів перевірки професійного рівня (далі — ППРП), під час оформлення пакету документації для подання заявки на акредитацію, а також з боку аудиторів та експертів з акредитації під час аналізу документації, оцінки на місці та при оформленні документації після оцінки на місці.

Сфера акредитації ППРП відображає об'єкти, схеми перевірки професійного рівня, величини, характеристики та показники, що визначаються за цими схемами перевірки професійного рівня, відповідно до проведення яких ППРП є компетентним відповідно до вимог ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers («Оцінка відповідності – Загальні вимоги до компетентності провайдерів перевірки професійного рівня»).

Сфера акредитації ППРП повинна відповідати вимогам п.7.8.3 е) ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019 та враховувати рекомендації ILAC G18:01/2024 Guideline for describing Scopes of Accreditation («Керівництво з опису сфер акредитації»).

НААУ здійснює акредитацію провайдерів перевірки професійного рівня, що надають об'єктивні докази достовірності результатів та компетентності органів з оцінки відповідності, діяльність яких пов'язана із випробуванням/калібруванням/дослідженнями, що виконують вимоги ILAC-P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing. (Політика ILAC щодо перевірки кваліфікації та/або міжлабораторних порівнянь, відмінних від перевірки кваліфікації) та ЗД-08.00.29 «Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня».

Участь у перевірках професійного рівня приймають органи з оцінки відповідності, що акредитовані або прагнуть отримати акредитацію відповідно до вимог стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), ISO/IEC 17043:2023, ISO 15189:2022, ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT), ДСТУ ISO 17034:2020 (ISO 17034:2016, IDT), ДСТУ EN ISO 20387:2022 (EN ISO 20387:2020, IDT; ISO 20387:2018, IDT).

ІІ Принципи оформлення сфери акредитації ППРП

До сфери акредитації ППРП (Ф-08.21.17) включають ті схеми (програми) перевірки професійного рівня, за якими ППРП мають досвід організації та проведення і мають повний обсяг документованої інформації відповідно до вимог ISO/IEC 17043:2023, зокрема звіти за кожною із схем.

Усі внесені до сфери акредитації схеми перевірки професійного рівня, повинні бути описані та мати повний набір інформації у формах Паспорту провайдера перевірки професійного рівня (Ф-08.21.19).

При заповненні Ф-08.21.17 назву ППРР наводять в родовому відмінку з нового рядка після слів «СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ» в повному вигляді із зазначенням назви підрозділу заявника, що виконує функції ППРР згідно штатного розпису заявника, та назви заявника в тому вигляді, в якому ця назва наведена в Статуті юридичної особи.

ППРР формують сферу акредитації шляхом наведення у другому стовпчику форми Ф-08.21.17 назви об'єктів перевірки професійного рівня (продукції, матеріалу, речовини, засобів вимірювальної техніки і т.п.), у третьому стовпчику зазначають повну назву та ідентифікацію схеми (програми). У четвертому стовпчику Ф-08.21.17 зазначають в залежності від характеру діяльності ППРР: величини, та/або характеристики, та/або показники, що визначаються у схемі із зазначенням одиниць вимірювання в системі SI та похідних одиниць до них.

Схеми перевірки професійного рівня, що внесені до сфери акредитації ППРР, повинні мати метрологічну простежуваність результатів вимірювання до Міжнародної системи одиниць (SI) та застосовувати основні одиниці вимірювання в системі SI та похідні одиниці від них.

Назви об'єктів перевірки професійного рівня, величин, характеристик та показників, що визначаються, повинні відповідати нормативним документам (законам, технічним регламентам, міжнародним та державним стандартам, методикам, стандартам, специфікаціям, класифікаторам, покажчикам, іншим документам виробників продукції або зразків для випробувань), внутрішнім документам ППРР, термінам та визначенням, що застосуються у наукових джерелах та технічній літературі.

Назва та ідентифікація схеми (програми) перевірки професійного рівня (стовпчик 3 Ф-08.21.17) зазначаються відповідно до прийнятого ППРР внутрішнього документа та повинні відповідати вимогам п.8.3 ISO/IEC 17043:2023.

Приклади оформлення сфер акредитації ППРР наведені додатках 1, 2, 3.

Посилання:

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
2. ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності.
3. ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019 (EN ISO/IEC 17011:2017, IDT; ISO/IEC 17011:2017, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності.
4. ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers Оцінка відповідності. Загальні вимоги до компетентності провайдерів послуг з перевірки професійного рівня.
5. ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування.
6. ДСТУ EN ISO 20387:2022 (EN ISO 20387:2020, IDT; ISO 20387:2018, IDT) Біотехнологія. Біотаніка. Загальні вимоги до біобанкінгу.
7. ДСТУ ISO 17034:2020 (ISO 17034:2016, IDT) Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів.
8. P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing. (Політика ILAC щодо перевірки кваліфікації та/або міжлабораторних порівнянь, відмінних від перевірки кваліфікації).
9. ILAC G18:01/2024 Guideline for describing Scopes of Accreditation («Керівництво з опису сфер акредитації»).
10. ЗД-08.00.29 «Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня».

Додаток 1 (інформаційний)

Приклад сфери акредитації провайдера перевірки професійного рівня в сфері випробувань

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Провайдера перевірки професійного рівня

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “ТЕХНОЛОГІЧНІ РОЗРОБКИ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ”

(назва провайдера перевірки професійного рівня)

№ з/п	Об’єкт перевірки професійного рівня*	Назва та ідентифікація схеми (програми) перевірки професійного рівня	Величина, характеристика, показник, що визначається, одиниця вимірювання**
1	2	3	4
1.	Пшениця, ячмінь	Програма РТ.1.1.2023 «Зернові культури»	Зерна, пошкоджені клопом-черепашкою Зернова домішка Маса 1000 зерен при фактичній волозі, кг Об’ємна щільність, кг/м^3 Об'ємна вага, кг/м^3 Число падання Кількість сирої клейковини, %
2.	Мед	Програма №8.2-2021 «Мед»	Визначення залишкових кількостей антимікробних препаратів та їх метаболітів, моль

***продукція, матеріал, речовина, засіб вимірювальної техніки, інше**

**** зазначають в залежності від характеру діяльності провайдера перевірки професійного рівня: величини, та/або характеристики, та/або показники, що визначаються у схемі із зазначенням одиниць вимірювання в системі SI та похідних одиниць до них.**

Додаток 2 (інформаційний)

Приклад сфери акредитації провайдера перевірки професійного рівня в сфері калібрування

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Провайдера перевірки професійного рівня ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА “ЕТАЛОННІ ВИМІРЮВАННЯ”

(назва провайдера перевірки професійного рівня)

№ з/п	Об’єкт перевірки професійного рівня*	Назва та ідентифікація схеми (програми) перевірки професійного рівня	Величина, характеристика, показник, що визначається, одиниця вимірювання**
1	2	3	4
1.	Засоби вимірювання електричних і магнітних величин	РТ-С-ЕМ-2018 «Калібрування вимірювачів та мір магнітної індукції»	Магнітна індукція постійного магнітного поля, Тл

***продукція, матеріал, речовина, засіб вимірювальної техніки, інше**

**** зазначають в залежності від характеру діяльності провайдера перевірки професійного рівня: величини, та/або характеристики, та/або показники, що визначаються у схемі із зазначенням одиниць вимірювання в системі SI та похідних одиниць до них.**

Додаток 3 (інформаційний)

Приклад сфери акредитації провайдера перевірки професійного рівня в сфері медичних досліджень

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

провайдера перевірки професійного рівня «МЕДИЧНІ НОВАЦІЇ»

(назва провайдера перевірки професійного рівня)

№ з/п	Об'єкт перевірки професійного рівня	Назва та ідентифікація схеми (програми) перевірки професійного рівня	Величина, характеристика, показник, що визначається, одиниця вимірювання**
1	2	3	4
1.	Цільна кров, сироватка крові	Програма аналізу газів крові A2LA № 3233.01.02.2022	pCO2, pH, pO2, Кальцій, іонізований, Хлорид Глюкоза, Лактат (молочна кислота), Магній, Калій, Натрій і т.д.
2.	Цільна кров, сироватка крові	Програма визначення групи крові A2LA № 3233.01.03.2022	ABO група, Скринінг антитіл, Rh (D) резус-фактор, Ідентифікація антитіл, DAT (прямий антиглобуліновий тест), Сумісність (Крос-матч)
3.	Сироватка крові	Програма біологічних рідин Клінічна хімія A2LA № 3233.01.04.2022	Аланін-амінотрансфераза (ALT/SGPT), Альбумін, Лужна фосфатаза (ЛФ), Амілаза (підшлункова), Аспартатамінотрансфераза (AST/SGOT), Білірубін (прямий) і т.д.
4.	Плазма крові	Програма коагуляції A2LA № 3233.01.05.2022	Активований частковий тромбопластиновий час, Протромбіновий час (PT), Д-димер, Антитромбін III (ATIII), Фібриноген, Міжнародне нормалізоване співвідношення (INR), і т.д.
5.	Сеча	Програма аналізу сечі A2LA № 3233.01.06.2022	Альбумін, Кров (гемоглобін), Креатинін, Білірубін, Глюкоза, Кетони, Лейкоцити і т. д.

***продукція, матеріал, речовина, засіб вимірювальної техніки, інше**

**** зазначають в залежності від характеру діяльності провайдера перевірки професійного рівня: величини, та/або характеристики, та/або показники, що визначаються у схемі із зазначенням одиниць вимірювання в системі SI та похідних одиниць до них.**