УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
РГП «НЦА»
_____ И. Хамитов
«_____» _____ 2025 года

СМ. Политика по участию в деятельности в области проверки квалификации

П 01-07.05

Экземпляр № ___
Редакция № 6
Изменение №1

Согласовано:	Подпись	Дата	Разработчик:
Хасенов А.М.			Садыкова Ж.Е._____ «___» _____ 2025 г.
Карасаев Е.Ж.			
Аманжолова Г.Ж.			
Есенжулова А.Б.			
Кудайбергенова А.К.			

г. Астана

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

Лист учета изменений

№ изменения	Дата	Страницы с изменениями	Перечень измененных пунктов
1	26.02.2025	4	Цель, Введение, 1.1
1	26.02.2025	5	2.1
1	26.02.2025	6	3.1
1	26.02.2025	7	4) 4.1, 7
1	26.02.2025	8	7, 7.1, 10

Содержание

	Лист учета изменений	2
	Содержание	3
	Цель	4
	Введение	4
1	Область применения	4
2	Нормативные ссылки	5
3	Определения и сокращения	6
4	Политика НЦА по участию в деятельности в области проверки квалификации	6

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

Цель

Настоящая политика разработана с целью определения требований и руководящих указаний для оценивания и утверждения результатов проверки квалификации в процессе аккредитации лабораторий, где применимо, инспекционных органов. Политика направлена на то, чтобы обеспечить согласованность при определении результатов проверки квалификации и постоянное использование их с целью повышения уровня компетентности аккредитованных лабораторий.

Настоящая политика разработана в соответствии требованиями ILAC P9:~~06/2014~~*01/2024* Политика ILAC~~ по участию~~ *в отношении участия* в деятельности по проверке квалификации *и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации.*

Введение

В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025 лаборатория должна иметь процедуры по контролю качества для мониторинга достоверности проводимых испытаний, калибровок и поверок. Данный мониторинг может включать в себя участие в межлабораторных сличениях или программах проверки квалификации, а также регулярное использование эталонных материалов или проведение повторных испытаний, поверок или калибровок с применением тех же или других методов. Посредством данных механизмов лаборатория может предоставить своим клиентам, заинтересованным сторонам и НЦА доказательство своей квалификации.

СТ РК ISO 15189 также требует, чтобы медицинские лаборатории добились подтверждения для достоверности их результатов путем участия в соответствующих межлабораторных ~~сравнительных испытаниях~~ *сравнениях*.

ГОСТ ISO/IEC 17020 обеспечивает требования к работе различных типов органов, выполняющих инспекции.

ГОСТ ISO/IEC 17011 требует от органов по аккредитации учитывать при оценке и в процессе принятия решений исполнение требования по проверки квалификации.

1. Область применения

1.1 В настоящей политике приведены требования к органу по аккредитации - РГП «Национальный центр аккредитации» (далее - НЦА) по использованию результатов проверки квалификации в процессе аккредитации лабораторий, где применимо, инспекционных органов. Настоящая политика разработана в соответствии с требованиями ILAC P9:~~ 06/2014~~*01/2024* «Политика ILAC~~ по участию~~ *в отношении участия* в деятельности по проверке квалификации *и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации»* и положений ILAC P14:09/2020 «Политика ILAC по неопределенности в калибровке», устанавлива-

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

ющие требования и руководящие принципы для оценки и заявления неопределенности результатов калибровки и измерений.

В контексте настоящего документа, термин «лаборатории» заключает в себе все виды лабораторий – т.е. испытательные, поверочные, калибровочные и медицинские лаборатории.

2 Нормативные ссылки

2.1 В настоящей политике использованы ссылки на следующие нормативные правовые акты и нормативные документы:

Закон Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия» от 5 июля 2008 года;

Закон Республики Казахстан «Об обеспечении единства измерений» от 7 июня 2000 года;

СТ РК 7.6-2009 Требования к аккредитации юридических лиц, осуществляющих метрологическую аттестацию методик выполнения измерений;

ISO/IEC 17000:2020 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;

ISO/IEC 17011:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17011- 2018) Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия;

ISO/IEC 17025:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Общие требования к компетентности испытательных/калибровочных лабораторий;

ISO 15189:2012 (СТ РК ISO 15189 - 2015) Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности;

ISO 15189:2022 (СТ РК ISO 15189-2023) Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности;

ISO/IEC 17020:2012 (ГОСТ ISO/IEC 17020-2013) Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции;

ISO/IEC 17043:2010 (ГОСТ ISO/IEC 17043 - 2013) Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации;

ISO/IEC 17043:2023 Оценка соответствия. Основные требования к компетентности провайдеров проверок квалификации;

ILAC P9:~~06/2014~~*01/2024* Политика ILAC ~~по участию~~ *в отношении участия* в деятельности по проверке квалификации *и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации*;

ILAC P14:09/2020 Политика ILAC по неопределенности в калибровке;

~~EA-4/18:2010~~ *EA-4/18 G:2021* Руководство по уровню и частоте участия в проверке квалификации;

EA-4/21:2018 Руководство для оценки соответствия малых межлабораторных сличений в процессе аккредитации лабораторий;

РК ОА 01-09.01 СМ. Руководство по качеству.

РИ 03-07.14 СМ. Процесс аккредитации. Применение результатов проверки квалификации при оценке лабораторий.

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

3. Определения и сокращения

3.1 В настоящей Инструкции применяются термины и определения, установленные РК ОА 01-09.01, ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17043.

3.2 Проверка квалификации (ПК) (proficiency testing) - оценивание характеристики функционирования участников по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений.

3.3 Межлабораторное сличения (МЛС) (interlaboratory comparison) - организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями или инспекционными органами в соответствии с заранее установленными условиями.

3.4 Самостоятельное межлабораторное сличение (СМЛС) (small interlaboratory comparison) – малое межлабораторное сличение, организованное или проведенное между лабораториями, количество которых не более семи, включая организаторов МЛС.

3.5 Межлабораторное сравнение (interlaboratory comparison): Организация, проведение и оценка измерений или исследований одних и тех же или сходных материалов двумя или более независимыми лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

4. Политика НЦА по участию в деятельности в области проверки квалификации

4.1 НЦА, стремясь сохранить свой статус в качестве подписавшейся стороны Многостороннего соглашения ILAC и APAC о взаимном признании (MRA) принял политику в области ПК, которая определяет, что:

1. В соответствии с требованиями ILAC P9 НЦА с целью подтверждения технической квалификации использует удовлетворительное участие в деятельности ПК в процессе оценки лабораторий, где применимо, инспекционных органов.

2. НЦА поддерживает, призывает и содействует участию лабораторий Республики Казахстан в программах ПК, отвечающие требованиям ISO/IEC 17043.

3. Лаборатории, где применимо, инспекционные органы в некоторых случаях могут продемонстрировать свою техническую компетенцию удовлетворительным участием в МЛС, которые организованны для целей отличных от целей ПК, например:

- оценивание рабочих характеристик метода (метрологическая аттестация методик выполнения измерений);
- определение характеристик стандартного образца (аттестация стандартных образцов);
- сравнение результатов двух или более лабораторий по их собственной инициативе (СМЛС);
- участие в установлении эквивалентности измерений, выполняемых национальными метрологическими институтами, через ключевые сличения и дополни-

тельные сличения, проводимые от имени Международного бюро мер и весов (BIPM), и взаимодействующими с ними региональными метрологическими организациями.

4. НЦА до первичной аккредитации требует от лабораторий как минимум, одно удовлетворительное участие в МЛС/ПК согласно заявляемой области аккредитации. Данное участие не должно превышать 12 месяцев до подачи заявки.

НЦА при повторной аккредитации требует от лабораторий исполнения ранее утвержденного пятилетнего стратегического плана участия в ПК/МЛС.

НЦА до первичной аккредитации и при расширении требует от провайдеров проверки квалификации, как минимум, один подтверждающий отчет о проведении и реализации программы проверки квалификации по заявленным видам объектов продукции или группам средств измерений.

5. НЦА требует от лабораторий предоставления через свой личный кабинет информационной системы на согласование стратегического Плана по участию в ПК на срок действия аттестата аккредитации в соответствии с областью аккредитации.

Уровень (определение под-дисциплин) и частота участия в ПК лаборатория должна определить в соответствии с EA-4/18, и представить НЦА документированные доказательства его обоснованности. Частота проведения ПК для медицинских лабораторий может быть большей для определенных видов методов исследований/показателей в соответствии с EA-4/18.

Любые изменения в Плане относительно минимального уровня и частоты участие в ПК лабораторий или инспекционного органа (если применимо) в случаях изменения кадрового состава, показателя продукции, методики, оборудовании, должна пересматриваться регулярно.

6. НЦА вправе требовать от лабораторий участия в доступных программах ПК, соответствующих требованиям ISO/IEC 17043, организуемых:

- провайдерами ПК на национальном или международном уровне;
- международными и региональными организациями;
- согласно требованиям, установленным уполномоченными органами или организациями, осуществляющими официальное признание.

6.1 Лаборатории, согласно EA-4/21 после тщательного анализа доступных программ ПК, могут организовать или принять участие в СМЛС только по следующим причинам:

- нет доступных программ ПК на национальном или международном уровне;
- небольшое количество существующих лабораторий в определенных областях.

Лаборатории, которые организуют СЛМС, должны применять соответствующие требования ГОСТ ISO/IEC 17043 (с учетом требования процедуры РИ 03-07.14).

7. *НЦА требует от провайдеров программ ПК предоставления в адрес органа по аккредитации годового плана проведения программ ПК, а также ежеквартальных отчетов по реализованным программам ПК с указанием следующей ин-*

формации: наименование программы ПК, способ определения приписанного значения, количество участников, включая количество удовлетворительных, сомнительных и неудовлетворительных результатов (в соответствии со статистическим планом оценки). Эти данные используются НЦА для мониторинга и оценки выполнения программ ПК в рамках процесса аккредитации лабораторий, где применимо, инспекционных органов.

7.1 НЦА вправе запросить от лаборатории результаты и отчеты ПК, МЛС и оценивать организацию проведенного СМЛС.

8. НЦА поддерживает организацию МЛС, проводимые провайдерами согласно ISO/IEC 17043 и другими субъектами аккредитации.

НЦА добивается того, чтобы программы ПК и МЛС, инициированные уполномоченными организациями, отвечали настоящей политике и международным требованиям ILAC.

9. В случае получения неудовлетворительных результатов ПК лаборатория должна уведомить НЦА и представить отчеты о корректирующих действиях в течении 30 рабочих дней.

В случае получения повторных неудовлетворительных результатов ПК по одному и тому же показателю/характеристикам/продукции НЦА имеет право приостановить деятельность в данных видах испытаний/измерений.

10. В областях испытаний и калибровки, для которых не существует или не применяется подходящая программа ПК и СМЛС лаборатории и инспекционные органы могут обсудить и согласовать подходящие альтернативные средства, с помощью которых можно оценивать и контролировать деятельность при проведении процесса аккредитации или ~~инспекционных проверок~~ *плановых оценок*. Это необходимо рассматривать как часть прочих мер гарантии и контроля качества испытаний/исследований/измерений для лаборатории или инспекционного органа (где применимо).

11. НЦА соблюдает принципы конфиденциальности, беспристрастности и отсутствия дискриминации в соответствии с международно-принятыми правилами.

Каждый оценщик НЦА, участвующий в процессе аккредитации, в том числе привлекаемый к работам по аккредитации оценщик и технический эксперт, ознакомлен и обязуется быть приверженным политике НЦА в области проверки квалификации и приложить все усилия для ее соблюдения.

Политика в области проверки квалификации понятна и доступна для всех сотрудников НЦА, участвующих в процессе аккредитации, заявителей и заинтересованных лиц, размещена в доступном месте.