**ПЛ СМ 7.15-2024**

**ПОЛИТИКА**

**В ОТНОШЕНИИ УЧАСТИЯ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛАБОРАТОРИЙ В ПРОВЕРКЕ КВАЛИФИКАЦИИ И (ИЛИ)**

**МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧЕНИЯХ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ**

|  |  |
| --- | --- |
| Разработана | Отделом аккредитации №2 |
| Ответственный за пересмотр | Отдел аккредитации №2 |
| Утверждена | Приказом от 26.09.2024 №105 |
| Введена в действие | 30.09.2024 |
| Редакция | 05 |
| Изменение |  |
| Экземпляр | Контрольный |
| Взамен | ПЛ СМ 7.15-2022 |

*Настоящий документ определяет политику Республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный центр аккредитации» (далее – БГЦА, орган по аккредитации) в отношении поддержания доверия к результатам калибровок, испытаний, измерений, исследований, отбора образцов, осуществляемых аккредитованными лабораториями.*

Настоящая Политика разработана с учетом требований международных документов:

ILAC P9:01«Политика ILAC по участию в проверке квалификации и (или) межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации»;

ЕА-4/18 G «Руководство по уровню и периодичности участия в проверках квалификации»;

EA-4/21 INF Руководство по оценке пригодности межлабораторных сличений с небольшим количеством участников в процессе аккредитации лаборатории.

Политика распространяется на лаборатории, выступающие в качестве заявителей на аккредитацию и аккредитованных субъектов. Контроль выполнения настоящей Политики осуществляется органом по аккредитации при проведении оценок компетентности лабораторий.

**1. Общие положения**

**1.1** Участие в проверке квалификации (далее - ПК) и (или) межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации (далее - МЛС) - важный и актуальный инструмент для реализации лабораториями требований ГОСТ ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025, IDT) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», СТБ ISO 15189 (ISO 15189, IDT) «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности», в части выполнения условий по признанию результатов калибровок, испытаний, измерений, исследований, отбора образцов.

**1.2** В соответствии с политикой ILAC P9:01 удовлетворительное участие в ПК/МЛС является одним из инструментов мониторинга достоверности результатов калибровок, испытаний, измерений, исследований, отбора образцов с помощью которого лаборатория может продемонстрировать техническую компетентность во время оценки со стороны органа по аккредитации.

**2. Участие в проверке квалификации и (или) межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации**

**2.1** Орган по аккредитации при оценке компетентности лаборатории осуществляет контроль планирования и участия лаборатории в ПК/МЛС в течение цикла аккредитации по всей области аккредитации, которая должна быть разделена на области технической компетентности согласно EA-4/18 G с учетом рисков и возможностей, присущих лабораторной деятельности.

**2.2** Минимальное количество участий в ПК/МЛС для лаборатории определяется следующим образом:

- при аккредитации (первичной) и расширении области аккредитации лаборатория должна представить отчет(ы) ПК, подтверждающий(ие) удовлетворительные характеристики функционирования (результаты, рассматриваемые как приемлемые) или, в случае отсутствия необходимых ПК у аккредитованных провайдеров, отчеты по участию в МЛС с удовлетворительными результатами для каждой определенной лабораторией репрезентативной области технической компетентности, заявленной в области аккредитации, дата(ы) выдачи которых не превышает(ют) двух лет до подачи заявки на аккредитацию;

-лаборатория должна представить план участия в ПК/МЛС в соответствии с областью аккредитации на текущий цикл аккредитации и свидетельства его выполнения. План участия в ПК/МЛС, представляемый в орган по аккредитации, составляется таким образом, чтобы за цикл аккредитации лаборатория приняла участие в ПК/МЛС по всем определенным лабораторией репрезентативным областям технической компетентности. Это означает, что лаборатория должна принять участие в ПК не менее чем по одному разу в каждой области технической компетентности области аккредитации за цикл аккредитации.

План участия в ПК/МЛС должен формироваться посредством специального сервиса в информационной системе «Аккредитация», пересматриваться и актуализироваться при изменении в лаборатории состава персонала, применяемых методов, оборудования, условий и других факторов, влияющих на компетентность лаборатории.

Информация о результатах участия в ПК/МЛС вносится лабораторией посредством специального сервиса в информационную систему «Аккредитация» по мере ее получения.

При предоставлении плана участия в ПК/МЛС лаборатория должна документально обосновать свое неучастие в ПК/МЛС по каким-либо областям технической компетентности за цикл аккредитации, в том числе, с учетом доступности ПК/МЛС, которые аналогичны областям технической компетентности или охватывают важный частичный аспект лабораторной деятельности.

**3. Признание результатов проверки квалификации и (или) межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации:**

**3.1** Орган по аккредитации признает результаты, полученные по ПК, организованными:

3.1.1 Провайдерами, аккредитованными БГЦА на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2010, IDT) «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» (до окончания переходного периода 31.05.2026), ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия. Общие требования к компетентности провайдеров проверки квалификации» либо органами по аккредитации, являющимися подписантами Соглашения ILAC MRA для провайдеров проверки квалификации;

3.1.2 Провайдерами, аккредитованными на соответствие требованиям ISO/IEC 17043:2010 (до окончания переходного периода 31.05.2026), ISO/IEC 17043:2023 или требованиям основополагающих стандартов, им идентичных, органами по аккредитации – заявителями или органами по аккредитации, не являющимися подписантами Соглашения ILAC MRA для провайдеров проверки квалификации.

*Примечание: В соответствии с ILAC-P9:01 аккредитованные провайдеры, предлагающие ПК в соответствии с п.3.1.1, прошли соответствующую оценку в рамках Соглашения ILAC MRA. Для п.3.1.2, а также пп.3.1.3-3.1.4 настоящей Политики, формального признания компетентности провайдера ПК и/или МЛС с точки зрения Соглашения ILAC MRA не существует.*

В случае отсутствия необходимых ПК у аккредитованных провайдеров орган по аккредитации признает результаты сличений, полученные при участии в МЛС, организованными для иных целей, нежели определение компетентности лабораторий (ISO/IEC 17043:2010 (до окончания переходного периода 31.05.2026), ISO/IEC 17043:2023)), а также при организации или участии в МЛС, организованными в соответствии с надлежащими требованиями ISO/IEC 17043:2010 (до окончания переходного периода 31.05.2026), ISO/IEC 17043:2023 для определения результатов работы аккредитованных лабораторий путем сравнения с результатами других лабораторий.

3.1.3 Национальными метрологическими институтами, в т.ч. в рамках метрологических организаций;

3.1.4 Организаторами МЛС, которые документально подтверждают, что действуют в соответствии с ISO/IEC 17043:2010 (до окончания переходного периода 31.05.2026), ISO/IEC 17043:2023, имеют в составе юридического лица аккредитованную лабораторию по направлению деятельности организатора МЛС, удовлетворительные характеристики функционирования (результаты, рассматриваемые как приемлемые) по результатам участий в ПК, удовлетворительные результаты участия в МЛС, опыт в организации МЛС.

*Примечание: для оценки применимости пп.3.1.3 и 3.1.4 настоящей Политики в отношении соответствия надлежащим требованиям ISO/IEC 17043:2010 (до окончания переходного периода 31.05.2026), ISO/IEC 17043:2023 может использоваться EA-4/21.*

При участии в МЛС в областях технической компетентности у организаторов, перечисленных в п.3.1.3 и п.3.1.4 настоящей Политики, аккредитованный субъект в текущем цикле аккредитации, а заявитель на аккредитацию – после предоставления аккредитации (в первом цикле аккредитации) должны представить результаты участий в ПК у аккредитованных провайдеров по данным областям технической компетентности.

**3.2** Орган по аккредитации публикует на своем официальном веб-сайте информацию об аккредитованных провайдерах.

**3.3** Области технической компетентности, в которых участие в ПК может быть технически невыполнимым, например, отсутствуют соответствующие ПК, предлагаемые организаторами ПК по пп.3.1.1-3.1.2 настоящей Политики, должны быть документально обоснованы лабораторией; в этом случае техническая компетентность может быть продемонстрирована удовлетворительным участием в ПК, которые аналогичны областям технической компетентности или охватывают важный частичный аспект лабораторной деятельности, а также в МЛС между двумя или более лабораториями, при условии подготовки объекта МЛС и обработки результатов с учетом требований третьей стороной.

При организации МЛС с небольшим количеством участников целесообразно руководствоваться требованиями ISO/IEC 17043:2010 (до окончания переходного периода 31.05.2026), ISO/IEC 17043:2023 и EA-4/21.

Орган по аккредитации при оценке компетентности лаборатории может принять результаты участия лаборатории в МЛС после проведения анализа отчета по МЛС, содержащего сведения, определенные требованиями п.4.8.2 (за исключением 4.8.2р)) ГОСТ ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17043:2010 (до окончания переходного периода 31.05.2026), п.7.4.3.2 ISO/IEC 17043:2023 (за исключением п. 7.4.3.2p)). В таком случае документы по организации и выполнению таких МЛС должны быть представлены вместе с заявкой на проведение работ по аккредитации или паспортом технической компетентности, направляемом для организации периодической оценки компетентности.

**3.4** Орган по аккредитации также рассматривает результаты реализации альтернативных мероприятий, представляемых лабораторией, проведение которых обосновано лабораторией, и может подтвердить их техническую компетентность, если отсутствует возможность участия в ПК и МЛС (лаборатория должна представить документальные доказательства невозможности участия в ПК/МЛС). К таким мероприятиям могут быть отнесены: внутренний контроль качества, внутрилабораторная валидация/верификация методов, сравнение результатов, полученных различными методами, использование при испытаниях объектов с заведомо известными характеристиками, анализ «холостых» проб и др.

**4. Применение результатов проверки квалификации**

**4.1** При подготовке к оценке орган по аккредитации принимает во внимание, что участие лаборатории в определенной программе ПК с удовлетворительными характеристиками функционирования (результатами, рассматриваемыми как приемлемые), в МЛС с удовлетворительными результатами может представлять доказательство компетентности для конкретной задачи, но не может отражать стабильную компетентность, аналогичным образом получение неудовлетворительных (результатов, рассматриваемых как неприемлемые) или сомнительных характеристик функционирования (результатов, приводящих к предупреждающему сигналу) при участии в ПК/МЛС может отражать случайное отклонение от стабильного уровня компетентности.

*Примечание: Участие в МЛС, не включенных в область проверки квалификации, следует предусматривать только для случаев, когда проверка квалификации недоступна и (или) неприемлема.*

По запросу органа по аккредитации лаборатория представляет документацию, подтверждающую ее участие в конкретной ПК, а также МЛС, отличных от проверки квалификации.

**4.2** Результаты участия лабораторий в ПК/МЛС, проведенных в соответствии с пп.3.1.1 – 3.1.4 настоящей Политики, используются органом по аккредитации при:

а) определении объема плана оценки, определении репрезентативного метода для включения в план оценки, в том числе в случаях:

- изменения плана на предстоящую плановую периодическую оценку компетентности в части методов, по которым аккредитованным субъектом принято участие в ПК/МЛС с удовлетворительными характеристиками функционирования (результатами, рассматриваемыми как приемлемые)/удовлетворительными результатами (для МЛС);

- замены техники оценки при проведении плановой периодической оценки компетентности на анализ дела по методам, по которым аккредитованным субъектом принято участие в ПК/МЛС с удовлетворительными характеристиками функционирования (результатами, рассматриваемыми как приемлемые)/удовлетворительными результатами (для МЛС);

б) подтверждении калибровочных и измерительных возможностей1 калибровочных лабораторий;

в) принятии решений по аккредитации, в т.ч. действий при систематическом участии в ПК/МЛС с неудовлетворительными характеристиками функционирования (результатами, рассматриваемыми как неприемлемые)/неудовлетворительными результатами (для МЛС);

г) изменении периодичности плановых периодических оценок компетентности при постоянном участии аккредитованного субъекта в ПК/МЛС с удовлетворительными характеристиками функционирования (результатами, рассматриваемыми как приемлемые)/неудовлетворительными результатами (для МЛС), но не реже 1 раза в 24 месяца.

Подходы, изложенные в п.4.2, реализуются с учетом следующих условий:

- лаборатория демонстрирует на системной основе (в двух и более ПК/МЛС) результаты участий с удовлетворительными характеристиками функционирования (результатами, рассматриваемыми как приемлемые)/удовлетворительными результатами (для МЛС);

- персонал аккредитованного субъекта, который участвовал в ПК/МЛС, не изменился в период между участием в ПК/МЛС и проведением оценок со стороны органа по аккредитации;

- отчеты по участию в ПК с удовлетворительными характеристиками функционирования (результатами, рассматриваемыми как приемлемые) содержат текстовые ссылки на аккредитацию провайдера проверки квалификации или знак аккредитации.

**4.3** Если по результатам участия в ПК/МЛС лаборатория получила неудовлетворительные характеристики функционирования (результаты, рассматриваемые как неприемлемые)/неудовлетворительные результаты (для МЛС), то ей следует провести анализ и установить причины их получения, разработать (при необходимости) корректирующие действия, коррекции, при необходимости внести соответствующие изменения в план ПК/МЛС. Результативность корректирующих действий, коррекций необходимо подтвердить при повторном участии в последующих турах ПК и/или МЛС, отличных от проверки квалификации, по данной области технической компетентности в минимально короткий срок.

**4.4** Участие лаборатории в ПК/МЛС не заменяют внутренний контроль качества в лаборатории, а дополняют его в части реализации процедур контроля качества.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*При выдаче результатов, лаборатория не должна декларировать значение неопределенности лучше калибровочных и измерительных возможностей, указанных в области аккредитации или в базе данных по ключевым сличениям (KCDB).*