

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ (РОССТАНДАРТ)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ ИНСТИТУТ СТАНДАРТИЗАЦИИ»
(ФГБУ «ИНСТИТУТ СТАНДАРТИЗАЦИИ»)

Пер. № 4589

**Политика ILAC в отношении проверки квалификации
и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки
квалификации**

ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

**Федеральное агентство по
техническому регулированию
и метрологии**

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

Номер регистрации: **4589/ILAC**

Дата регистрации: **31.03.2025**

Обозначение стандарта **ILAC-P9:01:2024** на русском языке

**Перевод аутентичен
оригиналу**

Редактор: ТК 079

Кол-во стр. перевода: 15

Дата сдачи перевода: 31.03.2025

**Москва
2025 г.**



Политика ILAC

**В отношении проверки квалификации и/или
межлабораторных сличений, отличных от
проверки квалификации**

Сведения о Международной организации ILAC

ILAC – это всемирная ассоциация по аккредитации лабораторий, органов инспекции, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов, в состав которой входят органы по аккредитации и заинтересованные организации по всему миру.

ILAC – это представительная организация, которая занимается:

- разработкой практик и процедур аккредитации,
- продвижением аккредитации как инструмента для содействия развитию торговли,
- обеспечением поддержки при предоставлении местных и национальных услуг,
- содействием в разработке систем аккредитации,
- признанием соответствующих требованиям испытательных (в т.ч. медицинских) и калибровочных лабораторий, проверяющих органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов по всему миру.

ILAC активно сотрудничает с другими соответствующими международными организациями для достижения этих целей.

ILAC содействует развитию торговли и оказывает поддержку регулирующим органам, реализуя всемирное соглашение о взаимном признании — Соглашение ILAC — между органами по аккредитации. Данные и результаты испытаний, выдаваемые лабораториями и органами инспекции, совместно именуемыми органами по оценке соответствия, аккредитованными членами органа по аккредитации ILAC, принимаются во всем мире в рамках этого Соглашения. Таким образом, технические барьеры в торговле, такие как повторное испытание продукции каждый раз, когда она попадает в новую экономику, снижаются, способствуя достижению цели свободной торговли «аккредитовано однажды, принято везде».

Кроме того, аккредитация снижает риски для бизнеса и его клиентов, гарантируя, что аккредитованные органы по оценке соответствия имеют полномочия для осуществления работы, которую они берут на себя в рамках своей аккредитации.

Кроме того, результаты работы аккредитованных организаций широко используются регулирующими органами в общественных интересах при предоставлении услуг, способствующих сохранению незагрязненной окружающей среды, безопасной пищи, чистой воды, энергии, здравоохранения и социального обеспечения.

Органы по аккредитации, являющиеся членами ILAC, и аккредитованные ими органы по оценке соответствия обязаны соответствовать требованиям соответствующих международных стандартов и применимой заявочной документации ILAC для согласованного внедрения этих стандартов.

Органы по аккредитации, подписавшие Соглашение с ILAC, подлежат экспертной оценке со стороны официально созданных и признанных региональных органов по сотрудничеству, использующих правила и процедуры ILAC, прежде чем они станут стороной, подписавшей Соглашение с ILAC.

На веб-сайте ILAC представлен широкий спектр информации по темам, распространяющимся на вопросы аккредитации, оценку соответствия, упрощение процедур торговли, а также контактные данные членов организации. Дополнительную информацию, наглядно демонстрирующую значимость аккредитованной оценки соответствия для регулирующих органов и государственного сектора посредством тематических исследований и независимых исследований, также можно найти по ссылке www.publicsectorassurance.org.

Для получения дополнительной информации, обращайтесь в:

Секретариат ILAC

PO Box 635

Newton SA 5074

Australia

Phone: +61 (0) 870 922 655

Email: secretariat@ilac.org

Website: www.ilac.org



[@ILAC Official](https://twitter.com/ILACOfficial)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Авторское право ILAC 2024

ILAC поощряет санкционированное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать такие материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или в других целях, имеющих отношение к сфере компетенции или деятельности ILAC. Документ, в котором появляется воспроизводимый материал, должен содержать заявление, подтверждающее вклад ILAC в этот документ.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ПРЕАМБУЛА.....	5
2.	НАЗНАЧЕНИЕ	7
3.	АВТОРСТВО	7
4.	ТЕРМИНОЛОГИЯ.....	7
5.	ПОЛИТИКА ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации	7
6.	ССЫЛКИ.....	9
	ПРИЛОЖЕНИЕ А (Информационное)	10
	ПРИЛОЖЕНИЕ В (Информационное)	11
	ПРИЛОЖЕНИЕ С (Информационное)	12
	ПРИЛОЖЕНИЕ D.....	15

1. ПРЕАМБУЛА

Пересмотр ILAC-P9 был подготовлен для того, чтобы привести его в соответствие с действующими редакциями ISO/IEC 17025^[1], ISO 15189^[2] и ISO/IEC 17011^[3]. В международные стандарты ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022 включены пункты, имеющие отношение к проверке квалификации (ПК) и/или межлабораторным сличениям (МЛС) отличным от проверки квалификации (пункты 7.7.2 и 7.3.7.3 соответственно). В международном стандарте ISO/IEC 17011:2017 анализ показателей работы при проверке квалификации и межлабораторных сличениях рассматривается как метод оценки.

ПРИМЕЧАНИЕ: В ISO 15189:2022, термин проверка квалификации (ПК) заменен на термин внешняя оценка качества (ВОК).

В данной редакции область применения настоящей Политики расширена и включает любого заявителя или аккредитованный орган по оценке соответствия, который проводит испытания и калибровку.

Применительно к настоящему документу «аккредитованный орган по оценке соответствия» подразумевает все органы по оценке соответствия, которые ведут деятельность в области испытаний или калибровки, т. е. проведение испытаний, отбор проб, калибровочные и медицинские лаборатории, органы инспекции, биобанки, провайдеры проверки квалификации и производители стандартных образцов.

Участие в проверке квалификации и/или в межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации, организованных компетентными провайдерами, является для аккредитованного органа, по оценке соответствия неотъемлемой частью мониторинга достоверности результатов.

Следует подчеркнуть, что участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации, должно предусматриваться только в тех случаях, когда проверка квалификации недоступна и/или нецелесообразна.

Примеры межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации, приведены в следующих документах:

- 1) ISO/IEC 17043:2023^[4] (раздел Введение пункты h), i), j), три типа межлабораторных сличений считаются межлабораторными сличениями, отличными от проверки квалификации, поскольку они заранее признают, что лаборатории являются компетентными, и целью осуществления межлабораторных сличений не является оценка эффективности работы лаборатории.
- 2) ISO 15189:2022 (статья 7.3.7.3, пункт f)), межлабораторными сличениями, отличными от проверки квалификации, являются, например, «участие в обмене образцами с другими лабораториями» или «межлабораторные сличения результатов проведения освидетельствования идентичных материалов внутреннего контроля качества, по которым оценивают результаты внутреннего контроля качества отдельной лаборатории, сравнения их с объединенными результатами участников, использующих такой же материал для внутреннего контроля качества.»

Перечисленные ниже стандарты оценки соответствия, используемые для аккредитации соответствующих органов по оценке соответствия, указывают на необходимость участия в проверке квалификации и/или в межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации:

- ISO/IEC 17025:2017, статья 7.7.2, требует, чтобы лаборатория контролировала результаты своей деятельности посредством сравнения с результатами других лабораторий посредством участия в проверке квалификации и/или в

Политика ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации

межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации, если это возможно и целесообразно;

- ISO 15189:2022, статья 7.3.7.3, требует, чтобы лаборатория участвовала в программе внешней оценки качества, соответствующей исследованию и интерпретации результатов исследования, включая методы исследования диагностики на месте (Point of care testing). Если программа внешней оценки качества либо недоступна, либо не считается подходящей, лаборатория должна использовать альтернативные методологии для контроля эффективности метода исследования, включая межлабораторные сличения, отличные от проверки квалификации;
- В ISO/IEC 17020:2012^[5] не упоминаются какие-либо конкретные требования к проверке квалификации и/или к межлабораторным сличениям, отличным от проверки квалификации, однако требования ISO/IEC 17025:2017 должны учитываться в испытательной или калибровочной деятельности. За дополнительной информацией о необходимости обеспечения достоверности результатов в области инспектирования можно обратиться к ILAC G27:2019^[6];
- ISO 20387:2018^[7], статья 7.8.2.9, требует, чтобы подходы к предоставлению объективных доказательств для демонстрации сопоставимости качества биологического материала (результатов обработки или испытания) использовались в тех случаях, когда такие подходы являются возможными и целесообразными. Такие подходы включают схемы внешней оценки качества, схемы проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации;
- В стандарте ISO/IEC 17043:2023, не установлено никаких конкретных требований в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации, однако, при рассмотрении вопросов проведения испытаний или калибровки необходимо соблюдать требования стандартов ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022;

ПРИМЕЧАНИЕ: Также следует принять во внимание положения стандарта ISO/IEC 17043: 2010, поскольку он действителен до мая 2026 года.

- В стандарте ISO 17034:2016^[8], не установлено никаких конкретных требований в отношении проверки квалификации, однако, при рассмотрении вопросов проведения испытаний или калибровки необходимо соблюдать требования стандартов ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022.

Таким образом, заявитель или аккредитованный орган по оценке соответствия должен планировать и контролировать свое участие в проверке квалификации и/или в межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации. Руководствуясь ISO/IEC 17025:2017, статья 8.5 и ISO 15189:2022, статьи 8.5 и 7.3.7.3, при планировании необходимо учитывать риски и возможности лабораторной деятельности. Это требование включает оценку уровня и периодичности участия в проверке квалификации и/или в межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации. Некоторые руководящие указания для заявителя или аккредитованного органа по оценке соответствия по этому вопросу можно найти в документе EA-4/18 G:2021^[9] *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*. В Приложении С рассмотрены основные принципы EA-4/18 G:2021. Другие региональные документы также могут быть доступны при оценке уровня и периодичности участия в проверке квалификации и/или межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации.

В настоящем документе используются следующие глагольные формы:

- «должен»: означает требование;
- «следует»: означает рекомендацию;
- «может»: означает разрешение;

- «способен»: означает возможность или способность.

Более подробную информацию можно найти в Части 2 Директив ISO/IEC.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

В настоящей политике изложены требования и даны руководящие указания органам по аккредитации по применению и оценке проверки квалификации и межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации в процессе аккредитации всех органов по оценке соответствия, осуществляющих испытательную или калибровочную деятельность, т.е. испытательных, калибровочных и медицинских лабораторий и лабораторий по отбору образцов, органов инспекции, биобанков, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов.

Целью настоящей политики также является оказание содействия органам по аккредитации в последовательном определении и применении соответствующих политик проверки квалификации, тем самым предоставляя им инструмент для гармонизации процесса заключения многосторонних и двусторонних соглашений в соответствии с IAF/ILAC A2:06/2023 ^[10].

Дата вступления политики в силу – один год со дня публикации.

3. АВТОРСТВО

Этот документ был подготовлен Комитетом по вопросам аккредитации ILAC и одобрен членами ILAC.

4. ТЕРМИНОЛОГИЯ

- 4.1 Межлабораторное сличение (МЛС): разработка, выполнение и оценивание измерений или испытаний в отношении одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями (ISO/IEC 17043:2023, 3.4).
- 4.2 Проверка квалификации (ПК): оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).
ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация, касающаяся разработки разнообразных программ проверки квалификации приведена в ISO/IEC 17043:2023 в Приложении А (Информативном).
- 4.3 Внешняя оценка качества (ВОК): оценка результатов работы участников по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений (ISO 15189:2022, 3.10).

5 ПОЛИТИКА ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации

Органы по аккредитации (ОА), стремящиеся подписать или стремящиеся сохранить свой статус подписанта Договоренности о взаимном признании ILAC (ILAC MRA) должны продемонстрировать техническую компетентность своих аккредитованных органов по оценке соответствия (ООС) (т.е. лабораторий или других аккредитованных органов по оценке соответствия, осуществляющих испытательную или калибровочную деятельность). Одним из элементов, с помощью которого органы по оценке соответствия (ООС) должны продемонстрировать достоверность своих результатов, является сравнение с результатами других ООС, где такие мероприятия доступны и целесообразны. Политика ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от ПК заключается в следующем:

Политика ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации

- 1) Принимая во внимание результаты оценки риска органов по оценке соответствия, участие в проверке квалификации и/или в межлабораторных сличениях, отличных от ПК рассматривается в соответствии с ISO/IEC 17025:2017 как обязательное, если оно доступно, целесообразно и считается необходимым. В соответствии с ISO 15189:2022, участие в ПК считается обязательным, если оно доступно, целесообразно и считается необходимым.
- 2) Участие возможно не только для лабораторий, но и для органов по оценке соответствия, аккредитованных по другим стандартам, которые осуществляют испытательную и/или калибровочную деятельность в рамках своей аккредитованной деятельности, по оценке соответствия.
- 3) Орган по аккредитации должен запросить своего заявителя и аккредитованные органы по оценке соответствия разработать план участия в ПК и/или МЛС, отличных от ПК (план участия в проверке квалификации).
- 4) Перед предоставлением аккредитации орган по аккредитации должен оценить план участия в проверке квалификации, чтобы убедиться в репрезентативном и соответствующем требованиям участии в проверке квалификации и/или в межлабораторных сличениях, отличных от деятельности по ПК, принимая во внимание сферу деятельности заявителя.
- 5) Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы план участия в проверке квалификации предусматривал представительное участие в ПК и/или межлабораторных сличениях, отличных от мероприятий проверки квалификации, имеющих отношение к любой области аккредитации.
- 6) В том случае, если удовлетворительные результаты не достигнуты, орган по аккредитации должен оценить свидетельства оперативного и надлежащего осуществления корректирующих действий.
- 7) Орган по аккредитации должен оценить обоснованность альтернативных подходов органа по оценке соответствия в случае отсутствия доступной и целесообразной проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации, которая распространялась бы на заявителя или аккредитованную сферу деятельности. Орган по аккредитации должен удостовериться, что альтернативный подход, реализованный органом по оценке соответствия, обеспечивает достоверность результатов.
- 8) Орган по аккредитации должен определить свой процесс применения проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации. В процессе должна содержаться как минимум следующая информация:
 - a) каким образом орган по аккредитации учитывает *участие и результативность проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации* (в частности, если выявляется постоянно низкое качество результатов);
ПРИМЕЧАНИЕ: Сюда относятся проверка квалификации и/или межлабораторные сличения, отличные от проверки квалификации, которые были предписаны, например, регулирующим органом, отраслевым или профессиональным сектором.
 - b) как орган по аккредитации поступает в ситуации, когда план участия органа по оценке соответствия в проверке квалификации считается неподходящим по отношению к сфере аккредитации;

Политика ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации

- c) каким образом орган по аккредитации учитывает результаты проверки квалификации и/или межлабораторных сличений органа по оценке соответствия, отличных от результатов проверки квалификации, при планировании оценок;
- d) каким образом орган по аккредитации обеспечивает наличие у органа по оценке соответствия соответствующих доказательств компетентности провайдера проверки квалификации или организации, обеспечивающей межлабораторные сличения, отличные от РТ (см. Приложение А).

6 ССЫЛКИ

1.	ISO/IEC 17025:2017	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
2.	ISO 15189:2022	Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности
3.	ISO/IEC 17011:2017	Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия
4.	ISO/IEC 17043:2023	Оценка соответствия. Общие требования к компетентности провайдеров проверки квалификации
5.	ISO/IEC 17020:2012	Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции
6.	ILAC G27:07/2019	Руководство по измерениям, осуществляемым в процессе инспекции
7.	ISO 20387:2018	Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования к биобанкингу
8.	ISO 17034:2016	Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов
9.	EA-4/18 G:2021	Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации
10.	IAF/ILAC A2:06/2023	Многосторонние соглашения о взаимном признании IAF/ILAC (Соглашения): Требования и процедуры оценки единого органа по аккредитации
11.	EA-4/21 INF:2018	Руководство по оценке пригодности межлабораторных сличений с небольшим количеством участников в процессе аккредитации лаборатории.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (Информационное)

Участие посредством проведения проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации, для демонстрации достоверности результатов, может осуществляться следующим образом:

- через провайдера проверки квалификации, аккредитованного по ISO/IEC 17043:2023 органом по аккредитации, подписавшим ILAC MRA для провайдеров проверки квалификации;
- через провайдера проверки квалификации, аккредитованного по ISO/IEC 17043:2023 органом по аккредитации-заявителем, или органом по аккредитации, не подписавшим ILAC MRA для провайдеров проверки квалификации;
- посредством участия в межлабораторных сличениях, организованных не только для определения компетентности органа по оценке соответствия, но и для других целей (ISO/IEC 17043:2023);
- посредством организации межлабораторных сличений или участия в межлабораторных сличениях, организованных в соответствии с применимыми требованиями ISO/IEC 17043:2023, в целях определения эффективности аккредитованных органов по оценке соответствия путем сравнения их результатов с результатами других лабораторий.

Аккредитованные органы по оценке соответствия, предлагающие схемы проверки квалификации в соответствии с первым пунктом указанного списка, прошли соответствующую оценку в рамках ILAC MRA. Для других пунктов не существует формального признания компетентности, с точки зрения ILAC MRA, провайдера проверки квалификации и/или провайдера межлабораторных сличений.

ПРИМЕЧАНИЕ: EA-4/21 INF^[1] (Руководство по оценке пригодности межлабораторных сличений с небольшим количеством участников в процессе аккредитации лаборатории) можно использовать для оценки обоснованности двух последних пунктов списка в отношении соответствия применимым требованиям ISO/IEC 17043:2023.

ПРИЛОЖЕНИЕ В (Информационное)

При установлении критериев доступности и целесообразности схем проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации, могут быть приняты во внимание следующие соображения:

Доступность:

Проверка квалификации считается доступной, если:

- a) она предложена компетентным провайдером проверки квалификации, и необходимые документы предоставлены на национальном языке органа-участника или на языке, понятном для органа по оценке соответствия;
- b) если она не требует доработки провайдером проверки квалификации, а результаты могут быть предоставлены в течение короткого времени в соответствии с потребностями органа по оценке соответствия, указанными в его плане участия в проверке квалификации.

ПРИМЕЧАНИЕ: EPTIS — это всемирная база данных (<https://www.eptis.org>), которую можно использовать для поиска доступной схемы проверки квалификации.

Целесообразность:

Проверка квалификации и/или межлабораторные сличения, отличные от проверки квалификации, могут считаться технически подходящими, если сфера предусмотренной деятельности аналогична существующей практике аккредитованного органа по оценке соответствия. Если речь идет об определенных методах испытаний или измерений, для которых не существует обычной проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации, может быть достаточно выбрать проверку квалификации и/или межлабораторные сличения, отличные от проверки квалификации, которые аналогичны области применения или те, которые распространяются на важный частичный аспект деятельности.

ПРИЛОЖЕНИЕ С (Информационное)

Настоящее Приложение не является дословной копией EA-4/18, но в нем излагаются основные моменты, содержащиеся в руководстве.

Руководящий документ EA-4/18 (Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации) способствует гармонизации между органами по аккредитации в отношении того, как уровень и периодичность участия в проверке квалификации оцениваются в ходе процесса аккредитации, а также оказанию помощи органам по оценке соответствия в определении их собственных уровней и периодичности участия.

A: Общие аспекты

Нижеуказанные аспекты должны быть приняты во внимание органом по аккредитации при определении пригодности плана участия аккредитованного органа по оценке соответствия в проверке квалификации. То есть, его «уровня» и «периодичности» участия в проверке квалификации в зависимости от видов деятельности, осуществляемых в рамках его области аккредитации:

- (1) Аккредитованный орган по оценке соответствия должен определить уровень и периодичность своего участия после тщательного анализа других своих критериев по обеспечению достоверности результатов (особенно тех, которые способны раскрывать, количественно определять и отслеживать развитие погрешности установленной величины). Уровень участия должен зависеть от степени принятия других критериев. Другие типы критериев по обеспечению достоверности результатов включают, помимо прочего, и перечисленные в статье 7.7.1 ISO/IEC 17025:2017, и в статье 7.3.7.3 ISO 15189:2022.
- (2) Уровень риска, представленный аккредитованным органом по оценке соответствия, сектор, в котором он работает, или методология, которую он использует. Это можно определить, например, приняв во внимание следующие аспекты:
 - Количество и периодичность проводимых испытаний/калибровок/отборов проб/измерений;
 - Текущая численность технического персонала;
 - Опыт и знания технического персонала;
 - Источник метрологической прослеживаемости (например, наличие стандартных образцов, национальных измерительных эталонов и т. д.);
 - Известная стабильность/нестабильность метода испытания или измерения;
 - Стабильность анализируемого компонента или матрицы, а также влияние на них условий хранения и транспортировки;
 - Важность и конечное использование данных испытаний/калибровки/отбора образцов (например, судебно-медицинская экспертиза, безопасность пищевых продуктов и медицинские лаборатории представляют собой области, требующие высокого уровня гарантий);
 - Уровень риска от применения биологически опасных образцов для проверки квалификации и необходимые предупредительные меры по его сдерживанию;
 - Количество различных межповерочных интервалов калибровки;
 - Многокомпонентность методологии и ее устойчивость к изменениям;
 - Когда требуются заключения о соответствии и вносятся изменения в соответствующие технические условия;
 - Риски и возможности, связанные с деятельностью лаборатории, в частности те, которые позволят предотвратить или уменьшить нежелательные воздействия и потенциальные сбои в деятельности лаборатории и добиться улучшения;
 - Степень надежности валидации и/или верификации.

Политика ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации

- (3) К различным типам межлабораторных сличений, которые могут использоваться аккредитованными органами по оценке соответствия и которые должны быть утверждены органами по аккредитации в качестве альтернативы проверке квалификации, относятся:
- Межлабораторные сличения, организованные достаточным количеством лабораторий как разовое или регулярное мероприятие;
 - Организация малых межлабораторных сличений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Органы по оценке соответствия, которые организуют между собой небольшие межлабораторные сличения, должны применять соответствующие требования ISO/IEC 17043:2023 и EA-4/21 INF, если результаты и оценка эффективности используются в качестве инструмента для контроля и демонстрации достоверности их результатов.

- (4) Следует признать, что существуют секторы, где участие в проверке квалификации может быть затруднено из-за технических характеристик испытания или измерения, отсутствия схем проверки квалификации, небольшого количества существующих органов по оценке соответствия в секторе и т. д. Для некоторых областей проверка квалификации может быть возможной или экономически целесообразной только для части проводимых испытаний/калибровок (например, испытания ЭМС (электромагнитной совместимости) на простых объектах для ограниченного числа измеряемых величин). В этих областях возможность применения других измерений имеет первостепенное значение.
- (5) Любые требования к периодичности и типу участия в проверке квалификации из других источников, например, из законодательных актов, от клиентов и т. д.

В: Уровень и периодичность участия

На первом этапе органы по оценке соответствия должны рассмотреть области аккредитации и испытаний/калибровок/отбора образцов, на которые они аккредитованы.

В идеале аккредитованный орган по оценке соответствия должен участвовать в конкретной проверке квалификации по каждому используемому им методу испытаний или измерений и по каждой измеряемой характеристике (компоненту, параметру) каждого объекта. Однако следует признать, что это не всегда осуществимо как с точки зрения логистики, так и с экономической точки зрения. Таким образом, орган по аккредитации должен рассчитывать на то, что органы по оценке соответствия выявят группы областей технической компетентности (определяемые как минимум по одному методу испытаний или измерений, характеристикой и объектом, которые связаны между собой). Результаты, полученные в ходе проверки квалификации для одной комбинации в определенной области, могут быть напрямую сопоставлены с другими комбинациями методов испытаний или измерений, характеристиками и объектами, относящимися к той же области технической компетентности.

Область технической компетентности, как упоминалось выше, может включать более одного метода испытаний или измерений, характеристики или объекта, при условии, что может быть продемонстрирована эквивалентность и сопоставимость. Первое, что должен учитывать аккредитованный орган по оценке соответствия при определении области технической компетентности заключается в том, что она в основном не должна содержать различные технические компетенции. Различные технические компетенции обычно можно определить по потребности в различных квалификационных требованиях, обучении персонала и использовании различного оборудования, знаний или опыта.

Политика ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации

При определении области технической компетентности может быть полезным рассмотреть поэтапный подход, начиная с метода испытаний или измерений и заканчивая характеристиками объектов. Это связано с тем, что более вероятно, что с одним методом испытаний или измерений в заданной области будет связано несколько объектов и/или характеристик, чем наоборот:

- (i) В отношении метода испытаний или измерений: Допускается, но не является широко распространенным включение различных методов испытаний или измерений в одну и ту же область технической компетентности;
- (ii) В отношении характеристики, которая должна быть измерена, определена или идентифицирована: Допускается включение более одной характеристики в одну и ту же область технической компетентности;
- (iii) В отношении объектов, подлежащих испытанию: Допускается включение различных объектов в одну и ту же область технической компетентности при условии, что включенные матрицы, объекты или материалы имеют эквивалентное происхождение.

Когда аккредитованный орган по оценке соответствия определяет, что более одного метода испытаний или измерений, характеристики или объекта относится к определенной группе в пределах одной и той же области технической компетентности, орган по аккредитации должен оценить, может ли аккредитованный орган по оценке соответствия обосновать и продемонстрировать эквивалентность. Обычно это можно сделать, например, с помощью:

- Данных для обоснования метода или;
- Использование одного и того же метода испытаний

После того, как аккредитованный орган по оценке соответствия определил области своей технической компетентности, можно считать, что «уровень участия» определен. Органу по аккредитации также необходимо будет оценить целесообразность «периодичности» участия органа по оценке соответствия, исходя из уровня риска, и рассчитывать на то, что орган по оценке соответствия установит минимальную периодичность участия для каждой области технической компетентности.

Следует также принять во внимание, что в соответствии с международными стандартами ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1 и 7.7.2) или ISO 15189:2022 (7.3.7.1) аккредитованный орган по оценке соответствия должен располагать процедурой контроля достоверности результатов, и ее необходимо планировать. Таким образом, как только будут определены «уровень» и «периодичность» участия, аккредитованные органы по оценке соответствия смогут разработать собственный план проверки квалификации. Объем и содержание этого плана будут зависеть от обстоятельств и сферы деятельности отдельного органа, по оценке соответствия. Это должно стать частью общей стратегии контроля качества органа, по оценке соответствия.

Определение областей технической компетентности может отличаться для каждого аккредитованного органа, по оценке соответствия. По этой причине органы по аккредитации должны рассчитывать на то, что аккредитованные органы по оценке соответствия смогут обосновать подходы, которые привели к решению аккредитованного органа по оценке соответствия относительно «определенных областей», «уровня» и «периодичности» участия в проверке квалификации. Рекомендуется, чтобы аккредитованные органы по оценке соответствия оформляли это обоснование документально.

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Таблица регистрации изменений – В таблице представлено краткое изложение основных изменений в настоящем документе по сравнению с предыдущей редакцией.

Раздел	Произведенное изменение
Текст раздела Введение ILAC	Заменен новым вариантом текста
Текст об авторских правах	Заменен новым вариантом текста
1. Преамбула	Политика разработана независимо от используемого стандарта на аккредитацию и содержит ссылки на ISO/IEC 17043, ISO 17034 и ISO 20387.
4. Терминология	Добавлено определение внешней оценки качества
5. Политика ILAC	Обновление учитывает удаленные требования к проверке квалификации для лабораторий в ISO/IEC 17011:2017 и требования к проверке квалификации и/или межлабораторным сличениями, отличным от проверки квалификации в ISO/IEC 17025:2017 и требования к проверке квалификации в ISO 15189:2022.
Ссылки	Обновлены
Приложение А	Добавлено приложение, в котором указаны приемлемая проверка квалификации и/или межлабораторные сличения, отличные от проверки квалификации
Приложение В	Добавлено приложение, содержащее информацию о доступности и целесообразности схем проверки квалификации или межлабораторных сличений.
Приложение С	Данное приложение основано на EA 4/18 и содержит руководящие указания в отношении уровня и периодичности участия в проверке квалификации.
Приложение D	Добавлена Таблица регистрации изменений