

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

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

Настоящая Политика разработана в соответствии с требованиями п.7.15 СТБ ISO/IEC 17011-2008 (ISO/IEC 17011:2004, IDT), документов Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P9:06/2014 «Политика по участию в деятельности по проверке квалификации» и Европейской организации по аккредитации EA-4/18:2010 «Руководство по уровню и периодичности участия в проверках квалификации».

### 1. Общие положения

1.1 Политика распространяется на лаборатории, заявляющиеся на аккредитацию, и аккредитованные лаборатории (далее – лаборатории). Контроль выполнения данной политики осуществляет БГЦА при проведении оценок лабораторий.

1.2 Участие в программах проверки квалификации (ППК) и межлабораторных сличениях (МЛС) важный и актуальный инструмент для реализации лабораторией требований СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 (ISO/IEC 17025:2005, IDT) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», СТБ ISO 15189-2015 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности» (ISO 15189:2012), СТБ 941.3 «Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие требования к оценке технической компетентности поверочных и испытательных лабораторий» в части выполнения условий по признанию результатов калибровки/испытаний/измерений/поверки.

1.3 В соответствии с политикой ILAC P9:06/2014 «Политика по участию в деятельности по проверке квалификации» успешное участие в ППК/МЛС является одним из инструментов, с помощью которого 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 ППК в период действия аттестатов аккредитации (цикл аккредитации) по всей области аккредитации, которая должна быть разделена на субдисциплины согласно EA-4/18:2010 «Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации».

2.2 Минимальное количество участия в ППК для лабораторий определяется следующим образом:

- при первичной аккредитации и аккредитации в дополнительной области аккредитации лаборатория должна представить доказательства удовлетворительного участия хотя бы в одной ППК для каждой субдисциплины заявленной в области аккредитации, срок участия, не должен превышать двух лет до подачи заявки на аккредитацию.

- лаборатория должна представить план 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 ППК 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 других факторов, влияющих на компетентность лаборатории.

*При предоставлении Плана участия в ППК лаборатория должна документально обосновать свое неучастие в ППК по каким-либо субдисциплинам.*

### 3. Признание результатов ППК и МЛС.

#### 3.1 БГЦА признает результаты, полученные по ППК, организованными:

3.1.1 Провайдерами, аккредитованными на соответствие требованиям ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации» органами по аккредитации, являющимися подписантами ILAC MRA или другого регионального соглашения, признаваемое ILAC, а также аккредитованными БГЦА<sup>1</sup>;

3.1.2 Национальными метрологическими институтами в рамках региональных метрологических организаций;

3.1.3 Независимыми организациями, такими как органы по аккредитации или ILAC, EA, APLAC и IRMM /Институт контрольных материалов и измерений;

3.1.4 Региональными и национальными референтными лабораториями;

3.1.5 Организаторами ППК на национальном уровне, которые декларируют, что действуют в соответствии с ISO/CEI 17043, имеют аккредитованную лабораторию, положительные результаты участия в ППК на региональном/международном уровне, опыт в организации ППК на национальном/международном уровне.

3.2 БГЦА публикует на своем официальном веб-сайте информацию о провайдерах и их ППК, на которые можно выйти посредством соответствующих веб-ссылок.

3.3 Существуют определенные области калибровок/испытаний/измерений/поверок, где участие в ППК может быть нерациональным или технически невыполнимым, например, отсутствуют соответствующие ППК, предлагаемые организаторами п.3.1 (лаборатория должна представить документальные

---

<sup>1</sup> Принимая во внимание тот факт, что БГЦА находится в процессе подписания Соглашения о Двустороннем Признании с Европейской Кооперацией по Аккредитации (EA BIA) признаются услуги провайдеров ППК, аккредитованных БГЦА, которые включены в Реестр национальной системы аккредитации Республики Беларусь и опубликованы на сайте [www.bsca.by](http://www.bsca.by).

доказательства невозможности участия в ППК). В этом случае техническая компетентность может быть продемонстрирована успешным участием в МЛС между двумя или более лабораториями.

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

3.4 БГЦА также рассматривает результаты реализации иных мероприятий, представляемых лабораториями, проведение которых может подтвердить их техническую компетентность, если отсутствует возможность участия в ППК и МЛС (лаборатория должна представить документальные доказательства невозможности участия в ППК и МЛС). К таким мероприятиям могут быть отнесены: внутренний контроль качества проводимых калибровок/испытаний/измерений/поверок, внутрилабораторная валидация/верификация методов, сравнение результатов, полученных различными методами, использование при испытаниях объектов с заведомо известными характеристиками, анализ «холостых» проб и прочие формы оценки квалификации.

#### 4. Применение результатов проверки квалификации.

4.1 Аккредитованная лаборатория не реже 1 раза в 18 месяцев направляет в БГЦА отчет об участии в ППК, используя соответствующую форму, размещенную на веб-сайте БГЦА [www.bsca.by](http://www.bsca.by). По запросу БГЦА лаборатория представляет документацию, подтверждающую ее участие в конкретной ППК.

4.2 При подготовке к оценке на месте БГЦА принимает во внимание, что успешное участие лаборатории в определенной программе ППК может представлять доказательство компетентности для конкретной задачи, но не может отражать стабильную компетентность, аналогичным образом получение неудовлетворительных или сомнительных результатов при участии в ППК может отражать случайное отклонение от удовлетворительного уровня компетентности.

4.3 Результаты участия лабораторий в ППК, проведенных в соответствии с п.3.1 настоящей политики, используются БГЦА при:

а) определении объема программы оценки на месте, определение репрезентативного метода для включения в программу оценки на месте;

б) подтверждения калибровочных и измерительных возможностей<sup>2</sup> калибровочных лабораторий;

в) принятии решений по аккредитации, в т.ч. действий при систематических неудовлетворительных результатах участия в ППК.

4.4 Если по результатам участия в ППК/МЛС лаборатория получила неудовлетворительные результаты, то ей следует провести анализ и установить причины полученных неудовлетворительных результатов, разработать (при необходимости) корректирующие действия. Результативность корректирующих действий необходимо подтвердить при повторном участии в последующих турах ППК по данной субдисциплине в минимально короткий срок.

---

<sup>2</sup> 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).

4.5 Участие лабораторий в ППК/МЛС не заменяют внутренний контроль качества в лабораториях, а дополняют его в части реализации процедур контроля качества.