



EA-4/18 INF: 2010

Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации

ЦЕЛЬ

Целью данного документа является гармонизация между органами по аккредитации при оценке уровня и периодичности участия в проверке квалификации, а также оказание помощи лабораториям в определении их собственных уровней и периодичности участия в проверке квалификации.

Авторство

Данная публикация была подготовлена Рабочей группой ЕЕЕ-РТ «Проверка квалификации в аккредитации»

Официальный язык

Текст может переводиться на другой язык в случае необходимости. Версия документа на английском языке является определяющей.

Авторские права

Авторские права на данный текст принадлежат ЕА. Копирование текста для последующей продажи запрещено.

Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации о данной публикации обратитесь к национальному органу, являющимся членом ЕА.

Обновленную информацию можно найти на нашем сайте: <http://www.european-accreditation.org>

Категория: Документ для применения, технически-консультативный документ для органов по оценке соответствия.

Дата утверждения: Март 2010 года

Дата внедрения: незамедлительно

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	4
2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	5
3. ОБЩИЕ АСПЕКТЫ	5
4. УРОВЕНЬ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ УЧАСТИЯ	6
5. ПРИМЕРЫ ИЗ ПРАКТИКИ	8
ПРИМЕР №1: ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	9
ПРИМЕР №2: ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ В ОБЛАСТИ МИКРОБИОЛОГИИ	10
ПРИМЕР №3: МЕДИЦИНСКАЯ ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ	11
ПРИМЕР №4: ЛАБОРАТОРИЯ ИСПЫТАНИЯ ФИЗИЧЕСКИХ СВОЙСТВ	12
ПРИМЕР №5: МАТРИЧНЫЙ ПОДХОД (КЛИНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ)	14

1. ВВЕДЕНИЕ

Международный стандарт ISO/IEC 17020:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (подпункт 5.9) устанавливает необходимость наличия у лаборатории *планируемых процедур контроля качества с целью осуществления мониторинга достоверности результатов испытаний*. Кроме этого, стандарт указывает на то, что участие лаборатории в проверке квалификации, является одним из инструментов достижения данной цели.¹

Международный стандарт ISO/IEC 17011:2004 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации органов по оценке соответствия», согласно которому, подписавшимся сторонам ILAC MLA требуется выполнять следующее: «*Орган по аккредитации должен обеспечить участие аккредитованных им лабораторий в программах проверки квалификации или других программах сопоставимых испытаний, а также при необходимости выполнение корректирующих действий. Минимальное количество участий лабораторий в программах проверки квалификации и периодичность их проведения должны быть согласованными с заинтересованными сторонами и должны сочетаться с другими контролирующими действиями.*»²

Вдобавок, документы EA³ и ILAC⁴ установили специальную политику в отношении участия лабораторий в деятельности по проверке квалификации. Данный документ, являющийся результатом длительных обсуждений, был подготовлен совместной рабочей группой заинтересованных сторон EEE-PT и оказывает помощь органам по аккредитации в реализации данных политик. Целью документа также является содействия гармонизации анализа уровня и периодичности участия в проверке квалификации между органами по аккредитации, а также помощь лабораториям в определении их собственного уровня и периодичности участия в проверке квалификации.

*Примечание: Данный документ также применяется для медицинских лабораторий и используется как ISO 15189 для лабораторий, указанных в ISO 17025.*⁵

¹ ISO/IEC 17020:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

² ISO/IEC 17011:2004 Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации органов по оценке соответствия

³ EA-2/10 (текущая версия) Политика EA по участию в национальной и международной деятельности по проверке квалификации

⁴ ILAC-P9 (текущая версия) Политика ILAC по участию в национальной и международной деятельности по проверке квалификации

⁵ ISO/IEC 15189:2007 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проверка квалификации (Proficiency Testing (PT)) - оценка характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений.⁶

Межлабораторные сличения (Interlaboratory Comparison) - организация, проведение и оценка измерений или испытаний одних и тех же объектов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.⁶

Метод измерения (Measurement Technique) – процесс испытаний/поверки/определения свойства, в том числе какая-либо предварительная обработка полученной в лаборатории образца/пробы с целью подготовки для измерительного устройства. (например, ICP-MS, твердость по Роквеллу, PRC, микроскопия, измерение силы).

Свойство (Property) – измеряемая величина (например, мышьяк, жир, креатинин, длина, твердость и сила)

Объект (Product) – объект, к которому применяется метод измерения (например, почва, овощи, сыворотка, полистирол, бетон).

Уровень участия (Level of participation) – количество суб-дисциплин, определенное организацией в рамках областей своей деятельности и следовательно количество конкретных проверок квалификации, которые необходимо рассмотреть для участия.

Периодичность участия (Frequency of participation) – определение лабораторией необходимости своего участия в проверке квалификации по установленной суб-дисциплине. Участие может варьироваться от суб-дисциплины к суб-дисциплине в рамках лаборатории и между лабораториями с такими же суб-дисциплинами.

Суб-дисциплина (Sub-discipline) – область технической компетентности, определенная связанными между собой минимум одним методом измерения, свойством и объектом. (определение мышьяка в почве путем ICP-MS).

3. ОБЩИЕ АСПЕКТЫ

При определении «периодичности» и «уровня» участия лаборатории в проверке квалификации (PT), учитываются следующие аспекты:

(1) Лаборатория должна определить уровень и периодичность своего участия в проверке квалификации после тщательного анализа других мер по обеспечению качества (особенно тех, которые имеют возможность обнаружить, определить количество и проследить смещение заявленной величины). Участие должно зависеть от степени использования других мер. Другие виды мер по обеспечению качества включают, но не ограничиваются, следующее:

- постоянное использование (сертифицированных) эталонных материалов;
- сравнительный анализ, выполненный независимыми методами;
- участие в разработке/валидации метода и/или изучение характеристик эталонных материалов;
- использование внутренних мер по управлению качеством;
- иные внутри/межлабораторные сличения, например, анализ произвольных образцов/проб в рамках лаборатории.

⁶ ISO/IEC 17043:2010. Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации

- (2) Уровень риска в лаборатории, область ее работы или используемая методология. Данные факторы могут быть определены следующим:
- числом проведенных тестов/калибровок/измерений;
 - текучестью технического персонала;
 - опытом и знаниями технического персонала;
 - прослеживаемостью источников (например, доступность эталонных материалов, национальных стандартов и т.д.);
 - общепризнанной стабильностью/нестабильностью метода измерения;
 - значительностью и конечным использованием данных, полученных в результате тестов/поверок (например, судебная медицина представляет собой область с требованием высокого уровня достоверности данных).
- (3) Различные виды проведения проверок квалификации, которые могут быть использованы лабораториями и утверждены органами по аккредитации, включают:
- проведение проверок квалификации, организованное независимыми организациями, такими как органы по аккредитации или ILAC, EA, APLAC и IRMM /Институт контрольных материалов и измерений;
 - межлабораторные сличения разовые и постоянные (ILC), организованные достаточным количеством лабораторий;
 - предоставление образца/пробы или объекта, используемых в рамках лаборатории, другой или другим лабораториям с целью сравнения данных.
- (4) Необходимо признать, что существуют области, в которых участие в проверке квалификации может быть затруднено из-за технических характеристик измерения, отсутствия схем проведения проверок квалификации, низкого числа лабораторий, функционирующих в данной отрасли и т.д. Для некоторых отраслей, в целях экономической целесообразности, проведение проверки квалификации выполняемых испытаний/поверок может проводиться частично (например, испытания EMC простых объектов ограниченного количества, подлежащих измерению). В таких отраслях соответствие других мер обеспечения и управления качеством (QA/QC) имеет первостепенное значение.
- (5) Любые требования законодательства к периодичности участия в проверке квалификации.

4. УРОВЕНЬ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ УЧАСТИЯ

Первым этапом для лабораторий должно быть определение суб-дисциплин, применяемых для испытаний/поверок, на которые у лабораторий есть аккредитация.

В идеале, лаборатория будет принимать участие в проверке квалификации отдельно по каждому используемому методу измерения и по каждому измеряемому свойству каждого объекта. Однако, это вряд ли осуществимо, как с технической, так и с экономической точки зрения. Поэтому, органы по аккредитации должны требовать от лабораторий определения групп системы методов измерений, свойств и продуктов, для которых результаты проведения проверок квалификации в одной из этих систем могут быть напрямую связаны с другими системами методов измерений, свойств и продуктов в рамках данной группы. Эти группы систем методов измерений, свойств и продуктов определяются как суб-дисциплина.

Суб-дисциплина, как указано выше, может охватывать более чем один метод измерений, свойство или продукт, при условии наличия доказательств эквивалентности и

совместимости. Первым критерием для лаборатории при определении суб-дисциплины обычно является отсутствие разных технических компетенций. Наличие разных технических компетенций, как правило, можно определить по необходимости разных квалификаций, обучения и использования различного оборудования, знаний или опыта.

При определении суб-дисциплины может быть полезно рассмотрение поэтапного сближения исследования с помощью метода измерения путем определения свойств и объектов. Поэтому более вероятно то, что в одном методе измерения в рамках суб-дисциплины будет несколько объектов и/или свойств, чем наоборот:

- i. В отношении **метода измерения**: Это возможно, хотя включение различных методов измерения в одну и ту же суб-дисциплину широко не используется;
- ii. В отношении **свойств**, подлежащих измерению, определению или классификации: Возможно включение более чем одного свойства (параметра) в одну и ту же суб-дисциплину;
- iii. В отношении **объектов**, подлежащих испытанию: Возможно включение различных объектов в одну и ту же суб-дисциплину, при условии, что матрицы, объекты или материалы, содержащиеся в ней, имеют аналогичную природу (структуру).

Если лаборатория определяет, что более чем один метод измерения, свойство или объект относится к одной и той же суб-дисциплине, то органам по аккредитации следует оценить возможность подтверждения и предоставления лабораторией доказательств. Например, это может быть сделано с помощью:

- Данных валидации метода, или;
- Использования одного и того же стандартного метода.

Как только лаборатория обозначила свою суб-дисциплину, можно считать, что «уровень участия» определен. Органам по аккредитации также необходимо оценить соответствие «периодичности» участия лабораторий, основанной на уровне риска, а также следует рассчитать минимальную периодичность участия для каждой суб-дисциплины, установленной в лаборатории.

Следует также учитывать, что согласно ISO/IEC 17025:2005 (5.9.1) лабораториям рекомендуется иметь планируемые процедуры управления качеством (одна из которых проверка квалификации (РТ)). Поэтому, как только «уровень» и «периодичность» участия установлены, лабораториям следует совершенствовать стратегию по проведению проверки квалификации, которая учитывает факторы, освещенные в «Общих аспектах» пункты 1-5. Объем и содержание данной стратегии будет зависеть от условий и областей деятельности отдельных лабораторий. Это должно стать частью общей стратегии управления качеством для лабораторий.

Рекомендовано, чтобы стратегия охватывала, как минимум, один цикл аккредитации (период между полными повторными оценками), а также чтобы она ежегодно пересматривалась лабораторией на предмет соответствия, обычно это происходит во время формального (официального) пересмотра системы менеджмента.

Классификация суб-дисциплин для каждой лаборатории может быть различна. По этой причине, органам по аккредитации следует требовать от лабораторий быть готовыми к обоснованию технических аргументов, согласно которым было принято решение об уровне и периодичности участия лаборатории в проверке квалификации. Данное обоснование рекомендуется задокументировать.

5. ПРИМЕРЫ ИЗ ПРАКТИКИ

Каждой отдельной лаборатории следует вычислить какое количество суб-дисциплин связано с областью ее деятельности и таким образом, определить свой «уровень» и «периодичность» участия в проверке квалификации, которые следует подробно описать в своей стратегии по проведению проверки квалификации. Многие примеры из практики предоставлены для демонстрации того, как лаборатория может пересмотреть область своей деятельности и этим определить количество суб-дисциплин. Однако, данные примеры из практики являются только образцами подхода и не должны рассматриваться как точные и окончательные. Орган по аккредитации, в зависимости от конкретного случая, может обсуждать с каждой отдельной лабораторией их стратегию по проведению проверки квалификации.

ПРИМЕР №1: ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аккредитованные испытания, проводимые лабораторией:

- Полихлорированные бифенилы (ПХБ) по GC-MS в почвах и осадках сточных вод;
- Полициклические ароматические углеводороды (ПАУ) по GC-MS в почвах и осадках сточных вод;
- Летучие органические соединения (VOC) путем продувки и Trap GC-MS в воде;
- металлы метод ICP-MS в почве, осадке сточных вод и воде;
- pH в почве, осадках сточных вод и воде.

Принципы определения суб-дисциплин:

Для определения pH лаборатория использует одинаковый стандартный метод ISO для всех трех матриц (почва, вода и осадок сточных вод). Данный метод ISO прошел валидацию в отношении трех матриц и по этой причине лаборатория определяет его как одну суб-дисциплину.

Для определения наличия металлов лаборатория использует одинаковый метод измерения (ICP-MS) для всех трех матриц (почва, вода и осадок сточных вод). Тем не менее, подготовка проб воды существенно отличается от подготовки проб почвы и осадка сточных вод. Лаборатория не может определить данный метод как одну суб-дисциплину, но может определить его в качестве одной суб-дисциплины для выявления металлов в почве и осадках сточных вод. По этой причине лаборатория определяет еще две суб-дисциплины.

Для проведения анализа на полициклические ароматические углеводороды (ПАУ) и полихлорированные бифенилы (ПХБ) лаборатория использует одинаковый метод измерения (GC-MS), а также идентичную для обеих матриц экстракцию (почва и осадок сточных вод). Однако, с помощью первоначальной валидации методов совершенно ясно, что анализы на ПХБ и ПАУ выполняются разными способами посредством вариаций в методологии и, поэтому допустимые или сомнительные результаты анализа на ПХБ необязательно означали бы тоже самое для ПАУ (и наоборот). В связи с этим лаборатория определяет еще две суб-дисциплины.

В случае с методом VOC, лаборатория имеет только одну матрицу (вода) для рассмотрения. Несмотря на это лаборатория осведомлена о том, что данный метод может быть использован для анализа нескольких разных свойств, которые потенциально могли бы реагировать различными способами на проблемы, связанные с методом. На основании данных о валидации метода лаборатория продемонстрировала, что различные свойства реагируют на вариации метода аналогичным способом. Тем самым лаборатория определяет еще одну суб-дисциплину.

Суб-дисциплины, определенные в данном примере:

- Полихлорированные бифенилы (ПХБ) по GC-MS в почвах и осадках сточных вод;
- Полициклические ароматические углеводороды (ПАУ) по GC-MS в почвах и осадках сточных вод;
- Летучие органические соединения (VOC) путем продувки и Trap GC-MS в воде;
- Металлы в почве и осадке сточных вод. Метод ICP-MS;
- Металлы в воде. Метод ICP-MS;
- pH в почве, осадках сточных вод и воде.

ПРИМЕР №2: ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ В ОБЛАСТИ МИКРОБИОЛОГИИ

Аккредитованные испытания, проводимые лабораторией:

- концентрация кишечной палочки в мясе;
- концентрация сальмонеллы в мясе;
- концентрация кишечной палочки в овощах;
- концентрация сальмонеллы в овощах;
- концентрация кишечной палочки в молочных продуктах;
- концентрация кишечной палочки в питьевой воде;
- концентрация кишечной палочки в воде плавательных бассейнов.

Принципы определения суб-дисциплин:

Для определения концентрации кишечной палочки лаборатория использует один и тот же метод анализа как для проб мяса, так и проб овощей. Данный метод прошел валидацию для вышеуказанных типов матриц и, поэтому лаборатория определяет его как одну суб-дисциплину. Однако он не прошел валидацию для молочных продуктов, и лаборатория использует другой метод для таких типов проб. Таким образом, лаборатория определяет его как дополнительную суб-дисциплину.

Для определения концентрации сальмонеллы лаборатория использует метод отличный от метода, используемого для определения концентрации кишечной палочки. Однако данный метод прошел валидацию для обеих матриц (мясо и овощи) и поэтому лаборатория определяет его как одну дополнительную суб-дисциплину.

Для определения концентрации кишечной палочки в воде, несмотря на то, что используются разные методы для отбора и предварительной обработки собранных проб, использование метода (который отличается от метода, используемого для продуктов питания) прошло валидацию как для питьевой воды, так и для воды в плавательном бассейне. Итак, данный метод определен как одна дополнительная суб-дисциплина.

Суб-дисциплины, определенные в данном примере:

- концентрация кишечной палочки в мясе и овощах;
- концентрация кишечной палочки в молочных продуктах;
- концентрация сальмонеллы в мясе и овощах;
- концентрация кишечной палочки в питьевой воде и в воде плавательных бассейнов.

ПРИМЕР №3: МЕДИЦИНСКАЯ ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Аккредитованные испытания, проводимые лабораторией:

- Скрининг на наркотические вещества в крови методом иммуноферментного анализа (ИФА) и оценки воздействия на окружающую среду (ОВОС);
- Скрининг на наркотические вещества в моче методом иммуноферментного анализа (ИФА) и оценки воздействия на окружающую среду (ОВОС);
- Подтверждение наличия амфетамина в крови и моче по GC-MS;
- Подтверждение наличия амфетамина в моче по GC-MS;
- Подтверждение наличия кодеина в крови по GC-MS;
- Подтверждение наличия кодеина в моче по GC-MS;
- Подтверждение наличия диазепама в крови по LC-MS-MS;
- Подтверждение наличия диазепама в моче по LC-MS-MS;
- Подтверждение наличия кокаина в крови по LC-MS-MS;
- Подтверждение наличия кокаина в моче по LC-MS-MS;
- Подтверждение наличия EDDP в крови по LC-MS-MS;
- Подтверждение наличия EDDP в моче по LC-MS-MS;
- Подтверждение наличия бупренорфина в крови по GC-MS-MS;
- Подтверждение наличия бупренорфина в моче по GC-MS-MS;
- Подтверждение наличия тетрагидроканнабинола в крови по GC-MS-MS;
- Подтверждение наличия тетрагидроканнабинола в моче по GC-MS-MS.

Принципы определения суб-дисциплин:

Оба метода, используемые для скрининга на наркотические вещества, отличаются друг от друга. Тем не менее, они оба прошли валидацию на использование с пробами крови и мочи, поэтому лаборатория определяет их как две суб-дисциплины.

Три метода, используемые для подтверждения наличия различных наркотических веществ, очень сильно отличаются друг от друга, но каждый прошел валидацию для обеих матриц (кровь и моча). Кроме того, каждая другая система обнаружения принадлежит к отдельной суб-дисциплине. Несмотря на то, что наркотические вещества образуются из разных видов продуктов, они считаются равнозначными с точки зрения компетентности. В итоге лаборатория определяет, что данные методы подтверждения испытаний заключаются в трех дополнительных суб-дисциплинах.

Суб-дисциплины, определенные в данном примере:

- Скрининг на наркотические вещества в крови и моче методом иммуноферментного анализа (ИФА);
- Скрининг на наркотические вещества в крови и моче методом оценки воздействия на окружающую среду (ОВОС);
- Подтверждение наличия амфетамина и кодеина в крови и моче по GC-MS;*
- Подтверждение наличия диазепама, кокаина и EDDP в крови и моче по LC-MS-MS;*
- Подтверждение наличия бупренорфина и тетрагидроканнабинола в крови и моче по GC-MS-MS;*

*Примечание: Несмотря на то, что разные наркотические вещества объединены в одной суб-дисциплине для каждой системы обнаружения и являются равнозначными с точки зрения компетентности, это не означает, что они равнозначны и с точки зрения методологии и реализации в лаборатории. Таким образом, лаборатория должна будет провести такую

проверку квалификации, которая периодически будет охватывать все наркотические вещества в области ее деятельности. Это должно быть детально описано в стратегии по проведению проверки квалификации.

ПРИМЕР №4: ЛАБОРАТОРИЯ ИСПЫТАНИЯ ФИЗИЧЕСКИХ СВОЙСТВ

Аккредитованные испытания, проводимые лабораторией:

- Трещиностойкость и развитие усталостных трещин металлов и их сплавов (ASTM E 399);
- Растяжение и испытание на сжатие металлов и их сплавов (например: EN 10002 часть 1);
- Растяжение и испытание на сжатие пластмассы (ISO 527-1);
- Испытание твердости по Бриннелю (ISO 6506), Викерсу (ISO 6507) и Роквеллу (ISO 6508);
- Испытание на ударную вязкость по Шарпи согласно ISO 148-1;
- Определение размера частиц (ISO 643);
- Оптическая эмиссионная спектрометрия (Количество химических элементов в стальной матрице посредством внутрिलाбораторной процедуры).

Принципы определения суб-дисциплин:

Многие аккредитованные лаборатории осуществляют вышеназванные процедуры в области механических испытаний. Стандарты ISO, EN или ASTM описывают данные методы испытаний. Стандарты обычно определяют необходимое оборудование и другие параметры, связанные с испытаниями. Вышеназванные испытания осуществляются использованием одного или разных видов оборудования, требующего специального статуса калибровки и конкретных знаний персонала, проводящего испытания.

Для определения трещиностойкости и развития усталостных трещин используют аналогичный метод измерения (ASTM E 399), который прошел валидацию для металлов и их сплавов. В результате, лаборатория определяет его как одну суб-дисциплину.

Определение растяжения и испытание на сжатие металлов и их сплавов основаны на аналогичном методе измерения. Тем не менее, испытание на развитие усталостных трещин включает в себя возможность измерения растяжение/проведения испытания на сжатие, после этого лаборатория не видит необходимости проводить дополнительную проверку квалификации для металлов и их сплавов (Примечание: участие в проверке квалификации с целью определения растяжения и испытания на сжатие не может быть достаточным для того, чтобы охватить испытания на развитие усталостных трещин). Для плоских или круглых образцов, как правило, используются устройства с разчиной допускаемой нагрузкой. Основными требованиями являются измерение нагрузок, класса 1 (± 1) и относительного удлинения (± 1). Расчет результатов этих методов испытаний на самом деле делает компьютерная система, которая создается производителем устройства или пользователем, имеющим доступ к программному обеспечению. В основном прочность и относительное удлинение стали определяется в данном испытании. Обработка образцов определенных материалов имеет решающее значение для сохранения свойств материала и соответствующих результатов.

Для испытания на определение растяжения пластика может быть использована аналогичная система испытаний, но с более низкой допускаемой нагрузкой. Ввиду высокой эластичности пластика вспомогательное оборудование будет различаться. Вдобавок, определение установленных параметров в ISO 527 также различно. Оборудование должно проходить калибровку раз в год, использование эталонных материалов ограничивается

небольшим количеством лабораторий. Так как данный метод использует в себе другой, то лаборатория определяет как дополнительная суб-дисциплина.

В испытаниях твердости по Бриннелю (ISO 6506) и Викерсу (ISO 6507), шар или пирамида используется для образования лунки на поверхности стального материала. После этого измеряется диагональ лунки и рассчитывается твердость материала. В ISO серии 6506-1 и 6507-1 определены точные требования к статусу калибровки оборудования (нагрузка, наконечник, устройство измерения длины). Калибровка должна повторяться раз в год, а использование сертифицированных эталонных материалов до начала испытания должно является обязательным. Поэтому лаборатория определяет дополнительную суб-дисциплину для данных двух методов.

В испытаниях твердости по Роквеллу (ISO 6508-1), по сравнению с испытаниями по Бриннелю и Викерсу, используется другая процедура измерения. Согласно ISO 6508 разные виды наконечников могут быть использованы для образования лунки на поверхности металлов в predetermined условиях нагружения. В данном испытании глубина лунки измеряется посредством использования заданной процедуры проведения испытания. Стандарт ISO требует проводить калибровку и использовать сертифицированные эталонные материалы. Таким образом, лаборатория определяет данный метод как дополнительная суб-дисциплина.

Испытание на ударную вязкость по Шарпи (ISO 148-1) определяет размеры образца. Испытательное оборудование проходит калибровку раз в год, также согласно данному Стандарту необходимо дополнительно иметь заданные эталонные материалы для проведения косвенной (indirect) калибровки всей испытательной установки. Измеряется энергия удара. И лаборатория определяет следующую суб-дисциплину.

Для определения размера частиц (ISO 643), поверхность стали подготавливается определенным образом, шлифуется, полируется, гравировается для нанесения границ частиц материала. После подготовительного этапа, с помощью микроскопа с откалиброванным увеличением необходимо измерить размер частиц и рассчитать соответственные параметры согласно стандарту. Лаборатория определила данные метод как следующую суб-дисциплину.

Оптическая эмиссионная спектрометрия используется многими лабораториями для определения сплавов стали. Сертифицированные эталонные материалы и вторичные внутрилабораторные стандарты используются для проведения калибровки оборудования. Данный метод определяется как дополнительная суб-дисциплина.

Суб-дисциплины, определенные в данном примере:

- Трещиностойкость и развитие усталостных трещин металлов и их сплавов;
- Испытание на растяжение пластмассы;
- Испытание твердости по Бриннелю и Викерсу;
- Испытание твердости по Роквеллу;
- Испытание на ударную вязкость по Шарпи;
- Определение размера частиц;
- Оптическая эмиссионная спектрометрия.

ПРИМЕР №5: МАТРИЧНЫЙ ПОДХОД (КЛИНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ)

Аккредитованные испытания, проводимые лабораторией:

- Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) по хемилюминесценции в крови;
- Лютеинизирующий гормон (ЛГ) по хемилюминесценции в крови;
- Фолиевая кислота по хемилюминесценции в крови;
- Кальций по электрохимии в крови и моче;
- Калий по электрохимии в крови и моче;
- Криоглобулины с помощью электрофореза в крови;
- Карбамазепин с помощью иммунологического анализа в крови;
- Циклоспорин с помощью иммунологического анализа в крови;
- Трансферрин по нефелометрии в крови и моче;
- $\alpha 2$ макроглобулин по нефелометрии в крови и моче;
- ALAT с помощью оптической спектроскопии в крови;
- ASAT с помощью оптической спектроскопии в крови;
- Магний с помощью оптической спектроскопии в крови и моче.

Принципы определения суб-дисциплин:

Для определения суб-дисциплин, лаборатории следует описать все использованные в области своей деятельности методы измерения, все свойства, которые могут быть отдельными параметрами или группой аналогичных параметров, а также все объекты, указанные ниже.

Методы измерения:

Хемилюминесценция

Электрохимия

Электрофорез

Иммунологический анализ

Нефелометрия

Оптическая спектроскопия

Свойства:

Лекарственные средства (карбамазепин, циклоспорин)

Электролиты (кальций, калий и магний)

Энзимы (ALAT, ASAT)

Гормоны (ФСГ и ЛГ)

Специфические белки (криоглобулин, трансферрин, $\alpha 2$ макроглобулин)

Витамины (фолиевая кислота)

Объекты:

Моча

Кровь

Список анализов:

Из вышеуказанных методов измерения, свойств и объектов, лаборатории следует связать каждый отдельный параметр с одним методом измерения, свойством и объектом, как это показано в следующей таблице.

Параметр	Метод измерения	Свойство	Объект
ФСГ	Хемилюминесценция	Гормоны	Кровь
ЛГ	Хемилюминесценция	Гормоны	Кровь
Фолиевая кислота	Хемилюминесценция	Витамины	Кровь
Кальций	Электрохимия	Электролиты	Кровь
Кальций	Электрохимия	Электролиты	Моча
Калий	Электрохимия	Электролиты	Кровь
Калий	Электрохимия	Электролиты	Моча
Криоглобулины	Электрофорез	Специфические белки	Кровь
Карбамазепин	Иммунологический анализ	Лекарственные средства	Кровь
Циклоспорин	Иммунологический анализ	Лекарственные средства	Кровь
Трансферрин	Нефелометрия	Специфические белки	Кровь
Трансферрин	Нефелометрия	Специфические белки	Моча
$\alpha 2$ макроглобулин	Нефелометрия	Специфические белки	Кровь
$\alpha 2$ макроглобулин	Нефелометрия	Специфические белки	Моча
ALAT	Оптическая спектроскопия	Энзимы	Кровь
ASAT	Оптическая спектроскопия	Энзимы	Кровь
Магний	Оптическая спектроскопия	Электролиты	Кровь
Магний	Оптическая спектроскопия	Электролиты	Моча

Полученная матрица:

На основании списка анализов, лаборатория может создать матрицу, которая подробно опишет суб-дисциплину, как показано ниже. Если количество объектов ограничено, они могут быть включены в матрицу. Если же не ограничено, то объекты могут подвергаться оценке отдельно.

Свойство→: Метод измерения:	Лекарственные средства		Электролиты		Энзимы		Гормоны		Специфические белки		Витамины	
	Кровь	Моча	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М
Хемилюминесценция							X				X	
Электрохимия			X	X								
Электрофорез									X			
Иммунологический анализ	X											
Нефелометрия									X	X		
Оптическая спектроскопия			X	X	X							

Суб-дисциплины, определенные в данном примере:

- Гормоны в крови, метод – хемилюминесценция;
- Витамины в крови, метод – хемилюминесценция;
- Электролиты в моче и крови, метод – электрохимия;
- Специфические белки в крови, метод – электрофорез;
- Лекарственные средства в крови, метод – иммунологический анализ;
- Специфические белки в моче и крови, метод – нефелометрия;
- Электролиты в моче и крови, метод – оптическая спектроскопия;
- Энзимы в крови, метод – оптическая спектроскопия.

Примечание: Несмотря на то, что разные объекты собраны в одной суб-дисциплине для каждой системы обнаружения и являются равнозначными с точки зрения компетентности,

это не означает, что они равнозначны и с точки зрения методологии и реализации в лаборатории.

По этой причине, лаборатория будет должна периодически проводить проверки квалификации, которые будут охватывать все объекты области ее деятельности. Это должно быть детально описано в стратегии по проведению проверки квалификации.