

Р 1323565.1.038-2021

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

### Оценка соответствия

### ПОЛИТИКА ILAC В ОТНОШЕНИИ УЧАСТИЯ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОВЕРКЕ КВАЛИФИКАЦИИ

### Conformity assessment. ILAC policy for participation in proficiency testing activities

ОКС 03.120.20

Дата введения 2021-12-01

### Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕННЫ Федеральным автономным учреждением "Национальный институт аккредитации" (ФАУ НИА) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕНЫ Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 "Оценка соответствия"

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 ноября 2021 г. N 1429-ст

4 Настоящие рекомендации идентичны международному документу ILAC-P9:06/2014\* "Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации" (ILAC-P9:06/2014 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities", IDT).

\* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым в тексте, можно получить, обратившись в Службу поддержки пользователей. - Примечание изготовителя базы данных.

Наименование настоящих рекомендаций изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5-2012 (пункт 3.5)

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящих рекомендаций установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.rst.gov.ru](http://www.rst.gov.ru))*

### Введение

Настоящий пересмотр ILAC P9 подготовлен для того, чтобы уточнить, что проверка квалификации может использоваться в некоторых типах инспекций, если они доступны и оправданы включением мероприятий по

испытаниям, которые напрямую влияют и определяют результат инспекции, или когда этого требует закон или регулирующие органы. Однако признано, что проверка квалификации не является обычным и ожидаемым элементом аккредитации большинства типов инспекции.

Пересмотр ILAC P9 в 2010 году проводился в то время, когда в ряде областей имели место основные действия и соображения, касающиеся требований к участию в проверке квалификации (ПК). Сюда входили подготовка ИСО/МЭК 17043 по общим требованиям к оценке соответствия для проверки квалификации и обзоров, организуемых на практической основе региональными органами, такими как EA (через EA/Eurolab/Eurachem - EEE - ПК Working Group) и APLAC, по которым должны быть определены потребности ПК для целей аккредитации.

В редакции ILAC P9 2010 года было удалено понятие "основные субдисциплины", поскольку его было трудно применять последовательно. Эта корректура оказала влияние на изменение тенденций в использовании ПК при аккредитации.

В качестве пояснения основной особенностью документа EA "Руководство по уровню и частоте участия в проверке квалификации" (EA-4/18) является требование, чтобы лаборатории разработали план ПК. Это позволяет им анализировать свои потребности и выбирать соответствующий "уровень" и "частоту" участия.

Еще одна важная предпосылка документа EA заключается в том, что ПК обеспечивает только один показатель компетентности. Это также указывает на то, что при планировании участия в ПК следует учитывать уровень риска, связанный с деятельностью испытательных и калибровочных лабораторий.

APLAC также подготовил документ "Контрольные показатели частоты проверок квалификации" (PT 006). Контрольные частоты являются результатом информации, полученной в результате проведенного в 2005 году опроса членов APLAC по основным субдисциплинам, которые должны быть охвачены ПК. Цель публикации эталонных частот - помочь органам по аккредитации установить свою политику ПК. Хотя в документе используется философия, отличная от философии документа EA, он по большей части касается региональных "контрольных показателей" для частоты ПК, а не содержит минимальное требование, и может рассматриваться как дополнительная концепция.

Также признано, что существуют другие источники соответствующей информации о программах ПК и самой ПК. Один из них - база данных программ ПК EPTIS. Поэтому органам по аккредитации рекомендуется искать различные источники информации о ПК.

Настоящая политика устанавливает требования к органам по аккредитации в отношении использования деятельности по проверке квалификации в процессе аккредитации лабораторий и, при необходимости, органов инспекции. Также могут существовать документы регионального сотрудничества, относящиеся к проверке квалификации, к которым следует обращаться.

Согласно ИСО/МЭК 17025 лаборатория должна иметь процедуры контроля качества для мониторинга достоверности проведенных испытаний и калибровок. Этот мониторинг может включать участие в межлабораторных сличениях или программах проверки квалификации. Другие средства могут включать регулярное использование стандартных образцов или проведение повторных испытаний или калибровок с использованием аналогичных или других методов. С помощью этих механизмов лаборатория может предоставить доказательства своей компетентности своим клиентам, заинтересованным сторонам и органу по аккредитации.

ИСО 15189 также требует, чтобы медицинские лаборатории стремились подтвердить свою уверенность в результатах путем участия в подходящих межлабораторных сравнениях.

ИСО/МЭК 17020 устанавливает требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции.

ИСО/МЭК 17011 требует, чтобы органы по аккредитации принимали во внимание во время оценки и процесса принятия решений участие и результативность в проверке квалификации.

## **1 Область применения**

Настоящая политика устанавливает требования и дает руководство для органов по аккредитации по использованию деятельности по проверке квалификации в процессе аккредитации лабораторий и, при

необходимости, органов инспекции (см. примечание). Она также направлена на оказание помощи органам по аккредитации в последовательном определении и применении соответствующих политик ПК, тем самым обеспечивая инструмент для гармонизации в процессе заключения многосторонних и двусторонних соглашений.

В контексте настоящих рекомендаций "лаборатории" подразумевают все типы лабораторий, т.е. испытательные, калибровочные и медицинские лаборатории.

Примечание - Проверка квалификации может использоваться в некоторых типах инспекций, если они доступны и оправданы включением тестовых мероприятий, которые напрямую влияют на результат инспекции и определяют его, или когда это требуется законом или регулирующими органами. Однако признано, что проверка квалификации не является обычным и ожидаемым элементом аккредитации большинства типов проверок.

## 2 Термины и определения

**2.1 проверка квалификации;** ПК (proficiency testing): Оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений.

**2.2 межлабораторное сличение;** МЛС (interlaboratory comparison): Организация, проведение и оценка измерений или испытаний одного и того же или аналогичных объектов двумя или более лабораториями или органами инспекции в соответствии с заранее определенными условиями.

## 3 Политика ILAC

3.1 Органы по аккредитации (ОА), стремящиеся подписать или стремящиеся сохранить свой статус подписавшего договоренность о взаимном признании ILAC (ДВП), должны продемонстрировать техническую компетентность своих аккредитованных калибровочных и испытательных лабораторий и органов инспекции. Одним из элементов, с помощью которого аккредитованные лаборатории могут продемонстрировать техническую компетентность, является удовлетворительное участие в деятельности ПК, если такая деятельность доступна и уместна (см. также 3.6). В соответствующих случаях это также относится к аккредитованным органам инспекции.

Техническая компетентность также может быть продемонстрирована успешным участием в межлабораторных сличениях, которые были организованы для целей, отличных от ПК в их самом строгом смысле. Например:

- оценить рабочие характеристики метода;
- охарактеризовать стандартный образец;
- по собственной инициативе сравнивать результаты двух и более лабораторий;
- выступить в поддержку утверждений об эквивалентности измерения НМИ (национальный метрологический институт).

3.2 Минимальная деятельность ПК в соответствии с областью деятельности лаборатории или органа инспекции (если применимо):

- доказательства удовлетворительного участия до получения аккредитации, если ПК доступна и уместна;
- дальнейшая и текущая деятельность, соответствующая области аккредитации и план участия ПК (основные элементы плана участия ПК представлены в 3.3 ниже).

Примечание - Органы по аккредитации должны поддерживать использование соответствующих программ ПК, которые соответствуют основным требованиям ИСО/МЭК 17043, где это применимо.

3.3 Органы по аккредитации должны иметь политику использования мероприятий ПК в процессе оценки и аккредитации. Эта политика должна включать следующее:

- ссылку на важность ПК как инструмента для демонстрации компетентности лаборатории и органа инспекции (где это уместно) и помощи в поддержании качества работы лаборатории или органа инспекции;

- любые требования, касающиеся минимального уровня и частоты участия аккредитованных лабораторий в ПК, включая необходимость в плане участия ПК, который был сформулирован лабораторией или органом инспекции (где применимо) и регулярно пересматривается в связи с изменениями в кадровом составе, методологии, оборудовании и т.д.;

- каким образом участие в проверке квалификации и ее результаты (в частности, стабильно плохие результаты) будут анализироваться и использоваться в процессе оценки и принятия решений по аккредитации. Это может также включать возможности различных интервалов надзора, при которых результаты неизменно хорошие.

Настоящие рекомендации также должны учитывать:

- ожидания относительно действий лабораторий и органов инспекции (где это уместно) в ответ на плохие результаты в ПК, а также любые требования по уведомлению об этих результатах органа по аккредитации;

- любые требования ПК, установленные регулируемыми органами, промышленными или профессиональными секторами, органами регионального сотрудничества или другими заинтересованными сторонами.

3.4 Органы по аккредитации должны полностью документировать свою политику и процедуры в отношении использования ПК при аккредитации (см. также 3.2 и 3.6). В частности, они должны быть в состоянии оценить в процессе аккредитации, что участие в деятельности по ПК аккредитованных ими лабораторий и (где уместно) органов инспекции является эффективным, и что при необходимости выполняются корректирующие действия.

Органы по аккредитации также должны анализировать планы ПК, подготовленные лабораторией или органом инспекции (если применимо), на предмет их пригодности в отношении области аккредитации. Если эти планы считаются неприемлемыми, от органа по аккредитации может потребоваться предоставление рекомендаций по определению требуемого охвата ПК (см. также 3.5). Также существуют обстоятельства, при которых участие ПК было предписано для целей аккредитации, например, регулирующим органом, отраслевым или профессиональным сектором, или органом регионального сотрудничества.

3.5 Органы по аккредитации могут предоставлять информацию, которая может помочь лабораториям и (при необходимости) органам инспекции в определении и формулировании их потребностей и планов участия в ПК. Приложение С к ИСО/МЭК 17043 предоставляет полезную информацию, чтобы помочь ОА в решении этой задачи. Помощь может включать:

- списки или направление к возможным источникам ПК и соображения по выбору подходящих программ;

- руководство по анализу и формулировке конкретных потребностей лаборатории или органа инспекции в ПК (если применимо).

Предоставляемые указания могут:

- включить необходимость рассмотрения совместимости типа и представления образца, предусмотренных в плане ПК, с теми, которые чаще всего используются в повседневной работе;

- подчеркнуть тот факт, что ПК можно использовать в качестве инструмента обучения и управления рисками;

- сообщать о необходимости включения ПК в области испытаний, калибровки или инспекции (где уместно), которые были санкционированы для целей аккредитации, например, другим органом, таким как регулирующий орган, отраслевой или профессиональный сектор или региональный орган сотрудничества;

- сообщать о том, что другие виды деятельности могут рассматриваться как предоставление полезной

информации о возможностях лабораторий и (где необходимо) органов инспекции. Например, характеристика стандартных образцов, информация, полученная входе валидации методов и т.д.

3.6 Признано, что существуют области испытаний и калибровки, для которых подходящие ПК не существуют или нецелесообразны. В таких случаях орган по аккредитации и лаборатория или, в соответствующих случаях, орган инспекции должны обсудить и согласовать подходящие альтернативные средства, с помощью которых можно будет оценивать и контролировать работу. Это нужно будет рассматривать как часть запланированной ПК и/или связанных с ней мероприятий.

## Библиография

- [1] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing (Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации)
- [2] EA-4/18:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation (Руководство по уровню и частоте участия в проверке квалификации)
- [3] APLAC PT 006:09/10 Proficiency Testing Frequency Benchmarks (Необходимая частота проверки квалификации)
- [4] ISO/IEC 17025:2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)
- [5] ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности)
- [6] ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection (Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекцию)
- [7] ISO/IEC 17011:2004 General Requirements for Bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies (Общие требования к органам, осуществляющим оценку и аккредитацию органов по оценке соответствия)
- [8] IAF/ILAC A2:01/2013 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body (Многосторонние договоренности о взаимном признании IAF/ILAC (Договоренности): Требования и процедуры оценки единого органа по аккредитации)

---

УДК 658.562:006.354

ОКС 03.120.20

Ключевые слова: проверка квалификации, аккредитация, органы по аккредитации

---

Электронный текст документа  
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:  
официальное издание  
М.: ФГБУ "РСТ", 2021