

**ПОЛІТИКА ІЛАС ЩОДО ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО
МІЖЛАБОРАТОРНИХ ПОРІВНЯНЬ, ВІДМІННИХ ВІД ПЕРЕВІРКИ
КВАЛІФІКАЦІЇ**

ІЛАС-Р9:01/2024

ЗМІСТ

1. ПРЕАМБУЛА.....	3
2. МЕТА.....	5
3. АВТОРСТВО.....	5
4. ТЕРМІНОЛОГІЯ.....	5
5. ПОЛІТИКА ІЛАС ЩОДО ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО МІЖЛАБОРАТОРНИХ ПОРІВНЯНЬ, ВІДМІННИХ ВІД ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЇ.....	6
6. ПОСИЛАННЯ	7
ДОДАТОК А (ДОВІДКОВИЙ).....	9
ДОДАТОК В (ДОВІДКОВИЙ).....	10
ДОДАТОК С (ДОВІДКОВИЙ).....	11
ДОДАТОК D (ДОВІДКОВИЙ).....	15

1.ПРЕАМБУЛА

Ця редакція ІЛАС-Р9 була підготовлена для узгодження з поточними версіями стандартів ISO/IEC 17025[1], ISO 15189[2] та ISO/IEC 17011[3]. В ISO/IEC 17025:2017 та ISO 15189:2022 включено окремі пункти щодо перевірки кваліфікації (PT) та/або міжлабораторних порівнянь (ILC), відмінних від PT (пункти 7.7.2 та 7.3.7.3 відповідно). У стандарті ISO/IEC 17011:2017 розгляд результатів перевірки кваліфікації та міжлабораторних порівнянь розглядається як метод оцінювання.

Примітка: У стандарті ISO 15189:2022 термін PT замінено на EQA (зовнішнє оцінювання якості).

У цій редакції сферу застосування цієї політики розширено до будь-якого заявника або акредитованого органу з оцінки відповідності (ООВ), який виконує випробування та калібрування.

У контексті цього документа термін "акредитований ООВ" означає всі ООВ, що здійснюють діяльність з випробувань або калібрування, тобто випробувальні лабораторії, лабораторії з відбору зразків, калібрувальні та медичні лабораторії, органи з інспектування, біобанки, провайдери PT та виробники референтних матеріалів.

Участь у PT та/або інших ІЛС, відмінних від PT, організованих компетентними провайдерами, є для акредитованого ООВ невід'ємною частиною моніторингу достовірності результатів.

Слід підкреслити, що участь в ІЛС, відмінних від PT, слід передбачати лише тоді, коли PT є недоступними та/або недоречними. Приклади ІЛС, відмінних від PT, наведені нижче:

- 1) ISO/IEC 17043:2023[4] (Вступні пункти h), i), j), три типи ІЛС розглядаються як ІЛС, відмінні від PT, оскільки вони заздалегідь вважають, що лабораторії є компетентними, і метою ІЛС не є оцінювання роботи лабораторії.

- 2) ISO 15189:2022 (пункт 7.3.7.3, підпункт f)), ІЛС, відмінні від PT, - це, наприклад, "участь в обміні зразками з іншими лабораторіями" або "ІЛС результатів дослідження ідентичних матеріалів IQC (внутрішнього контролю якості), який оцінює результати IQC окремих лабораторій у порівнянні з об'єднаними результатами учасників, які використовують той самий матеріал IQC".

Стандарти з оцінки відповідності, що використовуються для акредитації ООВ, наведені нижче, визначають необхідність участі в PT та/або ІЛС, відмінних від PT:

- ISO/IEC 17025:2017, п. 7.7.2, вимагає, щоб лабораторія здійснювала моніторинг своєї діяльності шляхом порівняння з результатами інших

лабораторій, беручи участь у РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, де це можливо і доцільно;

- ISO 15189:2022, пункт 7.3.7.3, вимагає, щоб лабораторія брала участь у програмі EQA, яка відповідає дослідженню та інтерпретації результатів обстеження, включаючи методи РОСТ (дослідження за місцем лікування). Якщо програма EQA або недоступна, або вважається непридатною, лабораторія повинна використовувати альтернативні методології для моніторингу ефективності методу дослідження, включаючи ІЛС, відмінні від РТ;

- ISO/IEC 17020:2012^[5] не зазначає жодних специфічних вимог до РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, однак вимоги ISO/IEC 17025:2017 мають враховуватися при проведенні випробувань або калібрування. Додаткову інформацію про необхідність забезпечення достовірності результатів у сфері інспектування можна знайти в ІЛАС G27:2019^[6];

- ISO 20387:2018^[7], п. 7.8.2.9, вимагає, щоб підходи для надання об'єктивних доказів для демонстрації порівнянності якості біологічного матеріалу (результат обробки або тестування) використовувалися, якщо такі підходи доступні та доречні. Такі підходи включають схеми EQA, схеми РТ та/або ІЛС, відмінні від РТ;

- У стандарті ISO/IEC 17043:2023 не зазначено жодних специфічних вимог до РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, однак при розгляді питань випробувань або калібрування необхідно враховувати вимоги ISO/IEC 17025:2017 та ISO 15189:2022;

Примітка: ISO/IEC 17043:2010 також необхідно враховувати, оскільки він все ще є чинним до травня 2026 року.

- У стандарті ISO 17034:2016^[8] не зазначено жодних специфічних вимог до РТ, однак при розгляді питань випробувань або калібрування необхідно дотримуватися вимог стандартів ISO/IEC 17025:2017 та ISO 15189:2022.

Таким чином, від заявника або акредитованого ООВ вимагається планування та контроль своєї участі у РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ. Відповідно до ISO/IEC 17025:2017, п. 8.5 та ISO 15189:2022, п. 8.5 та 7.3.7.3, планування має враховувати ризики та можливості діяльності лабораторії. Це включає оцінку рівня та частоти участі в РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ. Деякі настанови для заявника або акредитованого ООВ щодо цього можна знайти в документі EA-4/18 G:2021^[9] "Настанови щодо рівня та частоти участі у перевірці кваліфікації". У Додатку С розглянуто основні принципи EA-4/18 G:2021. Інші регіональні документи також можуть бути доступними для оцінки рівня та частоти участі в РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ.

У цьому документі використовуються такі дієслівні форми:

— «повинен» (“shall”) означає вимогу;

- «слід» (“should”) означає рекомендацією;
- «може» (“may”) означає дозвіл;
- «може» (“can”) означає можливість або здатність.

Додаткові деталі можна знайти Директивах ISO/IEC, Частина 2

2. МЕТА

Ця політика встановлює вимоги та надає настанови органам з акредитації (ОА) щодо використання та оцінювання РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, у процесі акредитації для всіх ООВ, які виконують випробування або калібрування, тобто випробувальних лабораторій, лабораторій з відбору зразків, калібрувальних та медичних лабораторій, органів з інспектування, біобанків, провайдерів РТ та виробників референтних матеріалів.

Він також має на меті допомогти ОА послідовно визначати та застосовувати відповідну політику у сфері РТ, тим самим надаючи інструмент для гармонізації в процесі укладання багатосторонніх та двосторонніх угод відповідно до IAF/ILAC A2:06/2023 ^[10].

Термін впровадження - один рік з дня опублікування.

3. АВТОРСТВО

Цей документ був підготовлений Комітетом з питань акредитації ІЛАС (AIC) та схвалений членами ІЛАС.

4. ТЕРМІНОЛОГІЯ

4.1 Міжлабораторне порівняння (ІЛС): планування, виконання та оцінювання вимірювань або випробувань однакових або подібних об'єктів двома або більше лабораторіями відповідно до заздалегідь визначених умов (ISO/IEC 17043:2023, 3.4).

4.2 Перевірка кваліфікації (РТ): оцінювання результативності діяльності учасника за попередньо встановленими критеріями шляхом міжлабораторних порівнянь (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).

Примітка: Додаткову інформацію щодо розробки різних схем перевірки кваліфікації наведено в Додатку А (довідковому) до ISO/IEC 17043:2023.

4.3 Зовнішнє оцінювання якості (ЕQA): оцінювання результативності учасника за попередньо встановленими критеріями шляхом міжлабораторних порівнянь (ISO 15189:2022, 3.10).

5. Політика ІЛАС щодо перевірки кваліфікації та/або міжлабораторних порівнянь, відмінних від перевірки кваліфікації

ОА, які мають намір підписати або зберегти свій статус підписанта відповідної Угоди про взаємне визнання (MRA) ІЛАС, повинні продемонструвати технічну компетентність своїх акредитованих ООВ (тобто лабораторій або інших акредитованих ООВ, які виконують випробування або калібрування). Одним з елементів, за допомогою якого ООВ повинні продемонструвати достовірність своїх результатів, є порівняння з результатами інших ООВ, якщо така діяльність є доступною та доречною. Політика ІЛАС щодо РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, полягає в наступному:

- 1) Беручи до уваги результати оцінки ризиків ООВ, участь у РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, згідно з ISO/IEC 17025:2017 вважається обов'язковою, якщо вона є доступною, доречною та необхідною, коли це можливо. Відповідно до ISO 15189:2022, участь у РТ вважається обов'язковою, якщо вона доступна, доречна та вважається необхідною.
- 2) Учасниками можуть бути не лише лабораторії, а й ООВ, акредитовані за іншими стандартами, які проводять випробування та/або калібрування в рамках своєї акредитованої діяльності з оцінки відповідності.
- 3) ОА повинен вимагати від свого заявника та акредитованих ООВ розробку плану участі у РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ (плану участі у РТ).
- 4) ОА повинен оцінити план участі в РТ, щоб переконатися в тому, що він передбачає забезпечення репрезентативної та задовільної участі у РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ стосовно сфери заявника перед наданням акредитації.
- 5) ОА повинен забезпечити, щоб план участі в РТ передбачав репрезентативну участь у РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, що стосується будь-якої сфери акредитації.
- 6) Якщо задовільних показників не досягнуто, ОА повинен оцінити докази впровадження оперативних та належних коригуючих дій.
- 7) ОА повинен оцінити обґрунтування альтернативних підходів ООВ за відсутності доступних та відповідних РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, які б стосувалися заявника або сфери, охопленої акредитацією. ОА повинні перевірити, чи забезпечує достовірність результатів альтернативний підхід, застосований ООВ.
- 8) ОА повинен визначити власну процедуру використання РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ. Ця процедура повинна містити, принаймні, наступне:
 - а) як ОА враховує участь та результати діяльності РТ та/або ІЛС, відмінних від участі та результатів діяльності РТ (зокрема, коли виявлено їх постійну низьку ефективність);

Примітка: Сюди входять РТ та/або ІЛС, відмінні від РТ, які були призначені, наприклад, регуляторним органом, галуззю або професійним сектором.

b) як ОА реагує на ситуацію, коли план участі ООВ у РТ вважається невідповідним по відношенню до сфери акредитації;

c) як ОА враховує результати участі ООВ у РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, при плануванні оцінок;

d) як ОА гарантує, що ООВ мають належні докази компетентності провайдера РТ або організації, що забезпечує ІЛС, відмінні від РТ (див. Додаток А).

6. ПОСИЛАННЯ

1.	ISO/IEC 17025:2017	Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
2.	ISO 15189:2022	Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності
3.	ISO/IEC 17011:2017	Оцінка відповідності. Вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності
4.	ISO/IEC 17043:2023	Оцінка відповідності. Загальні вимоги до компетентності провайдерів послуг з перевірки кваліфікації.
5.	ISO/IEC 17020:2012	Оцінка відповідності. Вимоги до діяльності різних типів органів з інспектування
6.	ILAC G27:07/2019	Настанови щодо вимірювань, які проводяться в рамках інспекційного процесу
7.	ISO 20387:2018	Біотехнологія. Біотаніка. Загальні вимоги до біобанкінгу
8.	ISO 17034:2016	Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів
9.	EA-4/18 G:2021	Настанови щодо рівня та частоти участі у перевірках кваліфікації

10.	IAF/ILAC A2:06/2023	Багатосторонні угоди IAF/ILAC про взаємне визнання (Угоди): Вимоги та процедури оцінювання єдиного органу з акредитації
11.	EA-4/21 INF:2018	Настанови з оцінювання доцільності проведення невеликих міжлабораторних порівнянь у процесі акредитації лабораторій

ДОДАТОК А (довідковий)

Участь шляхом РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, для демонстрації достовірності результатів може бути здійснена через:

- Провайдера РТ, акредитованого на відповідність вимогам ISO/IEC 17043:2023 ОА-підписантом ІЛАС МРА для провайдерів РТ;
- Провайдера РТ, акредитованого на відповідність вимогам ISO/IEC 17043:2023 ОА - заявником або ОА, що не є підписантом ІЛАС МРА для провайдерів РТ;
- Участь в ІЛС, яке організовано з іншою метою, ніж визначення компетентності ООВ (ISO/IEC 17043:2023);
- Організація або участь в ІЛС, організованих згідно з відповідними вимогами ISO/IEC 17043:2023 для визначення ефективності роботи акредитованих ООВ шляхом порівняння з результатами інших лабораторій.

Акредитовані ООВ, що пропонують схеми РТ відповідно до першого пункту, пройшли відповідну оцінку через ІЛАС МРА. Щодо інших пунктів, то не існує офіційного визнання компетентності провайдера РТ та/або ІЛС з точки зору ІЛАС МРА.

Примітка: EA-4/21 INF^[11] (Настанова з оцінювання доречності невеликих міжлабораторних порівнянь у процесі акредитації лабораторій) може бути використана для оцінювання обґрунтованості двох останніх пунктів щодо виконання відповідних вимог ISO/IEC 17043:2023.

ДОДАТОК В (довідковий)

При визначенні критеріїв доступності та доречності схем РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, можуть бути враховані наступні міркування:

Доступність:

РТ вважається доступним, якщо:

- а) його пропонує компетентний провайдер РТ, а необхідні документи надаються національною мовою органу-учасника або мовою, яку розуміє ООВ;
- б) якщо вона не потребує розробки з боку провайдера РТ і результати можуть бути надані протягом короткого часу відповідно до потреб ООВ, викладених у його плані участі в РТ.

Примітка: EPTIS - це всесвітня база даних (<https://www.eptis.org>), яку можна використовувати для пошуку доступної схеми РТ.

Доречність:

РТ та/або ІЛС, відмінні від РТ, можна вважати технічно доцільними, якщо обсяг діяльності, що надається, є подібним до поточної практики акредитованого ООВ. У випадку специфічних методів випробувань або вимірювань, для яких не існує звичайних РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ, може бути доцільним обрати РТ та/або ІЛС, відмінні від РТ, які є подібними за обсягом або які охоплюють важливий частковий аспект діяльності.

ДОДАТОК С (довідковий)

Цей додаток не є дослівною копією ЕА-4/18, але висвітлює загальні принципи, що містяться в цьому настановчому документі.

Настановчий документ ЕА-4/18 (Настанови щодо рівня та частоти участі у перевірках кваліфікації) має на меті сприяти гармонізації між ОА щодо того, як оцінюється рівень та частота участі у РТ під час процесу акредитації, а також допомогти ООВ у визначенні їхніх власних рівнів та частоти участі у РТ.

А: Загальні аспекти

Під час визначення придатності плану участі акредитованого ООВ у РТ ОА слід враховувати наступні аспекти. Тобто його «рівень» і «частоту» участі в РТ по відношенню до діяльності, що виконується в межах його сфери акредитації:

(1) Слід, щоб акредитований ООВ визначив свій рівень і частоту участі після ретельного аналізу інших власних заходів для забезпечення достовірності результатів (особливо тих, які здатні виявити, кількісно оцінити та простежити за розвитком упередженості заявленого масштабу). Слід, щоб рівень участі залежав від того, якою мірою були вжиті інші заходи. Інші види заходів для забезпечення достовірності результатів включають, але не обмежуються тими, що перераховані в ISO/IEC 17025:2017, п. 7.7.1 та ISO 15189:2022, п. 7.3.7.3:

(2) Рівень ризику, наявного у акредитованому ООВ, сектор, в якому він працює, або методологія, яку він використовує. Це можна визначити, наприклад, шляхом розгляду:

- Кількості і частоти проведених випробувань/калібрувань/відбору зразків/вимірювань;
- Плинності технічного персоналу;
- Досвіду і знань технічного персоналу;
- Джерела метрологічної простежуваності (наприклад, наявності стандартних зразків, національних еталонів тощо);
- Відомої стабільності/нестабільності методу випробувань або вимірювання;
- Стабільності аналізу та матриці, а також вплив зберігання та транспортування;
- Значущості і кінцевого використання даних випробування/калібрування/відбору зразків (наприклад, лабораторії судової медицини, безпечності харчових продуктів і медичні лабораторії представляють сфери, що вимагають високого рівня достовірності);
- Рівня ризику, пов'язаного з біологічно небезпечними виробами РТ, що використовуються, та необхідні заходи з утримання;

Кількості різних інтервалів між калібруваннями;

- Складності та надійності методології;
- Коли потрібні заяви про відповідність і вносяться зміни до відповідних специфікацій;
- Ризиків та можливостей, пов'язаних з діяльністю лабораторії, зокрема тих, що допоможуть запобігти або зменшити небажані впливи та потенційні збої в діяльності лабораторії та досягти покращення;
- Ступеня валідації та/або верифікації.

(3) Різні типи ІЛС, які можуть використовуватися акредитованими ООВ і яким слід бути прийнятими ОА як альтернатива РТ, включають в себе:

- ІЛС, які організуються достатньою кількістю лабораторій як одноразовий або постійний захід;
- Організацію невеликих міжлабораторних порівнянь.

Примітка: ООВ, які організують між собою невелике ІЛС, слід застосовувати відповідні вимоги ISO/IEC 17043:2023 та EA-4/21 INF, якщо результати та оцінка ефективності мають бути використані як інструмент для моніторингу та демонстрації достовірності їхніх результатів.

(4) Слід визнати, що існують сектори, де участь у РТ може бути ускладнена через технічні характеристики випробувань або вимірювань, відсутність схем РТ, малу кількість наявних ООВ у секторі тощо. У деяких галузях РТ може бути можливою або економічно доцільною лише для частини випробувань/калібрувань (наприклад, випробування на електромагнітну сумісність (ЕМС) на простих об'єктах для обмеженої кількості величин, що підлягають вимірюванню). У цих сферах придатність інших заходів має вирішальне значення.

(5) Будь-які вимоги щодо частоти та типу участі у РТ з інших джерел, наприклад, із законодавства, з боку замовників тощо.

В: Рівень та частота участі

Першим кроком для ООВ є розгляд сфери акредитації та випробувань/калібрувань/відбору зразків, на які вони акредитовані.

В оптимальному випадку акредитований ООВ має брати участь у конкретному РТ для кожного випробування або методу вимірювання, який він використовує, і для кожної характеристики (компонента, параметра), що вимірюється в кожному продукті. Однак визнано, що це не завжди можливо як з логістичної, так і з економічної точки зору. Тому ОА слід очікувати від ООВ визначення груп областей технічної компетентності (визначених щонайменше одним методом випробування або вимірювання, характеристикою та продуктом, які пов'язані

між собою). Показники, отримані в ході РТ для однієї комбінації в межах визначеної області, можуть бути безпосередньо співвіднесені з іншими комбінаціями методів випробувань або вимірювань, характеристик та продукції, що містяться в тій самій сфері технічної компетентності.

Сфера технічної компетенції, як зазначалося вище, може містити більше ніж один метод випробування або вимірювання, характеристику або продукт, якщо можна продемонструвати еквівалентність та порівнянність. Перше, що має враховувати акредитований ООВ під час визначення сфери технічної компетентності, це те, що їй зазвичай не слід містити різні технічні компетенції. Різні технічні компетенції зазвичай можна визначити за потребою в різній кваліфікації, навчанні та використанні різного обладнання, знань чи досвіду.

Під час визначення сфери технічної компетентності може бути корисним розглянути поетапний підхід, починаючи з методики випробування чи вимірювання, через характеристики до продукції. Це пояснюється тим, що з одним методом випробування чи вимірювання в певній сфері, найімовірніше, буде пов'язано декілька продуктів та/або характеристик, ніж навпаки:

(i) З посиланням на метод випробування або вимірювання: можливе, але не поширене включення різних методів випробування або вимірювання до однієї області технічної компетентності;

(ii) З посиланням на характеристику, яку потрібно виміряти, визначити або ідентифікувати: може бути можливим включити більше однієї характеристики в одну область технічної компетентності

(iii) З посиланням на продукцію, яка підлягає випробуванню: можливо, можна буде включити більше однієї характеристики в одну область технічної компетентності

Якщо акредитований ООВ визначає, що більше ніж один метод випробування або вимірювання, характеристика або продукт класифікуються в межах однієї сфери технічної компетентності, ОА слід оцінити, чи може акредитований ООВ обґрунтувати та продемонструвати еквівалентність. Зазвичай це можна зробити, наприклад, таким чином:

- Дані методу валідації або;

- Використання одного і того самого методу випробування

Після того, як акредитований ООВ визначив сфери своєї технічної компетенції, можна вважати, що "рівень участі" визначено. ОА також необхідно оцінити відповідність "частоти" участі ООВ, виходячи з рівня ризику, і йому слід очікувати, що мінімальна частота участі для кожної сфери технічної компетенції буде визначена ООВ.

Слід також враховувати, що відповідно до ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1 та 7.7.2) або ISO 15189:2022 (7.3.7.1) акредитований ООВ повинен мати процедуру

моніторингу достовірності результатів і що вони мають бути заплановані. Таким чином, після визначення "рівня" та "частоти" участі, акредитовані ООВ зможуть розробити свій план РТ. Обсяг і зміст цього плану залежатимуть від обставин і сфери конкретного ООВ. Слід, щоб це стало частиною загальної стратегії контролю якості ("QC") ООВ.

Визначення сфер технічної компетентності може бути різним для кожного акредитованого ООВ. З цієї причини ОА слід очікувати, що акредитовані ООВ зможуть обґрунтувати технічні аргументи, на основі яких акредитований ООВ прийняв рішення щодо "визначених сфер", "рівня" та "частоти" участі у РТ. Рекомендується, щоб акредитовані ООВ задокументували таке обґрунтування.

Додаток D

Таблиця версій – у таблиці наведено підсумок ключових змін у цьому документі порівняно з попередньою редакцією.

Розділ	Зміни
Щодо тексту вступу ІЛАС	Замінено новою редакцією
Текст документа	Замінено новою редакцією
1. Преамбула	Політика розроблена незалежно від стандарту акредитації, який використовується, і включено посилання на ISO/IEC 17043, ISO 17034 та ISO 20387.
4. Термінологія	Додано визначення EQA (зовнішня оцінка якості).
5. Політика ІЛАС	Оновлення враховує видалені вимоги до РТ для лабораторій в ISO/IEC 17011:2017 та вимоги до РТ та/або ІЛС, крім РТ у ISO/IEC 17025:2017 та вимоги до РТ у ISO 15189:2022
Посилання	Оновлені
Додаток А	Додано додаток із зазначенням прийнятних РТ та/або ІЛС, відмінних від РТ
Додаток В	Додано додаток з інформацією про наявність та відповідність схем РТ або ІЛС
Додаток С	Цей додаток базується на ЕА 4/18 і містить настанови щодо рівня та частоти участі в РТ.
Додаток D	Додано таблицю зі змінами.