**ПЛ СМ 7.6-01-2022**

**ПОЛИТИКА**

**В ОТНОШЕНИИ ВАЛИДАЦИИ МЕТОДОВ**

|  |  |
| --- | --- |
| Разработана | Отделом аккредитации лаборатории №1 |
| Ответственный за пересмотр | Отдел аккредитации лаборатории №4 |
| Утверждена | Приказом №175 от 26.12.2022 |
| Введена в действие | с 30.12.2022 |
| Редакция | 02 |
| Изменение  |  |
| Экземпляр | Рабочий |
| Взамен | ПЛ СМ 7.6-01-2020 |

*Настоящий документ определяет политику Республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный центр аккредитации» (далее – БГЦА, орган по аккредитации) в отношении валидации методов, применяемых в испытательных и медицинских лабораториях (далее – лаборатории).*

Принятием данной Политики реализуется основная цель, связанная с необходимостью установления гармонизированных подходов и требований при проведении валидации методов в соответствии с п.7.2.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
(ISO/IEC 17025:2017, IDT), п.5.5.1 СТБ ISO 15189-2015 (ISO 15189:2012, IDT) (далее – основополагающий стандарт).

Политика разработана с учетом положений Руководства Eurachem «The Fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (Second edition 2014)» («Пригодность аналитических методов для конкретного применения. Руководство для лабораторий по валидации методов и смежным вопросам».

В Политике применяются термины и определения, установленные в основополагающих стандартах.

**1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**1.1** Политика распространяется на деятельность заявителей на аккредитацию и аккредитованных субъектов.

**1.2** Контроль за выполнением данной политики осуществляется органом по аккредитации при проведении оценок компетентности лабораторий.

**1.3** Валидация (порядок и обязательность) может регулироваться также согласно требованиям действующих нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов в области обеспечения единства измерений, оценки соответствия и контроля качества продукции, принимаемых республиканскими органами государственного управления, ведомствами, международными организациями (в т.ч. Евразийским экономическим союзом).

В тех случаях, когда указанные регулирующие органы/организации устанавливают конкретные требования по валидации (например, в нормативных правовых актах и т.п.), соответствие таким требованиям по валидации должно расцениваться как выполнение требований основополагающего стандарта к валидации методов.

**1.4** Лаборатория должна валидировать следующие методы:

- нестандартные;

- методы, разработанные лабораторией;

- стандартные методы, используемые за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированные;

- стандартные методы, в которых не установлены метрологические характеристики.

Под стандартным методом следует понимать процедуру исследований (испытаний) и измерений, определенную в общедоступной форме и изданную как международный, региональный или государственный стандарт.

Если стандартные методы в лаборатории адаптированы и применяются в качестве метода для другой области применения (другие объекты, матрица) или других различных требований или условий исследований (испытаний) и измерений, которые не перечислены в первоначальной области применения стандартного метода, то такие методы следует относить к модифицированным стандартным методам.

**1.5** Валидация методов, прошедших метрологическую оценку в соответствии с законодательством в области обеспечения единства измерений, а также методов, допущенных к применению на территории Республики Беларусь по процедуре признания согласно ПМГ 44-2001 «Порядок признания методик выполнения измерений», не проводится.

**1.6** Если лаборатория применяет стандартные методы и методы, указанные в п.1.5 настоящей Политики, она может не проводить их валидацию. Тем не менее, лаборатория должна верифицировать характеристики метода согласно требованиям основополагающего стандарта.

Верификация проводится в следующих случаях:

- до внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение;

- при внесении изменений в метод организацией-разработчиком верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме;

- при наличии существенных изменений, например, при замене измерительного оборудования на аналогичное новое, перемещении оборудования, обновлении программного обеспечения и т.п.;

- при выявлении в ходе внутрилабораторного контроля качества изменений характеристик применяемого метода;

- в случаях, перечисленных в таблице 1 настоящей Политики.

Лаборатория должна сохранять записи о верификации (например, «отчет/акт верификации метода» с датой введения метода в лабораторную деятельность, допуск персонала к проведению исследований (испытаний) и измерений)).

**2. ОБЪЕМ ВАЛИДАЦИИ МЕТОДОВ**

**2.1** Ряд общих важных (первостепенных) аспектов, касающихся определения объема валидации метода, приведен в таблице 1. Объем валидации в целом и объем оценки отдельных характеристик метода должны быть установлены лабораторией в зависимости от конкретной ситуации с учетом специфики применения метода, адаптации к потребностям заказчика и законодательным требованиям.

Таблица 1 – Объем валидации метода в различных ситуациях:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Метод испытаний | Объем валидации |
| 1) | Метод, разработанный лабораторией | Валидация метода по всем характеристикам метода: лаборатория должна учитывать все приемлемые характеристики метода (см. п.2.3). |
| 2а) | Метод, разработанный профессионально опытной организацией, и/или опубликованный в научных и иных изданиях, и/или установленный изготовителем оборудования, но в нем отсутствуют важные характеристики | Валидация метода по всем характеристикам метода: лаборатория должна учитывать все приемлемые характеристики метода (см. п.2.3). |
| 2б) | Метод, разработанный профессионально опытной организацией, и/или опубликованный в научных и иных изданиях, и/или установленный изготовителем оборудования, с указанными характеристиками метода | Лаборатория должна верифицировать свою способность использовать метод в отношении указанных характеристик. Лаборатория должна оценить необходимость валидации каких-либо характеристик. |
| 3а) | Метод стандартизован, но данные валидации недоступны | Лаборатория должна оценить необходимость валидации тех характеристик, которые имеют решающее значение для применения метода. Лаборатория должна, как минимум, документировать свою способность использовать метод с учетом области его применения и потребностей заказчика. |
| 3б) | Метод стандартизован и издан как международный, региональный или государственный стандарт | Лаборатория должна верифицировать свою способность реализовывать указанные характеристики метода. Предполагается, что все приемлемые характеристики метода были исследованы (испытаны) и измерены в процессе стандартизации. |
| 4) | Метод, широко применяемый при исследованиях (испытаниях) и измерениях (см. пункты 2б) или 3б), но используемый с модификацией | Лаборатория должна провести и задокументировать оценку возможного влияния изменения метода на его характеристики. Если такое влияние установлено, то рассматриваемые характеристики метода должны быть валидированы. Лаборатория должна верифицировать свою способность использовать метод в отношении указанных характеристик оригинального метода.  |
| 5) | Расширение диапазона исследований (испытаний) и измерений метода, уже валидированного и допущенного к применению в лаборатории | Лаборатория должна исследовать (испытать) и измерить, валидировать для нового диапазона исследований (испытаний) и измерений правильность и прецизионность метода. |
| 6) | Переход с оборудования на новое оборудование, но с тем же принципом измерения | Лаборатория должна верифицировать диапазон исследований (испытаний) и измерений, линейность, предел обнаружения, правильность и прецизионность метода с применением нового оборудования. |
| 7) | Расширение перечня типов матриц (объектов) | Лаборатория должна исследовать и валидировать для нового типа матрицы (объекта), правильность и прецизионность метода |

**2.2** Для валидации может применяться один из следующих способов либо их комбинация:

- оценивание смещения и прецизионности с использованием эталонов, стандартных образцов;

- систематическая оценка факторов, влияющих на результат;

- проверка устойчивости метода посредством изменения управляемых параметров;

- сравнение с результатами, полученными с помощью других валидированных методов;

- межлабораторные сличения;

- оценивание неопределенности измерений, связанной с результатами исследований (испытаний) и измерений, на основании понимания теоретических принципов метода и опыта его реализации при отборе образцов или проведении исследований (испытаний) и измерений.

**2.3** В зависимости от решаемой задачи по исследованиям (испытаниям) и измерениям, предполагаемой области и условий применения метода для проведения валидации выбираются основные характеристики метода, используемые для определения его пригодности (перечень не является ограниченным и не должен рассматриваться как жесткое требование, которое всегда должно выполняться):

- диапазон исследований (испытаний) и измерений ;

- точность;

- неопределенность результатов измерений;

- предел обнаружения;

- предел количественного определения;

- избирательность метода (селективность, специфичность);

- линейность;

- повторяемость или воспроизводимость;

- устойчивость к внешним воздействиям или эффектам влияния матрицы образца или испытываемого объекта;

- смещение.

**2.4** Выбранные для валидации метода характеристики, следует определять и оценивать, руководствуясь (не ограничиваясь) общепринятой практикой (например, требованиями стандартов СТБ ИСО 5725 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений», части 1, 2, 3, 4, 5, 6, ГОСТ Р 50779.42-99 «Статистические методы. Контрольные карты Шухарта»).

**3. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ, ПЛАНИРОВАНИЕ И ОТЧЕТНОСТЬ ПО ВАЛИДАЦИИ**

**3.1** Валидация должна, как минимум, охватывать следующие этапы:

1) анализ лабораторией требований законодательства или заказчика для конкретной задачи по исследованиям (испытаниям) и измерениям;

2) планирование валидации: определение характеристик метода по отношению к соответствующему требованию законодательства или заказчика;

3) определение того, могут ли требования быть удовлетворены с применением метода с указанными характеристиками;

4) выводы о пригодности метода для конкретного применения.

**3.2** Документирование процедуры по валидации.

Лаборатория должна иметь одну или несколько документированных процедур, определяющих подход лаборатории к выполнению работ по валидации. Такие процедуры должны, как минимум, содержать руководящие принципы и указания лаборатории для:

- назначения лица, ответственного за валидацию метода;

- установления объема валидации по отношению к рассматриваемым требованиям законодательства или заказчика для конкретной задачи по исследованиям (испытаниям) и измерениям;

- составления (оформления) отчета о валидации с описанием работ по валидации;

- формулирования заключительных выводов о пригодности метода для конкретного применения.

Различные процедуры валидации могут быть необходимы (подходящими) для различных исследований (испытаний) и измерений.

**3.3** Для каждой работы по валидации лаборатория должна разработать и документировать план валидации метода, включающий:

- перечень исследуемых (испытуемых) и измеряемых характеристик метода;

- объекты/матрицы, которые будут проанализированы;

- объем экспериментов;

- персонал и сроки проведения экспериментов;

- статистический анализ, который будет использоваться для обработки результатов;

- оценка метода как пригодного для конкретного применения.

Если существуют конкретные законодательные, в т.ч. отраслевые, требования к проведению валидации метода, лаборатория должна учитывать эти требования при планировании валидации.

**3.4** Лаборатория должна определить документированную отчетность по валидации. Такая отчетность для каждой работы по валидации должна содержать по крайней мере следующие сведения:

- Область применения. Лаборатория должна дать краткую и недвусмысленную информацию об области применения метода и краткое его описание, а также привести сведения о статусе метода (например, модифицированный международный стандарт, метод, разработанный в лаборатории и т.д.), исследуемой (испытываемой) и измеряемой величине, единице измерения и т.п.

- Планирование. В этом разделе следует указать объем валидации, например: полная валидация метода, валидация каких-либо характеристик метода, расширение области применения метода и т.д. Необходимо указать перечень характеристик, которые будут исследованы (испытаны) и измерены, а также ответственных за проведение валидационных экспериментов, дат(ы) проведения валидации.

- Характеристики. В этом разделе должно быть дано краткое пояснение характеристик, указаны критерии приемлемости, описание планируемых экспериментов и методологии оценки результатов. Должны быть приведены результаты и выводы по результатам экспериментов. Каждую исследуемую (испытываемую) и измеренную характеристику метода следует описывать отдельно.

- Выводы. В этом разделе должны быть приведены итоги работы по валидации и результаты исследований (испытаний) и измерений. Могут быть представлены выводы относительно регулярного применения метода, внутреннего и внешнего контроля качества. Должен быть заключительный вывод о пригодности метода для конкретного применения.

**3.5** Отчет о валидации должен быть подписан лицом, назначенным ответственным за валидацию метода, и храниться в лаборатории как часть документации для рассматриваемого метода. Кроме этого, лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:

- применяемую процедуру по валидации;

- перечень требований законодательства или заказчика для конкретной задачи по исследованиям (испытаниям) и измерениям;

- план валидации.

**4. КОМПЕТЕНТНОСТЬ ПЕРСОНАЛА ЛАБОРАТОРИИ**

В лаборатории должны быть назначены лица, ответственные за выполнение работ по валидации на основе документированных знаний и опыта, включая:

- технические (теоретические и практические) знания в области исследований (испытаний) и измерений;

- понимание предполагаемого использования метода;

- знание обоснованности и принципов метода.

Вывод о пригодности метода для конкретного применения является обязанностью лица, назначенного ответственным за выполнение работ по валидации.

При этом часть работ по валидационным экспериментам может быть передана другому компетентному персоналу в лаборатории.