**ПЛ СМ 7.15-2015**

**ПОЛИТИКА**

**В ОТНОШЕНИИ УЧАСТИЯ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛАБОРАТОРИЙ В ПРОВЕРКАХ КВАЛИФИКАЦИИ**

|  |  |
| --- | --- |
| Разработана | Отделом аккредитации №2 |
| Ответственный за пересмотр | Отдел аккредитации №2 |
| Утверждена | Приказом от 17.04.2015 |
| Введена в действие | 17.04.2015 |
| Редакция | 03 |
| Изменение  | 1 с 10.11.2015 2 с 26.08.2019, приказ от 15.07.2019 №503 с 24.08.2021, приказ от 20.08.2021 №213 |
| Экземпляр | Рабочий |
| Взамен |  |

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

Настоящая Политика разработана в соответствии с требованиями документов Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P9:06«Политика ILAC по участию в проверке квалификации» и Европейской организации по аккредитации EA-4/18 «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 лаборатории.

1.2 Участие в программах проверки квалификации (ППК) и межлабораторных сличениях (МЛС) важный и актуальный инструмент для реализации лабораторией 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 калибровки/испытаний/измерений.

1.3 В соответствии с политикой ILAC P9:06 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 «Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации».

2.2 Минимальное количество участий 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 участий 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 ГОСТ ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043, IDT) «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» органами по аккредитации, являющимися подписантами ILAC MRA или другого регионального соглашения, признаваемое ILAC, а также аккредитованными БГЦА;

3.1.2 Национальными метрологическими институтами в рамках региональных метрологических организаций;

3.1.3 Региональными и национальными референтными лабораториями;

3.1.4 Организаторами ППК, которые декларируют, что действуют в соответствии с ISO/IEC 17043, имеют аккредитованную лабораторию, положительные результаты участий 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, где участие в ППК может быть нерациональным или технически невыполнимым, например, отсутствуют соответствующие ППК, предлагаемые организаторами п.3.1 (лаборатория должна представить документальные 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 ГОСТ ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043, IDT).

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, 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 24 месяца направляет в БГЦА отчет об участии в ППК, используя соответствующую форму, размещенную на веб-сайте БГЦА www.bsca.by. По запросу БГЦА лаборатория представляет документацию, подтверждающую ее участие в конкретной ППК.

4.2 При подготовке к оценке 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 плана оценки, определении репрезентативного метода для включения в план оценки, в.т.ч. следующее:

- сокращение плана на предстоящую плановую периодическую оценку компетентности по методам, по которым аккредитованным субъектом принято положительное участие в ППК;

- замена техники оценки при проведении плановой периодической оценки компетентности на менее трудоемкую и затратную по методам, по которым аккредитованным субъектом принято положительное участие в ППК;

б) подтверждении калибровочных и измерительных возможностей[[1]](#footnote-1) калибровочных лабораторий;

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

г) изменении периодичности плановых периодических оценок компетентности при постоянном положительном участии аккредитованного субъекта в программах проверки квалификации, но не реже 1 раза в 24 мес.

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.

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

1. *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).* [↑](#footnote-ref-1)