

EA European co-operation for Accreditation

EA Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji

*Numer
publikacji*

EA-4/21 INF: 2018

Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów

CEL

Niniejszy dokument zawiera szczegółowe wytyczne dla jednostek akredytujących do oceny, czy porównania międzylaboratoryjne zorganizowane przez i między jedynie kilkoma laboratoriami, tj. maksymalnie siedmioma, włączając w to organizatora(-ów), mogą być wykorzystane w procesie akredytacji laboratorium. Dokument ten może być również stosowany jako wytyczne przez organizatorów i uczestników takich ILC. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia normy ISO/IEC 17043 w akredytacji małych programów PT.

Autorstwo

Publikacja została przygotowana przez Grupę Roboczą EEE-PT „Badanie biegłości w akredytacji”.

Język oficjalny

Niniejszy tekst może być tłumaczony na inne języki stosownie do potrzeb. Angielska wersja językowa jest wersją rozstrzygającą.

Prawa autorskie

Właścicielem praw autorskich do niniejszej publikacji jest EA. Publikacja nie może być kopiowana w celu odsprzedaży.

Dalsze informacje

Dalsze informacje dotyczące niniejszego dokumentu można uzyskać w Sekretariacie EA. Aktualne informacje są dostępne na stronie internetowej EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategoria: Dokument interpretacyjny o statusie informacyjnym

Data publikacji: marzec 2018 r.

Wdrożenie: Bezzwłocznie

Okres przejściowy: Brak

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: EA-4/21 • Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation, rev 00, March 2018

Tłumaczenie wykonano w Polskim Centrum Akredytacji, 22.01.2019 r.; www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	4
2. ZAKRES STOSOWANIA	5
3. TERMINY I DEFINICJE.....	5
4. OCENA REZULTATÓW DZIAŁANIA	6
5. OCENA WYNIKÓW UCZESTNIKÓW w PRZYPADKU MAŁEGO ILC.....	7
6. OCENA ORGANIZACJI MAŁEGO ILC.....	7
6.1. Wymagania dotyczące zarządzania.....	8
6.2. Wymagania techniczne.....	8
7. DOKUMENTY POWOŁANE.....	10

1. WPROWADZENIE

Regularna niezależna ocena działań technicznych laboratorium jest niezbędna do monitorowania miarodajności pomiarów (termin „pomiar” jest używany w niniejszym dokumencie i obejmuje pomiary, wzorcowania i badania); zaleca się, aby stanowiła ona część ogólnej strategii jakości. Powszechnym podejściem do tej niezależnej oceny jest udział w porównaniach międzylaboratoryjnych.

Norma ISO/IEC 17025:2017 [1] stanowi w podrozdziale 7.7.2, że:

„Laboratorium powinno monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, jeżeli są one dostępne i właściwe. Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować jedną lub obie z poniższych czynności:

a) *uczestnictwo w badaniach biegłości;*

UWAGA ISO/IEC 17043 zawiera dodatkowe informacje dotyczące badań biegłości i organizatorów badań biegłości. Organizatorzy badań biegłości spełniający wymagania ISO/IEC 17043 są uznawani za kompetentnych.

b) *uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości”.*

Norma ISO 15189:2012 [2] stanowi w podrozdziale 5.6.3, że:

„Laboratorium powinno uczestniczyć w programie (-ach) porównań międzylaboratoryjnych (takich jak zewnętrzny program kontroli jakości lub program badania biegłości) odpowiednich do badania i interpretacji wyników badania.

UWAGA Laboratorium powinno uczestniczyć w programach porównań międzylaboratoryjnych, które spełniają wymagania ISO/IEC 17043.”

Jeżeli jednostki inspekcyjne wykonują pomiary, powinny spełniać odpowiednie wymagania normy ISO/IEC 17025 dla tych działań; dlatego niniejszy dokument ma również zastosowanie do tych jednostek inspekcyjnych. Termin „laboratorium” należy rozumieć w niniejszym dokumencie jako oznaczający każdą organizację wykonującą pomiary.

Organizatorzy PT pokrywają znaczną część zapotrzebowania rynku na programy PT. Niemniej jednak mogą istnieć powody, dla których laboratoria organizują małe ILC lub w nich uczestniczą. Powody te mogą obejmować na przykład:

- brak dostępności odpowiedniego programu PT, na przykład w dziedzinach o szybkim postępie technicznym (np. mobilny internet) lub takich, w których pomiary są bardzo zaawansowane (np. badania ogniowe w pełnej skali), lub w dziedzinach, w których niewiele laboratoriów wykonuje bardzo specyficzne pomiary (np. zdrowie roślin); lub w obszarach, w których PT nie jest praktyczne;
- sytuację, w której uczestnictwo w programie nie byłoby stosowne, ponieważ stanowiłoby nieuzasadnione obciążenie dla laboratorium;
- małą liczbę istniejących laboratoriów w danym sektorze.

W takich przypadkach laboratorium lub mała grupa laboratoriów może podjąć decyzję o zorganizowaniu między sobą ILC, które może obejmować laboratoria z tej samej organizacji (np. z różnych oddziałów*) lub laboratoria z różnych organizacji. Należy jednak podkreślić, że wybór uczestnictwa w małym ILC powinien zostać dokonany dopiero po dokładnej ocenie istniejących na rynku programów PT.

*Uwaga: Przy założeniu, że obiekty badania nie są znane żadnemu z oddziałów

Chociaż w większości przypadków w małym ILC bierze udział od dwóch do czterech laboratoriów uczestniczących, do celów niniejszego dokumentu maksymalną wielkość takiej grupy ustala się na siedmiu uczestników, łącznie z organizatorem(-ami) małego ILC.

Zaleca się, aby laboratoria organizujące między sobą małe ILC stosowały odpowiednie wymagania normy ISO/IEC 17043 „Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości”, jeżeli wyniki i ocena działania mają być wykorzystywane jako narzędzie do monitorowania i wykazywania jakości wyników

pomiarów wykonywanych przez te laboratoria. Norma ta w sposób domniemany skupia się jednak na zwykłych programach PT, dlatego też spełnienie wszystkich jej wymagań w przypadku małego ILC organizowanego w ramach niewielkiej grupy uczestników może nie być rozsądne ani konieczne.

W niniejszym dokumencie uznaje się, że wiele działań niezbędnych do zorganizowania małego ILC jest już objętych regularnymi systemami zarządzania jakością laboratorium opartymi na ISO/IEC 17025 i/lub ISO 15189. Dlatego też w dokumencie zostały wymienione tylko te dodatkowe wymagania z ISO/IEC 17043 [3], które są istotne dla oceny małego ILC. Pomaga to zapewnić zaufanie uczestnikom małego ILC. Ocena odpowiedniości małych ILC będzie częścią zwykłego auditu akredytacyjnego laboratorium.

2. ZAKRES STOSOWANIA

Niniejszy dokument ma na celu dostarczenie auditorom z jednostek akredytujących wytycznych co do tego, które elementy normy ISO/IEC 17043 mają być brane pod uwagę przy ocenianiu wyników małych ILC w ramach ocen laboratoriów na zgodność z ISO/IEC 17025 lub ISO/ 15189 oraz, w stosownych przypadkach, ocen jednostek inspekcyjnych na zgodność z ISO/IEC 17020 (patrz uwaga).

„Uwaga: Badania biegłości mogą być wykorzystane w niektórych rodzajach inspekcji, jeżeli są dostępne i jest to uzasadnione wykorzystaniem w inspekcji badań, które bezpośrednio wpływają na wyniki inspekcji, lub jeżeli jest to wymagane przez prawo lub regulatorów. Jednakże uznaje się, że badania biegłości nie są typowym i oczekiwanym elementem wykorzystywanym w akredytacji większości rodzajów inspekcji”.

Wytyczne te mają zastosowanie do małych ILC obejmujących pomiary ilościowe; podobne kwestie (ale nieobjęte zakresem niniejszego dokumentu) dotyczą innych (np. jakościowych) rodzajów małych ILC.

Niniejszy dokument nie dotyczy małych ILC organizowanych przez organizatorów PT.

3. TERMINY I DEFINICJE

• Porównanie międzylaboratoryjne (ILC)

Zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami (ISO/IEC 17043: 3.4)

• Małe porównanie międzylaboratoryjne (małe ILC)

Porównanie międzylaboratoryjne zorganizowane przez i między siedmioma lub mniejszą liczbą laboratoriów.

• Badanie biegłości (PT)

Ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych (ISO/IEC 17043: 3.7)

• Obiekt ILC [Obiekt ILC]

Próbka, wyrób, artefakt, materiał odniesienia, element wyposażenia, wzorzec pomiarowy, zbiór danych lub inna informacja, wykorzystywane w badaniu biegłości (Na podstawie ISO/IEC 17043: 3.8)

Uwaga: Do celów niniejszego dokumentu obiekt ILC można uznać za równoważny obiektowi badania biegłości.

• Organizator ILC

Laboratorium, które bierze odpowiedzialność za opracowanie i realizację ILC (Na podstawie ISO/IEC 17043: 3.9)

• Wartość przypisana

Wartość przypisana określonej właściwości obiektu badania biegłości (ISO/IEC 17043: 3.1)

Uwaga: Do celów niniejszego dokumentu jest to wartość właściwości obiektu ILC.

- **Odchylenie standardowe dla oceny biegłości (SDPA, σ_{PT})**

Miara rozrzutu wykorzystywana w ocenie wyników badania biegłości, oparta na dostępnych informacjach (ISO/IEC 17043: 3.13)

- **Materiał odniesienia (RM)**

Materiał dostatecznie jednorodny i stabilny, w zakresie jednej lub wielu określonych właściwości, który przyjęto jako odpowiedni do jego zamierzonego wykorzystania w procesie pomiarowym (ISO Guide 30: 2.1.1)

- **Certyfikowany materiał odniesienia (CRM)**

Materiał odniesienia (RM) o jednej lub wielu określonych właściwościach scharakteryzowanych przez metrologicznie poprawną procedurę, któremu towarzyszy certyfikat RM podający wartość określonej właściwości, związaną z nią niepewność oraz stwierdzenie o spójności pomiarowej (ISO Guide 30: 2.1.2)

4. OCENA REZULTATÓW DZIAŁANIA

Ocena statystyczna wyników uczestników w przypadku małego ILC jest często trudniejsza niż w przypadku dużego ILC. Wraz z malejącą liczbą uczestników coraz trudniej jest określić rozkład wyników, rzetelnie wykryć wartości odstające lub zastosować odporną analizę statystyczną. Na ogół nie zaleca się określania wartości przypisanej i SDPA na podstawie wyników uzyskanych przez uczestników, a przynajmniej zaleca się, aby robić to bardzo starannie i w oparciu o wiedzę fachową. Podobne kwestie (ale wykraczające poza zakres niniejszego dokumentu) dotyczą innych ocen, np. w przypadku jakościowego małego ILC.

Zaleca się, aby auditorzy jednostki akredytującej zwracali należytą uwagę na te szczególne kwestie podczas wykonywania przeglądu odpowiedniości technicznej i rezultatu małego ILC. Aby ułatwić ten przegląd, w poniższych trzech scenariuszach przedstawiono przykłady rzetelnej oceny małego ILC. To, który scenariusz ma zastosowanie w praktyce zależy od dostępności i wiarygodności pochodzącej z zewnątrz wartości przypisanej, jakości zbioru danych, doświadczenia uczestników oraz kompetencji i doświadczenia organizatora małego ILC.

Z metrologicznego punktu widzenia i w ramach małego ILC zaleca się, aby stosowanie wartości przypisanej opartej na odniesieniu zewnętrznym (patrz scenariusz 1 poniżej) było preferowane w stosunku do stosowania wartości przypisanej opartej na wynikach uczestników (patrz scenariusz 2 poniżej), co z kolei powinno być preferowane w stosunku do niestosowania żadnej wartości przypisanej (patrz scenariusz 3 poniżej). Niemniej jednak, ze względu na swój edukacyjny charakter, elementy ze scenariusza 3 mogą być istotne również dla pozostałych scenariuszy.

Zaleca się, aby w celu przygotowania oceny rezultatów działania organizator ILC, w stosownych przypadkach, zdefiniował wstępne kryteria przed zorganizowaniem rundy.

Scenariusz 1: Organizator zastosował wartość przypisaną opartą na odniesieniu zewnętrznym

W tym scenariuszu ocena wyników małego ILC i obliczenie wskaźników rezultatów działania uczestników są proste. Organizator może zastosować wskaźniki z, w przypadku których wartość przypisana i SDPA są niezależne od raportowanych wyników, lub użyć liczby E_n , jeżeli wartość przypisana i wartości raportowane mają wyznaczone niepewności. Wartość przypisana może wynikać z odpowiedniego wzorca odniesienia, np. certyfikatu CRM lub wzorca pomiarowego lub przyrządu pomiarowego w dziedzinie wzorcowania, z pomiarów wykonanych przez eksperckie laboratoria, lub z wcześniejszego ILC z użyciem tego samego lub podobnego materiału. Podobnie, SDPA może być zewnętrzną wartością docelową, zgodną z wynikami wcześniejszego ILC lub spełniającą postanowienia określonych przepisów, w odniesieniu do których przeprowadzono badanie. Można również stosować wskaźniki zeta, najlepiej w połączeniu ze wskaźnikami z.

Scenariusz 2: Organizator zastosował wartość przypisaną opartą na wynikach uczestników

Jeżeli nie jest dostępna zewnętrzna wartość odniesienia, zazwyczaj nie zaleca się prowadzenia analizy ilościowej i obliczania wskaźników rezultatów działania wyłącznie na podstawie

raportowanych wyników. Mogą jednak istnieć wyjątki, np.:

- a) Uczestnikami są doświadczone laboratoria, które zdobyły kompetencje w zakresie uzgadniania swoich dokładności (poprawności i precyzji) dla danego rodzaju pomiaru, np. poprzez wcześniejsze rundy tego samego lub podobnego ILC. To prawdopodobnie sprawi, że niepewność wartości przypisanej będzie niewielka.
- b) Jeden z uczestników jest uznawany za działającego na wyższym poziomie metrologicznym (tj. z niższą niepewnością pomiaru) dzięki stosowaniu metodyki odniesienia i bardziej zaawansowanemu wyposażeniu. Jego wynik pomiaru może być użyty jako wartość przypisana.

W połączeniu z zewnętrznym (docelowym) SDPA, przypadki a) i b) mogą być odpowiednie do prowadzenia analizy ilościowej i obliczania wskaźników rezultatów działania.

Scenariusz 3: Organizator nie zastosował żadnej wartości przypisanej

Jeżeli nie jest dostępna żadna zewnętrzna wartość przypisana i nie jest możliwe obliczenie wiarygodnej wartości przypisanej ze zbioru danych, zaleca się, aby organizator ILC nie obliczał wskaźników rezultatów działania; można jednak ustalić indywidualne rezultaty działania. Raportowane wyniki mogą być na przykład przedstawione graficznie i omówione wśród uczestników małego ILC. Przykładami informacji, które mogą być wykorzystane do ustalenia dowolnych indywidualnych rezultatów działania są: odtwarzalność wyników (zmiennosc między uczestnikami), powtarzalność (zmiennosc między pomiarami powtarzanymi w pojedynczym laboratorium w warunkach powtarzalności), typ rozkładu, informacje zawarte w wartościach skrajnych (odstających lub nie) oraz raportowana niepewność pomiaru.

5. OCENA WYNIKÓW UCZESTNIKÓW w PRZYPADKU MAŁEGO ILC

Stosowność uczestnictwa w małym ILC należy ocenić podczas prowadzenia oceny strategii ILC laboratorium [4] [5].

W przypadku gdy oceniane są wyniki PT pochodzące od organizatora PT działającego zgodnie z normą ISO/IEC 17043, nacisk kładzie się głównie na rezultaty działania uzyskane przez laboratorium oraz kryteria zastosowane przez organizatora PT przy ustanawianiu oceny rezultatów działania. Podczas oceny wyników małego ILC należy jednak również ocenić realizację małego ILC w celu sprawdzenia, czy zostało ono zorganizowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami ISO/IEC 17043. Ocena zależy od tego, która z następujących dwóch sytuacji ma miejsce podczas prowadzenia oceny laboratorium w odniesieniu do małego ILC:

- Oceniane laboratorium zorganizowało małe ILC i wzięło w nim udział.
- Oceniane laboratorium jedynie uczestniczyło w małym ILC.

W pierwszej sytuacji auditor oceni plan (zgodnie z 6.2.3) i sprawozdanie (zgodnie z 6.2.7) oraz organizację małego ILC, w celu stwierdzenia jego odpowiedniości, zgodnie z rozdziałem 6 niniejszego dokumentu.

W drugiej sytuacji zaleca się, aby laboratorium było w stanie przekazać auditorowi szczegółowe informacje na temat tego, w jaki sposób oceniło małe ILC i zdecydowało o jego przydatności do założonego celu. Zaleca się, aby auditor ocenił te informacje, biorąc pod uwagę rozdział 6 niniejszego dokumentu, w celu stwierdzenia odpowiedniości małego ILC.

Ponadto oczekuje się, że wszelkie niezadowolające wyniki uzyskane na skutek uczestnictwa w małym ILC będą traktowane przez laboratorium, podobnie jak wszystkie inne niezadowolające wyniki ILC, jako praca niezgodna z wymaganiami (patrz ISO/IEC 17025 i ISO 15189), a podjęte działania zostaną poddane szczególnej ocenie.

Zaleca się, aby kryteria stosowane do oceny rezultatów działania były przydatne do tego celu.

6. OCENA ORGANIZACJI MAŁEGO ILC

Niniejszy rozdział ma zastosowanie w procesie oceny, jeżeli oceniane laboratorium było zaangażowane w organizację małego ILC i samo w nim uczestniczyło. Norma ISO/IEC 17043 określa ogólne wymagania dotyczące kompetencji organizatorów PT, jak również opracowywania i realizacji

programów PT. Organizatorzy PT, którzy spełniają te wymagania gwarantują, że rezultaty działania uczestników mogą być wykorzystywane do monitorowania miarodajności wykonywanych przez nich pomiarów.

Poniżej zostały wymienione te wymagania normy ISO/IEC 17043, które są uważane za istotne dla organizacji małego ILC (patrz rozdział 3 niniejszych wytycznych). Zaleca się, aby były one brane pod uwagę przy ocenie organizacji małego ILC w ramach zwykłej (prowadzonej na zgodność z ISO/IEC 17025 i/lub ISO 15189) oceny laboratorium. Należy zauważyć, że termin „PT” użyty w wymaganiach normy ISO/IEC 17043 został w niniejszym dokumencie zastąpiony terminem „małe ILC”, a termin „obiekt PT” został zastąpiony terminem „obiekt ILC”.

6.1. Wymagania dotyczące zarządzania

6.1.1 Organizacja / System zarządzania / Nadzór nad dokumentami / Przegląd zapytań, ofert i umów / Podwykonawstwo usług

Oczekuje się, że organizacja małego ILC będzie objęta systemem zarządzania akredytowanego laboratorium (lub laboratorium będącego w trakcie procesu akredytacji).

Zaleca się, aby dokumenty związane z organizacją małego ILC podlegały obowiązującym w laboratorium procedurom nadzoru nad dokumentami. w przypadku małego ILC zasadniczo nie podzleca się organizacji, ale organizacja może być realizowana wspólnie przez dwóch lub większą liczbę uczestników.

Zaleca się, aby auditor zweryfikował, czy dokumenty i zapisy dotyczące organizacji małego ILC są zarządzane zgodnie z systemem zarządzania.

Jeżeli małe ILC nie jest organizowane samodzielnie przez dane laboratorium, należy przeprowadzić ocenę ustaleń z pozostałymi laboratoriami.

6.1.2 Zakupy usług i dostaw

Jeżeli w celu organizacji małego ILC ma być brany pod uwagę dodatkowy dostawca, zaleca się poddanie tego ocenie. Jeżeli nie, ocena usług i dostaw zostanie uwzględniona w zwykłej ocenie laboratorium.

6.1.3 Obsługa klienta / Skargi i odwołania / Nadzorowanie pracy niezgodnej z wymaganiami / Doskonalenie / Działania korygujące / Działania zapobiegawcze

Nie oczekuje się szczególnej oceny tych aspektów, ponieważ są one oceniane podczas regularnej oceny laboratorium.

Należy zauważyć, że organizację małego ILC lub uczestnictwo w nim należy uznać za współpracę między laboratoriami, a nie za obsługę klienta. w związku z tym wymagania dotyczące obsługi klienta oraz skarg i odwołań nie będą zwykle miały zastosowania.

Jeżeli w trakcie organizacji małego ILC wystąpi jakakolwiek praca niezgodna z wymaganiami, zaleca się przeprowadzenie oceny zapisów i podjętych działań.

6.1.4 Nadzór nad zapisami

Zaleca się zachowywanie zapisów zawierających dane dotyczące organizacji małego ILC. Zaleca się, aby głównym elementem oceny była ocena danych technicznych.

6.1.5 Audyty wewnętrzne / Przeglądy zarządzania

Zaleca się, aby organizacja małego ILC była objęta audytem wewnętrznym i przeglądem zarządzania. Oczekuje się, że efektywność małego ILC zostanie uwzględniona podczas przeglądu zarządzania.

6.2. Wymagania techniczne

6.2.1. Personel

Zaleca się przeprowadzenie oceny zapisów dotyczących personelu oraz kompetencji personelu zaangażowanego w organizację małego ILC. Zaleca się, aby laboratorium miało personel upoważniony do wykonywania określonych zadań w ramach organizacji małego ILC. Kompetencje personelu w zakresie metodyki są zazwyczaj objęte zwykłą oceną laboratorium.

Jeżeli organizator również uczestniczy w małym ILC, zaleca się, o ile jest to możliwe, aby personel wykonujący pomiary nie był tym samym personelem, który organizuje małe ILC. Zaleca się, aby organizator podjął środki ostrożności w celu uniknięcia sytuacji, w której personel wykonujący pomiar zostanie z wyprzedzeniem poinformowany o poziomach, które należy określić.

6.2.2 Wyposażenie, pomieszczenia i środowisko

Jeżeli pomieszczenia i wyposażenie wykorzystywane do organizacji małego ILC różnią się od tych używanych do rutynowych pomiarów w zakresie akredytacji, zaleca się, aby zostały one poddane szczególnej ocenie w celu ustalenia, czy są one odpowiednie dla małego ILC. Jeżeli zostaną one uznane za krytyczne dla organizacji małego ILC, zaleca się poddanie ich ocenie na zgodność z ISO/IEC 17025 lub ISO 15189.

6.2.3 Projektowanie małego ILC

Planowanie

Planowanie małego ILC jest głównym punktem, na którym skupia się ocena małych ILC. Dostępny powinien być plan zawierający szczegółowy opis realizacji małego ILC.

Zaleca się, aby w planie zostały uwzględnione lub szczegółowo opisane co najmniej następujące elementy:

- Główna osoba do kontaktów
- Jeżeli małe ILC jest organizowane wspólnie, zaangażowane osoby lub laboratoria
- Lista uczestników
- Wielkość mierzona lub właściwość, która ma zostać określona
- Wymagania (dotyczące wytwarzania, jednorodności, stabilności) odnoszące się do obiektu ILC
- Informacje na temat wykorzystania i przygotowania obiektu ILC (opis przygotowania, jeżeli ma zastosowanie)
- Ramy czasowe programu
- Informacje o metodzie(-ach), która(-e) ma(-ją) być zastosowana(-e)
- Opis metody oceny porównywalności wyników, analizy statystycznej, o ile ma zastosowanie, oraz kryteriów stosowanych do oceny rezultatów działania
- Opis formatu sprawozdań składanych przez uczestników i przekazywanych przez organizatora

Przygotowanie obiektów ILC

Jeżeli organizator sam przygotowuje obiekt ILC, zaleca się poddanie tego ocenie. Jeżeli nie, zaleca się sprawdzenie wszelkich informacji dotyczących obiektu ILC, np. certyfikatów.

Jednorodność i stabilność

Zalecana jest ocena udokumentowanych dowodów jednorodności i stabilności obiektów ILC, jeżeli są one istotne dla oceny wyników małego ILC.

Model statystyczny

Zalecana jest ocena stosowności modelu statystycznego.

Wartość przypisana

Zaleca się, aby ocena zapewniała, że w stosownych przypadkach odpowiednia wartość przypisana wraz ze związaną z nią niepewnością pomiaru została ustalona i jest traktowana w możliwie największym stopniu jako „poufna”.

Odchylenie standardowe dla oceny bieguści

Zaleca się, aby ocena zapewniała, że zostało ustalone SDPA przydatne do założonego celu.

6.2.4 Wybór metody lub procedury

Zaleca się, aby metody lub procedury stosowane przez uczestników były udokumentowane, a jeżeli dozwolone są różne metody lub procedury, zalecane jest wykorzystanie tych informacji przy ocenie wyników.

6.2.5 Realizacja małego ILC

Instrukcje dla uczestników

Zaleca się, aby instrukcje dotyczące małego ILC były udokumentowane i zostały udostępnione uczestnikom; zalecana jest ocena ich stosowności.

Postępowanie z obiektami ILC i ich przechowywanie

Jeżeli obiekty ILC różnią się od obiektów rutynowo mierzonych przez laboratoria, zaleca się poddanie ocenie miejsc ich składowania oraz postępowania z nimi.

Pakowanie, etykietowanie i dystrybucja obiektów ILC

Zalecana jest ocena pakowania, etykietowania i warunków transportu obiektów ILC.

6.2.6 Analiza danych i ocena wyników małych ILC

Analiza danych i zapisy

Zalecana jest ocena stosowności analizy danych.

Ocena rezultatów działania

Zaleca się przeprowadzenie przeglądu oceny rezultatów działania i wszelkich innych dokonanych porównań oraz wniosków wyciągniętych z wyników uczestników (patrz np. scenariusz 3 w rozdziale 4), w tym niepewności pomiarów wyników, o ile są dostępne.

6.2.7 Sprawozdania

Zalecane jest sporządzenie sprawozdania przez organizatora ILC. Zaleca się, aby w sprawozdaniu zostały uwzględnione co najmniej następujące elementy:

- Data małego ILC
- Osoba do kontaktów
- Osoby lub laboratoria zaangażowane w organizację małego ILC
- Identyfikacja programu małego ILC
- Opis obiektu małego ILC
- Wyniki uczestników
- Metoda oceny porównywalności wyników (wartość przypisana i związana z nią niepewność pomiaru, ustalenie SDPA, zakres wyników, prezentacja graficzna)
- Porównywalność wyników uczestników i/lub rezultatów działania uczestników
- Komentarze i zalecenia wynikające z rezultatu programu małego ILC

Jeśli niektóre elementy są wyraźnie uwzględnione w planie, a ten ostatni został przekazany wszystkim uczestnikom, wówczas te kwestie nie muszą być ponownie uwzględniane w sprawozdaniu.

6.2.8 Komunikacja z uczestnikami / Poufność

Nie oczekuje się szczególnej oceny tych aspektów.

7. DOKUMENTY POWOŁANE

[1] ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.¹

¹ Polski odpowiednik: PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

- [2] ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence.²
- [3] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.³
- [4] EA-4/18 INF:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.⁴
- [5] ILAC-P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.⁵
- [6] ILAC-P13:10/2010 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers.⁶

² Polski odpowiednik: PN-EN ISO 15189:2013 Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji

³ Polski odpowiednik: PN-EN ISO/IEC 17043:2011 Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości

⁴ Polski odpowiednik: EA-4/18:2010 Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości

⁵ Polski odpowiednik: ILAC-P9:06/2014 Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

⁶ Polski odpowiednik: ILAC-P13:10/2010 Zastosowanie ISO/IEC 17011 w akredytacji organizatorów badań biegłości