	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки Лабораторий/провайдеров проверки квалификации/органов контроля	КЦА-ПЛЗ
			Утверждаю Ж. Чапаев

Дата введения	№ издания	Весь док-т или № пунктов, прилож	Разработчики	Согласовано
01.08.2014г.	5	Весь документ	Момукулова А.	Мухамедшина Н.
01.01.2017г.	6	Весь документ	Момукулова А.	Мухамедшина Н.
				Чуйтиева Э.
				Одобрено на 33-4-2016 заседании ТК по аккредитации ЛАБ от 11.11.2016г.

ВВЕДЕНИЕ

Для подтверждения своей компетентности на соответствие требованиям международных стандартов Лаборатории/Провайдеры проверки квалификации (далее - Провайдер)/органы контроля представляют необходимый комплект документов, в том числе и область аккредитации в соответствии с КЦА-ПА1Лаб, КЦА-ПА1ППТ, КЦА-ПА1ОК.

Область аккредитации Лаборатории - конкретные услуги по испытаниям/исследованиям/калибровке/измерениям/отбору образцов, на которые запрашивается или уже предоставлена аккредитация.

Область аккредитации Провайдера - конкретные услуги по видам программ проверки квалификации на качество, включающие в себя разработку программ проверки квалификации, реализацию программ проверки квалификации (изготовление образцов для проверки квалификации, отбор и обеспечение стабильности и однородности образцов, испытания/измерения определяемых свойств образцов, предназначенных для программ проверки квалификации, преобразование и интерпретация данных), на которые запрашивается или уже предоставлена аккредитация.

По существу, это результат сочетания информации (параметров области), касающейся испытания/исследования/ калибровки/измерения/отбора образцов, вида программ проверки квалификации/контроля с учетом применяемого оборудования, объекта испытания/исследования/калибровки/измерения/ процедур отбора образцов и по установлению их характеристик, методов оценки, отвечающие целям вида программ проверки квалификации/контроля, подтверждаемых при оценке соответствия Лаборатории, Провайдера/органа контроля.

Оценка при проведении аккредитации (первичной, инспекционного контроля и переаккредитации), область аккредитации Лаборатории/ Провайдера/органа контроля представляет собой основу процесса аккредитации и оценка может быть определена, как комплекс операций, выполняемых КЦА в целях обеспечения, с адекватной степенью уверенности, подтверждения компетентности Лаборатории/ Провайдера/органа контроля для предоставления услуг по испытаниям/исследованиям/калибровке/измерению/отбору образцов/ разработке программ проверки квалификации, реализации программ проверки квалификации/контроля.

КЦА должен быть уверен в способности Лаборатории/ Провайдера/органа контроля компетентно выполнить работы по испытаниям/исследованиям/калибровке/измерениям/отбору образцов и/или разработке программ проверки квалификации, реализации программ проверки квалификации/контроля в соответствии с заявленной областью их аккредитации.

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017г.	стр. 1 из 4
-----------	---	---------------	--------------	-------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки Лабораторий/провайдеров проверки квалификации/органов контроля	КЦА-ПЛЗ
			Утверждаю Ж. Чапаев

ЦЕЛЬ

В целях реализации требований ИЛАС-G18:2002 Область аккредитации и рассмотрение методов и критериев для оценки области при испытаниях, ИЛАС Р9:11/2010 по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации, ИЛАС-G18:04 Руководство по формированию областей аккредитации для Лабораторий, ИЛАС-G22:2004 по использованию квалификационных испытаний как инструмента для аккредитации в испытании/измерении/контроле, IAF/ИЛАС-A4 (2004), КМС ИСО/МЭК 17011, КЦА определена следующая политика, описывающая процесс по выбору проверки области аккредитации при проведении оценки Лабораторий/ Провайдеров/органов контроля.

ПОЛИТИКА

Политикой КЦА по выбору проверки области аккредитации при проведении оценки Лабораторий/ Провайдеров/органов контроля является:

- обеспечение оценщиками/техническими экспертами при оценке Лабораторий/органа контроля охвата области их аккредитации в полном объеме с учетом применения конкретного оборудования и методов испытаний/ исследований/ калибровки/ измерений/ отбора образцов/контроля в период их аккредитации.

При наличии в области аккредитации Лаборатории/органа контроля большого количества объектов и методов испытаний/ исследований/ калибровки/ измерений/ отбора образцов/контроля на основании представленных проекта и утвержденной области аккредитации определяется профилирующие направления испытаний/исследования, калибровки/измерений/отбора образцов/контроля, по которым должна проводиться ее оценка.

- обеспечение оценщиками/техническими экспертами при оценке Провайдеров охвата области их аккредитации в полном объеме с учетом видов программ проверки квалификации, включающие в себя разработку программ проверки квалификации, реализацию программ проверки квалификации в период их аккредитации.


Проверка компетентности Провайдера при проведении испытаний/ измерений/ исследований образцов, предназначенных для программы проверки квалификации также включает в себя обязательное установление соответствия Провайдера/органа контроля требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и/или ГОСТ Р ИСО 15189, также требованиям настоящей политики и КЦА-ПЛ2, если Провайдер не аккредитован.

Определение профилирующих направлений испытаний/исследования, измерений/отбора образцов, предназначенных для программы проверки квалификации для оценки Провайдера, который не аккредитован в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и/или ГОСТ Р ИСО 15189, аналогично как для Лаборатории.

Экспертные группы по оценке Лаборатории/ Провайдера/органа контроля (при первичной оценке и переаккредитации) должны обеспечить 100 процентный охват области их аккредитации и всех территорий, а также передвижные и временные точки, заявленные на аккредитацию.

При проведении первого инспекционного контроля за деятельностью аккредитованной Лаборатории/ Провайдера/органа контроля должен обеспечиваться 50 процентный охват области их аккредитации с учетом всех территорий, передвижных и временных точек, а во втором инспекционном контроле оставшиеся 50 процентов области аккредитации с учетом всех территорий, передвижных и временных и удаленных точек.

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017г.	стр. 2 из 4
-----------	---	---------------	--------------	-------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки Лабораторий/провайдеров проверки квалификации/органов контроля	КЦА-ПЛЗ
			Утверждаю Ж. Чапаев

Приоритет при выборе области оценки Лаборатории/органа контроля должен отдаваться проверке выполнения таких испытаний/исследований, калибровки/измерений/отбора образцов/контроля, которые продемонстрируют компетентность персонала выполнять их соответствующими методами. При выборе оцениваемой части области аккредитации Лаборатории/органа контроля также должны учитываться:

- техническая сложность методов (хроматография, атомная абсорбция и т.д.);
- оборудование;
- последствия выявленных ошибок (возможные риски);
- наличие в лаборатории гибкой области аккредитации (методы, которые изменены /модернизированы, введены вновь).

Приоритет при выборе области оценки Провайдера должен отдаваться проверке выполнения таких процессов, которые непосредственно влияют на качество программы проверки квалификации, включая статистику.

Выбор проверки области аккредитации при проведении инспекционного контроля Лаборатории/ Провайдера/органа контроля должен также основываться на плане их участия в межлабораторных сличительных испытаниях и их результатах, итогах предыдущей оценки и инспекционного контроля Лаборатории/ Провайдера/органа контроля.

В выбираемую область оценки можно не включать проверку методов испытаний/исследований/калибровки/контроля, в пределах которых лаборатория участвовала в программах проверки квалификации на качество испытаний/ исследований/калибровок с рекомендуемой частотой, установленной в соответствии с планами контроля качества лаборатории в рамках требований КЦА-ПЛ2 и может продемонстрировать удовлетворительные результаты участия.


При расширении области аккредитации Лаборатории/ Провайдера/органа контроля должна быть обеспечена 100 процентная проверка заявленных видов работ по испытаниям/исследованиям/ калибровке/измерениям/отбору образцов/контроля и программам проверки квалификации, включающие в себя разработку программ проверки квалификации, реализацию программ проверки квалификации с учетом всех территорий, передвижных и временных и удаленных точек, заявленных на аккредитацию.

Потенциальными критериями выбора методов испытаний/исследований/калибровки/измерений/отбора образцов /контроля могут быть:

- баланс между стандартными методами и нестандартными методами;
- баланс между полным наблюдением за осуществлением испытаний /исследований /калибровки/измерений/отбора образцов/контроля и проверками отчетов испытаний/о результатах исследований/протоколов калибровок/сертификатов калибровок/документов по отбору образцов/заключений по контролю и/или регистрацией достоверности и/или регистрацией контроля качества и/или проверками работ средств проведения испытаний/исследований/калибровки/ измерений/отбора образцов/контроля;
- баланс между полными наблюдениями за проведением испытаний/ исследований/калибровки/измерений/отбора образцов/контролю и проверкой записей/данных по испытаниям/исследованиям/ калибровке/измерениям/отбору образцов/контролю и/или отчетов оценки пригодности методов и/или отчетов контроля качества и/или обзором только части лабораторных услуг.

Количество выбранных методов испытаний/ исследований/калибровки/измерений/ отбора образцов/контроля должно быть достаточно большим, чтобы иметь возможность

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017г.	стр. 3 из 4
-----------	---	---------------	--------------	-------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки Лабораторий/провайдеров проверки квалификации/органов контроля	КЦА-ПЛЗ
			Утверждаю Ж. Чапаев

оценки ключевых/основных методов в каждой области деятельности и вынести соответствующие заключения в отношении эффективности системы управления качеством, опыта персонала, способности по модификации/оценке пригодности методов (где, это приемлемо) Лаборатории/органа контроля на основании проверки методов испытаний/исследований/ калибровки/измерений/отбора образцов/контроля.

Потенциальными критериями выбора типов программ проверки квалификации Провайдера/органа контроля могут быть:

- баланс между количественными, качественными и интерпретирующими программами проверки квалификации;
- баланс между объектами программ проверки квалификации;
- баланс между разработкой программ проверки квалификации (планирование, подготовка образцов для проверки квалификации, однородность и стабильность образцов для проверки квалификации и сохранение стабильности этих образцов в ходе всей проверки, статистическое планирование, приписанные значения, выбор метода или методики участниками) и реализацией программ проверки квалификации (инструкции для участников, хранение и обращение с образцами для проверки квалификации, упаковка, маркировка и распространение образцов для проверки квалификации, анализ данных и оценка результатов выполнения программ проверки квалификации, надёжные методы оценки, отвечающие целям программы проверки квалификации, отчёты о проверке квалификации).

Количество выбранных типов разработанных программ проверки квалификации и реализации программ проверки квалификации должно быть достаточно большим, чтобы иметь возможность оценки программ в каждой области деятельности и вынести соответствующие заключения в отношении эффективности системы управления качеством, технической компетентности Провайдера/органа контроля (персонала по выбору подходящих образцов для проверки квалификации, планированию программ проверки квалификации, осуществлению определённых видов отбора проб, работе на определённом оборудовании, выполнению измерений для исследования стабильности и однородности образцов, а также определению для образцов приписанных значений измеряемых величин и их неопределённостей, подготовке, обработке и распространению образцов, применению систем обработки данных, проведению статистического анализа, оценке показателей участников проверки квалификации, представлению мнений и интерпретаций, разрешению выпуска отчетов о результатах проверки квалификации), также обеспеченности соответствующими помещениями и оборудованием для изготовления, обработки, калибровки, испытания/измерения, хранения и рассылки образцов, для обработки данных, обмена информацией и поиска материалов и записей для выполнения программ проверки квалификации.

П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящей политики целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей политики следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017г.	стр. 4 из 4
-----------	---	---------------	--------------	-------------