



ПОЛИТИКА ILAC

**В отношении проверки квалификации
и межлабораторных сравнительных
испытаний, отличных от проверки
квалификации**

О ИЛАС

ИЛАС является международной организацией по аккредитации лабораторий, регулирующих органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов. В состав организации входят органы по аккредитации и заинтересованные организации по всему миру.

ИЛАС – это представительская организация, которая занимается:

- Разработкой практик и процедур в области аккредитации;
- Продвижением аккредитации как инструмента, стимулирующего торговлю;
- Поддержкой в предоставлении как местных услуг, так и услуг по всей стране;
- Помощью в разработке систем аккредитации;
- Признанием компетентных испытаний (включая медицинские испытания), калибровочных лабораторий, регулирующих органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов по всему миру.

ИЛАС активно сотрудничает с иными международными организациями в соответствующей области для достижения вышеперечисленных целей.

ИЛАС содействует торговле и оказывает поддержку регулирующим органам посредством заключения международных соглашений о взаимном признании (Соглашение ИЛАС) между органами по аккредитации (ОА). Благодаря Соглашению данные и результаты испытаний, предоставленные лабораториями и регулирующими органами, совместно именуемыми как органы по оценке соответствия (ООС), аккредитованными органами по аккредитации – Членами ИЛАС, признаются по всему миру. Таким образом, устраняются технические барьеры при торговле, такие как повторное испытание продукции каждый раз, когда она выходит на новый экономический рынок, в поддержку реализации цели свободной торговли - «аккредитовано один раз, признано везде».

Более того, аккредитация снижает риски для бизнеса и заинтересованных организаций, гарантируя, что аккредитованные ООС обладают необходимой компетентностью для выполнения работ в рамках области аккредитации.

Помимо этого, результаты, полученные от аккредитованных учреждений, широко используются регулирующими органами для общественной пользы в предоставлении услуг, которые содействуют созданию незагрязненной окружающей среды, безопасных продуктов питания, чистой воды, а также предоставлению услуг в сфере энергетики, здравоохранения и социального обеспечения.

Органы по аккредитации, являющиеся Членами ИЛАС, и аккредитуемые ими ООС обязаны соблюдать требования соответствующих международных стандартов и документов ИЛАС для обеспечения последовательного соответствия требованиям данных стандартов.

Органы по аккредитации, подписавшие Соглашение ИЛАС, подлежат паритетной оценке посредством официально установленных и признанных региональных органов по сотрудничеству в соответствии с установленными ИЛАС правилами и процедурами до получения статуса подписанта Соглашения ИЛАС.

Веб-сайт ИЛАС предоставляет подробную информацию по вопросам аккредитации, оценок соответствия, содействия торговле, а также контактную информацию Членов организации. Дополнительная информация, подтверждающая значимость аккредитованных оценок соответствия для регулирующих органов и государственного сектора через примеры и независимые исследования, предоставлена на сайте: www.publicsectorassurance.org.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь по следующим контактам:

Секретариат ИЛАС

а/я 7507

Сильверваге NSW 2128, Австралия

тел: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Веб-сайт: www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Авторское право ИЛАС 2019

ИЛАС приветствует согласованное воспроизведение своих публикаций или её частей организациями, намеренными использовать данную информацию в областях, связанных с образовательной деятельностью, стандартизацией, аккредитацией, или в иных целях, соответствующих области компетенции ИЛАС. Документ, в котором содержатся воспроизведенные материалы, должен содержать официальный комментарий, признающий вклад ИЛАС в создание данного документа.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ПРЕАМБУЛА.....	5
2.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	7
3.	АВТОРСКИЕ ПРАВА	7
4.	ТЕРМИНЫ.....	7
5.	ПОЛИТИКА ИЛАС в отношении проверки квалификации и межлабораторных сравнительных испытаний, отличных от проверки квалификации.....	8
6.	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	9
	ПРИЛОЖЕНИЕ А (Справочная Информация).....	11
	ПРИЛОЖЕНИЕ В (Справочная Информация).....	12
	ПРИЛОЖЕНИЕ С (Справочная Информация).....	13
	ПРИЛОЖЕНИЕ D	17

1. ПРЕАМБУЛА

Документ в версии ILAC-P9 был подготовлен для приведения в соответствие с текущими версиями стандартов ISO/IEC 17025^[1], ISO 15189^[2] и ISO/IEC 17011^[3]. В стандарты ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022 включены специальные положения, касающиеся проверки квалификации (ПК) и/или межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ), отличных от ПК (п. 7.7.2 и п. 7.3.7.3 соответственно). В соответствии с ISO/IEC 17011:2017 анализ эффективности в ПК и МСИ рассматривается как метод оценки.

Примечание: В ISO 15189:2022, термин ПК заменен на ВОК (внешняя оценка качества).

В настоящей версии область применения данной Политики расширена и включает любого заявителя или аккредитованный орган по оценке соответствия (ООС), который проводит испытания и калибровку.

В контексте настоящего документа термин “аккредитованный ООС” означает все ООС, выполняющие деятельность по проведению испытаний или калибровке, т.е. испытательные, пробоотборные, калибровочные и медицинские лаборатории, инспекционные органы, биобанки, поставщики ПК и производители стандартных образцов.

Для аккредитованного ООС участие в ПК и/или МСИ, отличных от ПК, организуемых компетентными поставщиками, является неотъемлемой частью подтверждения достоверности его результатов.

Следует отметить, что участие в МСИ, отличных от ПК, предусматривается только в тех случаях, когда участие в ПК недоступно и/или нецелесообразно.

Примеры МСИ, отличных от ПК, приведены в:

- 1) ISO/IEC 17043:2023^[4] (Введение, пункты h), i), j), в качестве МСИ, отличных от ПК, рассматриваются три вида МСИ поскольку они заранее предполагают, что лаборатории являются компетентными, а целью МСИ не является оценка деятельности лаборатории.
- 2) ISO 15189:2022 (пункт 7.3.7.3, подпункт f)), МСИ, отличные от РТ, - это, например, “участие в обмене образцами с другими лабораториями” или “МСИ результатов экспертизы идентичных материалов ВКК (внутренний контроль качества), при котором результаты ВКК отдельных лабораторий сравниваются с общими результатами участников, использующих тот же материал ВКК”.

Перечисленные ниже стандарты в области оценки соответствия, используемые при аккредитации ООС, определяют необходимость участия в ПК и/или МСИ, отличных от ПК:

- Согласно ISO/IEC 17025:2017, п. 7.7.2 лаборатории необходимо контролировать свою работу посредством сравнения своих результатов с результатами других лабораторий путем участия в ПК и/или МСИ, отличных от ПК, где это возможно и уместно;
- Согласно ISO 15189:2022, п. 7.3.7.3 лаборатории необходимо принимать участие в программе ВОК, соответствующей исследованию и интерпретации результатов исследования, включая методы исследования РОСТ (Проведение тестирования на месте). В случае, если программа ВОК недоступна или считается неподходящей, лаборатория должна использовать альтернативные методики для мониторинга эффективности методов исследования, включая МСИ, отличные от ПК;
- В стандарте ISO/IEC 17020:2012^[5] не упоминаются конкретные требования к ПК и/или МСИ, отличных от ПК, однако при проведении испытаний или калибровке следует учитывать требования стандарта ISO/IEC 17025:2017. Более подробная информация о необходимости обеспечения достоверности результатов в области проверок изложена в ILAC G27:2019^[6];
- Согласно ISO 20387:2018^[7], п. 7.8.2.9 необходимо использовать подходы для предоставления объективных доказательств, демонстрирующих сопоставимость качества биологических материалов (результатов обработки или испытаний), если такие подходы доступны и уместны. Подобные подходы включают в себя схемы ВОК, схемы ПК и/или МСИ, отличных от ПК;
- В стандарте ISO/IEC 17043:2023 не упоминаются конкретные требования к ПК и/или МСИ, отличным от ПК, однако при рассмотрении вопросов проведения испытаний или калибровки необходимо соблюдать требования стандартов ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022;

Примечание: также необходимо учитывать стандарт ISO/IEC 17043: 2010, поскольку он является действительным до мая 2026 г.

- В стандарте ISO 17034:2016^[8] не упоминаются конкретные требования к ПК, однако при рассмотрении вопросов проведения испытаний и калибровки необходимо соблюдать требования ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022.

Таким образом, заявитель или аккредитованный ООС обязаны планировать и контролировать свое участие в ПК и/или МСИ, отличных от ПК. Согласно ISO/IEC 17025:2017, п. 8.5, и ISO 15189:2022, п. 8.5 и п. 7.3.7.3, планирование должно осуществляться с учетом рисков и возможностей лабораторной деятельности. Это включает в себя оценку уровня и периодичности участия в ПК и/или МСИ, отличных от ПК. Рекомендации для заявителя или аккредитованного ООС можно найти в документе EA-4/18 G:2021^[9], посвященном уровню и периодичности участия в проверке квалификации. В Приложении С рассмотрены основные принципы EA-4/18 G:2021.

Иные региональные/национальные документы могут быть доступны в отношении оценки уровня и периодичности участия в ПК и/или МСИ, отличных от ПК.

В настоящем документе использованы следующие словесные выражения:

- “должен”: указывает на требование;
- “следует”: указывает на рекомендацию;
- “может”: указывает на разрешение;
- “в состоянии”: указывает на возможность.

Дополнительная информация содержится в Директивах ISO/IEC, Часть 2 (ISO/IEC Directives, Part 2).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая Политика устанавливает требования к органам по аккредитации (ОА) и предоставляет рекомендации по использованию и оценке ПК и/или МСИ, отличных от ПК, в процессе аккредитации всех ООС, осуществляющих деятельность по проведению испытаний или калибровок, т.е. испытательных, пробоотборных, калибровочных и медицинских лабораторий, инспекционных органов, биобанков, поставщиков ПК и производителей стандартных образцов.

Политика также направлена на то, чтобы помочь ОА последовательно определять и применять соответствующие политики в области ПК, тем самым предоставляя инструмент для унификации процесса заключения многосторонних и двусторонних соглашений в соответствии с IAF/ILAC A2:06/2023^[10].

Датой вступления в силу считается – один год с даты публикации.

3. АВТОРСКИЕ ПРАВА

Настоящий документ был подготовлен Комитетом ILAC по вопросам аккредитации (AIC) и одобрен членами ILAC.

4. ТЕРМИНЫ

4.1 Межлабораторные сравнительные испытания (МСИ): подготовка, проведение и оценка измерений или испытаний на одних и тех же или аналогичных объектах двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями (ISO/IEC 17043:2023, 3.4).

4.2 Проверка квалификации (ПК): оценка деятельности заявителя по заранее установленным критериям путем проведения межлабораторных сравнительных испытаний (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).

Примечание: Дополнительная информация относительно создания различных схем проверки квалификации приведена в Приложении А (Справочная Информация) ISO/IEC 17043:2023.

- 4.3 Внешняя оценка качества (ВОК): оценка деятельности заявителя по заранее установленным критериям путем проведения межлабораторных сравнительных испытаний (ISO 15189:2022, 3.10).

5. ПОЛИТИКА ILAC в отношении проверки квалификации и межлабораторных сравнительных испытаний, отличных от проверки квалификации

Органы по аккредитации, стремящиеся подписать Соглашение о взаимном признании ILAC (MRA) или сохранить свой статус подписанта, должны продемонстрировать техническую компетентность своих аккредитованных ООС (т.е. лабораторий или других аккредитованных ООС, проводящих испытания или калибровку). Одним из элементов, с помощью которых ООС должны продемонстрировать достоверность своих результатов, является сравнение с результатами других ООС, где доступно и уместно. Политика ILAC в отношении ПК и/или МСИ, отличных от ПК, заключается в следующем:

- 1) Принимая во внимание результаты оценки рисков, проведенной ООС, участие в ПК и/или МСИ, отличных от ПК, рассматривается ISO/IEC 17025:2017 как обязательное, когда оно доступно, уместно и считается необходимым. В соответствии с ISO 15189:2022 участие в ПК считается обязательным, когда оно доступно, уместно и считается необходимым.
- 2) Участие необходимо не только лабораториям, но и к ООС, аккредитованным в соответствии с другими стандартами, которые проводят испытания и/или калибровку в рамках своей аккредитованной деятельности по оценке соответствия.
- 3) ОА должна запросить своих заявителей и аккредитованных ООС разработать план участия в ПК и/или МСИ, отличных от ПК (план участия в ПК).
- 4) Перед предоставлением аккредитации АО должен оценить план участия в ПК, чтобы убедиться в представительном и удовлетворительном участии в ПК и/или МСИ, отличных от ПК, в отношении сферы деятельности заявителя.
- 5) ОА должен удостовериться в том, что план участия в ПТ предусматривает представительное участие в ПК и/или МСИ, отличных от ПК, в отношении области аккредитации.
- 6) В случае получения неудовлетворительных результатов ОА должен оценить доказательства оперативного проведения корректирующих мероприятий.
- 7) В случае отсутствия доступных и подходящих ПК и/или МСИ, отличных от ПК, ОА должен оценить обоснованность альтернативных подходов ООС для подтверждения заявителем своей области аккредитации. ОА должен убедиться, что альтернативный подход, реализованный ООС, обеспечивает достоверность результатов.
- 8) ОА должен описать свой процесс использования ПК и/или МСИ, отличных от ПК. Данный процесс должен включать, по крайней мере, следующее:

- a) каким образом ОА учитывает участие и результаты участия в ПК и/или МСИ, отличных от ПК (в частности, при частом выявлении низких показателей);
Примечание: это распространяется и на ПК и/или МСИ, отличные от ПК, которые были предписаны, например, регулирующим органом, отраслью или профессиональным сектором.
- b) какие действия предпринимает ОА в случаях, когда план участия в ПК считается неподходящим в отношении области аккредитации;
- c) каким образом ОА учитывает результаты участия ООС в ПК и/или МСИ, отличных от ПК, при планировании оценок;
- d) каким образом АО обеспечивает наличие у ООС соответствующих доказательств компетентности поставщика ПК или организации, предоставляющей МСИ, отличные от ПК (см. Приложение А).

6. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1.	ISO/IEC 17025:2017	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
2.	ISO 15189:2022	Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности
3.	ISO/IEC 17011:2017	Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитуемым органам по оценке соответствия
4.	ISO/IEC 17043:2023	Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации
5.	ISO/IEC 17020:2012	Оценка соответствия. Требования к работе различных органов инспекции
6.	ILAC G27:07/2019	Руководство по измерениям, осуществляемым в процессе инспекции
7.	ISO 20387:2018	Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования к биобанкингу
8.	ISO 17034:2016	Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов

Политика ILAC в отношении проверки квалификации и межлабораторных сравнительных испытаний,
отличных от проверки квалификации

9.	EA-4/18 G:2021	Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации
10.	IAF/ILAC A2:06/2023	Соглашения о взаимном признании IAF/ILAC Multi- (Соглашения): Требования и процедуры оценки органа по аккредитации
11.	EA-4/21 INF:2018	Руководство по оценке целесообразности проведения малых межлабораторных сравнений в рамках процесса аккредитации лабораторий

ПРИЛОЖЕНИЕ А (Справочная Информация)

Участие в ПК и/или МСИ, отличных от ПК, для демонстрации достоверности результатов может быть осуществлено:

- Через провайдера ПК, аккредитованного в соответствии с ISO/IEC 17043:2023 органом по аккредитации, подписавшим Соглашение о взаимном признании ILAC для поставщиков ПК;
- Через провайдера ПК, аккредитованного в соответствии с ISO/IEC 17043:2023 органом-заявителем на статус подписанта Соглашения о взаимном признании ILAC MRA для провайдеров ПК;
- Путем участия в МСИ, которые были организованы в иных целях, а не с целью определить компетентность ООС (ISO/IEC 17043:2023);
- Путем организации или участия в МСИ, организованных в соответствии с применимыми требованиями ISO/IEC 17043:2023, для определения качества деятельности аккредитованных ООС на основе сравнения с результатами других лабораторий.

Аккредитованные ООС, предлагающие схемы ПК в соответствии с первым пунктом, прошли соответствующую оценку в рамках ILAC MRA. Что касается других пунктов, то с точки зрения ILAC MRA нет официального признания компетентности поставщика услуг ПК и/или МСИ.

Примечание: для оценки достоверности результатов по двум последним пунктам на соответствие требованиям ISO/IEC 17043:2023 может быть использовано руководство EA-4/21 INF^[11] (Руководство по оценке целесообразности проведения малых межлабораторных сравнений в рамках процесса аккредитации лабораторий).

ПРИЛОЖЕНИЕ В (Справочная Информация)

При установлении критериев доступности и приемлемости схем ПК и/или МСИ, отличных от ПК, могут быть приняты во внимание следующее:

Доступность:

ПК считается доступной, если:

- a) она предоставляется компетентным провайдером ПК, и необходимые документы предоставляются на национальном языке участвующей организации или на языке, понятном ООС;
- b) она не требует доработок со стороны провайдера ПК, и результаты могут быть предоставлены оперативно в соответствии с потребностями ООС, формализованными в его плане участия в ПК.

Примечания: EPTIS – всемирная база данных (<https://www.eptis.org>), которая может быть использована для поиска доступных схем ПК.

Целесообразность:

ПК и/или МСИ, отличные от ПК, могут рассматриваться как технически подходящие, если сфера деятельности соответствует текущей практике аккредитованной ООС. В случае специфических методов испытаний или измерений, для которых отсутствуют обычные ПК и/или МСИ, отличные от ПК, может оказаться целесообразным выбрать ПК и/или МСИ, отличные от ПК, которые аналогичны сфере деятельности или частично её охватывают.

ПРИЛОЖЕНИЕ С (Справочная Информация)

Настоящее приложение не является точной копией EA-4/18, но в нем освещаются общие принципы, включенные в данное руководство.

Руководство EA-4/18 (Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации) направлено на оказание содействия общему пониманию между органами по аккредитации того, как оценивается уровень и периодичность участия в ПК в процессе аккредитации, и на оказание помощи ООС в определении их собственного уровня и периодичности участия.

А: Общие аспекты

При определении того, насколько подходящим является план участия в ПК аккредитованной ООС, следует учитывать следующие аспекты: “уровень” и “периодичность” участия аккредитованной ООС в ПК в связи с деятельностью, выполняемой в рамках ее области аккредитации:

- (1) Аккредитованный ООС должен определить свой уровень и периодичность участия после тщательного анализа иных собственных мер для обеспечения достоверности результатов (особенно тех, которые позволяют раскрывать, количественно оценивать и отслеживать развитие смещения заявленной величины). Уровень участия должен зависеть от того, в какой степени были приняты другие меры.
Другие виды мер для обеспечения достоверности результатов включают, но не ограничиваются мерами, перечисленными в ISO/IEC 17025:2017, п. 7.7.1 и ISO 15189:2022, п. 7.3.7.3;
- (2) Уровень риска, который представляет аккредитованный ООС, сектор, в котором он функционирует, или используемая методология. Это может быть определено, например, с учетом:
 - Количества и частоты проведенных испытаний/калибровок/отбора проб/измерений;
 - Текучки технических специалистов;
 - Опыта и знаний технических специалистов;
 - Источника метрологической прослеживаемости (например, наличие стандартных образцов, национальных эталонов и т.д.)
 - Известной стабильности/нестабильности методики испытаний или измерений;
 - Стабильности анализируемого вещества и матрицы, а также влияния условий хранения и транспортировки;
 - Значимости и конечного использования данных испытаний/калибровки/отбора проб (например, судебно-медицинская экспертиза, безопасность продуктов питания и медицинские лаборатории представляют собой области, требующие высокого уровня надежности);
 - Уровня риска, связанный с ПК биологически опасных элементов, и требуемые меры предосторожности при хранении;
 - Количества различных интервалов калибровки;
 - Сложности и надежности методики;

- Случаев, когда требуется подтверждение соответствия и внесение изменений в соответствующие спецификации;
 - Рисков и возможностей, связанных с деятельностью лаборатории, в частности тех, которые позволят предотвратить или уменьшить нежелательные воздействия и потенциальные сбои в работе лаборатории и добиться улучшений;
 - Степени валидации и/или верификации.
- (3) Различные типы МСИ, которые могут использоваться аккредитованными ООС и которые должны быть приняты ОА в качестве альтернативы ПК, включают в себя:
- МСИ, организованные достаточным количеством лабораторий в качестве единоразового или постоянного мероприятия;
 - Организация малых межлабораторных сличений.

Примечание: Органам по оценке соответствия, которые организуют МСИ между собой, необходимо применять соответствующие требования ISO/IEC 17043:2023, и EA-4/21 INF, если результаты и оценка деятельности будут использоваться в качестве инструмента для мониторинга и демонстрации достоверности результатов.

- (4) Следует признать, что существуют отрасли, где участие в ПК может быть затруднено из-за технических характеристик испытаний или измерений, отсутствия схем ПК, небольшого количества существующих ООС в отрасли и т.д. В некоторых отраслях ПК может быть возможным или экономически целесообразным только для части проводимых испытаний/калибровок (например, для испытаний на электромагнитную совместимость на простых объектах с ограниченным числом измеряемых величин). В данных аспектах областях первостепенное значение имеет пригодность других мероприятий.
- (5) Любые требования к периодичности и типу участия в ПК из других источников, например, законодательство, клиенты и т.д.

В: Уровень и периодичность участия

Первым шагом для ООС является рассмотрение области аккредитации и испытаний/калибровок/отбора проб, для которых они аккредитованы.

Предпочтительно, чтобы аккредитованный ООС участвовал в специальном ПК для каждого используемого им метода испытаний или измерений и для каждой характеристики (компонента, параметра), измеряемой в каждом изделии.

Однако следует признать, что это не всегда выполнимо как с точки зрения логистики, так и с экономической точки зрения. Таким образом, ОА следует ожидать, что ООС определяют группы областей технической компетенции (определяемые как минимум одним методом испытания или измерения, характеристикой и продуктом, которые связаны между собой). Результаты деятельности, полученные в ходе ПК для одной комбинации в пределах определенной области, могут быть напрямую соотнесены с другими комбинациями методов испытаний или измерений, характеристик и продуктов, относящихся к той же области технической компетенции.

Область технической компетенции, как упоминалось выше, может включать в себя более одного метода испытаний или измерений, характеристики или продукта, при условии, что может быть продемонстрирована эквивалентность и сопоставимость. Первое, что необходимо учитывать аккредитованному ООС при определении области технической компетентности, — это то, что она, как правило, не должна содержать различных технических компетенций. Различные технические компетенции обычно можно определить по необходимости различной квалификации, обучения и использования различного оборудования, знаний или опыта.

При определении области технической компетентности может оказаться полезным рассмотреть поэтапный подход, переходящий от методики испытаний или измерений к характеристикам продукции. Это объясняется тем, что более вероятно, что в данной области будет несколько продуктов и/или характеристик, связанных с одним методом испытаний или измерений, чем наоборот (т.е. чем несколько методов испытаний или измерений, связанных с одним продуктом):

- (i) По отношению к методам испытаний или измерений: возможно, но не является общепринятым включение различных методов испытаний или измерений в одну и ту же область технической компетенции;
- (ii) По отношению к характеристике, подлежащей измерению, определению или идентификации: может оказаться возможным включить более одной характеристики в одну и ту же область технической компетенции;
- (iii) По отношению к продуктам/объектам, подлежащим испытаниями: может оказаться возможным включить различные продукты/объекты в одну и ту же область технической компетенции при условии, что используемые матрицы, объекты или материалы являются эквивалентными по своей природе.

Когда аккредитованный ООС приходит к выводу о том, что более чем один метод испытаний или измерений, характеристика или продукт относятся к одной и той же области технической компетенции, ОА должен оценить, может ли аккредитованный ООС обосновать и продемонстрировать эквивалентность. Обычно это можно сделать, на пример, с помощью:

- Данных о валидации метода; или
- Использование одного и того же метода испытаний.

Как только аккредитованный ООС определит области своей технической компетенции, можно считать, что “уровень участия” определен. ОА также необходимо будет оценить приемлемость “периодичности” участия САВ, исходя из уровня риска, и следует ожидать, что ООС установит минимальную периодичность участия для каждой области технической компетенции.

Следует также учитывать, что в соответствии с ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1 и 7.7.2) или ISO 15189:2022 (7.3.7.1) аккредитованный ООС должен иметь процедуру контроля достоверности результатов и их планирования. Таким образом, как только будут определены “уровень” и “периодичность” участия, аккредитованные ООС смогут разработать свой план ПК. Объем и содержание этого плана будут зависеть от обстоятельств и сферы деятельности каждого конкретного ООС. Это должно стать частью общей стратегии ООС по контролю качества.

Процесс определения областей технической компетенции может отличаться для каждого аккредитованного ООС. По этой причине ОА следует ожидать, что аккредитованные ООС смогут обосновать технические аргументы, которые привели к принятию решения ООС об “определенных областях”, “уровне” и “периодичности” участия в ПК. Рекомендуется, чтобы ООС задокументировал данное обоснование. Рекомендуется, чтобы аккредитованный САВ задокументировал это обоснование.

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Таблица Версий – Данная таблица приводит краткую информацию о внесении главных изменений в предыдущие версии документа.

Раздел	Поправка
Вводный текст «О ILAC»	Заменен новой версией
Текст об авторских правах	Заменен новой версией
1. Преамбула	Политика разработана независимо от используемого стандарта аккредитации, и в нее включены ссылки на стандарты ISO/IEC 17043, ISO 17034 и ISO 20387.
4. Термины	Добавлено определение ВОК (внешняя оценка качества).
5. Политика ILAC	В обновленной версии учтены исключенные требования к ПК для лабораторий из стандарта ISO/IEC 17011:2017, требования к ПК и/или МСИ, отличным от ПК, из стандарта ISO/IEC 17025:2017 и требования к ПК из стандарта ISO 15189:2022.
Нормативные ссылки	Обновлено
Приложение А	Добавлено приложение с указанием приемлемых ПК и/или МСИ, отличных от ПК.
Приложение В	Добавлено приложение с указанием информации по доступности и целесообразности схем ПК и МСИ.
Приложение С	Данное приложение основано на ЕА 4/18 и предоставляет рекомендации в отношении уровня и периодичности участия в ПК.
Приложение D	Добавлена Таблица Версий.