

ПОЛИТИКА БГЦА В ОТНОШЕНИИ УЧАСТИЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ И АККРЕДИТОВАННЫХ СУБЪЕКТОВ В ПРОВЕРКАХ КВАЛИФИКАЦИИ

Политика распространяется на заявителей и аккредитованные субъекты. Контроль выполнения данной политики осуществляет БГЦА при проведении оценок аккредитованных субъектов.

Настоящая Политика разработана в соответствии с требованиями документов Международной организации по аккредитации лабораторий ИЛАС Р9:06/2014 «Политика по участию в деятельности по проверке квалификации» и Европейской организации по аккредитации ЕА-4/18:2010 «Руководство по уровню и периодичности участия в проверках квалификации».

1. Общие положения

1.1 Участие в программах проверки квалификации (ППК) важный и актуальный инструмент для реализации лабораторией требований СТБ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», СТБ ISO 15189 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности», СТБ 941.3 «Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие требования к оценке технической компетентности поверочных и испытательных лабораторий (в части поверочных)» в части обеспечения доверия к результатам испытаний/поверки/калибровки со стороны заказчиков и органов государственного управления, а также выполнения условий по признанию результатов испытаний аккредитованных лабораторий.

1.2 В соответствии с политикой ИЛАС Р9:06/2014 «Политика по участию в деятельности по проверке квалификации» успешное участие в проверках квалификации является одним из инструментов, с помощью которого аккредитованная лаборатория может продемонстрировать техническую компетентность во время оценки со стороны БГЦА.

2. Участие в проверках квалификации

2.1 БГЦА при оценке лабораторий осуществляет контроль планирования и участия лабораторий в (программах проверок квалификации, далее - ППК) в период действия аттестатов аккредитации (цикл аккредитации) по всей области аккредитации, которая должна быть разделена на субдисциплины согласно ЕА-4/18:2010 «Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации».

2.2 БГЦА определяет минимальное количество ППК для лабораторий следующим образом:

- при первичной аккредитации и аккредитации в дополнительной области деятельности лаборатория должна представить доказательства удовлетворительного участия хотя бы в одной программе ППК для каждой субдисциплины заявленной в области аккредитации, в срок, не превышающий двух лет непосредственно перед подачей заявки на аккредитацию и подготовить план участия в ППК для первого цикла аккредитации.

- после предоставления аккредитации лаборатория должна представить план дальнейшего участия в ППК в соответствии с областью аккредитации на

текущий цикл аккредитации и свидетельства его выполнения. План участия в ППК, представляемый в БГЦА, составляется таким образом, чтобы за цикл аккредитации лаборатория приняла участие в программах ПК по всем субдисциплинам области аккредитации. Это означает, что лаборатория должна принять участие в ППК не менее чем по одному разу в каждой субдисциплине области аккредитации за цикл аккредитации.

План участия в ППК должен пересматриваться и актуализироваться при изменении в лаборатории состава персонала, перечня применяемых методов, оборудования, условий и т. п.

Свое неучастие в ППК по каким-либо субдисциплинам лаборатория должна обосновать.

2.3 БГЦА признает результаты ПК, полученные по ППК, организованным провайдерами, аккредитованными на соответствие требованиям ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации», или другими компетентными провайдерами, осуществляющими свою деятельность в соответствии с требованиями ISO/IEC 17043.

БГЦА публикует на своем официальном веб-сайте информацию о признанных провайдерах и их программах проверок квалификации, на которые можно выйти посредством соответствующих веб-ссылок.

2.4 БГЦА установлено, что если по результатам участия в программе ПК лаборатория получила неудовлетворительные результаты, то ей следует провести анализ и установить причины полученных неудовлетворительных результатов, разработать (при необходимости) корректирующие действия, запланировать и принять участие в последующих турах данной программы ПК в минимально короткий срок.

3. Применение результатов ПК

3.1 Аккредитованная лаборатория не реже 1 раза в 18 месяцев направляет в БГЦА отчет об участии в программах ПК, используя соответствующую форму, размещенную на веб-сайте БГЦА www.bsca.by. По запросу БГЦА лаборатория представляет документацию, подтверждающую ее участие в конкретной программе ПК. После анализа БГЦА возвращает комплект документации лаборатории.

3.2 Результаты участия лабораторий в программах ПК, проведенных признанными провайдерами, используются БГЦА при:

а) принятии решений по аккредитации и дальнейших действий по результатам неудовлетворительных результатов участия в программах ПК;

б) определении объема планов оценки на месте (включая планы периодических оценок) и определении/изменении объема проведения контрольных испытаний/калибровок/поверок при оценке технической компетентности. *Методики испытаний/калибровок/поверок, по которым лаборатория приняла участие в ППК, не подвергаются оценке со стороны БГЦА при проведении оценки на месте.*

3.3 БГЦА при использовании результатов ПК учитывает, что проверка квалификации должна выполняться *в рамках комплексной системы обеспечения качества испытаний/измерений в каждой лаборатории. ПК не заменяют внутренний контроль качества в лабораториях, а дополняют его.*

3.4 Существуют определенные области испытаний/измерений/поверок/калибровок, где участие в ППК может быть нерациональным или технически невыполнимым: отсутствуют соответствующие ППК, предлагаемые провайдерами (не покрывают области аккредитации или заявляемые области лабораторий). В этом случае техническая компетентность может быть продемонстрирована успешным участием в межлабораторных сличениях между двумя или более лабораториями, которые были организованы в целях отличных от ПК согласно ИЛАС Р9:06/2014 «Политика по участию в деятельности по проверке квалификации».

БГЦА при оценке компетентности лаборатории может принять результаты участия лаборатории в межлабораторных сличениях после проведения тщательного анализа отчета по межлабораторным сличениям на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043.

3.5 БГЦА также рассматривает результаты реализации иных мероприятий, представляемых лабораториями, проведение которых может подтвердить их техническую компетентность, если отсутствует возможность участия в ППК признанных провайдеров или в межлабораторных сличениях, организованных лабораториями, таких как внутренний контроль качества проводимых испытаний/измерений/поверок/калибровок (при наличии контроля соблюдения по возможности требований ГОСТ ISO/IEC 17043 при формировании отчетов и заключений), внутрилабораторная валидация/верификация методов и т. п.