 росаккредитация Федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний</i>		стр. 1 из 10
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 01 утв.: 29 ЯНВ 2021	

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
Федеральной службы
по аккредитации



Н.В. Скрыпник


«29» января 2021 г.

СМ № 03.1-1.0008

Версия 01. Январь 2021 г.

ПОЛИТИКА

Росаккредитации в отношении проверки квалификации
путем проведения межлабораторных сличительных
(сравнительных) испытаний


 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний</i>		стр. 2 из 10
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 01 утв.: 29 ЯНВ 2021	

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая политика разработана Федеральной службой по аккредитации в целях развития положений *ГОСТ ISO/IEC 17011-2018, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012, ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, ИЛАС-Р9:06/2014*, и вводится взамен документов *СМ № 03.1-9.0099 (вер. 01)*, утвержденного заместителем Министра экономического развития Российской Федерации – руководителем Федеральной службы по аккредитации 28 октября 2016 г., и *СМ № 04.1-9.0013 (вер. 01)*, утвержденного заместителем Министра экономического развития Российской Федерации – руководителем Федеральной службы по аккредитации 10 марта 2017 г. Настоящая политика вводится в действие по истечении 10 дней со дня ее утверждения.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Термины и определения, сокращения	4
4. Общие положения	5
5. Участие лабораторий в проверках квалификации	6
6. Использование Росаккредитацией результатов проверок квалификации, реализуемых путем проведения межлабораторных сличительных испытаний	7
Лист регистрации изменений	10

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний</i>		стр. 3 из 10
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 01 утв.: 29 ЯНВ 2021	

1. Область применения

1.1. Настоящая политика определяет подходы Федеральной службы по аккредитации в отношении проверки квалификации путем участия лабораторий¹, органов инспекции² в проверках квалификации, включая участие в МСИ.

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 оценке соответствия, по проведению исследований (испытаний), измерений и (или) оказывающих работы и (или) услуги по калибровке средств измерений.


2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящей политике использованы ссылки на следующие документы:

СМ № 03.1-9.0099	Документ СМ № 03.1-9.0099 «Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний»
СМ № 04.1-9.0013	Документ СМ № 04.1-9.0013 «Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации калибровочных лабораторий путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) измерений»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012	Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»
ГОСТ ISO/IEC 17011-2018	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 (ISO/IEC 17011:2017, IDT) «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы 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 лабораториями подразумеваются все виды лабораторий: испытательные, калибровочные, медицинские.

² Проверка квалификации путем МСИ может использоваться органами инспекции в случаях, когда это доступно и оправдано наличием испытательной деятельности, которая оказывает прямое влияние на результаты инспекции и определяет их, и которая предусмотрена методами инспекции, включенными в область аккредитации органа инспекции.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний</i>		стр. 4 из 10
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 01 утв.: 29 ЯНВ 2021	

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»

ILAC-P9:06/2014

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC-P9:06/2014 «Политика ILAC по участию в процедурах проверки квалификации»


2.2. При пользовании настоящей политикой следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при пользовании настоящей политикой 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
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
орган инспекции	– орган, проводящий инспекцию (исследование продукции, процесса, услуги или установки, или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям)
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)

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

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ Федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний</i>		стр. 5 из 10
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 01 утв.: 29 ЯНВ 2021	

проверка квалификации – оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличительных испытаний

Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация) – федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по аккредитации в национальной системе аккредитации

3.2. В настоящей политике применяются следующие условные обозначения и сокращения:

испытания – испытания, измерения и исследования, проводимые лабораториями

МСИ – межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания

НСА – национальная система аккредитации

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 проверки квалификации, реализуемых посредством проведения МСИ – один из важных инструментов (способов) для демонстрации компетентности и обеспечения качества, в том числе достоверности, результатов испытаний/ калибровки.

4.2. В соответствии с *ГОСТ ISO/IEC 17025* 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:

1) участие в проверках квалификации;

Примечание: в *ГОСТ ISO/IEC 17043* приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования *ГОСТ ISO/IEC 17043*, считаются компетентными.

2) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА		стр. 6 из 10
	<i>Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний</i>		
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 01 утв.: 29 ЯНВ 2021	

4.3. Росаккредитация проводит политику, направленную на создание условий для обеспечения участия лабораторий в программах проверки квалификации, в том числе, реализуемых посредством проведения МСИ, отвечающих требованиям *ГОСТ ISO/IEC 17043*.

4.4. Росаккредитация принимает все необходимые меры для обеспечения согласованного понимания вопросов, связанных с использованием проверок квалификации лабораторий при оценке соответствия критериям аккредитации, участниками НСА.

4.5. Росаккредитация публикует информацию о провайдерах, имеющих аккредитацию в НСА, в реестре аккредитованных лиц, размещенном на официальном сайте 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 МСИ, в том числе с использованием информационно-технологических ресурсов (цифровых платформ) федерального автономного учреждения, подведомственного Росаккредитации.

5. Участие лабораторий в проверках квалификации

5.1. Участие в программах МСИ лаборатории, аккредитованной в НСА, является обязательным, где такая деятельность доступна и применима.

Лаборатория должна не реже 1 раза в год принимать участие в программах МСИ. Аккредитованная лаборатория в течение 5-ти лет с момента принятия решения об аккредитации, должна принять участие в МСИ по всем методам испытаний, включенным в область аккредитации.

Примечание:

Метод – способ получения информации об объекте испытаний на основе одного или нескольких физических принципов.


Методика – документированная совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результата испытаний с установленными характеристиками погрешности или неопределенностью.

5.2. Лаборатория, претендующая на аккредитацию, предоставляет результаты участия в программах МСИ как минимум по одному из заявленных методов испытаний, если в заявленной области аккредитации такие программы доступны и применимы.

При отсутствии программ 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.

Представление заявителем удовлетворительных результатов участия в программах проверки квалификации путем проведения МСИ рассматривается Росаккредитацией как дополнительное доказательство компетентности заявителя при принятии Росаккредитацией решения по результатам проведения процедуры аккредитации.

5.3. Политика и процедуры участия лаборатории в МСИ должны включать: разработку плана, установление периодичности, обоснование охвата области аккредитации, формы ведения записей по результатам участия в МСИ, действия при получении неудовлетворительных результатов, актуализацию плана МСИ, в том числе в случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний</i>		стр. 7 из 10
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 01 утв.: 29 ЯНВ 2021	

(испытаний) и измерений, методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации. Результаты участия в МСИ должны регистрироваться, анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории.

5.4. Участие в МСИ лабораторий, претендующих на аккредитацию и аккредитованных в НСА, наиболее важно (но не ограничено указанными случаями) при проведении верификации методик испытаний, так как до внедрения методик в работу лаборатория подтверждает, что она может надлежащим образом их применять; при проведении валидации нестандартных методик, методик, разработанных лабораторией, стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения, расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать).

5.5. Формирование плана МСИ, включая выбор контролируемых объектов и показателей для участия в программах МСИ, 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 МСИ провайдера, соответствующего требованиям *ГОСТ ISO/IEC 17043*;
- 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 МСИ (в том числе, неудовлетворительных результатов участия МСИ, при наличии выявленных в процессе ранее проведенных МСИ фактов неудовлетворительного качества проведения испытаний).

5.6. При получении неудовлетворительных результатов участия в МСИ лаборатория должна установить причину неуспешного участия в МСИ и разработать адекватные корректирующие мероприятия.

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


5.7. Лаборатория должна в установленном порядке предоставлять в Росаккредитацию результаты участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, в том числе, и неудовлетворительные результаты участия.

6. Использование Росаккредитацией результатов проверок квалификации, реализуемых путем проведения межлабораторных сличительных испытаний

6.1. Росаккредитация признает результаты МСИ, полученные по программам МСИ, проводимым:

6.1.1. Провайдерами программ проверки квалификации (провайдерами МСИ), аккредитованными в НСА на соответствие требованиям *ГОСТ ISO/IEC 17043*.

Сведения об аккредитованных провайдерах содержатся в реестре аккредитованных лиц.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний</i>		стр. 8 из 10
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 01 утв.: 29 ЯНВ 2021	

Дополнительные сведения о таких провайдерах и о разработанных ими программах проверок квалификации лабораторий, реализуемых посредством проведения МСИ, размещаются с использованием информационно-технологических ресурсов (цифровых платформ) федерального автономного учреждения, подведомственного Росаккредитации, в том числе цифровой платформы «Программы проверки квалификации лабораторий».

6.1.2. Зарубежными провайдерами, аккредитованными на соответствие требованиям *ISO/IEC 17043:2010*.

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

6.1.3. В случае отсутствия провайдеров МСИ 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*.

6.2. Росаккредитация принимает во внимание (использует) результаты участия лабораторий, аккредитованных в НСА, в программах МСИ 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 МСИ при проведении процедуры аккредитации.

Росаккредитация принимает во внимание, что участие лаборатории в определенной программе МСИ с удовлетворительными результатами может предоставлять доказательство компетентности для конкретной задачи, но может не отражать стабильную компетентность.


Аналогичным образом, участие в определенной программе МСИ с неудовлетворительными результатами может отражать случайное отклонение от стандартного уровня компетентности.

6.3. Росаккредитация при использовании результатов МСИ учитывает, что проверка квалификации выполняется в рамках плана мониторинга достоверности результатов деятельности лаборатории и не заменяет других процедур по обеспечению достоверности результатов испытаний, а дополняет их.

Результаты участия лабораторий в программах МСИ используются Росаккредитацией:

- при принятии решений по аккредитации и подтверждению компетентности аккредитованных лиц;
- при определении 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 МСИ и оценивается соответствие выбранных программ заявленной или действующей области аккредитации, обоснование формирования

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний</i>		стр. 9 из 10
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 01 утв.: 29 ЯНВ 2021	

плана участия в МСИ, проверяется выполнение плана участия в проверках квалификации путем проведения МСИ по срокам и охвату области аккредитации, результаты участия в МСИ.

При оценке результатов участия лаборатории в МСИ 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 МСИ, или использовать нормируемые, приписанные и оцененные лабораторией показатели точности.

При необходимости Росаккредитация обращается к провайдеру МСИ (лицу, выступающему в качестве провайдера) за разъяснениями по результатам участия лаборатории.

При выявлении неудовлетворительных результатов участия в МСИ 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.

