

Національне агентство  
з акредитації України

Затверджено  
Наказом НААУ  
від 29.07.2015 р. № 200-Я

## СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Загальний документ

«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки  
кваліфікації»  
(відповідно до ISO/IEC 17043:2010)

ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ «Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)		НААУ	
ЗД-08.15.31			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 1 Всього сторінок 69

**ПЕРЕДМОВА**

Цей документ розроблений і впроваджений Національним агентством з акредитації України (далі — НААУ) відповідно до загального документу НААУ “Політика НААУ щодо впровадження під час акредитації вимог міжнародних стандартів” (ЗД-08.00.11). Документ опрацьований спільно з Технічним комітетом з акредитації та рекомендований до застосування (засідання Президії ТКА від 15 липня 2015 року № 38)

Цей документ є неофіційним перекладом та носить інформаційний характер, при цьому рекомендується використовувати стандарт ISO/IEC 17043:2010 англійською мовою.

Документ рекомендований для використання органами з оцінки відповідності, персоналом з акредитації, працівниками НААУ та іншими зацікавленими сторонами.

**ВСТУП**

Міжлабораторні порівняння широко використовуються для ряду завдань і знаходять все більше застосування на міжнародному рівні. Типовими завданнями міжлабораторних порівнянь є:

- a) оцінювання характеристик функціонування лабораторій з проведення певних випробувань або виконання вимірювань та постійний моніторинг за ними;
- b) виявлення проблем у лабораторіях, пов'язаних, наприклад, із застосуванням неправильних процедур вимірювань або випробувань, недостатньою ефективністю навчання та управління персоналом або некоректним калібруванням обладнання, і їх усунення;
- c) встановлення ефективності та порівнянності методів випробувань або вимірювань;
- d) забезпечення додаткового довіри у замовників лабораторії;
- e) виявлення відмінностей між лабораторіями;
- f) навчання лабораторій, що беруть участь, засноване на результатах порівнянь;
- g) підтвердження заявленої невизначеності;
- h) оцінювання характеристик методу (часто описується як спільні випробування);
- i) приписування значень стандартним зразкам та оцінювання їх придатності для використання в певних процедурах вимірювань або випробувань; і

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 2 Всього сторінок 69

ж) підтримка у встановленні еквівалентності вимірювань, які виконуються національними метрологічними інститутами, через ключові порівняння і додаткові порівняння, що проводяться від імені Міжнародного бюро мір і ваг (BIPM), і такими, що взаємодіють з ними регіональними метрологічними організаціями.

Перевірка кваліфікації включає використання міжлабораторних порівнянь для визначення характеристики функціонування, як наведено в переліках а)-g). Перевірка кваліфікації зазвичай не відноситься до пунктів h), s) і j), оскільки в цих випадках вже передбачається наявність лабораторної компетентності, але ці застосування можуть бути використані для забезпечення незалежних демонстрацій лабораторної компетентності. Вимоги цього стандарту можуть застосовуватися до багатьох аспектів технічного планування і практичних дій для пунктів h), i) і j)

Необхідність у постійній довірі до якості роботи лабораторії важлива не тільки для лабораторій і їх замовників, але також і для інших заінтересованих сторін, таких як інспектуючі організації, органи з акредитації лабораторій та інші організації, які встановлюють вимоги до лабораторій. ISO/IEC 17011 висуває до органів з акредитації вимогу брати до уваги участь лабораторій у перевірці кваліфікації та отримані при такій перевірці характеристики функціонування. Зростає необхідність у перевірці кваліфікації для інших видів діяльності з оцінки відповідності, таких як інспектування (інспекційний контроль) або сертифікація продукції. Більшість вимог цього стандарту може бути застосовано до сфер, що розвиваються, які, головним чином, стосуються управління, планування і розробки, персоналу, забезпечення якості, конфіденційності та інших відповідних аспектів.

Цей стандарт розроблений для забезпечення всіх заінтересованих сторін узгодженою основою щодо встановлення компетентності організацій, що надають послуги з проведення перевірки кваліфікації. Він розроблений так, що замінює обидві частини ISO/IEC Guide 43. ISO/IEC 43 включає не тільки настанову з розробки та виконання перевірки кваліфікації, вибору і використання перевірки кваліфікації органами з акредитації лабораторій, але також корисні описи основних типів перевірок кваліфікації. Цей міжнародний стандарт зберіг і удосконалив принципи щодо реалізації перевірок кваліфікації, описані в ISO/IEC Guide 43, і зберіг в додатках А-С інформацію про основні типи програм перевірки кваліфікації, керівні вказівки з відповідних статистичних методів, вибору і застосування програм перевірки кваліфікації лабораторіями, органами з акредитації, органами інспекції та іншими заінтересованими сторонами.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 3 Всього сторінок 69

## Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації

### 1 Сфера застосування

У цьому стандарті встановлюються загальні вимоги до компетентності провайдерів програм перевірки кваліфікації, а також до розробки та реалізації програм перевірки кваліфікації. Дані вимоги повинні розглядатися як загальні для всіх типів програм перевірки кваліфікації і можуть використовуватися в якості основи для розробки конкретних технічних вимог в окремих областях застосування.

### 2 Нормативні посилання

Для застосування цього стандарту необхідні такі супутні стандарти. Для датованих посилань застосовують лише зазначене видання супутнього стандарту, для недатованих посилань застосовують останнє видання супутнього стандарту (включаючи всі його зміни).

ISO/IEC 17000:2004 Оцінка відповідності. Словник і загальні принципи

ISO/IEC Guide 99:2007 Міжнародний словник з метрології. Основні і загальні поняття і відповідні терміни (VIM)

### 3 Терміни та визначення

У цьому стандарті застосовують терміни та визначення, встановлені в ISO/IEC 17000: 2004, ISO/IEC Guide 99: 2007, а також такі терміни з відповідними визначеннями:

**3.1 приписане значення (assigned value):** Значення, приписуване конкретній властивості зразка для перевірки кваліфікації.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 4 Всього сторінок 69

**3.2 координатор** (coordinator): Одна або декілька осіб, які здійснюють організацію та управління всіма видами діяльності, пов'язаними з реалізацією програми перевірки кваліфікації.

**3.3 замовник** (customer): Організація або фізична особа, для якого програма перевірки кваліфікації надається на договірній основі.

**3.4 міжлабораторні порівняння** (interlaboratory comparison): Організація, виконання та оцінювання вимірювань або випробувань одного і того ж або декількох подібних зразків двома або більше лабораторіями відповідно до заздалегідь встановлених умов.

**3.5 викид** (outlier): Спостереження в сукупності даних, яка визнана несумісним з іншими членами сукупності.

Примітка - Викид може належати іншій сукупності даних, їм може виявитися некоректний запис чи інша значна помилка.

**3.6 учасник** (participant): Лабораторія, організація або фізична особа, які отримують зразок для перевірки кваліфікації та надають результати на розгляд провайдеру перевірки кваліфікації.

Примітка - У деяких випадках учасником може бути інспекційний орган.

**3.7 перевірка кваліфікації** (proficiency testing): Оцінювання характеристики функціонування учасника за заздалегідь встановленими критеріями за допомогою міжлабораторних порівнянь.

Примітка ТКА. Термін «перевірка кваліфікації» стосується лабораторій та органів інспектування.

Примітка НААУ. Термін «proficiency testing» в інших документах може мати переклад «випробування на професійність». З огляду на зазначене обидва переклади зазначеного терміну можна вважати еквівалентними.

Примітка 1 - В контексті цього стандарту термін "перевірка кваліфікації" розглядається в його широкому розумінні і включає, але не обмежується таким:

а) кількісна програма - коли метою є отримання кількісної оцінки однієї або більше вимірюваних величин зразка для перевірки кваліфікації;

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 5 Всього сторінок 69

- b) якісна програма - коли метою є ідентифікація або опис однієї, або декількох характеристик зразка для перевірки кваліфікації;
- c) послідовна програма - коли один або кілька зразків для перевірки кваліфікації розподіляються послідовно для випробувань або вимірювань і повертаються провайдеру перевірки кваліфікації через певні інтервали;
- d) паралельна програма - коли зразки для перевірки кваліфікації розподіляються для виконання одночасних випробувань або вимірювань протягом певного періоду часу;
- e) одноразове завдання - коли зразки для перевірки кваліфікації можливо надати лише один раз;
- f) безперервна програма - коли зразки для перевірки кваліфікації надаються через регулярні інтервали часу;
- g) відбір проб - коли беруться проби для подальшого аналізу;
- h) обробка та інтерпретація даних - коли надаються набори даних або інша інформація для обробки з метою інтерпретації (або отримання іншого результату).

Примітка 2 - Деякі провайдери перевірки кваліфікації у сфері медицини для своїх програм перевірки кваліфікації, або у відношенні своїх більш масштабних програм, або і того й іншого використовують термін "зовнішня оцінка якості (EQA)" (див. Додаток А). Вимоги цього стандарту відносяться тільки до тих EQA, які відповідають визначенню перевірки кваліфікації.

**3.8 зразок для перевірки кваліфікації (proficiency test item):** Проба, продукт, штучний об'єкт (артефакт), стандартний зразок, частина обладнання, еталон, набір даних або інша інформація, що використовуються для перевірки кваліфікації.

**3.9 провайдер перевірки кваліфікації (proficiency testing provider):** Організація, яка несе відповідальність за всі завдання з розробки та виконання програми перевірки кваліфікації.

**3.10 раунд перевірки кваліфікації (proficiency testing round):** Завершена послідовність дій з розподілу зразків для перевірки кваліфікації, оцінювання результатів і надання звіту про результати перевірки кваліфікації учасникам.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 6 Всього сторінок 69

**3.11 програма перевірки кваліфікації** (proficiency testing scheme): Перевірка кваліфікації, розроблена та реалізована за один або кілька раундів у певній сфері випробувань, вимірювань, калібрування або контролю.

Примітка - Програма перевірки кваліфікації може охоплювати конкретний вид випробувань, калібрування, контролю або ряд випробувань, калібрування або контрольних операцій на зразках для перевірки кваліфікації.

**3.12 робастний статистичний метод** (robust statistical method): Статистичний метод, нечутливий до невеликих відхилень від припущень, прийнятих за основу в передбачуваній ймовірнісній моделі.

**3.13 стандартне відхилення для оцінки кваліфікації** (standard deviation for proficiency assessment): Міра розсіювання, використовується при оцінюванні результатів перевірки кваліфікації і заснована на наявній інформації.

Примітка 1 - Стандартне відхилення застосовується тільки до результатів, отриманих за шкалою різниці або шкалою відносин.

Примітка 2 - Не у всіх програмах перевірки кваліфікації оцінюють кваліфікацію, ґрунтуючись на розсіянні результатів.

**3.14 субпідрядник** (subcontractor): Організація або фізична особа, що залучаються провайдером перевірки кваліфікації для виконання робіт, встановлених в цьому стандарті, які впливають на якість виконання програми перевірки кваліфікації.

Примітка - Під терміном "субпідрядник" багато провайдерів перевірки кваліфікації розуміють також співвиконавців.

**3.15 метрологічна простежуваність** (metrological traceability): Властивість результату вимірювання, відповідно до якого результат може бути пов'язаний з основою для порівняння через документований безперервний ланцюг калібрувань, кожний з яких вносить вклад в невизначеність вимірювань.

Примітка 1 - Для цього визначення "основою для порівняння" може бути визначення одиниці виміру через її практичну реалізацію, або методика вимірювань, що включає одиницю виміру для величин, відмінних від порядкових, або еталон.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 7 Всього сторінок 69

Примітка 2 - Метрологічна простежуваність вимагає наявності встановленої калібрувальної ієрархії.

Примітка 3 - Опис основи для порівняння повинен включати час, у який вона була використана в даній калібрувальної ієрархії, разом з будь-якою іншою суттєвою метрологічною інформацією щодо основи для порівняння, наприклад, про те, коли було виконане перше калібрування в калібрувальній ієрархії.

Примітка 4 - Для вимірювань з більш ніж однією вхідною величиною в моделі вимірювання кожне з значень величин, що входять до моделі, повинно саме бути метрологічно простежуване і калібрувальна ієрархія може мати форму розгалуженої структури або мережі. Зусилля, пов'язані з встановленням метрологічної простежуваності для кожного значення вхідної величини, повинні бути порівнянні з її відносним внеском у результат вимірювання.

Примітка 5 - Метрологічна простежуваність результату вимірювання не гарантує, що невизначеність вимірювань відповідає заданій меті або що відсутні помилки.

Примітка 6 - Порівняння між двома еталонами може розглядатися як калібрування, якщо це порівняння використовується для перевірки та при необхідності для коригування значення величини і невизначеності вимірювань, приписуваних одному з еталонів.

Примітка 7 - ІЛАС розглядає такі елементи для підтвердження метрологічної простежуваності: нерозривний ланцюг метрологічної простежуваності до міжнародних еталонів або національних стандартів, документована невизначеність вимірювань, документована методика вимірювань, акредитація на технічну компетентність, метрологічна простежуваність до Міжнародної системи одиниць (СІ) та інтервали між калібруваннями (см. ІЛАСР10: 01/2013).

Примітка 8 - Скорочений термін "простежуваність" іноді використовують для позначення "метрологічної простежуваності", а також і для інших понять, таких як "простежуваність зразка", "простежуваність документа", "простежуваність приладу", "простежуваність матеріалу", де частиною слова є корінь "стежу" від слова «стеж»("слід"). Внаслідок цього краще використовувати повний термін "метрологічна простежуваність", якщо існує який-небудь ризик плутанини.

[ISO/IEC Guide 99:2007, визначення 2.41]

**3.16 невизначеність вимірювань** (measurement uncertainty, uncertainty of measurement): невід'ємний параметр, що характеризує розсіювання значень величини, які приписуються вимірюваній величині на підставі інформації, що використовується.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 8 Всього сторінок 69



Примітка 1 - Невизначеність вимірювань включає складові, обумовлені систематичними ефектами, в тому числі складові, пов'язані з поправками і приписаними значеннями еталонів, а також дефініціальну невизначеність. Іноді поправки на оцінені систематичні ефекти не вводять, а замість цього останні розглядають як складові невизначеності вимірювань.

Примітка 2 - Параметром може бути, наприклад, стандартне (середнє квадратичне) відхилення, яку називають стандартною невизначеністю вимірювань (або кратне йому число), або половина ширини інтервалу з встановленою ймовірністю охоплення.

Примітка 3 - У загальному випадку невизначеність вимірювань включає в себе багато складових. Деякі з цих складових можуть бути оцінені по типу А оцінювання невизначеності вимірювань на підставі статистичного розподілу значень величини із серій вимірювань і можуть характеризуватися стандартними відхиленнями. Інші складові, які можуть бути оцінені по типу В оцінювання невизначеності вимірювання, також можуть характеризуватися стандартними відхиленнями, оцінюваними через функції густини ймовірностей на підставі досвіду або іншої інформації.

Примітка 4 - Загалом при даному обсязі інформації мається на увазі, що невизначеність вимірювань пов'язують з певним значенням, приписуваним вимірюваній величині. Зміна цього значення призводить до зміни пов'язаної з ним невизначеності.

[ISO/IEC Guide 99:2007, визначення 2.26]

## 4 Технічні вимоги

### 4.1 Загальні вимоги

Розробка і реалізація програм перевірки кваліфікації повинні проводитися провайдерами перевірки кваліфікації, які компетентні в проведенні міжлабораторних порівнянь і мають можливість отримання експертної оцінки при використанні певних типів зразків для перевірки кваліфікації. Провайдери перевірки кваліфікації або їх субпідрядники також повинні бути компетентні у вимірі властивостей, що визначаються.

Примітка - ISO/IEC 17025 або ISO 15189 можуть використовуватися для демонстрації компетентності лабораторії провайдера перевірки кваліфікації або лабораторії, залученої по субпідряду для виконання випробувань або вимірювань, що відносяться до програм перевірки кваліфікації. ISO Guide 34 може бути використаний для демонстрації компетентності виробників стандартних зразків, які надають зразки для перевірки кваліфікації.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 9 Всього сторінок 69

## 4.2 Персонал

4.2.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати керівний і технічний персонал, що має необхідні повноваження, ресурси, і бути технічно компетентним для виконання своїх обов'язків.

4.2.2 Керівництво провайдера перевірки кваліфікації має визначити мінімальний рівень кваліфікації і досвіду роботи, необхідний для виконання обов'язків по ключових посадах в організації, і забезпечити відповідність даної кваліфікації.

4.2.3 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати персонал, що працює у нього як на постійній основі, так і на договірних умовах. Коли використовується найнятий за договором або додатковий технічний і допоміжний персонал по ключових посадах, провайдер перевірки кваліфікації повинен гарантувати, що такий персонал перебуває під контролем, що він компетентний і виконує роботу відповідно до системи менеджменту.

Примітка - Коли технічні експерти залучаються одноразово або для роботи в консультативних групах чи групах провідних фахівців (див. 4.4.1.4), то для виконання вимог цього пункту досить мати офіційні угоди, наприклад, у вигляді переліку повноважень групи, або використовувати інші способи.

4.2.4 Провайдер перевірки кваліфікації повинен наділити відповідний персонал повноваженнями, що дозволяють:

- a) вибрати відповідний зразок для перевірки кваліфікації;
- b) планувати програми перевірки кваліфікації;
- c) виконувати певні види відбору проб;
- d) працювати зі спеціальним обладнанням;
- e) виконувати вимірювання з метою визначення стабільності й однорідності, а також приписаних значень і відповідних невизначеностей вимірюваних величин зразка для перевірки кваліфікації;
- f) підготувати, звертатися і розподіляти зразки для перевірки кваліфікації;

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 10 Всього сторінок 69

- г) використовувати систему обробки даних;
- h) проводити статистичний аналіз;
- і) оцінювати характеристики функціонування учасників перевірки кваліфікації;
- j) висловлювати думки і тлумачення; і
- k) забезпечувати публікацію звітів про перевірку кваліфікації.

4.2.5 Провайдер перевірки кваліфікації повинен підтримувати в актуалізованому стані документи про відповідні повноваження, компетентність, освіту і професійну підготовку, навчання, навички і досвід всього технічного персоналу, включаючи працівників, найнятих за контрактом. Дана інформація повинна бути легкодоступна і включати дату, коли була виконана оцінка, і підтвердження можливості виконання цим персоналом встановлених робіт.

4.2.6 Провайдер перевірки кваліфікації повинен сформулювати цілі щодо освіти, навчання та кваліфікації для кожного співробітника, який бере участь у виконанні програми перевірки кваліфікації. Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати політику і процедури для визначення потреби у навчанні та для проведення навчання персоналу. Програма навчання повинна відповідати поточним і очікуваним потребам провайдера перевірки кваліфікації.

Примітка - Рекомендується розглянути потребу в періодичній перепідготовці персоналу. Процедура з навчання персоналу може враховувати тенденції розвитку технологій, необхідність підтвердження наявної компетентності і спрямована на постійне підвищення кваліфікації персоналу.

4.2.7 Провайдер перевірки кваліфікації повинен забезпечити необхідне навчання персоналу, щоб гарантувати компетентне проведення робіт, таких як виконання вимірювань, експлуатація обладнання та інших робіт, які впливають на якість програми перевірки кваліфікації. Ефективність навчання повинна оцінюватися.

Примітка - Для оцінки досягнутого рівня компетентності можуть бути використані об'єктивні критерії.

### 4.3 Обладнання, розміщення і довкілля

4.3.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен забезпечити наявність відповідних умов для реалізації програми перевірки кваліфікації. Дана вимога включає наявність виробничих

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 11 Всього сторінок 69

приміщень та обладнання для виготовлення, калібрування, випробувань, обігу та розсилки зразків для перевірки кваліфікації, для обробки даних, передачі інформації, а також отримання матеріалів і документів.

4.3.2 Провайдер перевірки кваліфікації повинен гарантувати, що умови навколишнього середовища не мають негативного впливу на програму перевірки кваліфікації або необхідну якість виконуваних робіт. Особливу увагу слід приділити роботам, які виконуються за межами постійних виробничих площ провайдера перевірки кваліфікації або субпідрядними організаціями. Технічні вимоги до місця проведення робіт і умов навколишнього середовища, які можуть вплинути на перевірку кваліфікації, повинні бути задокументовані.

4.3.3 Доступ до місця проведення робіт та використання площ, які можуть вплинути на якість програм перевірки кваліфікації, повинні контролюватися. Провайдер перевірки кваліфікації повинен визначити ступінь контролю, виходячи з визначених ним умов.

4.3.4 Провайдер перевірки кваліфікації повинен визначити умови навколишнього середовища, що можуть істотно вплинути на якість зразків для перевірки кваліфікації і будь-які випробування й калібрування, що проводяться, включаючи умови, що задаються відповідними технічними вимогами і методиками виконання вимірювань. Провайдер перевірки кваліфікації повинен контролювати і здійснювати моніторинг цих умов, а також реєструвати всі дії, що відносяться до моніторингу. Роботи, що мають відношення до перевірки кваліфікації, повинні бути припинені, коли умови навколишнього середовища ставлять під загрозу якість або виконання програми перевірки кваліфікації.

Примітка - Умови можуть включати, наприклад, біологічну стерильність, запиленість, електромагнітні поля, радіацію, вологість, електропостачання, температуру, рівні звуку та вібрації, характерні для того чи іншого виду технічних робіт.

4.3.5 Повинно бути встановлене ефективне розділення сусідніх виробничих площ, на яких здійснюються несумісні види робіт. Повинні бути вжиті заходи щодо запобігання перехресного забруднення.

4.3.6 Провайдер перевірки кваліфікації повинен забезпечити відповідне підтвердження придатності та підтримання робочих характеристик лабораторних методів і обладнання, що використовуються для підтвердження складу, однорідності і стабільності зразків для перевірки кваліфікації.

## 4.4 Розробка програм перевірки кваліфікації

### 4.4.1 Планування

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 12 Всього сторінок 69

4.4.1.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен ідентифікувати і планувати процеси, які безпосередньо впливають на якість програми перевірки кваліфікації, а також забезпечити виконання цих процесів відповідно до встановлених процедур.

Примітка - Інтереси заінтересованих сторін можуть враховуватися при розробці плану та інших робочих матеріалів.

4.4.1.2 Провайдер перевірки кваліфікації не повинен виконувати планування програми перевірки кваліфікації за договором субпідряду (див. 5.5.2).

Примітка - Провайдер перевірки кваліфікації може користуватися консультаціями і допомогою будь-яких консультантів, експертів або груп провідних фахівців (см. 4.4.1.4).

4.4.1.3 Перед початком виконання робіт за програмою перевірки кваліфікації провайдер перевірки кваліфікації повинен документувати план, який обумовлює цілі, завдання і базовий проект програми перевірки кваліфікації, включаючи нижченаведену інформацію і при необхідності пояснення по її вибору або виключенню:

- a) найменування та адресу провайдера перевірки кваліфікації;
- b) ім'я, прізвище, адресу і місце роботи координатора та іншого персоналу, який залучається до розробки і виконання програми перевірки кваліфікації;
- c) роботи, що виконуються за договором субпідряду, з зазначенням найменувань і адрес субпідрядників, залучених до реалізації програми перевірки кваліфікації;
- d) критерії, за якими проводиться вибір учасників;
- e) кількість і тип передбачуваних учасників програми перевірки кваліфікації;
- f) вибір вимірюваних величин (и) або характеристик (і), що представляють інтерес, включаючи інформацію про те, що повинні визначити, виміряти або випробувати учасники в рамках певного раунду перевірки кваліфікації;
- g) опис діапазону значень, або характеристик, або і того й іншого, які очікуються для зразків для перевірки кваліфікації;

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 13 Всього сторінок 69

- h) потенційні основні джерела помилок, що виникають при виконанні перевірки кваліфікації у певній сфері;
- i) вимоги до виготовлення, контролю якості, зберігання і розподілу зразків для перевірки кваліфікації;
- j) прийнятні запобіжні заходи щодо запобігання змови між учасниками або фальсифікації результатів та процедури з реагування в разі підозр у змові і фальсифікації;
- k) опис інформації, яка повинна бути надана учасникам, і календарний план для різних етапів програми перевірки кваліфікації;
- l) періодичність або дата передачі учасникам зразків для перевірки кваліфікації, останній термін надання учасниками результатів і в разі необхідності дата виконання учасниками випробувань або вимірювань;
- m) будь-яка інформація про методи або процедурах, яка потрібна учасникам для підготовки випробуваного матеріалу і виконання випробувань або вимірювань;
- n) процедури для випробувань або методи вимірювань, за допомогою яких можна перевірити однорідність і стабільність зразків для перевірки кваліфікації і в необхідних випадках їх біологічну життєздатність;
- o) підготовка будь-яких стандартизованих форм звітів для використання учасниками;
- p) докладний опис використовуваного методу статистичного аналізу;
- q) походження, метрологічна простежуваність та невизначеність вимірювань приписаних значень;
- r) критерії для оцінювання характеристик функціонування;
- s) опис даних, проміжні звіти або інформація, яка повинна бути спрямована учасникам;
- t) ступінь гласності результатів, отриманих учасниками, і висновків, заснованих на підсумках програми перевірки кваліфікації; і
- u) дії, які повинні бути зроблені в разі втрати або пошкодження зразків для перевірки кваліфікації.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 14 Всього сторінок 69

4.4.1.4 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати доступ до необхідної технічної експертизи і накопичених знань у відповідній сфері випробувань, калібрування, відбору проб або контролю, а також у сфері статистики. Дане питання вирішується, якщо необхідно, створенням консультативної групи (названої відповідним чином).

4.4.1.5 Технічна експертиза повинна застосовуватися, якщо необхідно, для вирішення нижченаведених питань:

- a) планування відповідно до вимог, наведених в 4.4.1.3;
- b) визначення та вирішення будь-яких труднощів, очікуваних при підготовці і підтримці однорідності зразків для перевірки кваліфікації або при наданні стабільного приписаного значення для зразка для перевірки кваліфікації;
- c) підготовка детальних інструкцій для учасників;
- d) коментарі за будь-якими технічними труднощами чи з інших питань, що виявлені учасниками в попередніх раундах перевірки кваліфікації;
- e) надання рекомендацій при оцінюванні характеристик функціонування лабораторій;
- f) коментарі за результатами і характеристика функціонування учасників у цілому і при необхідності груп учасників або окремих учасників;
- g) надання рекомендацій для учасників (з урахуванням вимог конфіденційності) або індивідуально, або і в загальному звіті;
- h) реагування на відгуки учасників; і
- i) планування або участь у технічних нарадах з учасниками.

#### 4.4.2 Підготовка зразків для перевірки кваліфікації

4.4.2.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен встановлювати і виконувати процедури для забезпечення підготовки зразків для перевірки кваліфікації відповідно до плану, описаному в 4.4.1.

Примітка - Рекомендується, щоб провайдер перевірки кваліфікації належним чином передбачив підготовку достатньої кількості зразків для перевірки кваліфікації з метою можливості заміни зразків для перевірки кваліфікації, загублених або пошкоджених при розподілі, а також їх використання після того, як результати програми перевірки кваліфікації

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 15 Всього сторінок 69

будуть оцінені. Такі зразки можуть бути використані для цілей навчання учасників або в якості стандартних зразків.

4.4.2.2 Провайдер перевірки кваліфікації повинен встановлювати і виконувати процедури для забезпечення відповідного придбання, збору, підготовки, обігу, зберігання та в необхідних випадках утилізації всіх зразків для перевірки кваліфікації. Процедури повинні гарантувати, що матеріали, використовувані при виробництві зразків для перевірки кваліфікації, отримані відповідно до вимог законодавства та з дотриманням норм етики.

4.4.2.3 Матриця, вимірювані величини і концентрації зразків для перевірки кваліфікації повинні максимально відповідати типам зразків або матеріалів, з якими учасники працюють при повсякденних випробуваннях і калібруваннях.

4.4.2.4 У програмах перевірки кваліфікації, які вимагають від учасників підготовки та/або додаткових дій із зразками для перевірки кваліфікації та подання їх на розгляд провайдеру перевірки кваліфікації, останній повинен розробити інструкції з підготовки, упакування і транспортування зразків для перевірки кваліфікації.

#### 4.4.3 Однорідність і стабільність

4.4.3.1 Слід встановити критерії для прийнятної однорідності і стабільності, які повинні ґрунтуватися на впливі неоднорідності та нестабільності на характеристики функціонування учасників.

Примітка 1 - Вимоги цього пункту повинні забезпечити отримання кожним учасником порівнянних зразків для перевірки кваліфікації та збереження стабільності зразків протягом усього часу виконання перевірки кваліфікації. Для виконання даної вимоги слід здійснювати ретельне планування, виготовлення і транспортування, а для його підтвердження звичайно потрібні випробування.

Примітка 2 - У деяких випадках для зразків для перевірки кваліфікації неможливе проведення випробувань, що підтверджують їх однорідність і стабільність. Такі випадки характерні, наприклад, при підготовці зразків при обмеженій кількості вихідного матеріалу.

Примітка 3 - У деяких випадках матеріали, що не мають достатньої однорідності або стабільності, є найбільш доступними. У цьому випадку вони можуть бути використані в якості зразків для перевірки кваліфікації з умовою, що при розрахунку невизначеності приписаних значень або оцінюванні результатів ця обставина враховується відповідним чином (див. В.3.1.3 та ISO 13528:2005, додаток В).

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 16 Всього сторінок 69



Примітка 4 - Розгляд однорідності і стабільності більш докладно описано в ISO Guide 34, ISO Guide 35 та ISO 13528.

4.4.3.2 Процедури для оцінки однорідності і стабільності повинні бути задокументовані і повинні виконуватися, коли доречно, згідно з відповідними статистичними розрахунками. По можливості провайдер перевірки кваліфікації повинен використовувати статистично випадкову вибірку представницької кількості зразків для перевірки кваліфікації з усієї партії випробуваного матеріалу, з тим щоб оцінити його однорідність.

Примітка - У деяких випадках найбільш прийнятним є використання випадкової різнорівневої або систематичної вибірки зразків для перевірки кваліфікації з усієї партії.

4.4.3.3 Оцінка однорідності повинна виконуватися після упакування зразків для перевірки кваліфікації в їх остаточному вигляді і перед розподілом між учасниками, якщо тільки, наприклад, дослідження стабільності матеріалу не вказують на необхідність зберігання зразків у загальній масі.

Примітка 1 - Однорідність може бути продемонстрована до упакування, якщо доведено, що упаковка не робить ніякого впливу.

Примітка 2 - У деяких ситуаціях перевірка однорідності не може бути проведена до розподілу між учасниками з практичних, технічних або логістичних причин.

4.4.3.4 Повинна бути продемонстрована достатня стабільність зразків для перевірки кваліфікації, щоб гарантувати, що вони не будуть піддаватися ніяким значним змінам протягом усього часу виконання перевірки кваліфікації, включаючи умови зберігання та транспортування. Якщо це неможливо, то стабільність повинна бути кількісно оцінена і розглядатися як додатковий внесок у невизначеність вимірювання, пов'язану з приписаним значенням зразка для перевірки кваліфікації, та / або враховуватися критерієм, використовуваним для оцінки.

4.4.3.5 Якщо зразки для перевірки кваліфікації, підготовлені для попередніх раундів, зберігаються для подальшого використання, то значення показників, призначених для визначення в програмі перевірки кваліфікації, повинні підтверджуватися провайдером перевірки кваліфікації до розподілу зразків.

4.4.3.6 У випадках, коли випробування на однорідність і стабільність незастосовні, провайдер перевірки кваліфікації повинен продемонструвати достатність для мети перевірки кваліфікації

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 17 Всього сторінок 69

процедур, що використовуються для збору, виготовлення, пакування та розподілу зразків для перевірки кваліфікації.

#### 4.4.4 Методи статистичного розрахунку

4.4.4.1 Слід розробити методи статистичних розрахунків, що відповідають цілям програми і засновані на виді даних (якісні або кількісні, включаючи порядкові і категорійні дані), статистичних допущеннях, природі помилок і на очікуваній кількості результатів (см. В.3.2.2).

Примітка 1 - Метод статистичного розрахунку охоплює процеси планування, збору, аналізу та звітності для даних програми перевірки кваліфікації. Методи статистичних розрахунків часто ґрунтуються на встановлених для програми перевірки кваліфікації цілях, таких як виявлення основних типів помилок із заданою потужністю критерію або визначення приписаних значень із заданою невизначеністю вимірювань.

Примітка 2 - Методи аналізу даних можуть варіюватися від дуже простих (наприклад, описові статистики) до комплексних, що включають статистичні моделі з імовірнісними припущеннями або комбінаціями результатів щодо різних зразків для перевірки кваліфікації.

Примітка 3 - У випадках, коли розробка програми перевірки кваліфікації продиктована технічним завданням, отриманим, наприклад, від замовника, розпорядчого органу або органу з акредитації, методи статистичного розрахунку і аналізу даних можуть бути взяті прямо з технічного завдання.

Примітка 4 - При відсутності вірогідної інформації, необхідної для розробки методу статистичного розрахунку, можуть бути використані попередні міжлабораторні порівняння.

4.4.4.2 Провайдер перевірки кваліфікації повинен документувати методи статистичного розрахунку і аналізу даних, які будуть використані для визначення приписаного значення та оцінки результатів учасників, і повинен надати опис причин для їх вибору і припущень, на яких вони базуються. Провайдер перевірки кваліфікації повинен бути в змозі продемонструвати, що статистичні допущення обґрунтовані і що статистичні аналізи виконуються відповідно до встановлених процедур.

4.4.4.3 При розробці методів статистичного розрахунку і аналізу даних провайдер перевірки кваліфікації повинен ретельно розглянути такі питання:

а) точність (правильність і прецизійність) і невизначеність вимірювань, необхідні або передбачувані для кожної вимірюваної величини або характеристики при перевірці кваліфікації;

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 18 Всього сторінок 69

- b) мінімальна кількість учасників у програмі перевірки кваліфікації, необхідна для досягнення цілей статистичного розрахунку; у випадках, коли кількість учасників недостатньо, щоб досягти цих цілей або щоб провести статистично достовірний аналіз результатів, провайдер перевірки кваліфікації повинен документувати і надавати учасникам докладний опис альтернативних підходів, що використовуються для оцінки характеристик функціонування учасників;
- c) істотність значущих цифр у результаті, що повідомляється, включаючи кількість десяткових знаків;
- d) кількість зразків для перевірки кваліфікації, що піддаються випробуванням або вимірюванням, кількість повторних випробувань, калібрувань або вимірювань, проведених на кожному зразку для перевірки кваліфікації або для кожного визначення;
- e) процедури, які використовуються для встановлення стандартного відхилення для оцінки кваліфікації або інший критерій оцінки;
- f) процедури, які використовуються для визначення викидів, або процедури, які використовуються для поводження з викидами, або і ті й інші процедури;
- g) коли важливо, процедури для оцінювання значень, виключених із статистичного аналізу; і
- h) де необхідно, цілі методів статистичного розрахунку і періодичності проведення раундів перевірки кваліфікації.

#### 4.4.5 Приписані значення

4.4.5.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен документувати процедури для визначення приписаних значень вимірюваних величин або характеристик в конкретній програмі перевірки кваліфікації. Ця процедура повинна брати до уваги метрологічну простежуваність та невизначеність вимірювань, необхідні для демонстрації того, що програма перевірки кваліфікації відповідає своїм цілям.

Примітка - Метрологічна простежуваність не завжди можлива або доречна.

4.4.5.2 Програми перевірки кваліфікації у сфері калібрування повинні мати приписані значення з метрологічної простежуваності, що включає невизначеність вимірювань.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 19 Всього сторінок 69

4.4.5.3 Для програм перевірки кваліфікації у сферах, відмінних від калібрування, важливість, необхідність і здійснимість вимог метрологічної простежуваності приписаного значення і пов'язаної з ним невизначеності вимірювань повинні бути визначені за допомогою прийняття до уваги певних вимог учасників або інших заінтересованих сторін або при розробці програми перевірки кваліфікації.

Примітка - Ланцюжок необхідної метрологічної простежуваності може відрізнятись в залежності від типу зразка для перевірки кваліфікації, вимірюваної величини або характеристики і наявності простежуваних калібрувань і стандартних зразків.

4.4.5.4 Коли в якості приписаного значення використовується узгоджене значення (див. Додаток В), провайдер перевірки кваліфікації повинен документувати причини для такого вибору і повинен оцінити невизначеність приписаного значення способом, описаним в плані для програми перевірки кваліфікації.

4.4.5.5 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати політику, яка регламентує питання розголошення приписаних значень. Політика має гарантувати, що учасники не можуть отримувати перевагу від передчасного розголошення.

#### 4.5 Вибір методу або методики

4.5.1 Від учасників зазвичай слід очікувати, що вони будуть використовувати за своїм вибором метод випробувань, методику вимірювань або калібрування, що не суперечать їх повсякденним процедурам. Провайдер перевірки кваліфікації може дати вказівки учасникам використовувати певний метод відповідно до проекту програми перевірки кваліфікації.

4.5.2 Коли учасникам дозволяється використовувати метод за їх вибором, провайдер перевірки кваліфікації повинен:

- a) мати політику і слідувати процедурі, що стосується порівнянь результатів, отриманих різними методами випробувань або вимірювань;
- b) бути обізнаним про те, які різні методи випробувань або вимірювань будь-якої вимірюваної величини є технічно еквівалентними, і робити кроки для відповідної оцінки результатів учасників, які використовують такі методи.

#### 4.6 Реалізація програм перевірки кваліфікації

##### 4.6.1 Інструкції для учасників

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 20 Всього сторінок 69

4.6.1.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен досить завчасно до розсилки зразків для перевірки кваліфікації направити учасникам повідомлення, що містить орієнтовну дату отримання зразків для перевірки кваліфікації або їх відправки, якщо тільки проект програми перевірки кваліфікації не розглядає такі дії як недоречні.

4.6.1.2 Провайдер перевірки кваліфікації повинен надати детально документовані інструкції всім учасникам. Інструкції для учасників повинні включати:

а) вказівка про необхідність звертатися із зразками для перевірки кваліфікації тим же самим способом, як з більшістю повсякденно випробовуваних зразків (якщо тільки не вказані особливі вимоги програми перевірки кваліфікації, які вимагають відхилення від цього принципу);

б) докладний опис факторів, які можуть вплинути на випробування або калібрування зразків для перевірки кваліфікації, наприклад природа зразків для перевірки кваліфікації, умови зберігання, чи обмежена програма перевірки кваліфікації вибором методів випробувань, часовий графік випробувань або вимірювань;

с) детальну процедуру підготовки та/або підтримання зразків для перевірки кваліфікації в необхідному стані до початку виконання випробування або калібрування;

д) будь-які застосовні інструкції щодо поводження зі зразками для перевірки кваліфікації, включаючи будь-які вимоги безпеки;

е) будь специфічні умови навколишнього середовища, яких повинні дотримуватися учасники при виконанні випробувань та / або калібрування, і якщо необхідно, будь-які вимоги, що стосуються звітності про відповідні умови навколишнього середовища, що реєструються в процесі виконання всіх вимірювань;

ф) специфічні і докладні інструкції зі способу реєстрації та складання звітів за результатами випробувань або вимірювань і пов'язаних з ними невизначеностей. Якщо інструкції включають в себе спосіб складання звітів про невизначеність результатів або вимірювань, що повідомляються, то форма такого звіту повинна включати коефіцієнт охоплення і, коли це можна здійснити, ймовірність охоплення.

Примітка - Така інструкція зазвичай включає в себе інформацію, таку як одиниці вимірювань, кількість значущих цифр або десяткових знаків і правила складання звіту (наприклад, при сухій масі або "як отримано");

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 21 Всього сторінок 69

- g) кінцеву дату для отримання провайдером результатів випробувань або вимірювань, отриманих при проведенні перевірки кваліфікації, для аналізу;
- h) детальну контактну інформацію провайдера перевірки кваліфікації для запитів; і
- і) інструкції щодо утилізації зразків для перевірки кваліфікації, якщо прийнятно.

#### 4.6.2 Поводження зі зразками для перевірки кваліфікації та їх зберігання

4.6.2.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен гарантувати, що зразки для перевірки кваліфікації належним чином ідентифіковані та ізольовані і що вони не можуть стати забрудненими або зіпсованими, починаючи з моменту їх підготовки і до моменту їх розподілу учасникам.

4.6.2.2 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати надійні складські ділянки та/або складські приміщення, які запобігають руйнуванню або псуванню будь-якого зразка для перевірки кваліфікації в проміжку часу між його підготовкою та розподілом учасникам. Повинні бути визначені відповідні процедури для вирішення відправки на такі ділянки або отримання зразків з них.

4.6.2.3 У разі необхідності стан зразків для перевірки кваліфікації, хімікатів і матеріалів, що зберігаються на ділянці або на складі, повинно оцінюватися через певні проміжки часу протягом їх терміну придатності, для того щоб виявити можливе псування.

4.6.2.4 При використанні потенційно небезпечних зразків для перевірки кваліфікації, хімікатів і матеріалів повинні бути кошти для безпечного поведіння з ними, дезінфекції (знезараження) та знищення.

#### 4.6.3 Пакування, маркування та розподіл зразків для перевірки кваліфікації

4.6.3.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен контролювати процеси упаковки і маркування в обсязі, необхідному для виконання вимог відповідних національних, регіональних або міжнародних вимог безпеки і транспортування.

Примітка - Правильний розподіл зразків для перевірки кваліфікації може викликати серйозні проблеми для деяких типів матеріалів, наприклад таких, які вимагають безперервного зберігання в холоді або які повинні бути захищені від рентгенівського випромінювання, ударів і вібрації. Більшість хімічних матеріалів краще зберігати в повітронепроникній упаковці, щоб уникнути забруднень з атмосфери, наприклад парів палива або вихлопних газів машин, з якими можна зіткнутися під час транспортування.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 22 Всього сторінок 69

4.6.3.2 Провайдер перевірки кваліфікації повинен визначити відповідні умови навколишнього середовища при транспортуванні зразків для перевірки кваліфікації. У необхідних випадках провайдер перевірки кваліфікації повинен контролювати необхідні умови навколишнього середовища під час транспортування зразка для перевірки кваліфікації та оцінювати вплив впливів навколишнього середовища на нього.

4.6.3.3 У програмах перевірки кваліфікації, які передбачають транспортування зразків для перевірки кваліфікації самими учасниками, провайдер повинен надавати документовані інструкції для такого транспортування.

4.6.3.4 Провайдер перевірки кваліфікації повинен гарантувати, що етикетки міцно кріпляться до упаковок окремих зразків для перевірки кваліфікації і залишаються чіткими і неушкодженими протягом всього виконання раунду перевірки кваліфікації.

4.6.3.5 Провайдер перевірки кваліфікації повинен використовувати процедуру, що дозволяє забезпечити підтвердження доставки зразків для перевірки кваліфікації.

Примітка - Ця вимога виконується відповідно до 4.6.1.1 за допомогою звернення до учасників з проханням інформувати провайдера перевірки кваліфікації, якщо зразок для перевірки кваліфікації не був отриманий в строк відповідно до затвердженого графіка.

#### **4.7 Аналіз даних та оцінювання результатів програми перевірки кваліфікації**

##### 4.7.1 Аналіз даних і запису

4.7.1.1 Все обладнання для обробки даних і програмне забезпечення повинні бути валідовані за встановленою процедурою до початку використання. Обслуговування обчислювальної системи має включати процес резервного копіювання та план відновлення системи. Результати такого обслуговування і технічних перевірок повинні записуватися.

4.7.1.2 Результати, отримані від учасників, повинні записуватися і аналізуватися відповідними методами. Повинні бути розроблені та впроваджені процедури для перевірки достовірності введення даних, передачі даних, статистичного аналізу та звітності.

4.7.1.3 У ході аналізу даних повинні бути отримані підсумкові статистики та статистики функціонування, а також супутня інформація, що узгоджується зі статистичними методами програми перевірки кваліфікації.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 23 Всього сторінок 69

4.7.1.4 Вплив викидів на підсумкові статистики повинен бути мінімізований за допомогою використання робастних статистичних методів або відповідних критеріїв для виявлення статистичних викидів.

4.7.1.5 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати задокументовані критерії та процедури для поводження з результатами випробувань, які можуть бути невідповідними для виконання статистичної оцінки, наприклад, помилки в розрахунках, перестановка і інші грубі помилки.

4.7.1.6 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати задокументовані критерії та процедури для ідентифікації та управління зразками для перевірки кваліфікації, які були розподілені і згодом визнані невідповідними для оцінювання характеристик функціонування, наприклад, з причини неоднорідності, нестабільності, пошкодження або забруднення.

#### 4.7.2 Оцінювання характеристики функціонування

4.7.2.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен використовувати адекватні методи оцінювання, які відповідають меті програми перевірки кваліфікації. Методи повинні бути задокументовані і включати опис засад для оцінювання. Оцінювання характеристики функціонування не може виконуватися за договором субпідряду (см. 5.5.2).

4.7.2.2 Якщо прийнятно для мети програми перевірки кваліфікації, провайдер перевірки кваліфікації повинен надати кваліфіковані коментарі за характеристиками функціонування учасників щодо такого:

- a) підсумкова характеристика функціонування в порівнянні з попередніми очікуваннями, беручи до уваги невизначеності вимірювань;
- b) розкид результатів всередині та між учасниками і порівняння з будь-якими попередніми раундами перевірки кваліфікації;
- c) відмінність методів або методик;
- d) можливі джерела помилок (щодо викидів) та пропозиції щодо поліпшення виконання випробувань;
- e) консультації та зворотній зв'язок з учасниками з метою їх навчання як частина постійних процедур з удосконалення кваліфікації учасників;
- f) ситуації, коли виняткові фактори роблять оцінку результатів і коментарі щодо характеристики функціонування неможливими;

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 24 Всього сторінок 69



g) будь-які інші пропозиції, рекомендації або загальні коментарі; і

h) висновки.

Примітка - Може бути корисним надавати періодично учасникам індивідуальні висновки під час або після виконання конкретної програми перевірки кваліфікації. Ці висновки можуть включати оновлені підсумкові характеристики функціонування окремих учасників, отримані по відношенню до послідовних раундів перевірки кваліфікації безперервної програми перевірки кваліфікації. Такі підсумкові характеристики можуть надалі аналізуватися і виділятися тенденції, якщо потрібно.

#### 4.8 Звіти

4.8.1 Звіти по перевірці кваліфікації повинні бути зрозумілими і вичерпними і включати дані, що містять результати всіх учасників разом із зазначенням характеристик функціонування окремих учасників. Затвердження звіту не може виконуватися на субпідрядній основі (див.5.5.2).

Примітка - Якщо всі отримані дані не можуть бути зазначені в звіті для учасників, то результати можуть бути представлені в узагальненій формі, наприклад табличній або графічній.

4.8.2 Звіти повинні включати таку інформацію, якщо це прийнятно або якщо провайдер перевірки кваліфікації не має вагомих причин не вказувати її:

a) найменування та контактні дані провайдера перевірки кваліфікації;

b) ім'я, прізвище та контактні дані координатора;

c) ім'я (імена), прізвище(а), посада(и) і підпис(и) або еквівалентна ідентифікація особи (осіб), що відповідає(ють) за затвердження звіту;

d) зазначення робіт, які виконувалися за договором субпідряду з провайдером перевірки кваліфікації;

e) дата підготовки та статус (наприклад, попередній, проміжний або остаточний) звіту;

f) номери сторінок і чітке позначення кінця звіту;

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 25 Всього сторінок 69

- g) встановлення ступеня конфіденційності результатів;
- h) номер звіту і чітка ідентифікація програми перевірки кваліфікації;
- i) чіткий опис використовуваних зразків для перевірки кваліфікації, включаючи необхідні подробиці підготовки зразків для перевірки кваліфікації та оцінки їх однорідності і стабільності;
- j) результати учасників;
- k) статистичні дані і підсумкові розрахунки, включаючи приписані значення і діапазон прийнятних результатів і графічні зображення;
- l) процедури, які використовуються для встановлення приписаного значення;
- m) докладний опис метрологічної простежуваності і невизначеності вимірювань кожного приписаного значення;
- n) процедури встановлення стандартного відхилення для оцінки кваліфікації або інші критерії оцінювання;
- o) приписані значення і підсумкові статистики для методів або методик випробувань, що використовуються кожною групою учасників (якщо різні методи використовувалися різними групами учасників);
- p) коментарі провайдера перевірки кваліфікації та технічних експертів щодо характеристик функціонування учасників;
- q) інформація про розробку і реалізацію програми перевірки кваліфікації;
- r) процедури, які використовуються для статистичного аналізу даних;
- s) рекомендації з інтерпретації статистичного аналізу; і
- t) коментарі або рекомендації, засновані на результатах раунду перевірки кваліфікації.

Примітка - Для безперервних програм перевірки кваліфікації можна використовувати прості звіти, що допускають виключення багатьох елементів цього пункту зі звичайних звітів, але включених в протоколи програми перевірки кваліфікації або в періодичні підсумкові звіти, які доступні учасникам.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 26 Всього сторінок 69

4.8.3 Звіти повинні бути надані учасникам відповідно до графіка. У послідовних програмах перевірки кваліфікації, наприклад, коли час обігу зразків для перевірки кваліфікації може бути дуже довгим, і в програмах, що включають швидкопсувні матеріали, попередні або очікувані результати можуть бути надані до того, як будуть опубліковані остаточні результати.

Примітка - Такий підхід сприяє ранньому виявленню можливих помилок.

4.8.4 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати політику щодо використання звітів окремими особами або організаціями.

4.8.5 Якщо необхідно випустити новий або виправлений звіт програми перевірки кваліфікації, він повинен включати таку інформацію:

- a) унікальну ідентифікацію;
- b) посилання на вихідний звіт, який замінюється або виправляється; і
- c) формулювання, що стосується причин внесення виправлень або публікації нового звіту.

#### 4.9 Взаємодія з учасниками

4.9.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен надавати детальну інформацію про програму перевірки кваліфікації. Вона повинна включати:

- a) відомості, що належать до сфери поширення програми перевірки кваліфікації;
- b) будь-які платежі, що стосуються участі;
- c) документовані критерії участі;
- d) угоди про конфіденційність; і
- e) інструкції з подання заявки на участь.

4.9.2 Учасники повинні бути своєчасно поінформовані провайдером перевірки кваліфікації про будь-які зміни проекту або умов виконання програми перевірки кваліфікації.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 27 Всього сторінок 69

4.9.3 Повинні бути задокументовані методики, що дозволяють учасникам опротестувати оцінку їх характеристик функціонування в рамках програми перевірки кваліфікації. Про наявність такої можливості слід повідомити учасникам програми перевірки кваліфікації.

4.9.4 Слід належним чином вести облік і зберігання записів із взаємодії з учасниками.

4.9.5 Якщо провайдер перевірки кваліфікації видає офіційні звіти (бюлетені) про участь або характеристики функціонування, то вони повинні містити інформацію, достатню для їх правильного тлумачення.

#### 4.10 Конфіденційність

4.10.1 Ідентифікація учасників програми перевірки кваліфікації повинна бути конфіденційна і відома тільки особам, які залучаються до процесу проведення програми перевірки кваліфікації, якщо тільки учасники не відмовляються від конфіденційності.

4.10.2 Вся інформація, надана учасником провайдеру перевірки кваліфікації, повинна розглядатися як конфіденційна.

Примітка - Учасники можуть віддати перевагу відмовитися від конфіденційності в рамках програми перевірки кваліфікації з метою обговорення та взаємодопомоги, наприклад, для поліпшення своєї роботи. Конфіденційність також може бути відкинута учасником при виконанні робіт в законодавчо регульованій області або з метою визнання. У більшості випадків результати перевірки кваліфікації можуть бути надані відповідному органу самими учасниками.

4.10.3 Якщо заінтересована сторона вимагає надання результатів перевірки кваліфікації безпосередньо від провайдера перевірки кваліфікації, то учасники повинні бути інформовані про таку домовленість перед участю в програмі перевірки кваліфікації.

4.10.4 У виняткових випадках, коли офіційний орган вимагає від провайдера перевірки кваліфікації надання йому результатів перевірки кваліфікації, учасники відповідної програми перевірки кваліфікації повинні бути повідомлені про це письмово.

### 5 Вимоги до менеджменту

#### 5.1 Організація

5.1.1 Провайдер перевірки кваліфікації чи організація, в якій він перебуває, мають бути суб'єктами господарювання, які мають статус підзвітної юридичної особи.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 28 Всього сторінок 69

5.1.2 Провайдер перевірки кваліфікації несе відповідальність за здійснення робіт з перевірки кваліфікації відповідно до вимог цього стандарту, а також задоволення запитів учасників, органів державного управління або організацій, що забезпечують визнання.

5.1.3 Система менеджменту повинна охоплювати роботу, виконувану на постійних виробничих площах провайдера перевірки кваліфікації, поза постійних площ і на тимчасово використовуваних площах.

5.1.4 Якщо провайдер перевірки кваліфікації є частиною організації, що займається діяльністю, відмінною від перевірки кваліфікації, то, щоб уникнути можливих конфліктів інтересів, провайдер повинен визначити відповідальність провідного персоналу в організації, який має причетність або може вплинути на роботи з перевірки кваліфікації. Коли потенційні конфлікти інтересів визначені, повинні бути впроваджені процедури, що гарантують неупереджене виконання всіх видів робіт, пов'язаних з перевіркою кваліфікації.

5.1.5 Провайдер перевірки кваліфікації повинен:

а) мати керівний і технічний персонал, який незалежно від інших обов'язків володів би повноваженнями і ресурсами, необхідними для виконання функцій, пов'язаних із застосуванням, підтримкою та покращенням системи менеджменту та виявленням відхилень від системи менеджменту або від процедур для забезпечення програм перевірки кваліфікації та для ініціювання дій з запобігання або зведення до мінімуму таких відхилень;

б) вживати заходів для гарантії того, що його керівництво і персонал не залежать від якого б то не було внутрішнього і зовнішнього комерційного, фінансового та інших тисків, які можуть негативно впливати на якість їх роботи;

в) мати політику і процедури для забезпечення захисту конфіденційності інформації та прав власності учасників, включаючи процедури для захисту інформації при її зберіганні і передачі за допомогою електронних засобів;

г) мати політику і процедури, що запобігають залучення в будь-яку діяльність, яка знизилася б довіру до його компетентності, неупередженості, технічній оцінці та об'єктивності при виконанні роботи;

д) визначити організаційну та управлінську структуру, її місце в головній організації і взаємовідношення між процесами, пов'язаними з менеджментом якості, технічними операціями та допоміжною службою;

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 29 Всього сторінок 69

- f) встановити відповідальність, повноваження, взаємозв'язок і необхідну компетенцію для всіх співробітників, які керують, виконують або перевіряють роботу, яка впливає на якість проведення програм перевірки кваліфікації;
- g) гарантувати, що співробітники інформовані про значимість і важливість їх діяльності, а також про те, який внесок вони вносять у досягнення цілей системи менеджменту;
- h) забезпечити належний контроль за технічним персоналом, в тому числі за стажистами, здійснюваний особами, які добре знають процедури для кожного виду діяльності;
- i) мати технічного керівника, який повинен нести повну відповідальність за технічні операції і забезпечення ресурсами, необхідними для досягнення необхідної якості програм перевірки кваліфікації; включаючи доступ до необхідної технічної експертизи та досвіду у відповідній сфері випробувань, калібрування або контролю, а також у сфері статистики, як зазначено в 4.4.1.4;
- j) призначити з числа співробітників керівника з якості (названого відповідним чином), який незалежно від інших обов'язків і відповідальності повинен нести певну відповідальність і мати повноваження для забезпечення того, щоб система менеджменту була впроваджена і її вимоги постійно дотримувалися; керівник з якості повинен мати безпосередній доступ до найвищого рівня керівництва, де приймаються рішення щодо визначення політики провайдера перевірки кваліфікації або забезпечення ресурсами; і
- k) призначити заступників керівного персоналу.

Примітка - Якщо провайдер перевірки кваліфікації має невелику кількість персоналу, співробітники можуть виконувати більше однієї функції, і недоцільно призначати заступників для всіх основних функцій.

5.1.6 Вище керівництво повинно гарантувати, що в організації діють відповідні процеси обміну інформацією та що такий обмін стосується результативності системи управління.

## 5.2 Система менеджменту

5.2.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен створити, впровадити і підтримувати на належному рівні систему менеджменту, відповідну сфері його діяльності, включаючи види, сфери та обсяги перевірок кваліфікації, які він проводить.

5.2.2 Провайдер перевірки кваліфікації повинен визначити і документально оформити свою політику, програми, процедури та інструкції настільки детально, наскільки це необхідно для

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 30 Всього сторінок 69

забезпечення якості всіх аспектів діяльності з проведення перевірок кваліфікації. Документацію системи менеджменту необхідно довести до відома відповідного персоналу, вона повинна бути йому зрозуміла, доступна і персонал повинен її застосовувати.

Примітка - Зазначені аспекти включають, але не обмежуються: якістю зразка для перевірки кваліфікації (наприклад, однорідність і стабільність), визначенням характеристик (наприклад, калібрування обладнання та атестація методу), приписуванням значень властивостям (наприклад, використання відповідних статистичних процедур), оцінюванням характеристики функціонування учасника, розподілом зразків для перевірки кваліфікації, процедурою зберігання і транспортування, статистичною обробкою результатів і складанням звітів.

5.2.3 Політика системи менеджменту провайдера перевірки кваліфікації, що стосується якості, включаючи заяву про політику у сфері якості, повинна бути визначена в настанові з якості (названого відповідним чином). Загальні цілі повинні бути заявлені і повинні переглядатися при аналізах, що проводяться керівництвом. Заява про політику в сфері якості повинна бути видано вищим керівником. Заява про політику має включати як мінімум таке:

- a) зобов'язання керівництва щодо якості його послуг з проведення перевірки кваліфікації, що надаються учасникам та іншим замовникам;
- b) заява керівництва про стандарт обслуговування;
- c) цілі системи менеджменту, що стосуються якості;
- d) вимога про те, щоб весь персонал, пов'язаний з діяльністю з проведення перевірки кваліфікації, ознайомився з документацією по якості і в своїй роботі реалізовував відповідну політику та процедури; і
- e) зобов'язання керівництва щодо забезпечення відповідності цьому стандарту і постійного підвищення результативності системи управління.

5.2.4 Вище керівництво повинно надати докази виконання зобов'язань, що стосуються розробки та застосування системи управління, а також постійного підвищення її результативності.

5.2.5 Вище керівництво повинно довести до відома персоналу важливість виконання вимог замовника, а також вимог розпорядчих документів провайдера і законодавства.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 31 Всього сторінок 69

5.2.6 Настанова з якості повинна містити процедури системи менеджменту, в тому числі технічні процедури або посилання на документи, що описують їх. У ньому повинна бути викладена структура документації, що використовується в системі менеджменту.

5.2.7 У настанові з якості повинні бути визначені роль і відповідальність технічного керівника та керівника з якості, у тому числі їх відповідальність за забезпечення відповідності цьому стандарту.

5.2.8 Вище керівництво зобов'язане гарантувати, що при плануванні та внесення змін до системи менеджменту її цілісність зберігається.

### 5.3 Керування документацією

#### 5.3.1 Загальні положення

Провайдер перевірки кваліфікації повинен розробити і підтримувати на належному рівні процедури управління всіма документами (розробленими безпосередньо провайдером або такими, що надійшли ззовні), які складають частину його системи менеджменту. До них відносяться регламенти, стандарти, інші нормативні правові акти, протоколи програм перевірки кваліфікації, методи випробувань та/або калібрування, а також креслення, специфікації програмного забезпечення, інструкції та керівництва.

#### 5.3.2 Затвердження і випуск документів

5.3.2.1 Всі документи, що випускаються як частина системи менеджменту, повинні піддаватися експертизі і затверджуватися уповноваженим персоналом до їх випуску. Щоб запобігти використанню нечинних та (або) застарілих документів, в системі менеджменту має бути встановлений і доступний реєстр оригіналів документів чи еквівалентна процедура управління документацією, що показує поточний статус перегляду та розподіл документів.

5.3.2.2 Прийняті процедури повинні також гарантувати, що:

- a) затвержені редакції відповідних документів є в розпорядженні на всіх робочих місцях, де здійснюється діяльність, важлива для ефективного виконання програм перевірки кваліфікації;
- b) документи періодично переглядаються і при необхідності коригуються, щоб забезпечити постійну їх придатність і відповідність чинним вимогам;
- c) нечинні або застарілі документи своєчасно вилучаються з обігу або забезпечується інший захист від непередбаченого їх застосування; і

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 32 Всього сторінок 69



d) застарілі документи, що зберігаються для юридичної мети або з метою збереження відомостей, маркуються відповідним чином.

5.3.2.3 Документи системи менеджменту, розроблені провайдером перевірки кваліфікації, повинні мати унікальну (неповторювану) ідентифікацію. Така ідентифікація повинна включати позначення дати випуску та (або) перегляду, нумерацію сторінок, загальну кількість сторінок або позначення кінця документа, підрозділ(и), що видав(ли) документ.

### 5.3.3 Зміни документів

5.3.3.1 Зміни до документів повинні бути піддані експертизі та затверджені тим же самим персоналом, який проводив первинну експертизу та затвердження, якщо не передбачено інше. Призначений персонал повинен мати доступ до відповідної вихідної інформації, на основі якої буде проводитися експертиза та затвердження зміни.

5.3.3.2 Там, де це можливо, змінений або новий текст повинен бути позначений в документі або у відповідних додатках.

5.3.3.3 Якщо система контролю документації провайдера перевірки кваліфікації передбачає виправлення документів від руки до повторного видання документів, то повинні бути визначені процедури та повноваження для внесення таких виправлень. Ці виправлення повинні бути чітко позначені, завізовані та датовані. Переглянутий документ має бути виданий, як тільки це стане практично можливо.

5.3.3.4 Повинні бути встановлені процедури, що описують внесення змін до документів, що зберігаються в автоматизованих системах на комп'ютерах, а також процедури для контролю цих змін.

### 5.4 Аналіз запитів, тендерів і договорів

5.4.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен розробити і підтримувати на належному рівні політику і процедури для аналізу запитів, тендерів і договорів. Ці аналізи повинні гарантувати, що:

a) вимоги, включаючи ті, які використовуються для методів випробувань і калібрування, вимірювального обладнання та зразків для перевірки кваліфікації, належним чином визначені, задокументовані і що їх правильно розуміють;

b) провайдер перевірки кваліфікації має можливості і ресурси, щоб відповідати цим вимогам;

c) програма перевірки кваліфікації технічно адекватна.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 33 Всього сторінок 69

Примітка 1 - Такий аналіз особливо важливий, коли замовник просить розробити програму перевірки кваліфікації для певної мети або для відмінного від звичайно пропонованого рівня або частоти участі.

Примітка 2 - Такий аналіз може бути спрощений, коли програма перевірки кваліфікації повністю описана в каталозі провайдера або іншому документі, і учасник реєструється для участі в стандартній програмі перевірки кваліфікації.

5.4.2 Повинні вестися записи таких аналізів, включаючи облік всіх істотних змін. Крім того, протягом терміну виконання договору із замовником повинні вестися записи відповідних обговорень, що стосуються вимог замовника і (або) результатів роботи протягом періоду виконання договору.

5.4.3 Аналіз повинен охоплювати всі аспекти запитів, включаючи будь-яку роботу, яка буде виконуватися провайдером перевірки кваліфікації за договором з субпідрядником.

5.4.4 Учасників та інших замовників за необхідності слід інформувати про будь-які відхилення від договору або узгодженого проекту програми перевірки кваліфікації.

5.4.5 Якщо необхідно внести зміни в договір після того, як розпочато виконання програми перевірки кваліфікації, то повторно проводиться та ж процедура аналізу договору і будь-які поправки доводяться до відома всього персоналу, якого це стосується.

## 5.5 Послуги, що надаються на субпідрядній основі

5.5.1 Якщо провайдер перевірки кваліфікації виконує частину робіт на субпідрядній основі, то він повинен продемонструвати, що досвід і технічна компетентність субпідрядників достатні для виконання доручених їм завдань і що вони відповідають вимогам відповідних пунктів цього міжнародного стандарту та інших відповідних стандартів.

5.5.2 Провайдер перевірки кваліфікації не повинен виконувати за договором з субпідрядником планування програми перевірки кваліфікації (див. 4.4.1.2), оцінку характеристик функціонування (див. 4.7.2.1) або затвердження остаточного звіту (див. 4.8.1).

Примітка - Провайдер перевірки кваліфікації може використовувати рекомендації або допомогу будь-яких консультантів, експертів або груп провідних фахівців.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 34 Всього сторінок 69

5.5.3 Провайдер перевірки кваліфікації повинен інформувати учасників заздалегідь і в письмовому вигляді про послуги, які виконуються або можуть бути виконані за договором з субпідрядником.

Примітка - Таке повідомлення може бути приведене, наприклад, в документації програми перевірки кваліфікації і мати форму такого змісту: "Різні аспекти програми перевірки кваліфікації іноді можуть виконуватися за договором з субпідрядником. При виконанні робіт з субпідрядниками замовлення на виконання такої роботи розміщується у компетентного субпідрядника і провайдер перевірки кваліфікації є відповідальним за виконану ним роботу".

5.5.4 Провайдер перевірки кваліфікації несе відповідальність перед учасниками або іншими замовниками за роботу, виконувану субпідрядником, за винятком тих випадків, коли субпідрядник визначається органом державного управління.

5.5.5 Провайдер перевірки кваліфікації повинен вести реєстр усіх субпідрядників, з якими він укладає договори при виконанні програм перевірки кваліфікації, включаючи обсяг робіт з субпідрядниками та реєстрацію даних про оцінку компетентності виконуваної ними роботи по відношенню до вимог відповідних розділів цього стандарту та інших відповідних стандартів.

## 5.6 Придбання послуг і матеріалів

5.6.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати політику і процедуру (и) для вибору послуг і матеріалів, які він використовує і які впливають на якість програм перевірки кваліфікації. Повинні існувати процедури для закупівлі, приймання та зберігання реагентів, зразків для перевірки кваліфікації, еталонних матеріалів та інших витратних матеріалів, необхідних для програм перевірки кваліфікації.

5.6.2 Провайдер перевірки кваліфікації повинен гарантувати, що придбані матеріали, обладнання та витратні матеріали, які впливають на якість програм перевірки кваліфікації, не використовуються, до тих пір, поки не будуть оглянуті або перевірені іншим способом на відповідність технічним нормативам або вимогам. Повинні вестися обліково-звітні документи про дії, що вживаються для перевірки відповідності.

5.6.3 Документи на поставку виробів, що впливають на якість програм перевірки кваліфікації, повинні містити дані, що описують замовлені послуги та допоміжні матеріали. Документи на поставку повинні бути проаналізовані та прийняті з технічної точки зору до введення в дію.

5.6.4 Провайдер перевірки кваліфікації повинен оцінювати постачальників найважливіших послуг і матеріалів, які впливають на якість програм перевірки кваліфікації. Провайдер

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 35 Всього сторінок 69

перевірки кваліфікації повинен вести записи про ці оцінки та перелік постачальників, які отримали схвалення.

Примітка - Допускається ситуація, в якій від провайдерів перевірки кваліфікації можуть зажадати здійснювати процедури закупівлі відповідно до політики, визначеної материнською компанією або головною організацією.

## 5.7 Надання послуг замовникові

5.7.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен співпрацювати з учасниками програм перевірки кваліфікації та іншими замовниками для внесення ясності в запити замовників і для поточного контролю виконання провайдером перевірки кваліфікації його роботи за умови, що провайдер перевірки кваліфікації гарантує конфіденційність щодо своїх замовників.

5.7.2 Провайдер перевірки кваліфікації повинен прагнути отримувати від своїх замовників як позитивну, так і негативну інформацію. Отриману від замовників інформацію слід аналізувати і використовувати для поліпшення системи менеджменту, програм перевірки кваліфікації та обслуговування замовників.

Примітка - Прикладами такої інформації є визначення ступеня задоволеності замовника та аналіз звітів про перевірку кваліфікації спільно із замовниками.

## 5.8 Скарги та апеляції

Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати політику і слідувати процедурі для врегулювання скарг та апеляцій, що надійшли від замовників або інших сторін. Повинна вестися реєстрація всіх скарг, апеляцій, розслідувань і коригувальних дій, виконуваних провайдером перевірки кваліфікації.

## 5.9 Управління невідповідною роботою

5.9.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати політику і процедуру (и), які повинні застосовуватися, коли будь-який аспект його діяльності не відповідає його внутрішнім процедурам або узгодженим вимогам його замовників. Політика та процедура (и) повинні гарантувати, що:

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 36 Всього сторінок 69

- а) призначаються уповноважені особи, визначається їх відповідальність для управління невідповідною роботою визначаються і проводяться дії (включаючи при необхідності призупинення виконуваних програм і відмова у видачі звітів), коли виявлено роботу, яка не відповідає встановленим вимогам;
- б) проводиться оцінка значимості невідповідної роботи;
- в) рішення про необхідність дій і часу їх виконання приймається негайно, поряд з будь-яким рішенням про прийнятність невідповідної роботи;
- г) учасники програми перевірки кваліфікації та інші замовники при необхідності повідомляються, а невідповідні зразки для перевірки кваліфікації або звіти, відправлені учасникам, відкликаються і не враховуються; і
- е) визначається відповідальність за санкціонування відновлення роботи.

Примітка - Виявлення невідповідної роботи або проблем, пов'язаних з системою менеджменту або з технічною діяльністю, може мати місце в різних точках системи менеджменту і технічних операціях. Прикладами є претензії учасників, аналізи, проведені керівництвом, і внутрішні чи зовнішні аудити, контроль якості, підготовка зразків для перевірки кваліфікації, однорідність і стабільність зразків, аналіз даних, інструкції для учасників і поводження з матеріалами та їх зберігання.

5.9.2 Якщо при оцінці виявлено, що невідповідна робота може повторитися або є сумнів у відповідності провайдера перевірки кваліфікації або субпідрядника його власній політиці та процедурам, необхідно невідкладно слідувати процедурам щодо виконання коригувальних дій, наведеним у 5.11.

## 5.10 Поліпшення

Провайдер перевірки кваліфікації зобов'язаний постійно підвищувати результативність своєї системи управління за допомогою реалізації політики і цілей у сфері якості, спрямованих на підтримку якості, результатів аудиту, аналізу даних, коригувальні та запобіжні дії, а також аналізування з боку керівництва.

## 5.11 Коригувальні дії

### 5.11.1 Загальні положення

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 37 Всього сторінок 69

Провайдер перевірки кваліфікації повинен виробити політику і процедуру(и) і призначити відповідний персонал для виконання коригувальних дій, коли виявлено невідповідну роботу, тобто, яка не відповідає встановленим вимогам, або виявлені відхилення від політики і процедур системи менеджменту або від технічних операцій.

Примітка - Див. примітку до 5.9.1.

### 5.11.2 Аналіз причин

Процедура виконання коригувальної дії повинна починатися зі з'ясування основних причин проблеми.

Примітка - Аналіз причин - це ключова і іноді найважча частина в процедурі виконання коригувальної дії. Найчастіше основна причина не є очевидна, і тому потрібен ретельний аналіз усіх потенційних джерел цієї проблеми. До потенційних джерел можуть належати вимоги замовника, зразки для перевірки кваліфікації та технічні вимоги до них, методи і процедури, кваліфікація і підготовка персоналу, витратні матеріали, підготовка зразків для перевірки кваліфікації, перевірка однорідності і стабільності, статистичні розрахунки, інструкції для учасників, поводження з матеріалами та їх зберігання.

### 5.11.3 Вибір та проведення коригувальних дій

5.11.3.1 Там, де необхідно виконати коригувальну дію, провайдер перевірки кваліфікації повинен визначити можливі коригувальні дії. Він повинен вибрати і реалізувати дію(і), найбільш відповідну(і) для того, щоб усунути проблему і запобігти її повторенню.

5.11.3.2 Коригувальні дії повинні відповідати масштабу проблеми і пов'язаному з нею ризику.

5.11.3.3 Провайдер перевірки кваліфікації повинен оформити документально і реалізувати будь-які необхідні зміни за результатами аналізу причин коригувальних дій.

### 5.11.4 Поточний контроль (моніторинг) коригувальних дій

Провайдер перевірки кваліфікації повинен проводити моніторинг результатів для забезпечення ефективності вжитих дій.

### 5.11.5 Додаткові аудити

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 38 Всього сторінок 69

Коли виявлення роботи, що не відповідає вимогам, або відхилень від дозволених процедур викликає сумнів щодо відповідності провайдера перевірки кваліфікації його власній політиці і процедурам або відповідність цьому стандарту, то провайдер перевірки кваліфікації повинен якнайшвидше забезпечити проведення аудитів відповідних сфер діяльності відповідно до 5.14.

Примітка - Такі додаткові аудити часто проводяться після виконання коригувальних дій з метою підтвердження їх результативності. Додатковий аудит слід проводити тільки тоді, коли виявлена серйозна проблема чи ризик для програми перевірки кваліфікації.

## 5.12 Запобіжні дії

5.12.1 Повинні бути визначені сфери, в яких потрібно поліпшення, а також потенційні джерела невідповідностей, які можуть бути пов'язані з системою менеджменту або з технічними операціями. Якщо виявлені сфери, в яких потрібно поліпшення, або якщо потрібно запобіжну дію, то з метою зменшення ймовірності виникнення невідповідностей та використання можливості поліпшення повинні бути розроблені та виконані відповідні плани дій, а також повинен здійснюватися постійний контроль за їх виконанням.

5.12.2 Будь-які процедури для запобіжних дій повинні включати порядок ініціювання таких дій та проведення контролю з метою гарантії їх ефективності.

## 5.13 Управління записами

### 5.13.1 Загальні положення

5.13.1.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен встановити і підтримувати на належному рівні процедури з ідентифікації, збору, індексування, доступу, обліку, зберігання, ведення та знищення документів. Документи, що містять дані про якість, повинні включати звіти про внутрішні аудити і аналізи, що проводяться керівництвом, а також документи про коригувальні та запобіжні дії.

5.13.1.2 Всі документи повинні бути розбірливо оформлені і повинні зберігатися таким способом, щоб можна було легко отримати до них доступ, і в місцях, в яких забезпечуються відповідні умови навколишнього середовища для запобігання їх пошкодження, погіршення якості і втрати. Повинні бути встановлені терміни зберігання записів.

Примітка - Документи можуть бути оформлені за допомогою інших засобів, таких як паперові копії або електронні носії даних.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 39 Всього сторінок 69

5.13.1.3 Всі документи повинні зберігатися в умовах безпеки, конфіденційно і відповідно до встановлених вимог.

5.13.1.4 Провайдер перевірки кваліфікації повинен мати процедури захисту цілісності та створення резервних копій документів, що зберігаються за допомогою електронних засобів, а також процедури для запобігання несанкціонованому доступу до них або їх зміни.

### 5.13.2 Технічні записи

5.13.2.1 Провайдер перевірки кваліфікації повинен зберігати протягом певного періоду часу записи, що містять всі технічні дані, що мають відношення до кожного раунду перевірки кваліфікації, включаючи, але не обмежуючись такою інформацією:

- a) результати випробувань на однорідність і стабільність;
- b) інструкції для учасників;
- c) оригінали відповідей учасників;
- d) впорядковані дані для статистичного аналізу;
- e) інформація, необхідна для звітів (див. 4.8); і
- f) остаточні звіти (загальні та / або індивідуальні).

Примітка 1 - Рекомендується зберігати стільки інформації, скільки необхідно для проведення контрольної перевірки обробки результатів раунду перевірки кваліфікації.

Примітка 2 - Технічні записи являють собою накопичені дані та інформацію, які отримані в результаті виконання всіх дій при проведенні перевірки кваліфікації. Вони можуть включати бланки, договори, робочі таблиці, робочі журнали, контрольні таблиці, робочі записи, звіти субпідрядника та інформацію, отриману від замовника.

5.13.2.2 Введення, перевірка даних і розрахунки повинні реєструватися під час їх виконання і ототожнюватися з конкретним завданням і відповідальним персоналом.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 40 Всього сторінок 69



5.13.2.3 Якщо в документах зустрічаються помилки і вносяться виправлення, то повинні виконуватися дії, для того щоб:

- a) визначити зміну і дату виправлення;
- b) уникнути втрати вихідних даних; і
- c) визначити особу, яка зробила зміну.

## 5.14 Внутрішні аудити

5.14.1 Провайдер перевірки кваліфікації періодично і відповідно до заздалегідь визначеного графіка та процедури повинен проводити внутрішні аудити своєї діяльності, для того щоб перевірити, чи продовжують його дії відповідати вимогам системи менеджменту і цього стандарту. Програма внутрішнього аудиту повинна охоплювати всі елементи системи менеджменту, включаючи технічні процедури і підготовку зразків для перевірки кваліфікації, їх зберігання та розподіл, а також звітну діяльність з виконання програми перевірки кваліфікації. Відповідальність за планування та організацію аудитів несе керівник з якості відповідно до графіка і вимогами керівництва організації. Внутрішні аудити повинні проводитися навченими і кваліфікованими співробітниками, незалежними від діяльності, щодо якої проводять аудит.

Примітка - Рекомендується, щоб програма внутрішнього аудиту системи менеджменту виконувалася кожні 12 міс.

5.14.2 Коли результати аудиту викликають сумнів в ефективності операцій, включаючи придатність і правильність вибору зразків для перевірки кваліфікації, процедури, статистичні розрахунки і подання даних, то провайдер перевірки кваліфікації повинен своєчасно виконати коригувальну дію і сповістити замовників та / або учасників програм перевірки кваліфікації, чия діяльність могла бути піддана ризику.

5.14.3 Повинні реєструватися сфера діяльності, підданої аудиту, результати аудиту та коригувальні дії, що впливають з них.

5.14.4 При наступних заходах з аудиту діяльності повинні перевірятися і реєструватися реалізація та ефективність проведеної коригувальної дії.

## 5.15 Аналізи з боку керівництва

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 41 Всього сторінок 69

5.15.1 Відповідно до заздалегідь складеного графіка та процедури керівництво провайдера перевірки кваліфікації повинно періодично проводити аналіз системи менеджменту провайдера перевірки кваліфікації та діяльності з проведення перевірок кваліфікації з метою забезпечення їх постійної придатності та ефективності та внесення будь-яких необхідних змін або удосконалень. У процесі цього аналізу повинні прийматися до уваги:

- a) придатність політики та процедур;
- b) звіти керівного і контролюючого персоналу;
- c) результати останніх внутрішніх аудитів;
- d) коригувальні та запобіжні дії;
- e) аудити, що проводяться зовнішніми органами;
- f) зміни обсягу і виду робіт;
- g) інформація від замовника, консультативної групи або учасника;
- h) скарги;
- i) рекомендації щодо поліпшення; і
- j) інші фактори, що стосуються справи, такі як ресурси і навчання персоналу.

Примітка 1 - Звичайна періодичність проведення аналізу з боку керівництва - кожні 12 міс.

Примітка 2 - Результати цього аналізу можуть враховуватися в системі планування провайдера перевірки кваліфікації і можуть включати цілі та плани дій.

Примітка 3 - До аналізу з боку керівництва відноситься розгляд супутніх питань на регулярних нарадах керівництва.

Примітка 4 - Коли провайдер перевірки кваліфікації є частиною більш великої організації, може бути доречним проводити окремі наради з аналізу, щоб охопити діяльність з перевірки кваліфікації.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 42
			Всього сторінок 69

5.15.2 Результати аналізів з боку керівництва і які з них дії повинні реєструватися. Керівництво має забезпечити, щоб ці дії були виконані в прийнятному і узгодженому масштабі часу.

## Додаток А (довідковий). Типи програм перевірки кваліфікації

*Додаток А  
(довідковий).*

### А.1 Загальні положення

Перевірки кваліфікації стали необхідною умовою лабораторної практики у всіх сферах випробувань, калібрування і контролю. Програми перевірки кваліфікації розрізняються залежно від сфери, в якій вони використовуються, природи зразків для перевірки кваліфікації, застосовуваних методів і кількості учасників. Однак у своїй простій формі більшість програм перевірки кваліфікації мають загальні ознаки, характерні для порівнянь результатів, отриманих у цій лабораторії, з результатами, отриманими в іншій або в декількох різних лабораторіях.

Природа випробувань або вимірювань, які виконуються в процесі проведення програм перевірки кваліфікації, впливає на метод порівняння характеристик функціонування. Існує три основних типи лабораторних досліджень: кількісний, якісний і інтерпретаційний.

Результати кількісних вимірів є чисельними і представляються за шкалою інтервалів або відносин. Критерії для кількісних вимірювань можуть відрізнятися в залежності від їх прецизійності, правильності, аналітичної чутливості і специфіки. У кількісних програмах перевірок кваліфікації чисельні результати зазвичай аналізуються статистично.

Результати якісних випробувань є описовими і представляються за номінальною або порядковою шкалою (наприклад, ідентифікувати мікроорганізми) або визначенням присутності певної вимірюваної величини (такий як наркотик або класифікація характеристики). Оцінювання характеристики функціонування методом статистичного аналізу не може бути прийнятним для якісних досліджень.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 43 Всього сторінок 69

При випробуваннях з метою інтерпретації зразок для перевірки кваліфікації є результатом випробування (наприклад, формулювання описової морфології), набором даних (наприклад, щоб визначити калібрувальну криву) або іншим набором інформації (наприклад, дослідження певної проблеми), що стосується інтерпретованої ознаки, що знаходиться в компетентності учасника.

Інші програми перевірки кваліфікації мають додаткові особливості, що залежать від їхніх цілей, як коротко описано в 3.7, примітка 1, пункти а)-h). Деякі загальні випадки застосування таких типів перевірок кваліфікації обговорюються далі і представлені на малюнку А.1. Ці програми можуть бути "разовими" і проводитися тільки один раз або "безперервними" і проводитися через регулярні інтервали.

## А.2 Послідовні програми

Послідовні програми (іноді відомі як програми порівняння вимірювань) стосуються зразка для перевірки кваліфікації, переданого послідовно від одного учасника до іншого (тобто послідовна участь) або іноді направляється назад провайдеру перевірки кваліфікації для повторної перевірки. Модель 1 на малюнку А.1 надає коротке зведення цього типу проекту, а його типові основні особливості описані нижче.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 44 Всього сторінок 69

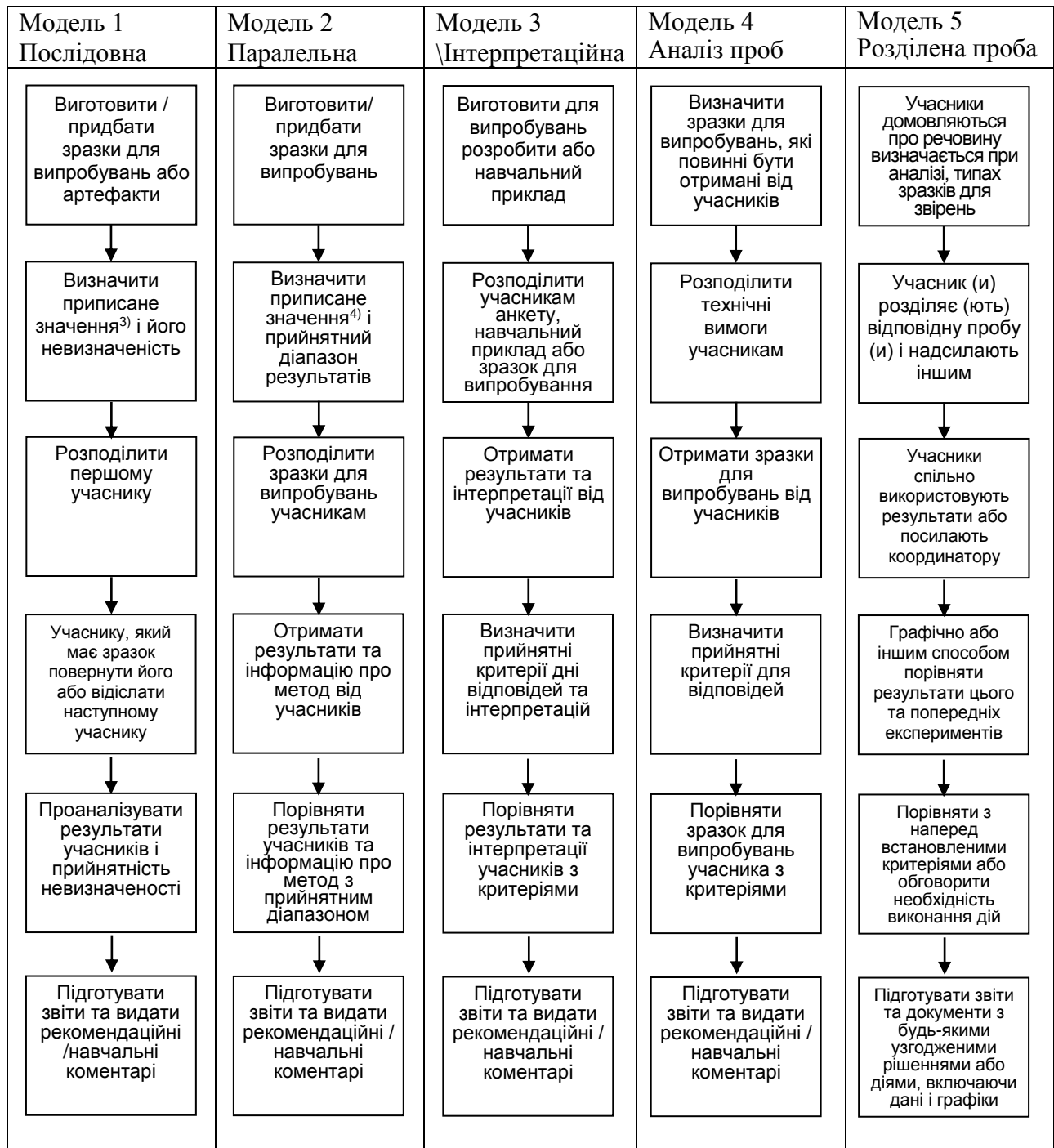


Рисунок А.1 - Приклади загальних типів програм перевірки кваліфікації

Залежно від того, як отримують приписане значення, воно буде визначатися до розподілу зразків для перевірки кваліфікації або після отримання результатів від учасників.

Рисунок А.1 - Приклади загальних типів програм перевірки кваліфікації

а) Використовується референтна лабораторія, яка здатна забезпечити метрологічну простежуваність приписаного значення зразка для перевірки кваліфікації з досить маленькою

ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ			НААУ
«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)			
ЗД-08.15.31			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 45
			Всього сторінок 69

невизначеністю вимірювань і надійність самого зразка. Для категорійних або порядкових властивостей приписане значення має бути визначено на підставі угоди експертів або іншим уповноваженим джерелом. Для того щоб не відбулося значної зміни приписаного значення, може знадобитися контроль зразка для перевірки кваліфікації через певні етапи під час виконання програми перевірки кваліфікації.

b) Окремі результати вимірювань порівнюються з приписаним значенням, встановленим референтною лабораторією. Координатор повинен брати до уваги заявлену невизначеність вимірювань кожного учасника або заявлений рівень експертної оцінки. Порівняння результатів всередині груп може виявитися складним через порівняно невелику кількість учасників, які мають зіставні вимірювальні можливості.

c) Для завершення послідовних програм потрібні тривалі проміжки часу (в деяких випадках роки). Це викликає ряд труднощів, таких як:

- забезпечення стабільності зразка;

- суворий контроль за переміщенням зразка між учасниками та часом, що відводиться на вимірювання окремими учасниками;

- необхідність надання інформації за індивідуальними характеристиками функціонування в процесі проведення програми, а не чекаючи її закінчення.

d) Зразки для перевірки кваліфікації (вимірювальні артефакти), що використовуються в цьому типі перевірок кваліфікації, можуть включати, наприклад, вихідні еталони (наприклад, резистори, мікрометри та частотоміри) або в медичних програмах гістологічні предметні скла з встановленими діагнозами.

e) Програми, які відповідають даному типу, але обмежені ситуацією, коли індивідуально перевіряється один учасник, часто називаються вимірювальним аудитом.

f) У деяких випадках приписане значення зразка для перевірки кваліфікації може бути визначено на основі угоди, після того як всі учасники (або, в деяких випадках, підгрупа учасників) завершать вимірювання в рамках порівнянь.

### **А.3 Паралельні програми**

#### **А.3.1 Загальні положення**

Паралельні програми перевірки кваліфікації зазвичай стосуються проб, випадково відібраних з певного джерела і розподілених паралельно між учасниками для проведення одночасних випробувань. У деяких програмах учасниками відбираються зразки, які потім при аналізі розглядаються як зразки для перевірки кваліфікації. Після завершення випробувань результати повертаються провайдеру перевірки кваліфікації і порівнюються з приписаним

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 46 Всього сторінок 69

значенням(ями), щоб визначити характеристики функціонування окремих лабораторій або групи в цілому. До прикладів зразків для перевірки кваліфікації, використовуваних в цьому типі програми, відносяться харчові продукти, біологічні рідини, сільськогосподарська продукція, вода, ґрунт, корисні копалини та інші речовини навколишнього середовища. У деяких випадках розподіляються окремі кількості раніше створених стандартних зразків. Рекомендації або тлумачення є типовою частиною звіту, направляється учасникам провайдером перевірки кваліфікації з метою сприяння поліпшенню характеристик функціонування. Модель 2 на рисунку А.1 представляє типову програму перевірки кваліфікації цього типу, застосовувану зазвичай для випробувальних лабораторій. Модель 3 являє собою тип програми, яка часто використовується в поєднанні з паралельними програмами для наглядних чи освітніх цілей.

У додатку В наведені можливості визначення різними способами приписаних значень для цих програм перевірки кваліфікації. Однак оцінка характеристики функціонування може ґрунтуватися або на узгоджених значеннях учасників (усіх учасників або підгрупи "експертів"), або на незалежно визначених приписаних значеннях.

Програми з відомим значенням використовують приписані значення, які визначені незалежно від учасників і включають підготовку зразків для перевірки кваліфікації з набором відомих вимірюваних величин або характеристик. Сертифіковані стандартні зразки також можуть використовуватися в програмах, оскільки їх сертифіковані значення і невизначеність вимірювань використовуються безпосередньо. Безпосереднє порівняння може також здійснюватися між зразком для перевірки кваліфікації та сертифікованим стандартним зразком в умовах повторюваності. Однак слід подбати про гарантії того, щоб сертифікований стандартний зразок був близько зіставним із зразком для перевірки кваліфікації. У цьому типі програми можуть бути використані зразки для перевірки кваліфікації з попередніх раундів перевірок кваліфікації, якщо зразок продемонстрував стабільність.

Існує одне специфічне застосування перевірки кваліфікації, часто зване "сліпа перевірка кваліфікації", тобто коли зразок для перевірки кваліфікації не відрізняється від зразків звичайного замовника лабораторії або проб, одержуваних лабораторією. Цей тип перевірки кваліфікації може бути складним, тому що він вимагає узгодженості із звичайним замовником лабораторії. На додаток до всього через унікальність упаковки і вимог до відвантаження обробка загальної маси зразка не виконується і перевірка однорідності утруднена.

### А.3.2 План з розділеними рівнями

Звичайною програмою для перевірки кваліфікації є програма з розділеними (розщепленими) рівнями, коли схожі (але не однакові) рівні вимірюваної величини представлені двома окремими зразками для перевірки кваліфікації. Програма використовується для оцінки прецизійності учасника на певному рівні вимірюваної величини. Це дозволяє уникнути

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 47 Всього сторінок 69

проблем, пов'язаних з повторними вимірами одного і того ж зразка для перевірки кваліфікації, або проблем, пов'язаних з включенням двох ідентичних зразків для перевірки кваліфікації в один і той же раунд перевірки кваліфікації.

### А.3.3 Програми з розділеною пробою

Одним особливим типом плану перевірки кваліфікації, який часто використовується замовниками лабораторій, що беруть участь у перевірці кваліфікації, і деякими органами державного управління, є план з розділеною пробою.

Примітка - Цей план не слід плутати з планом з розділеними рівнями, що розглядаються в А.3.2.

Зазвичай перевірки кваліфікації з розділеною пробою включають порівняння даних, отриманих невеликими групами учасників (часто тільки двома). У цих програмах перевірки кваліфікації проби продукту або матеріалу діляться на дві (або більше) частини, причому кожен учасник випробує одну частину проби (див. рисунок А.1, модель 5). Програми цього типу застосовують для виявлення недостатньої точності, опису постійного зміщення та перевірки ефективності коригувальних дій. Ця програма може використовуватися для оцінювання одного або обох учасників в якості постачальників послуг з випробувань або, коли учасників програми занадто мало для відповідного оцінювання результатів.

У таких програмах один з учасників може розглядатися як такий, що працює на більш високому метрологічному рівні (тобто з меншою невизначеністю вимірювання), завдяки використанню методів вищої точності і більш досконалому обладнанню і т.д. або через підтвердження своїх характеристик функціонування через успішну участь у загальноновизнаних програмах міжлабораторних порівнянь. Його результати в таких порівняннях розглядаються як приписаних значень, і він може діяти як лабораторія-консультант або лабораторія-куратор по відношенню до інших учасників, звіряти з ним дані, отримані в відношенні розділеної проби.

### А.3.4 Програми неповного процесу

Спеціальні типи перевірок кваліфікації включають оцінювання здібностей учасників виконувати окремі частини повного процесу випробувань або вимірювань. Наприклад, деякі існуючі програми оцінюють здатності лабораторії перетворювати заданий набір даних і

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 48 Всього сторінок 69



представляти відповідний звіт (а не проводити повне випробування або вимірювання); давати трактування (тлумачення), засновані на заданому наборі даних або на зразках для перевірки кваліфікації, наприклад, забруднений мазок крові для діагностування; або відбирати і готувати проби або зразки відповідно до встановлених технічних вимог.

#### **А.4 Програми зовнішньої оцінки якості (EQA)**

Програми EQA (наприклад, які передбачаються для лабораторних перевірок у сфері медицини) пропонують розмаїття програм міжлабораторних порівнянь, заснованих на звичайній моделі перевірки кваліфікації, але з широким застосуванням програм, описаних у А.2 і А.3 і наведених на рисунку А.1. Багато програм EQA розробляються для розуміння повного ланцюжка послідовності виконуваних в лабораторії дій, а не лише процесів, що стосуються виконання випробувань. Більшість програм є безперервними і включають довгостроковий період спостереження за характеристиками функціонування лабораторії. Характерна особливість програм EQA - навчання учасників і підвищення якості. Для досягнення цієї мети частиною звіту, направляється учасникам, є рекомендації і тлумачення.

Деякі програми EQA оцінюють виконання етапів випробувань, які здійснюються до і після аналітичного дослідження, а також етап аналітичного дослідження. У таких програмах EQA природа зразка для перевірки кваліфікації може значно відрізнитися від тих, які використовуються в звичайних програмах перевірки кваліфікації. Зразок для перевірки кваліфікації може бути у вигляді анкети або завдання з дослідження певної проблеми (див. рисунок А.1, модель 3), що направляються провайдером EQA кожному учаснику для отримання певних відповідей. Альтернативно інформація, необхідна перед виконанням аналітичного дослідження, може супроводжувати зразок для перевірки кваліфікації, вимагаючи від учасників вибрати відповідний підхід для випробувань або інтерпретації результатів, а не тільки виконати випробування. При аналізі проб від учасників може знадобитися надати зразок для перевірки кваліфікації провайдеру EQA (див. рисунок А.1, модель 4). Він може бути у вигляді спеціально підготовленого зразка або проби (наприклад, пофарбований препарат або фіксована тканина), лабораторних даних (наприклад, результати випробування, звіти лабораторії або документи щодо забезпечення / контролю якості) або документації (наприклад, процедури або критерії методу перевірки).

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 49 Всього сторінок 69

*Додаток В (довідковий). Статистичні методи для перевірки кваліфікації*

*Додаток В  
(довідковий).*

### **В.1 Загальні положення**

Форма подання результатів перевірки кваліфікації може бути різною, охоплюючи широкий діапазон типів даних і передбачувані статистичні розподіли. Статистичні методи, використовувані для аналізу результатів, повинні відповідати кожній конкретній задачі, і тому вони дуже різноманітні, щоб їх можна було охарактеризувати в цьому стандарті. В ISO 13528 наведені кращі методи для кожної обговорюваної нижче ситуації, а також встановлено, що інші методи можуть бути використані доти, поки вони є статистично обґрунтованими і повністю описаними для учасників. Деякі з методів для випробувань однорідності і стабільності, наведених в ISO 13528, незначно змінені в технічному звіті Міжнародного об'єднання з чистої та прикладної хімії (IUPAC) "Міжнародний гармонізований протокол для перевірки кваліфікації в аналітичних хімічних лабораторіях" [18]. Ці документи також представляють настанову з планування та візуального аналізу даних. Інші довідкові джерела можна використовувати для спеціальних типів програм перевірки кваліфікації, наприклад програми порівняння вимірювань при калібруванні.

Методи, обговорювані в цьому додатку і в супутніх документах, охоплюють основні кроки, які є загальними майже для всіх програм перевірки кваліфікації:

- a) визначення приписаного значення;
- b) розрахунок статистик функціонування;
- c) оцінювання характеристик функціонування, і
- d) попереднє визначення однорідності і стабільності зразків для перевірки кваліфікації.

У нових програмах перевірки кваліфікації спочатку часто спостерігається неузгодженість результатів внаслідок нової проблематики, нових форм, штучних зразків для випробувань, неузгодженості методів випробувань або вимірювань або використання різних методик вимірювань. Координаторам, можливо, доведеться застосовувати робастні оцінки відносних показників функціонування (такі як процентилю), до тих пір поки не покращиться узгодженість. Може знадобитися удосконалення статистичних методів, після того як буде покращена узгодженість результатів учасників та перевірки кваліфікації будуть визнані успішними.

Статистичні методи для аналітичних досліджень, не пов'язані з обробкою даних перевірок кваліфікації, не розглядаються в цьому додатку. Для цієї та інших представлених у введенні

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 50 Всього сторінок 69

цілей застосування даних міжлабораторних порівнянь можуть знадобитися інші методи обробки даних міжлабораторних порівнянь.

## **В.2 Визначення приписаного значення і його невизначеності**

В.2.1 Існують різні процедури для встановлення приписаних значень. Більшість загальних процедур наводиться нижче в порядку, який у більшості випадків призводить до зростання невизначеності приписаного значення. Ці процедури включають застосування:

- a) відомих значень, що визначаються спеціальним складом зразка для перевірки кваліфікації (наприклад, приготуванням або розведенням);
- b) сертифікованих еталонних значень, що визначаються за допомогою загально визнаних методів випробувань або вимірювань (для кількісних випробувань);
- c) еталонних значень, що визначаються в ході аналізу, вимірів або порівнянь зразка для перевірки кваліфікації з використанням стандартного зразка або еталона, простежуваного до міжнародного або національного еталону;
- d) узгоджених значень від експертних лабораторій, при цьому експерти (які в деяких випадках можуть бути референтними лабораторіями) повинні володіти продемонстрованою компетентністю при визначенні вимірюваних при випробуваннях величин(и) і використовувати валідовані методи, що мають найвищу точність і зіставні з методами загального застосування;
- e) узгоджених значень від учасників з використанням статистичних методів, описаних в ISO 13528 і в Міжнародному гармонізованому протоколі IUPAC, з урахуванням впливу викидів.

В.2.2 Приписані значення слід визначати для об'єктивного оцінювання учасників, в той же час сприяючи підвищенню узгодженості методів випробувань або вимірювань. Це досягається за допомогою вибору груп для загального порівняння і використання загальних приписаних значень, коли це можливо.

В.2.3 Процедури для визначення невизначеності приписаних значень наведені в ISO 13528 і в Міжнародному гармонізованому протоколі IUPAC для кожної застосовуваної загальної статистики (наведеної раніше в В.2.1). Додаткова інформація з невизначеності також наведена в ISO/IEC Guide 98-3.

В.2.4 Статистичні методи для визначення приписаного значення якісних даних (які також називають категорійними або номінальними значеннями) або напівкількісних значень (які також називають порядковими значеннями) не обговорюються в ISO 13528 і в Міжнародному

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 51 Всього сторінок 69

гармонізованому протоколі IUPAC. У загальному випадку ці приписані значення необхідно визначати за допомогою експертної оцінки або процедури виготовлення. У деяких випадках провайдер перевірки кваліфікації може використовувати узгоджене значення, яке визначається угодою заздалегідь встановленого процентного більшості відповідей (наприклад, 80% або більше). Проте зазначений відсоток повинен бути визначений на підставі цілей програми перевірки кваліфікації та рівня компетентності та досвіду учасників.

**В.2.5** Статистичні викиди обробляються таким чином:

- a) очевидні промахи, такі як дані з некоректними одиницями вимірювань, помилками в десятковому знаку, результати, що належать різним зразкам для перевірки кваліфікації, повинні бути вилучені з набору даних і оброблятися окремо. Такі результати не повинні перевірятися за критерієм викидів або за допомогою робастних статистичних методів;
- b) коли результати учасників використовуються для визначення приписаних значень, слід використовувати статистичні методи, щоб мінімізувати вплив викидів. Це може досягатися за допомогою робастних статистичних методів або видаленням викидів до початку виконання розрахунків. У масових або програмах перевірки кваліфікації, що проводяться постійно, можна застосовувати автоматичне відсіювання викидів, якщо ефективність цього підходу підтверджена об'єктивними даними;
- c) якщо результати видаляються як викиди, то вони повинні бути видалені тільки з розрахунків підсумкових статистик. Викиди повинні бути оцінені в рамках програми перевірки кваліфікації, і на їх основі повинна бути дана відповідна оцінка характеристик функціонування.

Примітка - У ISO 13528 наведені спеціальні робастні методи визначення узгодженого середнього значення та узгодженого стандартного відхилення без необхідності видалення викидів.

**В.2.6** Додаткова інформація наведена нижче:

- a) якщо приписані значення встановлюють за згодою учасників, то в кращому випадку провайдер перевірки кваліфікації повинен мати процедуру для визначення правильності приписаних значень і аналізу розподілу даних;
- b) провайдер перевірки кваліфікації повинен мати критерії для визначення прийнятності приписаного значення на підставі його невизначеності. В ISO 13528 та в Міжнародному гармонізованому протоколі IUPAC пропонуються критерії, засновані на обмеженні впливу, який невизначеність приписаного значення справляє на оцінку, тобто критерії обмежують

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 52 Всього сторінок 69

ймовірність отримання учасником неприйнятною оцінки через невизначеність приписаного значення.

### В.3 Розрахунок статистик функціонування

#### В.3.1 Характеристики функціонування для кількісних результатів

В.3.1.1 Результати перевірок кваліфікації часто необхідно перетворювати на статистики, що характеризують функціонування, з метою їх інтерпретації та можливості порівняння з встановленими цілями. Завданням є вимірювання відхилення від приписаного значення таким способом, який дозволяє виконати порівняння з критеріями оцінки характеристик функціонування. Можливе застосування як простих статистичних методів, які не вимагають обробки, так і складних методів зі статистичними перетвореннями.

В.3.1.2 Статистики функціонування повинні бути придатними для інтерпретації учасниками. Тому статистики повинні бути придатними для відповідних видів випробувань і бути зрозумілими або загальноприйнятими в конкретній області.

В.3.1.3 Використовувані в більшості випадків статистики для кількісних результатів наводяться нижче в порядку зростання ступеня перетворення результатів учасників.

а) Різниця,  $D$ , розраховується за формулою (В.1):

$$D = (x - X), \quad (\text{В.1})$$

де  $x$  - результат учасника;

$X$  - приписане значення.

б) Процентна різниця,  $D\%$ , розраховується за формулою (В.2):

$$D\% = \frac{(x - X)}{X} \cdot 100. \quad (\text{В.2})$$

с) Кількісний показник  $z$ -індекс розраховується за формулою (В.3):

$$z = \frac{x - X}{\sigma}. \quad (\text{В.3})$$

де  $\sigma$  - стандартне відхилення для оцінки кваліфікації.

Як наведено в ISO 13528,  $\sigma$  може бути розраховане на підставі:

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 53 Всього сторінок 69

- відповідності рівня функціонування призначенням, що визначається експертною оцінкою або документом (задане значення);
- оцінки з попередніх раундів перевірки кваліфікації або припущень, заснованих на досвіді (інтуїції);
- оцінки із статистичної моделі (основна модель);
- результатів прецизійного експерименту; або
- результатів учасників, тобто звичайне або робастне стандартне відхилення, засноване на результатах учасників.

d) Кількісний показник  $\zeta$ -індекс розраховується за формулою (B.4), де розрахунок дуже схожий на розрахунок числа (див. пункт e), наведене нижче), за винятком того, що замість розширених невизначеностей використовуються стандартні невизначеності. Це призводить до такої ж інтерпретації, як для звичайних кількісних показників .

$$\xi = \frac{x - X}{\sqrt{u_{\text{lab}}^2 + u_{\text{av}}^2}}, \quad (\text{B.4})$$

де  $u_{\text{lab}}$  - сумарна стандартна невизначеність, пов'язана з результатом учасника;

$u_{\text{av}}$  - стандартна невизначеність приписаного значення,

e) Числа  $E_n$ - ( $E_n$ -індекс) розраховуються за формулою (B.5):

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{\text{lab}}^2 + U_{\text{ref}}^2}}, \quad (\text{B.5})$$

де  $U_{\text{lab}}$  - розширена невизначеність, пов'язана з результатом учасника;

$U_{\text{ref}}$  - розширена невизначеність приписаного значення, отриманого в референтній лабораторії.

Примітка 1 - Формули у виразах (B.4) і (B.5) є коректними, поки  $x$  і  $X$  є незалежними.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 54 Всього сторінок 69

Примітка 2 - Додаткові статистичні підходи представлені в ISO 13528 та міжнародному гармонізованому протоколі IUPAC.

В.3.1.4 Слід брати до уваги аспекти, наведені нижче:

- a) звичайна різниця між результатом учасника і приписаним значенням може бути достатньою для визначення характеристики функціонування, і її найлегше розуміють учасники. Величина  $(x - X)$  називається оцінкою лабораторного зсуву в ISO 5725-4 і ISO 13528;
- b) процентна різниця не пов'язана з величиною приписаного значення, і її добре розуміють учасники;
- c) процентилю або ранги корисні для сильно розсіяних або асиметричних результатів, порядкових відповідей або при обмеженій кількості різних відповідей. Цей метод слід використовувати обережно;
- d) перетворені результати можуть бути кращі або необхідні в залежності від природи випробувань. Наприклад, результати, засновані на розведенні, є формою геометричного масштабування, перетворюваного логарифмічно;
- e) якщо для визначення  $\sigma$  застосовується узгоджене значення, то оцінки мінливості повинні бути надійні, тобто вони повинні ґрунтуватися на достатній кількості спостережень, для того щоб зменшити вплив викидів і досягти досить низькою невизначеності;
- f) якщо при розрахунку кількісних показників розглядають оцінки невизначеності вимірювань, надані учасниками (наприклад, при розрахунку  $E_n$ -показників або  $\zeta$ -показників), то ці показники можуть бути представницькими тільки тоді, коли оцінки невизначеності визначаються узгодженим способом всіма учасниками, наприклад, відповідно до вимог ISO/IEC Guide 98-3.

### В.3.2 Характеристики функціонування для якісних і напівкількісних результатів

В.3.2.1 Якщо використовуються статистичні методи для обробки якісних і напівкількісних результатів, то вони повинні підходити для природи відповідей, які видаються учасниками. Для якісних даних (також званих категорійними даними) відповідним способом є порівняння результату учасника з приписаним значенням. Якщо вони ідентичні, тоді випробування виконано на прийнятному рівні. Якщо вони не ідентичні, то необхідно використовувати експертну оцінку для визначення того, чи підходить результат для використання за призначенням. У деяких випадках провайдер перевірки кваліфікації може проаналізувати

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 55 Всього сторінок 69

результати учасників і визначити, що зразок для перевірки кваліфікації не підходить для оцінювання або що приписане значення є некоректним. Такі визначення мають бути частиною плану для програми перевірки кваліфікації і повинні бути зрозумілими для учасників до початку виконання програми.

**В.3.2.2** Для напівкількісних результатів (також званих порядковими результатами) прийнятна процедура, використовувана для якісних даних (В.3.2.1). Порядкові результати включають, наприклад, марку або класифікацію, органолептичні оцінки або силу хімічної реакції (наприклад, 1+, 2+, 3+ і т.д.). Іноді такі результати даються у вигляді чисел, наприклад: 1 = погано, 2 = незадовільно, 3 = задовільно, 4 = добре, 5 = дуже добре.

**В.3.2.3** Недоречно розраховувати звичайні підсумкові статистики для порядкових даних, навіть якщо результати є чисельними. Це відбувається через те, що числа не належать шкалою інтервалів, тобто різниця між 1 і 2 в деякому розумінні не може означати те ж, що різниця між 3 і 4, так що середні значення і стандартні відхилення не можуть бути правильно витлумачені. Тому недоречно використовувати для оцінки статистики, такі як кількісні показники для напівкількісних результатів. Повинні використовуватися спеціальні статистики, такі як ранги або порядкові статистики, призначені для порядкових даних.

**В.3.2.4** Рекомендується скласти таблицю розподілу результатів, отриманих від усіх учасників (або побудувати діаграму), разом з кількістю або процентним вмістом результатів у кожній категорії і отримати підсумкові показники, такі як моди (найпоширеніші відповіді) і діапазон (самий нижній і самий вищий відповіді). Задовільно оцінювати результати як задовільні на підставі близькості до приписаного значенням, наприклад, результати всередині плюс або мінус одна відповідь стосовно приписаного значенням можуть відповідати меті вимірювання. У деяких випадках може бути прийнятним оцінювати характеристику функціонування, ґрунтуючись на процентилях, наприклад, 5% результатів найбільш віддалених від моди або найбільш віддалених від приписаного значення можуть бути визначені як неприпустимі. Це повинно бути засноване на плані програми перевірки кваліфікації (наприклад, відповідність призначенню) і заздалегідь зрозуміло учасникам.

### **В.3.3 Комбіновані показники для характеристик функціонування**

Характеристика функціонування може оцінюватися на підставі більш ніж одного результату в одиночному раунді перевірки кваліфікації. Це відбувається за наявності більш ніж одного зразка для перевірки кваліфікації для конкретної вимірюваної величини або сукупності взаємопов'язаних вимірюваних величин. Це необхідно для забезпечення більш повного оцінювання характеристики функціонування.

Графічні методи, такі як діаграма Юдена або діаграма - статистики Манделя, є ефективними способами інтерпретації характеристик функціонування (див. ISO 13528).

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 56 Всього сторінок 69



У загальному випадку використання усереднених показників для характеристик функціонування не рекомендується, оскільки вони можуть маскувати погану характеристику функціонування на одному або більше зразках для перевірки кваліфікації, які підлягають дослідженню. Найбільш поширеним комбінованим показником для характеристик функціонування є просто кількість (або процентний вміст) результатів, визначених як прийнятні.

## В.4 Оцінювання характеристик функціонування

### В.4.1 Вихідні характеристики функціонування

В.4.1.1 Критерії для оцінювання характеристики функціонування повинні встановлюватися після прийняття до уваги того, чи враховують способи оцінювання характеристик функціонування основні особливості. Даними особливостями є:

а) згода між експертами, коли консультативна група або інші кваліфіковані експерти безпосередньо визначають, чи відповідають представлені результати своєму передбачуваному використанню; згода експертів — це типовий спосіб оцінити результати для якісних випробувань;

б) відповідність призначенню, задані критерії, які враховують, наприклад, технічні умови (специфікацію) для характеристик методу і визнаний рівень роботи учасників;

с) статистичне визначення показників, тобто коли критерії повинні бути придатними для кожного показника; поширені приклади застосування показників представлені нижче:

1) для кількісних показників  $z$ -індексів і  $\zeta$ -індексів (для простоти далі в прикладах розглядається тільки " $z$ ", але " $\zeta$ " може бути замінено на " $z$ " в кожному випадку):

-  $|z| \leq 2,0$  вказує на задовільну характеристику функціонування і не вимагає виконання дій;

-  $2,0 < |z| < 3,0$  вказує на сумнівну характеристику функціонування і вимагає виконання запобіжних дій;

-  $|z| \geq 3,0$  вказує на незадовільну характеристику функціонування і вимагає виконання коригувальних дій;

2) для чисел  $E_n$  :

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 57 Всього сторінок 69

- $|E_n| \leq 1,0$  вказує на задовільну характеристику функціонування і не вимагає виконання дій;
- $|E_n| > 1,0$  вказує на незадовільну характеристику функціонування і вимагає виконання дій.

В.4.1.2 Для програм з розділеною пробою мета може полягати у виявленні в результатах неправильного калібрування та/або значних випадкових помилок. У цих випадках оцінки повинні ґрунтуватися на достатній кількості результатів у широкому діапазоні концентрацій. Для виявлення та опису цих проблем корисно використовувати графічні методи, наведені в ISO 13528. Через проблеми масштабування слід використовувати графіки різницями між результатами, що їх з відкладають по вертикальній осі, а не діаграми, на які наносяться результати одного учасника щодо результатів іншого учасника. Ключовим є випадок, коли результати одного учасника мають або очікується, що будуть мати низьку невизначеність вимірювання. У цьому випадку такі результати є найкращою оцінкою дійсного значення рівня вимірюваної величини. Якщо обидва учасники мають приблизно однакову невизначеність вимірювань, то кращою оцінкою дійсного значення рівня є середнє значення пари результатів.

В.4.1.3 Там, де це можливо, слід використовувати графіки для наочної демонстрації характеристик функціонування (наприклад, гістограми, стовпчикові діаграми помилок, діаграми впорядкованих кількісних показників  $z$ -індексів), як наведено в ISO 13528 та міжнародному гармонізованому протоколі IUPAC. Такі діаграми можуть використовуватися, щоб показати:

- a) розподіл значень учасників;
- b) взаємозв'язок між результатами, отриманими на великій кількості зразків для перевірки кваліфікації;
- c) порівняльні розподіли для різних методів.

#### В.4.2 Спостереження за характеристиками функціонування після часу

В.4.2.1 Програма перевірки кваліфікації може включати процедури спостереження за характеристиками функціонування з плином часу. Процедури повинні дозволяти учасникам бачити мінливість у своїх характеристиках функціонування і визначати, чи є основні тенденції або невідповідності і де характеристики функціонування змінюються випадковим чином.

В.4.2.2 Для полегшення інтерпретації рекомендується використовувати графічні методи. Для цілей самовдосконалення особливо корисно використовувати традиційні контрольні карти Шухарта. Масиви даних і підсумкові статистики дозволяють проводити більш детальний аналіз. Для цих графіків і таблиць повинні використовуватися стандартизовані показники

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 58 Всього сторінок 69

характеристик функціонування, наприклад кількісні показники. В ISO 13528 представлені додаткові приклади і графічні засоби.

В.4.2.3 Коли в якості стандартного відхилення для перевірки кваліфікації використовується узгоджене стандартне відхилення, слід проявити обачність при спостереженні за характеристикою функціонування з плином часу, оскільки група учасників може змінитися, що надасть непередбачений вплив на показники. Також характерною властивістю міжлабораторного стандартного відхилення є тенденція до його зменшення з часом, оскільки учасники добре освоюють програму перевірки кваліфікації або поліпшується методологія. Це може бути причиною явного збільшення значень показників при незмінності характеристики функціонування окремого учасника.

## В.5 Демонстрація однорідності і стабільності зразків для перевірки кваліфікації

В.5.1 Цей стандарт вимагає демонстрації достатньої однорідності зразків для перевірки кваліфікації за допомогою обґрунтованих статистичних методів, включаючи статистично випадкову вибірку репрезентативної кількості проб. Відповідні процедури детально викладені в ISO 13528 і в Міжнародному гармонізованому протоколі IUPAC. Ці документи визначають достатню однорідність щодо інтервалу оцінювання для програми перевірки кваліфікації, тому рекомендації засновані на припущеннях, пов'язаних з невизначеністю через неоднорідність щодо інтервалу оцінювання. У той час як ISO 13528 встановлює сувору межу з неоднорідності та нестабільності для обмеження впливу на невизначеність і, отже, впливу, який вони чинять на одержувані оцінки, Міжнародний гармонізований протокол IUPAC розширює умови виконання статистичної перевірки оцінки неоднорідності та нестабільності щодо критерію, рекомендованого в ISO 13528.

В.5.2 Вимоги, представлені в ISO Guide 34 і ISO Guide 35, які розроблені для оцінки еталонних значень сертифікованих стандартних зразків, включаючи їх невизначеності, визначаються реалізацією різних завдань. ISO Guide 35 використовує статистичний дисперсійний аналіз для оцінювання мінливості між колбами і мінливості всередині колб (якщо потрібно) та подальшого використання цих дисперсій в якості складових невизначеності приписаного значення. Якщо потрібно точно оцінити складові невизначеності для сертифікованих стандартних зразків, кількість випадково відібраних проб може бути більше того, яка необхідна для перевірки кваліфікації, де головною метою є перевірка непередбачених невідповідностей в партіях зразків, виготовлених для перевірки кваліфікації.

В.5.3 Стабільність перевіряється для гарантії того, що вимірювана величина(и) не змінилася під час раунду перевірки кваліфікації. Як визначено в ISO 13528, міжнародному гармонізованому протоколі IUPAC і ISO Guide 35, зразки для перевірки кваліфікації повинні перевірятися в різних умовах, які зустрічаються при нормальному ході проведення програми перевірки кваліфікації, тобто в умовах відвантаження і перевезення при розподілі учасникам.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 59 Всього сторінок 69

Критерієм для допустимої нестабільності служить такий же критерій, як і для неоднорідності відповідно до ISO 13528, зазвичай передбачає невелику кількість випробувань або вимірювань.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b> <b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			<b>НААУ</b>
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 60 Всього сторінок 69

*Додаток С (довідковий). Вибір і застосування перевірок кваліфікації*

Додаток С  
(довідковий)

### **С.1 Загальні положення**

У цьому додатку встановлені принципи вибору і використання програм перевірки кваліфікації учасниками та іншими заінтересованими сторонами. Додаток також призначено для сприяння гармонізованого застосування програм перевірки кваліфікації заінтересованими сторонами (наприклад, органами з акредитації, органами державної влади або замовниками учасника).

Оскільки результати програм перевірки кваліфікації можуть використовуватися для оцінки характеристик функціонування учасника, важливо, щоб заінтересовані сторони та учасники довіряли розробці та проведенню програм перевірки кваліфікації.

Для учасників також важливо мати чітке розуміння політики заінтересованих сторін щодо участі в таких програмах перевірки кваліфікації, критеріїв, які вони використовують для прийняття рішення про успішну участь у програмах перевірки кваліфікації, їх політиці та процедурах для відстеження будь-яких незадовільних результатів, отриманих у раунді перевірки кваліфікації. Однак, крім спеціальних вимог органів державного управління, існує відповідальність учасників за самостійний вибір підходящої програми перевірки кваліфікації та правильну оцінку своїх результатів.

Слід зазначити, що заінтересовані сторони також беруть до уваги придатність результатів випробувань, одержуваних не тільки в рамках програм перевірки кваліфікації, а й, наприклад, результати внутрішнього контролю якості учасників, виконуваного за допомогою контрольних проб, порівняння з даними інших учасників, отриманими за розділеної пробі, і виконання випробувань з використанням сертифікованих стандартних зразків. Тому, вибираючи програму перевірки кваліфікації, учасники також повинні брати до уваги інші види діяльності з контролю якості, які є доступними або вже виконані.

### **С.2 Вибір програм перевірки кваліфікації**

С.2.1 Лабораторії (й інші типи учасників) потребують вибору програм перевірки кваліфікації, які є придатними для їх сфери випробувань або сфери калібрування. Програми перевірки кваліфікації, що їх обирають, повинні задовольняти вимогам цього стандарту.

С.2.2 При виборі програми перевірки кваліфікації повинні враховуватися такі фактори:

а) випробування, вимірювання або калібрування, використовувані в програмі перевірки кваліфікації, повинні узгоджуватися з видами випробувань, вимірювань або калібрування, виконуваних учасниками;

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 61 Всього сторінок 69

- b) доступність для заінтересованих сторін докладної інформації щодо проекту програми, процедур для встановлення приписаних значень, інструкцій для учасників, статистичної обробки даних і остаточного підсумкового звіту;
- c) періодичність проведення програми перевірки кваліфікації;
- d) прийнятність логістичних заходів для програми перевірки кваліфікації (наприклад, час, місце розташування, аналіз стабільності проб, заходи з розподілу), пропонованих для групи учасників;
- e) придатність приймального критерію (тобто для прийняття рішення про отримання задовільною характеристики функціонування у перевірках кваліфікації);
- f) витрати;
- g) політика провайдера перевірки кваліфікації з дотримання конфіденційності щодо учасників;
- h) термін для представлення результатів і для виконання аналізу даних про характеристики функціонування;
- i) характеристики, які забезпечують довіру до зразків для перевірки кваліфікації (наприклад, однорідність, стабільність і, де необхідно, метрологічна простежуваність до національних та міжнародних еталонів);
- j) відповідність програми цьому стандарту.

Примітка - Деякі програми перевірки кваліфікації можуть включати випробування, які не повністю відповідають випробуванням, проведеним учасником (наприклад, використання іншого національного еталона для одного і того ж визначення величини), але існує можливість технічно обґрунтувати участь у програмі перевірки кваліфікації, якщо методи обробки даних дозволяють врахувати будь-які істотні відмінності в методології випробувань або інші фактори.

### С.3 Політика участі в програмах перевірки кваліфікації

С.3.1 Якщо необхідно, заінтересовані сторони повинні документувати свої політики участі в програмах перевірки кваліфікації; такі документовані політики мають бути публічно доступні для лабораторій та інших заінтересованих сторін.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 62 Всього сторінок 69

С.3.2 Питання, які повинні бути враховані політикою участі в певних програмах перевірки кваліфікації, включають:

- a) чи є участь у певній програмі перевірки кваліфікації добровільною або обов'язковою;
- b) періодичність участі;
- c) критерії, які використовуються заінтересованою стороною для прийняття рішення про те, чи є характеристика функціонування задовільною чи незадовільною;
- d) необхідність участі лабораторії в наступній програмі, якщо характеристика функціонування визнається незадовільною;
- e) як результати перевірок кваліфікації будуть використовуватися при оцінюванні функціонування і подальших рішеннях;
- f) подробиці політики заінтересованої сторони щодо збереження конфіденційності учасників.

#### С.4 Використання перевірок кваліфікації учасниками

С.4.1 Учасники повинні робити власні висновки про характеристику свого функціонування на підставі оцінки організації та проекту програми перевірки кваліфікації. Аналіз повинен враховувати ступінь відповідності програми перевірки кваліфікації потребам замовників учасника. Інформація, яка повинна прийматися до уваги, включає:

- a) походження і характеристики зразків для перевірки кваліфікації;
- b) застосовувані методи випробувань або вимірювань і, якщо можливо, приписані значення для конкретних методів випробувань і вимірювань;
- c) організацію програми перевірки кваліфікації (наприклад, статистичні розрахунки, кількість повторних вимірів, вимірювані величини, спосіб виконання);
- d) критерії, які використовуються провайдером перевірки кваліфікації для оцінювання характеристик функціонування учасника;
- e) будь-які додаткові вимоги, пов'язані з виконуваними процедурами: акредитація, законодавчі процедури та ін.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 63 Всього сторінок 69

С.4.2 Учасники повинні вести власні записи про результати участі у перевірках кваліфікації, включаючи висновки, зроблені на підставі аналізу будь-яких незадовільних результатів, і будь-які наступні коригувальні та запобіжні дії.

## С.5 Використання результатів заінтересованими сторонами

### С.5.1 Органи з акредитації

С.5.1.1 Вимоги до органів з акредитації щодо застосування перевірок кваліфікації визначені в ISO / IEC 17011: 2004 (див. пункт 7.15).

Примітка - Політика щодо перевірок кваліфікації, що належить до відповідності органів з акредитації вимогам членства в Угоді про взаємне визнання ІЛАС, визначена в ІЛАС Р-9.

С.5.1.2 Результати програм перевірки кваліфікації корисні як для учасників, так і для органів з акредитації. Однак існують обмеження щодо застосування таких результатів для оцінки компетентності. Успішна участь у певній програмі перевірки кваліфікації може бути доказом компетентності саме для конкретного завдання, але може і не відображати постійну компетенцію. Аналогічним чином неуспішна участь у певною програмою перевірки кваліфікації може відображати випадкове відхилення від нормального стану компетентності учасника. Тому перевірки кваліфікації не повинні бути єдиним інструментом, застосовуваним органами з акредитації у своїх процесах акредитації.

С.5.1.3 Для учасників, які представляють незадовільні результати, органи з акредитації повинні мати політику, яка:

- а) гарантує, що учасники досліджують і коментують свої характеристики функціонування протягом обумовленого часу і виконують відповідні коригувальні дії;
- б) гарантує (якщо необхідно), що учасники беруть на себе зобов'язання брати участь у наступних перевірках кваліфікації для підтвердження того, що будь-які виконані ними коригувальні дії є ефективними, і
- в) гарантує (якщо необхідно), що для підтвердження ефективності коригувальних дій оцінювання учасників на місцях виконується відповідними технічними експертами-консультантами.

С.5.1.4 Органи з акредитації повинні консультувати свої акредитовані суб'єкти про можливі наслідки незадовільної участі в програмі перевірки кваліфікації. Це може бути як продовження сфери акредитації у разі успішного розгляду виконаних протягом обумовленого

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 64 Всього сторінок 69



часу коригувальних дій, так і тимчасове призупинення акредитації для відповідних видів випробувань (предмет для коригувальних дій) і навіть скасування акредитації для відповідних видів випробувань.

Примітка - Можливі варіанти дій, обрані органом з акредитації, залежатимуть від картини зміни характеристик функціонування учасника збігом часу і від нових оцінок на місцях.

С.5.1.5 Органи з акредитації повинні мати політику для забезпечення зворотного зв'язку з акредитованими суб'єктами (органами) щодо дій, які ґрунтуються на підставі результатів програм перевірки кваліфікації, особливо для випадків незадовільної участі.

## С.5.2 Інші заінтересовані сторони

С.5.2.1 Учасники можуть потребувати демонстрації своєї компетентності іншим заінтересованим сторонам, таким як замовники або субпідрядники. Результати перевірок кваліфікації, також як і інші дії щодо контролю якості, можуть бути використані для демонстрації компетентності, проте не є єдиним способом.

Примітка - Дані перевірок кваліфікації, використовувані для підтвердження заяв про компетенцію, зазвичай застосовуються організаціями в поєднанні з іншим доказом, таким як акредитація. Див. С.5.1.2.

С.5.2.2 Учасники несуть відповідальність за забезпечення всієї відповідною інформацією заінтересовані сторони, що бажають оцінити учасників щодо їх компетентності.

## С.6 Використання перевірок кваліфікації регуляторними органами (органами державного управління)

С.6.1 Результати програм перевірки кваліфікації корисні для органів державного управління, яким потрібно оцінити характеристики функціонування учасників у законодавчо регульованих сферах.

С.6.2 Якщо програма перевірки кваліфікації проводиться органом державного управління, то вона повинна виконуватися відповідно до вимог цього стандарту.

С.6.3 Органи державного управління, які залучають до роботи незалежних провайдерів перевірки кваліфікації, повинні:

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 65 Всього сторінок 69

- a) отримати документальне підтвердження того, що програми перевірки кваліфікації задовольняють вимогам цього стандарту до прийняття рішення про їх використання, і
- b) обговорити з учасниками сферу і особливості виконання програми перевірки кваліфікації, з тим щоб характеристика функціонування учасника могла бути компетентно оцінена щодо відповідних вимог.

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b> <b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			<b>НААУ</b>
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 66 Всього сторінок 69

**Бібліографія**

- [1] ISO/IEC Guide 98-3:2008/  
Suppl. 2:2011      Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995)
- [2] ISO/IEC 17011:2004      [Невизначеність вимірювання. Частина 3. Настанова по виразу невизначеності у вимірюваннях (GUM:1995)]  
Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- [3] ISO/IEC 17025:2005      (Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації органів з оцінки відповідності)  
General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [4] ISO 3534-1:2006      (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій)  
Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- [5] ISO 5725-1:1994      (Статистика. Словник і умовні позначення. Частина 1. Загальні статистичні терміни та терміни, які використовуються при розрахунку ймовірностей)  
Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions
- [6] ISO 5725-2:1994      (Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювань. Частина 1. Загальні принципи та визначення)  
Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- (Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювань. Частина 2. Основний метод визначення повторюваності і відтворюваності стандартного методу вимірювання)

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка      67 Всього сторінок      69

- [7] ISO 5725-4:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method  
(Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювань. Частина 4. Основний метод визначення правильності стандартного методу вимірювання)
- [8] ISO 13528:2005 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons  
(Статистичні методи, що застосовуються при перевірці технічної компетентності лабораторій допомогою міжлабораторних порівнянь)
- [9] ISO 15189:2009 Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence  
(Лабораторії медичні. Окремі вимоги до якості та компетентності)
- [10] ISO Guide 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers  
(Загальні вимоги до компетентності виробників еталонних матеріалів)
- [11] ISO Guide 35:2006 Reference materials - General and statistical principles for certification  
(Стандартні зразки. Загальні та статистичні принципи для сертифікації)
- [12] ISO/TS 21748:2010 Guide to the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation  
(Настанова із застосування оцінок повторюваності, відтворюваності і точності при визначенні невизначеності вимірювання)
- [13] EN 14136:2004 Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures  
(Використання програм зовнішньої оцінки якості при оцінюванні виконання діагностичних процедур аналізу)

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 68 Всього сторінок 69

в лабораторних умовах)

- [14] ASTM E1301-95 Standard Guide for Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons  
(Стандартна настанова для перевірки кваліфікації, виконуваної за допомогою міжлабораторних порівнянь)
- [15] Standards for EQA schemes in laboratory medicine. Version 4.02, December 2004. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Sheffield, UK  
(Стандарти для програм зовнішньої оцінки якості (EQA) в лабораторній медицині)
- [16] National Occupational Standards for External Quality Assessment, HCS-EQA1 to HCS-EQA12. Competence Framework for Healthcare Science, (www.skillsforhealth.org.uk)  
(Національний професійний стандарт для зовнішньої перевірки якості, від HCS-EQA1 до HCS-EQA12. Структура компетентних даних для медичної науки)
- [17] EURACHEM/CITAC Guide CG4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd edition, 2000  
(Кількісне вираження невизначеності в аналітичних вимірах)
- [18] Thompson M., Ellison S. L. R., Wood R., "The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories" (IUPAC Technical Report), in Pure and Applied Chemistry, Vol. 78, No. 1, pp. 145-196, 2006  
[Міжнародний гармонізований протокол для перевірки кваліфікації в аналітичних хімічних лабораторіях (технічний звіт IUPAC)]
- [19] ILAC P-9:2005, ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities  
(Політика ІЛАС для участі в національній та міжнародній діяльності щодо перевірок кваліфікації)
- [20] ILAC P10:01/2013, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results  
(Політика ІЛАС щодо простежуваності результатів вимірювань)

<b>ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ</b>			<b>НААУ</b>
<b>«Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації» (відповідно до ISO/IEC 17043:2010)</b>			
<b>ЗД-08.15.31</b>			
Редакція 01 від 29.07.2015	Розробив: Гогоман І.В.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 69 Всього сторінок 69