УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
РГП «НЦА»
_____И. Хамитов
«_____» _____ 2025 г.

СМ. Процесс аккредитации. Применение результатов проверки квалификации при оценке лабораторий

РИ 03-07.14

Экземпляр № ____
Редакция № 5
Изменения №1, №2

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

Астана

Лист учета изменений

№ изменения	Дата	Страницы с изменениями	Перечень измененных пунктов
1	15.11.2022	4	2
1	15.11.2022	17	Приложение Б
2	26.02.2025	4-5	2.1
2	26.02.2025	6	3.5, 3.7
2	26.02.2025	7	4.4.1
2	26.02.2025	8	4.10
2	26.02.2025	9	5.7
2	26.02.2025	10	2) Приложения А
2	26.02.2025	11	2.1) Приложения А

Содержание

	Лист учета изменений	2
	Содержание	3
1	Область применения	4
2	Нормативные ссылки	4
3	Определения и сокращения	5
4	Требования к участникам проверки квалификации	6
5	Деятельность НЦА в проверке квалификации	8
	Приложение А Руководство по оценке	10
	Приложение Б Форма стратегического плана участия лаборатории в ПК	17
	Приложение В Процедура оценки лабораторий органом по аккредитации с применением ПК	18

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

1 Область применения

1.1. Настоящая рабочая инструкция (далее - РИ) охватывает деятельность испытательных, калибровочных/поверочных, медицинских лабораторий, где применимо инспекционных органов.

1.2. РИ служит для унификации и оказания содействия органу по аккредитации РГП «Национальный центр аккредитации» (далее - НЦА) и испытательным, калибровочным/поверочным, медицинским лабораториям, где применимо инспекционным органам в понимании использования проверки квалификации при аккредитации.

1.3. РИ предоставляет руководство по использованию различных программ проверки квалификации с целью доказательства компетентности испытательных, калибровочных/поверочных, медицинских лабораторий, где применимо инспекционных органов в рамках области аккредитации.

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 процедуре использованы ссылки на следующие нормативные правовые акты, нормативные документы и документированные процедуры НЦА:

Закон Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия»;

ISO/IEC 17011:2017(ГОСТ ИСО/МЭК 17011-2018) Оценка соответствия. Общие 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 17043:2010 (ГОСТ ISO/IEC 17043 - 2013) Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации;

ISO/IEC 17043:2023 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации;

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

ISO 17034:2016 (СТ РК ISO 17034-2020) Общие требования к компетенции производителей стандартных образцов;

ISO 5725 Части с 1 по 6 (ГОСТ ИСО 5725-2003 (части 1-6) Точность (Правильность и прецизионность) методов и результатов измерений;

ISO 13528:~~2015~~ *2022* Статистические методы для ~~проверки квалификации методом межлабораторных сличений~~ *использования при проверке квалификации путем межлабораторного сравнения;*

EA-4/18 *G*:~~2010~~*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;

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;

РК ОА 01-09.01 СМ. Руководство по качеству;

П 01-07.05 СМ. Политика по участию в деятельности в области проверки квалификации.

3 Определения и сокращения

В настоящей инструкции применены термины, установленные в ISO/IEC 17043, ILAC P9, РК ОА 01-09.01 и следующие термины с соответствующими определениями:

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

Примечание - В настоящей инструкции термин «проверка квалификации» берется в наиболее широком значении и подразумевает, к примеру:

a) количественная программа - когда целью является получение количественной оценки одного или более измеряемых величин образца для проверки квалификации;

b) качественная программа – когда целью является идентификация или описание одной или нескольких характеристик образца для проверки квалификации;

c) последовательная программа – когда один или несколько образцов для проверки квалификации распределяются последовательно для испытаний или измерений и возвращаются провайдеру проверки квалификации через определенные интервалы;

d) параллельная программа – когда образцы для проверки квалификации распределяются для выполнения одновременных испытаний или измерений в течение определенного периода времени;

e) единоразовое задание – когда образцы для проверки квалификации возможно предоставить только один раз;

f) непрерывная программа – когда образцы для проверки квалификации предоставляются через регулярные интервалы времени;

g) отбор проб – когда берутся пробы для последующего анализа;

h) обработка и интерпретация данных – когда предоставляются наборы данных или другая информация для обработки с целью интерпретации (или получения иного результата).

Некоторые провайдеры проверки квалификации в области медицины для своих схем по проверки квалификации, или в отношении своих более масштабных программ, или и того и другого используют термин «Внешняя оценка качества (ВОК)».

3.2 **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.

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

3.4 **Образец проверки квалификации (**proficiency test item) - образец, проба, продукт, искусственный объект (артефакт), стандартный образец, часть оборудования, средство измерения, набор данных или иная информация, используемая для проверки квалификации.

3.5 **Измерительный аудит** (measuring audit) - образец проверки квалификации с точно установленными характеристиками, которые должны быть проверены в рамках процедуры аккредитации. ~~Образец проверки квалификации может, предоставляется либо оценщиком НЦА, либо третьей стороной.~~

3.6 **Объект слепого испытания** - испытывается проба с неизвестными характеристиками, проверяемая в лаборатории, чья компетенция в определенной сфере должна быть оценена. Такая проба не идентифицируется как проба для ПК.

3.7 **Провайдер проверки квалификации** (proficiency testing provider) - организация, ~~занимающаяся разработкой и проведением программ по проверке квалификации~~. *которая несет ответственность за все задачи по разработке и выполнению программы проверки квалификации.*

3.8 **Программа проверки квалификации** (proficiency testing scheme) - проверка квалификации, разработанная и реализованная за один или несколько туров в определенной области испытаний, измерений, калибровки или контроля.

3.9 **Информационная система электронной аккредитации субъектов в области оценки соответствия (далее – информационная система)** – организационно-упорядоченная совокупность информационно-коммуникационных технологий, обслуживающего персонала и технической документации, предназначенная для оказания услуг по выполнению всех процессов и подпроцессов аккредитации;

3.10 **Веб-портал информационной системы (далее – веб-портал)** – интернет-ресурс, размещенный в сети Интернет, предоставляющий единую точку доступа к реестру;

3.11 **Личный кабинет** – персональная веб-страница пользователя (заявителя/субъекта аккредитации и работника НЦА) в информационной системе.

4 Требования к участникам проверки квалификации

4.1 Лаборатории, где применимо инспекционные органы должны обеспечить такой уровень взаимодействия с НЦА и его представителем, который способствует оценке соответствия требованиям и другим критериям аккредитации. Такое сотрудничество должно включать в себя участие в соответствующих программах ПК, которые НЦА могут обоснованно посчитать необходимыми.

4.2 Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга качества результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Данный мониторинг должен включать в себя участие в программах ПК, который необходимо планировать и регулярно пересматривать.

Политика лаборатории в отношении участия в ПК, как форма внешнего контроля качества, должна быть соответствующим образом описана в документах лаборатории. Это особенно касается планирования, определения уровня, частоты участия, а также предпринятых, корректирующих мероприятий в случае неудовлетворительного результата ПК, документации и хранения.

4.3 Лаборатории до первичной аккредитации необходимо как минимум одно удовлетворительное участие в ПК/МЛС согласно заявляемой области аккредитации. Для медицинских лабораторий обязательно участие в ПК/МЛС по всем показателям, включенным в область аккредитации, и желательно подтверждение успешного участия в программах официального провайдера. 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.

4.4 Аккредитованные лаборатории должны в период срока действия аттестата аккредитации участвовать в ПК/МЛС или других видах контроля качества в соответствии с заявленной областью аккредитации. Их работа при проведении таких испытаний, исследования, поверки, калибровки и инспекции должна соответствовать требованиям НЦА и ISO/IEC 17043.

4.4.1 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 информации: 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.

4.5 Аккредитованные лаборатории должны предоставлять в НЦА через свой личный кабинет информационной системы на согласование оценщику, проводивший первичную аккредитацию/переоценку, стратегический План участия в ПК (далее - План) на срок действия аттестата аккредитации с учетом определения уровня риска и частоты участия в ПК согласно ЕА-4/18 (Приложение Б). А также лаборатории составляют ежегодный План для контроля соблюдения стратегического Плана. Лаборатории и инспекционные органы обязаны вести контроль выполнения стратегического Плана.

Лаборатории или инспекционные органы (если применимо) в случаях изменения относительно минимального уровня и частоты участие в ПК, персонала, вида измерений, показателя продукции, методик и оборудований, изменения сроков программ ПК/МЛС должны регулярно пересматривать Планы.

4.6 Лаборатория должна охватить всю область аккредитации лаборатории приемлемым и практичным способом. Лаборатория должна быть уверена в компетенции провайдеров ПК и организаторов СМЛС, в которых она добровольно принимает участие.

4.7 Частота и периодичность проведения ПК для медицинских лабораторий может быть большей для определенных видов испытаний/показателей в соответствии с ЕА-4/18.

4.8 Лаборатории и инспекционные органы (если применимо) могут продемонстрировать свою техническую компетенцию удовлетворительным участием:

а) в программах ПК;

б) в мероприятиях в отличных от ПК целей, например:

- оценивание рабочих характеристик метода (метрологическая аттестация методик выполнения измерений);
- определение характеристик стандартного образца (например, аттестация стандартных образцов, изготовителями стандартных образцов, соответствующие ISO 17034;
- сравнение результатов двух или более лабораторий по их собственной инициативе (СМЛС);
- участие в установлении эквивалентности измерений, выполняемых национальными метрологическими институтами, через ключевые сличения и дополнительные сличения, проводимые от имени Международного бюро мер и весов (BIPM), и взаимодействующими с ними региональными метрологическими организациями.

Провайдеры ПК, соответствующие требованиям ISO/IEC 17043, компетентны в проведении МЛС и несут ответственность за все задачи по разработке и выполнению программ ПК.

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

4.9 Лаборатории и инспекционные органы после тщательного анализа доступных программ ПК разрабатывают и утверждают Стратегический план по участию в ПК/МЛС с учетом охвата в течении пяти лет всех заявляемых в области аккредитации методов испытаний/измерений/исследований/контроля. При проведении расширения области аккредитации лаборатории и инспекционные органы обязаны предоставить НЦА через свой личный кабинет информационной системы дополнение к Стратегическому плану с учетом расширяемой области видов испытаний/измерений, исследований или контроля.

Лаборатории, после тщательного анализа доступных программ ПК, могут организовать или принять участие в СМЛС только по следующим причинам:

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

Лаборатория должна быть готова к объяснению своего неучастия в действующих программах ПК, если существует одна или несколько подходящих программ.

4.10 Аккредитованные лаборатории должны вести свой собственный учёт по участию в программах ПК, в том числе уведомлять НЦА через свой личный кабинет информационной системы о неудовлетворительных результатах участия в ПК и представлять отчет и доказательства о предпринятых корректирующих действиях *в течении 30 рабочих дней*.

5 Деятельность НЦА в проверке квалификации

5.1 Проверка квалификации является одним из способов оценки деятельности аккредитованных лабораторий. НЦА поддерживает и пропагандирует программы ПК.

Оценщики НЦА при обследовании на месте применяют руководство по оценке, см. Приложения А.

НЦА вправе запросить от лабораторий результаты, отчеты ПК/МЛС и оценить результаты участия, а также оценивать организацию проведенного СМЛС.

При оценке лаборатории проверяются наличие и исполнение стратегического плана по участию в ПК и ежегодного Плана участия в ПК, проводится мониторинг результатов ПК и их тенденции, процедуры или инструкции по участию в ПК, процедуры анализа результатов ПК и МЛС, меры, принимаемые лабораторией в случае неудовлетворительных результатов.

5.2 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.

5.3 Оценщик может посчитать необходимым дополнительное участие в ПК, в следующих случаях:

а) в связи с изменениями штата, методики, оборудовании;
б) применение нестандартных методов;
в) не соблюдение/выполнение всех пунктов стандартного метода;
г) не соответствие результатов СМЛС критериям приемлемости;
д) при получении неудовлетворительных результатов, лабораторией не проведены и не задокументированы корректирующие действия в соответствии с установленными НЦА сроками;
е) лаборатории требуется выявление систематические ошибок;
ж) отсутствие доказательств технической компетентности и качества измерений/испытаний/исследований.

5.4 НЦА добивается того, чтобы программы ПК и СМЛС, инициированные уполномоченными организациями, так же отвечали политике НЦА П 01-07.05 и международным требованиям ILAC.

5.5 Участие в программах ПК может являться частью договора, заключенного между лабораторией и клиентом (заказчиком услуг), и в этом случае, согласно договору, такое участие будет являться обязательным для лаборатории. Если договоры являются общедоступными, то НЦА во время оценки учитывает условия договора при рассмотрении результатов ПК. НЦА не вмешивается в какие-либо договоры, заключенные между лабораториями и их клиентами.

5.6 НЦА сохраняет данные по проведенным программам провайдеров ПК и СМЛС в материалах (делах) лаборатории.

5.7 НЦА вправе запросить от провайдера ~~план проведения~~ *финальный (окончательный) отчет по* программ*е* ПК~~, а также отчеты~~ и результаты участников МЛС в зашифрованном виде для проведения мониторинга деятельности аккредитованных лабораторий.

5.8 НЦА гарантирует то, что оценщики НЦА, обладают следующей соответствующей компетенцией:

а) обладает компетенцией в интерпретации установленных значений и критериев приемлемости для всех типов ПК с целью получения оценки качественных и количественных результатов лабораторий;

б) обладает соответствующими знаниями стандартов об организации, проведении и оценке результатов ПК, таких как ISO/IEC 17043, ISO/IEC 13538 и ISO 5725;

в) обладает компетенцией в использовании различных типов ПК в целях аккредитации, подходящих для работы оцениваемой лаборатории и основным принципам ПК.

Приложение А

Руководство по оценке

Провайдеры ПК удовлетворяют большую часть спроса на программы ПК. Лаборатории **должны** анализировать область аккредитации и **принять участия** в доступных программах ПК, включая международных провайдеров ПК (поисковик, база данных программ ПК - eptis.org).

В данном руководстве представлены три варианты оценки ПК в зависимости от методов, испытаний, исследований и измерений:

–лаборатория участвовала в программах провайдеров ПК (см. п. 1);

–лаборатория является участником и/или организатором СМЛС (см. п.2);

–лаборатория доказывает свою техническую компетентность альтернативными способами (см. п.3).

1 Лаборатория участвовала в программах провайдеров ПК

Если результаты лабораторий получены от провайдеров ПК, оцененных в соответствии с требованиями ISO/IEC 17043, то в рамках процесса аккредитации группой по оценке оценивается, что участие лабораторий и (в соответствующих случаях) инспекционных органов в мероприятиях по проверке квалификаций эффективно и что при необходимости выполняются корректирующие действия.

2 Лаборатория является участником и/или организатором СМЛС

Лаборатории или небольшая группа лабораторий, принявшие решение об организации СМЛС в соответствии с пунктом 4.9 настоящего документа, могут провести СМЛС между лабораториями внутри одной организации (например, из разных регионов *) или лабораториями из разных организаций. Однако следует подчеркнуть, что решение принять участие в СМЛС должно приниматься только после тщательного анализа и оценки существующих программ ПК.

* Примечание: регионам должны быть неизвестны приписанные значения образцов ПК.

СМЛС подразумевает участие в основном 2-4 лабораторий, максимальное количество лабораторий не должно превышать 7-и участников, в том числе организатор(ы) СМЛС.

Лаборатории, которые организуют СМЛС, должны применять соответствующие требования ISO/IEC 17043.

Виды деятельности, необходимые для организации малых МЛС, считаются уже охваченными системой менеджмента лаборатории, основанной на ISO/IEC 17025 и/или ISO 15189.

2.1 Оценка характеристик функционирования

Статистическая оценка результатов участников СМЛС отличается от большого МЛС (программы ПК), так как при малых количествах участников труднее верно определить выбросы или применить робастный статистический анализ.

Не рекомендуется выводить приписанное значение и стандартное отклонение из результатов, полученных от участников, по крайней мере, это должно быть сделано с большой осторожностью и опытом.

Оценщики НЦА должны уделять должное внимание этим особенностям при оценке СМЛС. Ниже приведены в пример три сценария для качественной оценки СМЛС.

Какой сценарий наиболее подходящий зависит от наличия и достоверности приписанного значения образца ПК, качества представленных данных, опыта участников, их компетентности и опыта организатора СМЛС.

С метрологической точки зрения следует отдавать предпочтение использование приписанного значения на основе референтных материалов (стандартных образцов) (см. сценарий 1 ниже) чем значению основанное на результатах участников (см. Сценарий 2 ниже), однако следует использовать значение, основанное на результатах участников, чем не использовать значения вовсе (см. сценарий 3 ниже).

Для оценки характеристики функционирования организатор СМЛС должен определить предварительно условия оценивания до проведения СМЛС.

Сценарий 1: Организатор СМЛС использует приписанное значение референтных материалов (стандартных образцов).

Оценка результатов СМЛС и показателей характеристик функционирования проста для этого сценария. В данном случае можно использовать Z баллы или число En, если участники в отчетах представили свою неопределенность.

Референтные материалы могут иметь сертификат эталонных материалов/стандартных образцов или являться эталоном измерения в области калибровки.

Сценарий 2: Организатор использовал приписанное значение, основанное на результатах участников.

В случае недоступности референтных материалов, количественный анализ и расчет характеристик функционирования на основе только результатов участников не рекомендуется. Тем не менее, могут быть исключения, например:

a) участники – это опытные лаборатории, которые накопили знания для определения правильности (достоверности и точности) всех процессов в определенных видах измерений, например, раннее участие в подобных программах ПК или аналогичных СМЛС. В этом случае границы неопределенности приписанного значения будет наименьшими.

b) один из участников работает на более высоком метрологическом уровне (например, наименьшая неопределенность измерений), использует стандартные методики и более высокоточное оборудование. Данная лаборатория определяет приписанное значение образца ПК. В сочетании со стандартным отклонением, в случаях варианта a) и b) могут подходить для количественного анализа и показателей характеристик функционирования.

Сценарий 3: Организатор не использует приписанное значение.

В случаях отсутствия присвоенного приписанного значения (внешние признанные организации) или ненадежности расчета приписанного значения на основе представленных данных, то организатор СМЛС не рассчитывает показатели характеристик функционирования, однако может установить собственные, особые характеристики функционирования. Например, результаты и отчеты участников могут быть представлены в виде графических интерпретаций или обсуждаться участниками в рамках СМЛС. Воспроизводимость результатов, повторяемость, способ распределения образцов ПК, информация о экстремальных значениях (выбросы или нет) и заявленная неопределённость измерений могут использоваться для установления собственных характеристик функционирования.

Данные сценарии описаны в соответствии с Руководством по оценке целесообразности проведения малых межлабораторных сравнений в рамках процесса аккредитации лабораторий EA-4/21:2018.

2.2 Оценка результатов участников СМЛС

Обоснованность участия в СМЛС должно оцениваться при оценке лаборатории и согласовании стратегического Плана участия в ПК.

При оценке результатов СМЛС оценивается умение организатора проводить МЛС в соответствии требованиям ISO/IEC 17043.

Оценка по ПК зависит от того являлась ли лаборатория только участником или так же выступала организатором СМЛС.

В первом случае, лаборатория должна представить полную информацию анализа своей деятельности, обосновать и указать причины для участия в СМЛС. Также оценщик может учесть пункты стандарта ISO/IEC 17043 (п. 2.4 и п. 2.5), для того, чтоб принять и сделать заключение о пригодности результатов СМЛС.

Во втором случае, оценщик должен оценить план (на соответствие п. 2.5.3) и отчеты программ ПК (на соответствие п. 2.5.7) по всем участникам СМЛС на соответствие пунктов стандарта ISO/IEC 17043 (п. 2.4 и п. 2.5).

Неудовлетворительные результаты СМЛС рассматриваются наравне с другими неудовлетворительными результатами по программам ПК, данные результаты так же считаются как несоответствующие работы (согласно ISO/IEC 17025 и ISO 15189) и принимаются меры по устранению несоответствий.

2.3 Оценка организации СМЛС

Несмотря на то, что стандарт ISO/IEC 17043 содержит основные требования к компетентности провайдеров ПК для разработки и организации программ ПК, их так же можно использовать для оценки лабораторий, участвовавшие в СМЛС. Ниже приведены требования, которые должны соответствовать СМЛС п. 2.4 и п. 2.5.

Примечание: термин «ПК», указанный в ISO/IEC 17043, изменен на «СМЛС» и термин «образец ПК» на «образец СМЛС».

2.4 Требования к менеджменту

2.4.1 Организация / Система менеджмента / Управление документацией / Анализ запросов, тендеров и договоров / Услуги, предоставляемые на субподрядной основе

Следует ожидать, что организация СМЛС включена в систему менеджмента аккредитованной лаборатории (или лаборатории, планирующие получение аккредитации).

Документация касательно организации СМЛС должны следовать руководству по качеству лаборатории. В организации СМЛС отсутствует привлечение субподрядных организаций, но организацию может выполнять совместно два и более участников.

Оценщик должен проверить, чтоб документация и записи касательно СМЛС управлялись в соответствии со системой менеджмента.

Если лаборатория договорилась выполнить организацию СМЛС совместно с другими лабораториями, то другие лаборатории так же должны быть оценены (компетентность, умение организовать СМЛС в соответствии с ISO/IEC 17043).

2.4.2 Приобретение услуг и материалов

Если в организации СМЛС дополнительно обращались к поставщикам, то поставщики так же должны быть оценены.

2.4.3 Предоставление услуг заказчику / Претензии и жалобы / Управление работой, не соответствующей установленным требованиям / Улучшение / Корректирующие действия / Предупреждающие действия

Если имеется несоответствующие работы по организации СМЛС, то записи и предпринятые действия должны быть оценены.

2.4.4 Управление учетно-отчетными документами

Все записи и информация об организации МЛС должны быть сохранены. Оценка технических данных должна быть основным/центральным пунктом оценки (п. 2.5).

2.4.5 Внутренние аудиты/Анализы, проводимые руководством

Организация СМЛС должна быть включена во внутренний аудит и анализе руководства. Следует ожидать, что эффективность участия в СМЛС учитывается при анализе руководства.

2.5 Технические требования

2.5.1 Персонал

Учетно-отчетные документы и компетенция/знания персонала вовлеченных в организацию СМЛС должны быть оценены. Лаборатория должна иметь персонал уполномоченный на выполнение конкретных задач в организации МЛС.

Способы оценивания компетенции персонала связаны с оценкой самой лаборатории (ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020). Если организатор СМЛС так же является и участником данного СМЛС, то персонал, выполняющий измерения, если возможно, не должен быть тем же персоналом, занимающиеся организацией СМЛС. Организатор СМЛС должен принять меры для того, чтоб персоналу выполняющий измерения не было известно о деталях СМЛС определенных заранее организатором.

2.5.2 Оборудование, размещение и окружающая среда

Если средства и оборудования, используемые для организации СМЛС, отличаются от оборудования, используемых лабораторией для рутинных измерений (аккредитованных), то они должны быть оценены с целью определения приемлемости для СМЛС. При необходимости они должны быть так же оценены по ISO/IEC 17025 или ISO 15189.

2.5.3 Разработка СМЛС

Планирование

Планирование является одним из основных пунктов оценки СМЛС. План должен подробно описывать каждый этап работы СМЛС. Как минимум, следующие пункты должны быть включены в план:

- Контактные данные организатора
- Если в организацию дополнительно вовлечены лица или лаборатории, указать их
- Список участников
- Измеряемая величина или характеристика
- Требования (подготовка/изготовление, однородность, стабильность) для образца СМЛС
- Информация по использованию и подготовке образцов СМЛС к измерению/испытанию (подробное описание, если необходимо)
- Сроки выполнения этапов СМЛС
- Информация о методах измерения/испытания, которые должны будут использоваться
- Описание методов оценки сопоставимости результатов, статистического анализа, если необходимо, условия, используемые для оценки характеристик функционирования
- Описание формата отчета для участников и от организатора

Подготовка образцов для СМЛС

В случае, если изготовителем образца СМЛС выступает организатор, то это должно быть оценено. Если нет, то вся информация касательно образца СМЛС (например, сертификаты) должны быть проверены.

Однородность и стабильность

Документация доказывающее однородность и стабильность образцов СМЛС должны быть проверены, если образцы того требует и влияют на оценку результатов участников СМЛС.

Метода статистической расчета
Приемлемость методов статистического расчета должна быть оценена.

Приписанное значение
Оценить должны соответствие, приемлемость приписанного значения и рассматриваться вместе с установленной неопределенностью измерений, более того значение должно быть конфиденциальным.

Стандартное отклонение для оценки квалификации
Оценка должна гарантировать, что стандартное отклонение соответствует установленным целям.

2.5.4 Выбор метода или методики

Методы и методики должны быть задокументированы и представлены участникам. Если методы отличаются, то данная информация должно учитываться при оценке характеристик функционирования.

2.5.5 Реализация/Организация СМЛС

Инструкция для участников
Инструкции для СМЛС должны быть задокументированы и представлены участникам, их приемлемость так же должна быть оценена.

Обращение с образцами для СМЛС и их хранение
Если образцы для СМЛС отличаются от рутинных образцов, измеряемые лабораторией, то хранение и обращение с этими образцами должно быть оценено.

Упаковка, маркировка и распределение образцов СМЛС
Следует оценить упаковку, маркировку и условия транспортировки образцов СМЛС.

2.5.6 Анализ данных и оценивание результатов СМЛС

Анализ данных и записи
Приемлемость анализа данных должна быть оценена.

Оценка характеристик функционирования
Оценка характеристик функционирования, любые другие сравнения и знания, полученные от результатов участников (см. сценарий 3 п. 2.1) должны рассматриваться, включая неопределённость измерений.

2.5.7 Отчеты

Отчет СМЛС должен быть составлен организатором. Как минимум, следующие пункты должны быть включены в отчет:

- Сведения о СМЛС
- Контактные данные организатора
- Если в организацию дополнительно вовлечены лица или лаборатории, указать их

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

- Идентификация СМЛС
- Описание образца СМЛС
- Результаты участников
- Метод оценки сопоставимости результатов (приписанное значение и его заявленная неопределенность измерений, установленное стандартное отклонение для проверки квалификации, диапазон результатов, графическая интерпретация)
- Сопоставимость результатов участников и/или задач, выполненных участниками
- Комментарии и рекомендации, основанные на заключениях СМЛС

2.5.8 Взаимодействие с участниками/Конфиденциальность

В данном пункте при оценке не могут быть четкие требования.

3 Лаборатория доказывает свою техническую компетентность альтернативными способами

Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга качества результатов своей деятельности. Такой мониторинг должен планироваться и должен включать, где это уместно, но не ограничиваться следующим:

a) использование стандартных образцов или средств для контроля качества;

b) использование альтернативных измерительных приборов, которые были откалиброваны для обеспечения прослеживаемости результатов;

c) проверка(и) функционирования средств измерений и испытательного оборудования;

d) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;

e) промежуточные проверки на измерительном оборудовании;

f) дублирование испытаний или калибровки с использованием тех же или иных методов;

g) повторные испытания или повторная калибровка хранящихся образцов;

h) корреляция результатов по различным характеристикам образца;

i) анализ полученных данных;

j) внутрилабораторные сличения;

k) испытания «шифрованных/слепых» образца(ов).

3.1 Протокол проведения измерительного аудита проверки квалификации

3.1.1 При достижении соглашения НЦА с лабораторией, оценка может включать в себя измерительный аудит, который проводится по следующей процедуре:

а) группа по обследованию на месте имеет соответствующие образцы проверки квалификации и передает их лаборатории после соответствующего извещения;

б) группа по обследованию на месте не имеет в достаточной степени охарактеризованных испытуемых материалов. В этом случае группа по обследованию на месте может заключить договор с компетентной организацией для предоставления образцов испытания;

в) для проведения измерительного аудита допускается аккредитованная лаборатория имеющий удовлетворительные участие в ПК, а также имеющий соответствующий опыт в проведении испытаний.

3.1.2 В проведении измерительного аудита с лабораторией должны быть согласованы следующие процедуры:

а) тип и количество образца проверки квалификации: образец должен быть однозначно и недвусмысленно охарактеризован, с учетом его однородности и стабильности;

б) используемые методы испытаний, поверки/калибровки параметры (имеющие приписанные значения), которые должны быть определены и критерии приемлемости, применя-

емые для проведения оценки группой по оценке;

в) даты доставки образцов проверки квалификации (по почте или курьером) для проведения испытаний, поверки/калибровки и передачи результатов группе по оценке;

г) представление результатов в виде отчета об испытаниях, поверки/калибровки согласно соответствующим стандартам. Должно быть гарантировано предоставление необработанных данных, дающих результаты испытаний, поверки/калибровки в целях упрощения поиска возможных ошибок в расчетах;

д) до начала проведения испытаний/измерений должны быть согласованы критерии приемлемости испытания, поверки/калибровки;

е) условия, при которых измерительные аудиты должны быть повторно проведены, как последствие неудовлетворительных результатов. Повторные измерительные аудиты проводится при таких же условиях с тем же или сопоставимым образцом проверки квалификации;

ж) расчеты расходов по проведению двусторонней ПК должны быть известны лаборатории ещё до начала проведения испытаний, если такие расходы не были включены в обычную оплату за проведение аккредитации.

3.1.3 Образцы проверки квалификации, применяемые при проведении измерительного аудита, должны соответствовать следующим требованиям:

а) они должны производиться и оцениваться компетентными лабораториями;

б) должны иметь установленные приписанные значения, включая неопределенности параметров;

в) такие приписанные значения должны определяться только признанными и компетентными лабораториями, которые в течение длительного времени занимались проведением испытаний, поверки/калибровки и продемонстрировали наличие опыта в соответствующем методе испытаний, поверки/калибровки и в соответствующей области испытаний, поверки/калибровки;

г) лаборатория, предоставляющая приписанные значения, должна доказать свою компетентность, путем участия в соответствующих ПК.

Приложение Б

Форма стратегического (ежегодного) плана участия лаборатории в ПК
(~~информационная~~ *обязательная*)

УТВЕРЖДАЮ

_____
должность руководитель организации

_____
наименование организации

_____ _____
Подпись Ф.И.О.

_____
дата

Стратегический (ежегодный) план
участия _____ в ПК/МЛС
наименование лаборатории/органа по инспекции

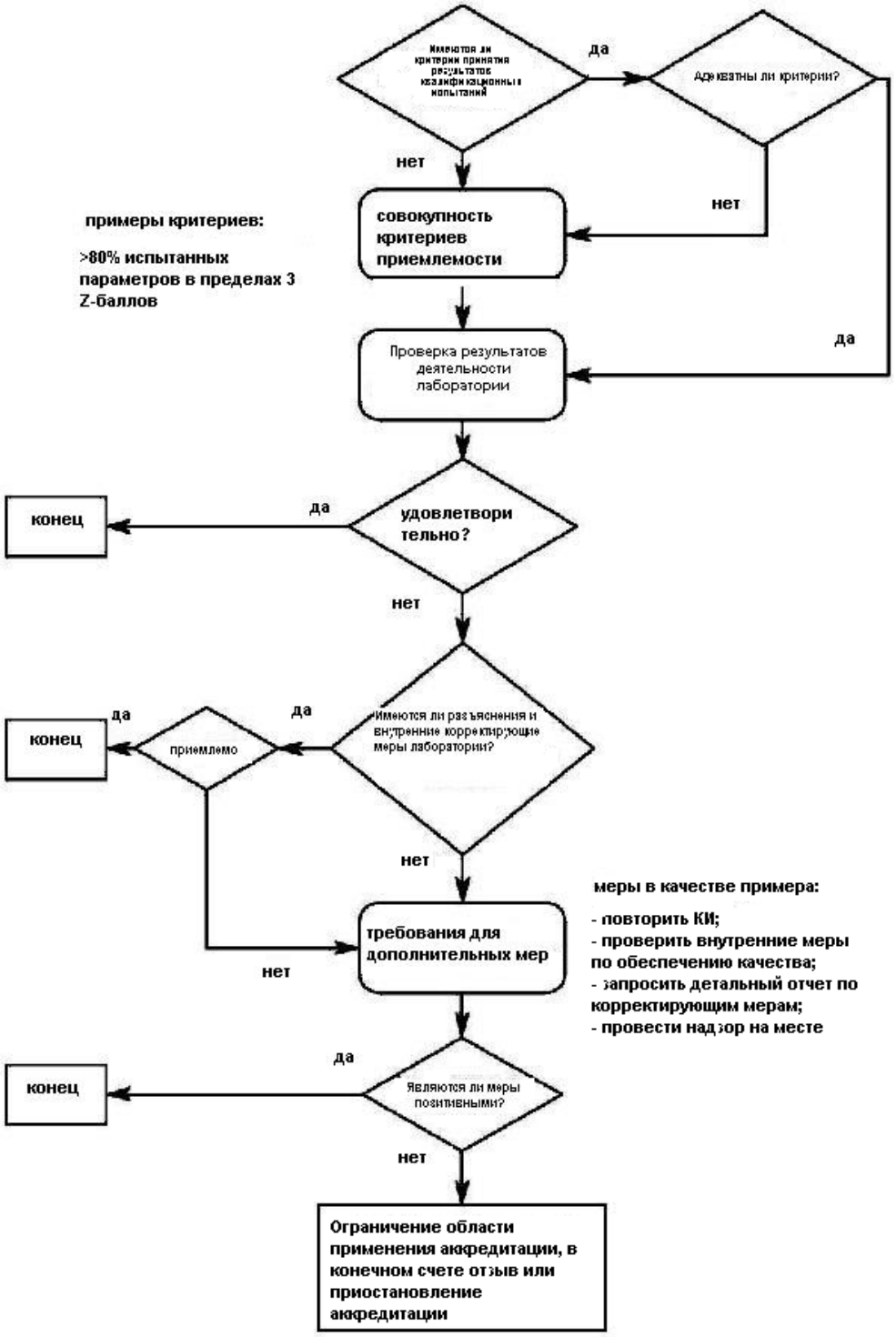
на _____
период действия аттестата аккредитации

№ п/п	Метод испыта-ния/исследования/ вид измерения	Объект/ Продукция на которые распространяется метод	Провайдер ПК/ Организатор СМЛС	~~Образец ПК~~	Ф.И.О. специалиста, проводящий испытания/исследования/измерения	Период проведения	Примечание
1	2	3	4	~~5~~	~~6~~ 5	~~7~~ 6	~~8~~ 7

Подготовил: _____ _____ _____
Ф.И.О. представителя ~~ИЛ~~ *органа по оценке соответствия* Подпись дата

Согласовано: _____ _____ _____
Ф.И.О. представителя НЦА, проводивший первичную аккредитацию/переоценку Подпись дата

Приложение В

Процедура оценки лабораторий органом по аккредитации с применением ПК

Оценка