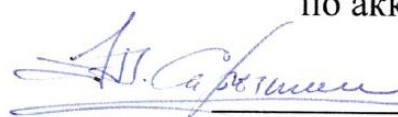


 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 1 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
Федеральной службы
по аккредитации


 Н.В. Скрыпник
 «18» СЕНТЯБРЯ 2024 г.

СМ № 03.1-1.0008

Версия 03.2 Сентябрь 2024 г.

ПОЛИТИКА

Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 2 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая политика разработана Федеральной службой по аккредитации в целях развития положений *ГОСТ ISO/IEC 17011-2018, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, ISO 15189:2022, ILAC G18:01/2024, ILAC P9:01/2024.*

Документ *СМ № 03.1-1.0008 (вер. 03.1)*, утвержденный руководителем Федеральной службы по аккредитации 28 августа 2024 г., считается отмененным со дня утверждения документа *СМ № 03.1-1.0008 (вер. 03.2)*, который вводится взамен документа *СМ № 03.1-1.0008 (вер. 02)*.

Настоящая политика вводится с 1 января 2025 г. с правом досрочного применения.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Термины и определения, сокращения	4
4. Общие положения	6
5. Участие лабораторий в ПК	7
6. Участие лабораторий в МСИ и альтернативных методах проведения мониторинга	9
7. Использование Росаккредитацией результатов ПК и МСИ	9
Приложение 1 Доступность схем ПК или МСИ	13
Приложение 2 Уровень и периодичность участия в ПК и (или) МСИ	14
Лист регистрации изменений	17

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 3 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

1. Область применения

1.1. Настоящая политика определяет подходы Федеральной службы по аккредитации в отношении проверки квалификации лабораторий путем участия в межлабораторных сличительных испытаниях лабораторий¹, органов инспекций (в случае где это применимо)², в том числе, путем участия в межлабораторных сличительных испытаниях отличных от проверки квалификации.

1.2. Настоящая политика предназначена для должностных лиц Федеральной службы по аккредитации, а также для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, аккредитованных или претендующих на получение аккредитации в национальной системе аккредитации, выполняющих работы по проведению исследований (испытаний), измерений, отбору проб, калибровке средств измерений.

2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящей политике использованы ссылки на следующие документы:

Приказ Минэкономразвития России № 704	Приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704 «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации»
ГОСТ ISO/IEC 17011-2018	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 (ISO/IEC 17011:2017, IDT) «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитуемым органам по оценке соответствия»
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

¹ В целях настоящего документа под лабораторией подразумеваются все виды лабораторий: испытательные, калибровочные, медицинские, лаборатории, занимающиеся отбором проб.

² ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции» не содержит требований в отношении проверки квалификации, однако для испытательной деятельности, если она включена в область аккредитации органа инспекции, должны учитываться требования ГОСТ ISO/IEC 17025.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 4 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

ГОСТ ISO/IEC 17043-2013

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2010, IDT) «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»

ISO 15189:2022

Международный стандарт ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории - Требования к качеству и компетентности» (ISO 15189:2022 «Medical laboratories - Requirements for quality and competence»)

ISO/IEC 17043:2023

Международный стандарт ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия. Общие требования к проведению проверки квалификации» (ISO/IEC 17043:2023 «Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers»)

ILAC G18:01/2024

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G18:01/2024 «Руководство по описанию областей аккредитации» (ILAC G18:01/2024 «Guideline for describing Scopes of Accreditation»)

ILAC P9:01/2024

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P9:01/2024 «Политика ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации» (ILAC P9:01/2024 «ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing»)

2.2. При применении настоящей политики следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при применении настоящей политики следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

3. Термины и определения, сокращения

3.1. В настоящей политике применены термины и определения в соответствии с *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013*, а также:

- | | |
|--------------------|---|
| калибровка | – совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений; |
| лаборатория | – орган, который осуществляет один или несколько видов деятельности: испытания, калибровка, отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой; |

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 5 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

межлабораторные сличительные испытания¹	– организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями
национальный орган по аккредитации (Росаккредитация)	– федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по аккредитации в национальной системе аккредитации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845 «О Федеральной службе по аккредитации»
провайдер проверки квалификации	– организация, которая несет ответственность за все задачи по разработке и выполнению программы проверки квалификации (в целях настоящего документа под провайдером проверки квалификации подразумеваются провайдер, провайдер программ проверки квалификации, провайдер МСИ, лицо, выступающее в качестве провайдера)
проверка квалификации	– оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличительных испытаний
федеральное автономное учреждение, подведомственное Росаккредитации	– федеральное автономное учреждение «Национальный институт аккредитации»
3.2. В настоящей политике применяются следующие условные обозначения и сокращения:	
испытания	– испытания, измерения и исследования, проводимые лабораториями
ПК	– проверка квалификации, в том числе межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания, включенные в программу по проверке квалификации
провайдер ПК	– провайдер проверки квалификации
МСИ	– межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания, отличные от проверок квалификации
НСА	– национальная система аккредитации

¹ Термины «сличительные» и «сравнительные» в настоящей политике эквиваленты.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 6 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

APAC	– Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated (азиатско-тихоокеанское объединение по аккредитации)
EPTIS	– European Proficiency Testing Information System (европейская информационная система по проверкам квалификации)
ILAC	– International Laboratory Accreditation Cooperation (международная организация по аккредитации лабораторий)

4. Общие положения

4.1. Участие лабораторий в программах ПК и/или МСИ, организованных провайдером ПК – один из важных инструментов (способов) для демонстрации компетентности и обеспечения качества результатов деятельности лаборатории и является неотъемлемой частью мониторинга достоверности результатов испытаний/калибровки.

4.2. Участие в МСИ рассматривается только в том случае, когда отсутствует возможность участия в ПК.

4.3. Положениями пункта 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлено, что лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:

- участие в проверках квалификации;
- участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.

4.4. Лаборатории необходимо рассматривать возможность участия в ПК как наиболее предпочтительный и надежный вариант мониторинга¹.

4.5. Лаборатории необходимо осуществлять планирование и мониторинг участия в программах ПК и (или) МСИ.

Планирование должно учитывать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, в том числе, оценку уровня и периодичности участия в программах ПК и (или) МСИ.

4.6. Росаккредитация проводит политику, направленную на создание условий для обеспечения участия лабораторий в программах проверки квалификации, проводимыми аккредитованными в национальной системе аккредитации в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023).

4.7. Росаккредитация принимает все необходимые меры для обеспечения согласованного понимания вопросов, связанных с использованием и оценкой результатов ПК и (или) МСИ в процессе аккредитации и подтверждения компетентности лабораторий.

4.8. Росаккредитация публикует информацию о провайдерах, имеющих аккредитацию в НСА, в реестре аккредитованных лиц, размещенном на официальном сайте

¹ В приложении 1 установлены примеры доступности схем ПК и МСИ

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 7 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

в информационно-коммуникационной сети «Интернет», а также обеспечивает размещение дополнительной информации о таких провайдерах и о разработанных ими программах проверок квалификации лабораторий, реализуемых посредством проведения ПК, в том числе с использованием информационно-технологических ресурсов (цифровых платформ) федерального автономного учреждения, подведомственного Росаккредитации.

5. Участие лабораторий в ПК

5.1. Участие лабораторий, аккредитованных в НСА, в программах ПК является обязательным, где такая деятельность доступна и применима.

5.2. Лаборатории, аккредитованные в НСА, и претендующие на аккредитацию, разрабатывают план участия в ПК и (или) МСИ, с учетом рисков и возможностей, связанных с лабораторной деятельностью, устанавливают периодичность участия, обоснование охвата области аккредитации, формы ведения записей по результатам участия в ПК и (или) МСИ, действия при получении неудовлетворительных результатов, актуализацию плана участия в ПК, в том числе в случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений, методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации. Результаты участия в ПК и (или) МСИ должны регистрироваться, анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории.

При определении уровня и периодичности участия в ПК и (или) МСИ лаборатории следует учитывать подходы, установленные *приложением 2*.

5.3. Лаборатория самостоятельно обеспечивает поиск подходящего непосредственно ей провайдера ПК, аккредитованного в национальной системе аккредитации в соответствии *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013* (с учетом заявленной/утвержденной областью аккредитации). В случае отсутствия такого провайдера ПК лаборатория вправе использовать иные источники поиска провайдера, путем поиска посредством EPTIS и/или APAC в качестве кандидатов также могут быть рассмотрены провайдеры ПК, аккредитованные иными подписантами ILAC MRA.

5.4. Лаборатория до принятия участия в ПК проводит оценку провайдера ПК, в целях формирования доказательной базы для предоставления в национальной орган по аккредитации.

Лаборатория должна обеспечить сохранность документации и записей, подтверждающих компетентность провайдера ПК.

5.5. Лаборатория самостоятельно определяет критерии доступности и уместности ПК. Например, ПК считается доступной, если:

- а) предлагается компетентным провайдером ПК и необходимая документация доступна для понимания работникам лаборатории;
- б) не требует разработки отдельной схемы ПК и результаты могут быть предоставлены в течение короткого времени относительно потребностей лаборатории, регламентированных в плане для программы проверки квалификации.

ПК считается уместной, если представляемая область аналогична практической деятельности лаборатории. В случае отдельных испытаний или методов измерений, для

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 8 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

которых недоступны стандартные ПК, может быть уместным выбрать ПК, которые аналогичны области или покрывают важную часть деятельности.

5.6. Росаккредитация признает, что существуют сектора, где участие в ПК может быть затруднительным по причине технических характеристик испытаний или измерений, отсутствия схем ПК, малого количества действующих в секторе лабораторий и т.д.

В некоторых сферах ПК может быть возможным или экономически целесообразным только для части проводимых испытаний/калибровок (например, испытания на электромагнитную совместимость на простых объектах для ограниченного числа измеряемых величин). В этих областях пригодность других мер имеет первостепенное значение.

5.7. В случае невозможности и/или нецелесообразности проведения ПК лаборатория должна уведомить национальный орган по аккредитации об указанном.

5.8. Формирование плана участия в ПК и (или) МСИ, включая выбор контролируемых объектов и показателей для участия в программах ПК, лаборатории проводят с учетом (но не ограничиваясь):

- приоритетности, важности объектов испытаний и контролируемых показателей, частоты использования метода в текущей работе;
- с учетом степени риска;
- наличия программы ПК провайдера, соответствующего требованиям *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023)*;
- необходимости прослеживания динамики изменения качества испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям;
- валидации и верификации методик;
- ранее полученных результатов участия ПК и/или МСИ (в том числе, неудовлетворительных результатов участия в ПК и/или МСИ, при наличии выявленных в процессе ранее проведенных ПК и/или МСИ фактов неудовлетворительного качества проведения испытаний).

5.9. При формировании плана участия в ПК и (или) МСИ лаборатории следует избегать включение методик исследований (испытаний), измерений, калибровки, если это уместно и применимо, по которым лаборатория ранее принимала участие в ПК и (или) МСИ в течение цикла аккредитации.

5.10. При получении неудовлетворительных результатов участия в ПК лаборатория должна установить причину неуспешного участия в ПК и разработать адекватные корректирующие мероприятия, с последующей оценкой рисков и результативности коррекции.

Результативность корректирующих мероприятий должна быть подтверждена повторным участием лаборатории в ПК в возможно короткие сроки.

5.11. Лаборатория должна предоставлять в Росаккредитацию результаты участия в ПК, в том числе, и неудовлетворительные результаты участия с целью оценки предпринятых надлежащих корректирующих действий в порядке, установленном *приказом Минэкономразвития России № 704*.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 9 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

6. Участие лабораторий в МСИ и альтернативных методах проведения мониторинга

6.1. В случае отсутствия провайдеров ПК в определенной области деятельности лаборатория вправе осуществлять мониторинг достоверности результатов деятельности посредством:

- участия в МСИ;
- применив альтернативные методы проведения мониторинга.

6.2. При разработке плана участия в ПК и (или) МСИ, в том числе, в случае первоначального отсутствия провайдеров ПК в определенной области, а также с учетом применения альтернативных методов проведения мониторинга, применяются положения *раздела 5 настоящей Политики*¹.

Оценка обоснованности участия в МСИ и применения лабораторией альтернативных методов мониторинга осуществляется экспертной группой в рамках предоставления государственных услуг по аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица, расширении области аккредитации, в том числе в части возможности обеспечить достоверность результатов.

Применение альтернативных методов возможно в случае²:

- отсутствия провайдеров ПК, в том числе, аккредитованными иными подписантами ILAC MRA;
- отсутствия аккредитованных в национальной системе аккредитации испытательных лабораторий с необходимыми для МСИ методами испытаний, включенными в область аккредитации³.

6.3. Лаборатория должна обеспечить сохранность документации и записей, подтверждающих компетентность организатора МСИ, а также обоснованность применяемого альтернативного метода и способность указанного метода обеспечить достоверность результатов.

6.4. Лаборатория должна предоставлять в Росаккредитацию результаты участия в МСИ или альтернативных методах мониторинга по аналогии с *пунктом 5.11 настоящей Политики*.

7. Использование Росаккредитацией результатов ПК и МСИ

7.1. Росаккредитация может использовать в целях оценки соответствия заявителей, аккредитованных лиц, не ограничиваясь, результаты ПК и/или МСИ, полученные по программам ПК и/или МСИ, проводимым⁴:

¹ В приложении 2 установлены примерные схемы оценки пригодности межлабораторных сличений с небольшим количеством участников в процессе аккредитации лаборатории

² В качестве примеров альтернативных методов лаборатория может использовать, но не ограничиваясь, виды мониторинга, установленные пунктом 7.7.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

³ Альтернативные методы мониторинга определяются лабораторией с учетом оценки степени риска и отражаются в плане МСИ

⁴ Результаты проверок квалификации, реализуемых путем проведения межлабораторных сличительных испытаний, не могут быть признаны для возможности их использования в целях оценки соответствия заявителей, аккредитованных лиц при наличии признаков недостоверности таких результатов, в том числе, при наличии признаков, что программа проверки квалификации не была проведена или была проведена с нарушениями требований ISO/IEC 17043:2010.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 10 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

7.1.1. Провайдерами программ проверки квалификации (провайдерами ПК), аккредитованными в НСА на соответствие требованиям *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023)*.

Сведения об аккредитованных провайдерах содержатся в реестре аккредитованных лиц.

7.1.2. Зарубежными провайдерами, аккредитованными на соответствие требованиям *ISO/IEC 17043:2010 (ISO/IEC 17043:2023)*, в том числе, провайдерами ПК, аккредитованными органами по аккредитации, являющимися подписантами или кандидатами на подписание Договорённостей о взаимном признании ILAC (MRA).

В том числе, могут быть использованы сведения о зарубежных провайдерах, представленные на информационно-технологических ресурсах (цифровых платформах) EPTIS и/ или APAC.

7.1.3. Представление аккредитованным лицом или лицом, претендующим на аккредитацию, удовлетворительных результатов участия в программах ПК организованных провайдерами ПК, и (или) МСИ рассматривается Росаккредитацией как доказательство компетентности при принятии Росаккредитацией решения по результатам проведения процедуры аккредитации.

7.1.4. В случае отсутствия провайдеров ПК в определенной области деятельности, аккредитованных в НСА (или отсутствия у аккредитованного провайдера конкретной программы), а также в случае отсутствия или объективной невозможности привлечения зарубежного аккредитованного провайдера, признаются результаты участия лаборатории в МСИ, предусмотренные *пунктом 7.7.2 (b) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, а также результаты альтернативных методов в случае подтверждения их обоснованности и способности обеспечивать достоверность результатов.

7.2. Росаккредитация принимает во внимание (использует) результаты участия лабораторий, аккредитованных в НСА, в программах ПК и (или) МСИ, а также результаты использования альтернативных методов, при проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, иных процедур, федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

Росаккредитация принимает во внимание результаты участия лиц, претендующих на получение аккредитации в НСА в качестве лаборатории, в программах ПК и (или) МСИ, а также результаты использования альтернативных методов, при проведении процедуры аккредитации.

Росаккредитация принимает во внимание, что участие лаборатории в определенной программе ПК и (или) МСИ, а также реализация альтернативных методов с удовлетворительными результатами может предоставлять доказательство компетентности для конкретной задачи, но может не отражать стабильную компетентность.

Аналогичным образом участие в определенной программе ПК и (или) МСИ, а также реализация альтернативных методов с неудовлетворительными результатами может отражать случайное отклонение от стандартного уровня компетентности.

7.3. Росаккредитация при анализе результатов ПК и (или) МСИ, альтернативных методов мониторинга достоверности результатов деятельности осуществляет оценку доказательств компетентности провайдера ПК или организаций, являющейся организатором МСИ, с учетом *пунктов 5.3, 5.4, 6.3 и 7.1 настоящей Политики*, а также обоснованности применяемого альтернативного метода и способности указанного метода обеспечить достоверность результатов.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 11 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

7.4. Росаккредитация при использовании результатов ПК и (или) МСИ, альтернативных методов мониторинга достоверности результатов деятельности учитывает, что указанные мероприятия выполняются в рамках плана мониторинга достоверности результатов деятельности лаборатории и не заменяют других процедур по обеспечению достоверности результатов испытаний, а дополняют их.

Результаты участия лабораторий в программах ПК и (или) МСИ, применения альтернативных методов используются Росаккредитацией:

- при принятии решений об аккредитации и о подтверждении компетентности аккредитованных лиц;
- при формировании программы выездной оценки аккредитованного лица и определении/ изменении объема проведения контрольных испытаний;
- при рассмотрении жалоб на результаты деятельности аккредитованного лица (в случае их поступления в Росаккредитацию).

При аккредитации и подтверждении компетентности аккредитованного лица, проведении контрольных мероприятий проверяются документы, предоставленные лабораторией об участии в программах ПК, МСИ, реализации альтернативных методов мониторинга деятельности и оценивается соответствие выбранных программ заявленной или действующей области аккредитации, обоснование формирования плана участия в ПК, МСИ, применение альтернативных методов, проверяется выполнение плана участия в ПК или МСИ по срокам и охвату области аккредитации, результаты участия в ПК, МСИ, альтернативных методов мониторинга.

7.5. Росаккредитация до принятия решения об аккредитации в национальной системе аккредитации осуществляет оценку плана, указанного в *пункте 5.2 настоящей Политики*, с учетом заявленной области аккредитации заявителя в целях подтверждения репрезентативности и удовлетворительности деятельности по участию в ПК.

Несоответствие плана участия в ПК или МСИ области аккредитации заявителя или аккредитованного лица, а также не подтверждение репрезентативности и удовлетворительности деятельности по участию в ПК и (или) МСИ, в том числе с учетом применения альтернативных методов с высокой вероятностью может быть расценено как отсутствие подтверждения достоверности результатов в течение цикла аккредитации, что в свою очередь может повлечь установление несоответствия *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*.

7.6. При получении неудовлетворительных результатов участия в ПК и (или) МСИ лаборатория должна провести мероприятия, установленные *пунктом 5.10. настоящей Политики*.

Результативность корректирующих мероприятий должна быть подтверждена повторным участием лаборатории в соответствующем мероприятии мониторинга деятельности в возможно короткие сроки.

7.7. При оценке результатов участия лаборатории в ПК, МСИ, альтернативных методах Росаккредитация учитывает, в том числе, применяемые методы испытаний/ калибровки, номенклатуру и свойства объектов испытаний/ калибровки, частоту использования конкретных методик.

Росаккредитация может, в том числе, ориентироваться на критерии, установленные провайдером ПК, или использовать нормируемые, приписанные и оцененные лабораторией показатели точности.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 12 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

При необходимости Росаккредитация обращается к провайдеру ПК (лицу, выступающему в качестве провайдера, в том числе к лаборатории) за разъяснениями по результатам участия лаборатории в программах ПК, МСИ, альтернативных методов мониторинга деятельности.

При выявлении неудовлетворительных результатов участия в программах ПК, МСИ, альтернативных методов мониторинга деятельности или в случае если выбранный альтернативный метод не обеспечивает достоверность результатов, Росаккредитация в каждом конкретном случае оценивает выполнение лабораторией правил осуществления корректирующих мероприятий, установленных системой менеджмента качества. В случае возникновения сомнений в компетентности лаборатории во время выездной оценки может быть проведена дополнительная экспериментальная проверка качества испытаний (измерений, исследований) или калибровки.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 13 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

Приложение 1
Доступность схем ПК или МСИ
(Справочное)

1. При определении критериев доступности и уместности схем ПК или МСИ принимается во внимание следующее:

1.1. ПК считается доступно в случае:

а) если программа ПК разработана и реализуется компетентным провайдером ПК, а также необходимая документация представляется на национальном языке органа – участника или на языке, который понимает персонал лаборатории;

б) если программа ПК разработана в полном объеме и результаты могут быть представлены в течении короткого времени с учетом плана участия лаборатории в ПК или МСИ.

1.2. ПК или МСИ считается уместной в случае:

а) если программа ПК или МСИ соответствует области аккредитации заявителя (аккредитованного лица) в части методик исследований (испытаний), измерений, калибровок, определяемых характеристик (показателей), диапазонов определения.

При отсутствии программ ПК или МСИ для конкретных объектов испытаний/калибровки лаборатория может принимать участие в программах, проводимых по тем же показателям, но распространяющихся на близкие по свойствам объекты испытаний/калибровки или в программах, в которых участниками используется аналогичное оборудование.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>	стр. 14 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024

Приложение 2 Уровень и периодичность участия в ПК и (или) МСИ (Справочное)

1. Общие положения

При определении приемлемости плана аккредитованной лаборатории по участию в ПК и (или) МСИ, Росаккредитация принимает во внимание уровень и периодичность участия в МСИ относительно деятельности в рамках области аккредитации, в том числе:

а) аккредитованной лаборатории следует определять свой уровень и периодичность участия после тщательного анализа других предпринимаемых им мер по обеспечению достоверности результатов (особенно тех, которые способны выявлять, количественно оценивать и отслеживать изменение заявленной величины). Уровень участия следует ставить в зависимость от степени, в которой были приняты другие меры. Другие виды мер для обеспечения достоверности результатов включают, но не ограничиваются перечисленными в *пункте 7.7.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*;

б) уровень риска, представленный аккредитованной лабораторией, сектор, в котором указанная лаборатория осуществляет свою деятельность, или методология, которую она использует можно определить, к примеру, рассмотрев следующее положения:

- количество и периодичность произведённых испытаний (исследований)/калибровок/ отбора образцов/ измерений;
- динамику изменения состава работников;
- опыт и знания работников;
- источники метрологической прослеживаемости (например, доступность стандартных образцов, национальных эталонов и т.п.);
- известные стабильность / нестабильность испытания (исследований) или техники измерения;
- стабильность анализируемого вещества и матрицы, а также влияние, оказываемое условиями хранения и транспортировки;
- важность и конечное использование данных испытаний (исследований)/калибровки/отбора образцов (например, судебно-медицинская экспертиза, пищевая безопасность и медицинские лаборатории относятся к сферам, требующим высокого уровня уверенности);
- уровень рисков от биологически опасных образцов, используемых для ПК, МСИ, и меры предосторожности при хранении;
- количество различных интервалов калибровки;
- сложность и надёжность методологии;
- когда требуются заявления о соответствии и вносятся изменения в соответствующие спецификации;
- риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, в частности те, которые предотвратят или снизят нежелательные влияния и потенциальные сбои в отношении лабораторной деятельности и приведут к улучшениям;
- степень валидации и/или верификации;

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 15 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

в) различные виды МСИ, которые могут применяться аккредитованными лабораториями и которые Росаккредитация принимает в качестве альтернативы ПК, включают:

- МСИ, организованные существенным количеством лабораторий на разовой или постоянной основе;
- организация МСИ с небольшим количеством участников¹;

г) Росаккредитация признает, что существуют сектора, где участие в ПК и (или) МСИ может быть затруднительным по причине технических характеристик испытаний (исследований) или измерений, отсутствия схем ПК и (или) МСИ, малого количества действующих в секторе лабораторий и по иным причинам. В некоторых сферах ПК и (или) МСИ может быть возможным или экономически целесообразным только для части проводимых испытаний (исследований)/калибровок (например, испытания на ЭМС (электромагнитную совместимость) на простых объектах для ограниченного числа измеряемых величин). В этих областях пригодность других мер имеет первостепенное значение;

д) любые требования в отношении периодичности и типах участия в ПК и (или) МСИ из других источников (требования законодательства Российской Федерации, условия потребителей и иные);

2. Уровень и периодичность участия

Первоначально лаборатории необходимо учесть свою область аккредитации, а также методы (методики) испытаний (исследований)/ измерений/ калибровки/ отбора образцов на которые она аккредитована.

В наиболее перспективном сценарии, аккредитованной лаборатории следует участвовать в отдельных ПК и (или) МСИ для каждого используемого метода испытаний (исследований) или измерений и для каждой характеристики (компонента, параметра), измеряемой в каждом объекте. При этом, Росаккредитация признает, что указанные выше положения не всегда осуществимы.

Росаккредитация учитывает, проводимой лабораторией идентификацию групп областей работников (определяемых, как минимум, одним методом испытаний (исследований) или измерений, соответствующими характеристиками и объектами). Результаты, полученные в рамках ПК и (или) МСИ для одной комбинации в пределах определенной области, могут быть экстраполированы на другие комбинации методов испытаний (исследований) или измерений, характеристик и объектов, относящихся к той же области технической компетенции.

Область технической компетенции может содержать более одного метода испытаний (исследований) или измерений, характеристики или объекта до тех пор, пока может быть продемонстрирована эквивалентность и сопоставимость.

Основным аспектом при определении лабораторией области технической компетенции, является, как правило, отсутствие различных технических компетенций. Различные технические компетенции обычно можно идентифицировать, основываясь

¹ Лабораториям, организующим между собой МСИ с небольшим количеством участников, следует применять соответствующие положения ISO/IEC 17043:2023, если их результаты и оценка эффективности будут использованы в качестве инструмента мониторинга и демонстрации достоверности их результатов.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 16 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	

на потребностях в иных квалификации, обучении и использовании иного оборудования, знаний или опыта.

При определении области технической компетентности может оказаться полезным рассмотреть пошаговый подход, начав с метода испытаний (исследований) или измерений и перейдя, через характеристики, к объектам. Это связано с тем, что с большей вероятностью в данной области будет несколько объектов и/или характеристик, связанных с одним методом испытаний (исследований) или измерений, чем наоборот:

- в отношении метода испытаний (исследований) или измерений: включение различных методов испытаний (исследований) или измерений в одну и ту же область технической компетенции возможно, хотя и не является распространенным;
- в отношении характеристики, подлежащей измерению, определению или идентификации: может оказаться допустимым включить более одной характеристики в одну и ту же область технической компетенции;
- в отношении объектов, подлежащих испытанию (исследованию) и измерению: может оказаться допустимым включить различные объекты в одну и ту же область технической компетенции при условии, что соответствующие матрицы, объекты или материалы имеют эквивалентный характер.

Росаккредитация оценивает обоснованность и демонстрацию эквивалентности одной и той же области технической компетенции более одному методу испытаний (испытаний) или измерений, характеристики или объекту с учетом данных о валидации метода или использования того же метода испытаний.

«Уровень участия» можно считать определенным, после того, как аккредитованная лаборатория определит области своей технической компетенции.

Росаккредитация оценивает приемлемость периодичности участия лаборатории, основываясь на уровне риска, с учетом установления лабораторией минимальной периодичности участия для каждой области технической компетенции.

Росаккредитация принимает во внимание, что в соответствии с *пунктами 7.7.1 и 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* аккредитованные лаборатории должны иметь процедуру мониторинга достоверности результатов, в том числе с учетом планирования.

Таким образом, при определении уровня и периодичности участия, аккредитованные лаборатории будут в состоянии разработать свой план ПК и (или) МСИ. Объем и содержание этого плана будут зависеть от обстоятельств и области аккредитации отдельной лаборатории. Это следует сделать частью общей стратегии лаборатории по контролю качества.

Определение областей технической компетентности может различаться для каждого аккредитованной лаборатории.

Росаккредитация принимает во внимание возможность аккредитованной лаборатории обосновать технические аргументы, которые привели к принятию решения об «определенных областях», уровне и периодичности участия в ПК и (или) МСИ.

Росаккредитация рекомендует лабораториям документировать вышеуказанные обоснования.



ПОЛИТИКА
Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации

CM № 03.1-1.0008

вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024

стр. 17 из 18

Лист регистрации изменений

[illegible]

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 18 из 18
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 03.2 утв.: 18 СЕН 2024	