



**Политика ИЛАС в отношении
квалификационных испытаний и/или
межлабораторных сравнений,
отличных от квалификационных
испытаний**

ILAC-P9:01/2024

Об ILAC

ILAC является глобальной ассоциацией по аккредитации лабораторий, инспекционных органов, поставщиков услуг по проверке квалификации и производителей стандартных образцов, членами которой являются органы по аккредитации и заинтересованные организации по всему миру.

Это представительная организация, которая занимается:

- развитие практики и процедур аккредитации,
- продвижением аккредитации как инструмента содействия торговле,
- оказание поддержки в предоставлении услуг на местном и национальном уровнях,
- содействие развитию систем аккредитации,
- признание компетентных испытательных (в том числе медицинских) и калибровочных лабораторий, инспекционных органов, поставщиков услуг по проверке квалификации и производителей стандартных образцов по всему миру.

Для достижения этих целей ILAC активно сотрудничает с другими соответствующими международными организациями.

ILAC содействует торговле и оказывает поддержку регулирующим органам, реализуя всемирное соглашение о взаимном признании – ILAC Соглашение – между аккредитационными органами (ОА). Данные и результаты испытаний, выданные лабораториями и инспекционными органами, совместно известными как Органы по оценке соответствия (ООС), аккредитованные членами Органа по аккредитации ILAC, принимаются во всем мире в соответствии с настоящим Соглашением. Таким образом, технические барьеры в торговле, такие как повторное тестирование продуктов каждый раз, когда они вступают в новую экономику, снижаются, что способствует реализации цели свободной торговли «аккредитован один раз, принят везде».

Кроме того, аккредитация снижает риски для бизнеса и его клиентов, гарантируя, что аккредитованные ООС компетентны для выполнения работы, которую они выполняют в рамках своей области аккредитации.

Кроме того, результаты, полученные на аккредитованных объектах, широко используются регулирующими органами на благо общества при предоставлении услуг, способствующих обеспечению незагрязненной окружающей среды, безопасных продуктов питания, чистой воды, энергии, медицинских и социальных услуг.

Органы по аккредитации, являющиеся членами ILAC, и ООС, которые они аккредитуют, обязаны соблюдать соответствующие международные стандарты и применимые документы ILAC для последовательного внедрения этих стандартов.

Аккредитационные органы, подписавшие Соглашение ILAC, подлежат экспертной оценке через официально созданные и признанные региональные органы сотрудничества с использованием правил и процедур ILAC до того, как они подпишут Соглашение ILAC.

На веб-сайте ILAC представлена разнообразная информация по темам, охватывающим аккредитацию, оценку соответствия, упрощение процедур торговли, а также контактные данные членов. Дополнительную информацию, иллюстрирующую ценность аккредитованной оценки соответствия для регулирующих органов и государственного сектора на основе тематических исследований и независимых исследований, также можно найти на сайте www.publicsectorassurance.org.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь:

Секретариат ILAC

Почтовый ящик 635

Ньютон SA 5074

Австралия

Телефон: +61 (0) 870 922 655

Электронная почта: secretariat@ilac.org

Веб-сайт: www.ilac.org

□ [@ILAC Official](#)

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

© Авторское право ИАС 2024

ИАС поощряет санкционированное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать такие материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или другими целями, относящимися к области знаний или деятельности ИАС. Документ, в котором фигурирует воспроизводимый материал, должен содержать заявление, подтверждающее вклад ИАС в это заявление.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ПРЕАМБУЛА	4
2.	ЦЕЛЬ	5
3.	АВТОРСТВО	6
4.	ТЕРМИНОЛОГИЯ	6
5.	ПОЛИТИКА ILAC В ОТНОШЕНИИ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ И/ИЛИ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНЕНИЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ СРАВНЕНИЯ ДРУГИЕ ЧЕМ УМЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЕ.....	6
6.	ССЫЛКИ	7
	ПРИЛОЖЕНИЕ А (ИНФОРМАТИВНО)	9
	ПРИЛОЖЕНИЕ В (ИНФОРМАТИВНО).....	10
	ПРИЛОЖЕНИЕ С (ИНФОРМАТИВНО)	11
	ПРИЛОЖЕНИЕ D	14

Политика ILAC в отношении квалификационных испытаний и/или межлабораторных сравнений, отличных от квалификационных испытаний

A. ПРЕАМБУЛА

Пересмотренная версия ILAC-P9 была подготовлена в соответствии с текущими версиями ISO/IEC 17025^[1], ISO 15189^[2] и ISO/IEC 17011^[3]. В ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022 включены специальные положения, касающиеся проверки квалификации (PT) и/или межлабораторных сравнений (ILC), отличных от PT (пункты 7.7.2 и 7.3.7.3 соответственно). В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ ISO/IEC 17011:2017 в качестве метода оценки рассматривается оценка производительности в PT и ILC.

Примечание: В ISO 15189:2022 термин PT заменен на EQA (внешняя оценка качества).

В этой редакции область применения настоящей Политики расширена, чтобы включить в нее 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 тестированию или калибровке, т.е. испытательные, отборные, калибровочные и медицинские лаборатории, инспекционные органы, биобанки, поставщики PT и производители стандартных образцов.

Участие в ПТ и/или КМО, отличных от ПТ, организованных компетентными поставщиками, является для аккредитованного ОПС неотъемлемой частью мониторинга достоверности его результатов.

Следует подчеркнуть, что участие в КМО, отличных от ПТ, должно предусматриваться только в том случае, если ПТ отсутствуют и/или нецелесообразны.

Примеры ILC, отличных от PT, приведены в:

- 1) ISO/IEC 17043:2023^[4] (Вводные пункты h), i), j), три типа ILC рассматриваются как КМП, отличные от ПТ, поскольку они заранее считают, что лаборатории компетентны, и целью КМО не является оценка эффективности работы лаборатории.
- 2) ISO 15189:2022 (пункт 7.3.7.3, пункт f), например, ILC, отличные от PT «участие в обмене образцами с другими лабораториями» или «ILC результатов исследования идентичных материалов IQC (внутренний контроль качества), в котором сравниваются отдельные лабораторные результаты IQC с объединенными результатами участников, использующих тот же материал IQC»

Стандарты оценки соответствия, используемые для аккредитации ООС, перечисленные ниже, указывают на необходимость участия в ПТ и/или КМП, отличных от ПТ:

- Пункт 7.7.2 стандарта ISO/IEC 17025:2017 требует, чтобы лаборатория контролировала свои результаты путем сравнения с результатами других лабораторий, путем участия в ПТ и/или КМО, отличных от ПТ, где это возможно и целесообразно;
- Стандарт ISO 15189:2022, пункт 7.3.7.3, требует, чтобы лаборатория участвовала в Программе ВОК, подходящая для проверки и интерпретации результатов обследования, включая методы обследования РОСТ (тестирование на месте оказания медицинской помощи). Если программа ВОК либо недоступна, либо считается неподходящей, лаборатория должна использовать альтернативные методики для контроля эффективности методов исследования, включая КМП, отличные от ПТ;

Политика ILAC в отношении квалификационных испытаний и/или межлабораторных сравнений, отличных от квалификационных испытаний

- ISO/IEC 17020:2012^[5] не упоминает каких-либо конкретных требований к РТ и/или Тем не менее, для проведения испытаний или калибровки необходимо учитывать требования стандарта ISO/IEC 17025:2017. Дополнительную информацию о необходимости обеспечения достоверности результатов в области инспектирования можно найти в ILAC G27:2019^[6];
- Стандарт ISO 20387:2018^[7], пункт 7.8.2.9, требует, чтобы подходы обеспечивали объективные
Используются доказательства, демонстрирующие сопоставимость качества биологического материала (результаты обработки или тестирования), если такие подходы доступны и уместны. К таким подходам относятся схемы ВОК, схемы ПТ и/или КМП, отличные от ПТ;
- Для ISO/IEC 17043:2023 нет никаких специальных требований к РТ и/или ИЛС, кроме РТ упоминаются в стандарте, однако требования ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022 должны соблюдаться при рассмотрении деятельности по тестированию или калибровке;

Примечание: ISO/IEC 17043:2010 также следует учитывать, поскольку он все еще действителен до мая 2026 года.
- Для ISO 17034:2016^[8] никаких конкретных требований к РТ не упоминается в стандарте, однако, требования ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022 должны быть соблюдены при рассмотрении деятельности по тестированию или калибровке.

Таким образом, заявитель или аккредитованный ООС должен планировать и контролировать свое участие в РТ и/или ИЛС, отличных от РТ. На основании ISO/IEC 17025:2017, пункт 8.5 и ISO 15189:2022, пункты 8.5 и 7.3.7.3, при планировании должны учитываться риски и возможности деятельности лаборатории. Это включает в себя оценку уровня и частоты участия в РТ и/или ИЛС, отличных от РТ. Некоторые рекомендации для заявителя или аккредитованного ООС по этому вопросу можно найти в документе EA-4/18 G:2021^[9] «Руководство по уровню и частоте участия в тестировании квалификации». В Приложении С рассмотрены основные принципы EA-4/18 G:2021.

Для оценки уровня и частоты участия в ПТ и/или КМО, отличных от ПТ, могут быть использованы и другие региональные документы.

В настоящем документе используются следующие глагольные формы:

- "shall": указывает на требование;
- "should": указывает на рекомендацию;
- "may": указывает на разрешение;
- "can": указывает на возможность или способность.

Более подробную информацию можно найти в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

Б. ЦЕЛЬ

В настоящей политике излагаются требования к органам по аккредитации (ОА) по использованию и оценке ПТ и/или КМП, отличных от ПТ, в процессе аккредитации всех ООС, выполняющих деятельность по испытаниям или калибровке, т.е. испытательных, отборных, калибровочных и медицинских лабораторий, инспекционных органов, биобанков, поставщиков ПТ и производителей стандартных образцов.

Политика ILAC в отношении квалификационных испытаний и/или межлабораторных сравнений, отличных от квалификационных испытаний

Он также направлен на оказание помощи ОА в последовательном определении и применении соответствующей политики в области РТ, тем самым обеспечивая инструмент для гармонизации в процессе заключения многосторонних и двусторонних соглашений в соответствии с IAF/ILAC A2:06/2023 ^[10].

Срок реализации – один год со дня опубликования.

В. АВТОРСТВО

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

Г. ТЕРМИНОЛОГИЯ

Г.А Межлабораторные сравнения (ILC): проектирование, выполнение и оценка измерений или испытаний одних и тех же или аналогичных изделий двумя или более лабораториями в соответствии с заранее определенными условиями (ISO/IEC 17043:2023, 3.4).

Г.Б Проверка квалификации (РТ): оценка работы участников по заранее установленным критериям с помощью межлабораторных сравнений (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).
Примечание: Дополнительная информация о разработке различных схем проверки квалификации приведена в Приложении А (Информативное) стандарта ISO/IEC 17043:2023.

Г.В Внешняя оценка качества (ВОК): оценка деятельности участников по заранее установленным критериям с помощью межлабораторных сравнений (ISO 15189:2022, 3.10).

Д. Политика ILAC В ОТНОШЕНИИ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ТЕСТОВ И/ИЛИ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНЕНИЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ КВАЛИФИКАЦИОННОГО ТЕСТИРОВАНИЯ

ОА, желающие подписать или сохранить свой статус в качестве стороны, подписавшей соответствующие соглашения о взаимном признании ILAC (MRA), должны продемонстрировать техническую компетентность своих аккредитованных ООС (т.е. лабораторий или других аккредитованных ООС, выполняющих деятельность по тестированию или калибровке). Одним из элементов, с помощью которого ООС должны продемонстрировать достоверность своих результатов, является сравнение с результатами других ООС, если такие мероприятия доступны и целесообразны. Политика ILAC в отношении РТ и/или ILC, отличных от РТ, заключается в следующем:

- А) Принимая во внимание результаты оценки рисков, проведенной ООС, участие в РТ и/или ILC, отличных от РТ, рассматривается в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025:2017 как обязательное, когда оно доступно, уместно и считается необходимым. В соответствии со стандартом ISO 15189:2022 участие в РТ считается обязательным, если оно доступно, уместно и считается необходимым.
- Б) Участие распространяется не только на лаборатории, но и на аккредитованные по другим стандартам ООС, выполняющие испытания и/или калибровку в рамках аккредитованной ими деятельности по оценке соответствия.
- В) ОА обращается к своему заявителю и аккредитованным ООС с просьбой разработать план участия в РТ и/или ILC, отличных от РТ (PT participation plan).
- Г) Перед выдачей аккредитации ОА оценивает план участия в РТ, чтобы убедиться в репрезентативном и удовлетворительном участии в РТ и/или КМО, отличных от деятельности РТ, в отношении сферы деятельности заявителя.

Политика ILAC в отношении квалификационных испытаний и/или межлабораторных сравнений, отличных от квалификационных испытаний

- Д) ОА должен обеспечить, чтобы план участия РТ предусматривал представительное участие в РТ и/или ИЛС, отличных от деятельности РТ в отношении любого объема аккредитации.
- Е) В тех случаях, когда удовлетворительные результаты работы не достигаются, ОА оценивает доказательства осуществления быстрых и надлежащих корректирующих действий.
- Ж) ОА оценивает обоснованность альтернативных подходов ООС в тех случаях, когда отсутствуют доступные и подходящие РТ и/или ИЛС, отличные от РТ, которые могли бы охватить заявителя или аккредитованную область применения. ОА должен убедиться в том, что альтернативный подход, применяемый ООС, обеспечивает достоверность результатов.
- З) ОА определяет свой процесс использования ПТ и/или КМП, отличных от ПТ. Процесс должен включать, по крайней мере, следующее:
 - А) каким образом ОА принимает во внимание РТ и/или ИЛС, не связанные с участием РТ и эффективностью (в частности, при выявлении хронически низкой производительности);
Примечание: это включает в себя РТ и/или ИЛС, отличные от РТ, которые были предписаны, например, регулирующим органом, отраслью или профессиональным сектором.
 - Б) как ОА справляется с ситуацией, когда план участия ООС в РТ считается неподходящим в отношении области аккредитации;
 - В) каким образом ОА принимает во внимание РТ и/или ИЛС САВ, отличные от показателей РТ, для планирования оценок;
 - Г) каким образом ОА гарантирует, что ООС имеют надлежащие доказательства компетентности поставщика РТ или организации, предоставляющей ИЛС, отличных от РТ (см. Приложение А).

6. ССЫЛКИ

1.	ИСО/МЭК 17025:2017	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
2.	ИСО 15189:2022	Медицинские лаборатории - Требования к качеству и компетентности
3.	ИСО/МЭК 17011:2017	Оценка соответствия – Требования к органам по аккредитации, аккредитуемым органам по оценке соответствия
4.	ИСО/МЭК 17043:2023	Оценка соответствия - Общие требования к компетентности поставщиков услуг по проверке квалификации.
5.	ИСО/МЭК 17020:2012	Оценка соответствия - Требования к работе различных типов органов, осуществляющих инспектирование
6.	ILAC G27:07/2019	Руководство по измерениям, выполняемым в рамках процесса инспекции
7.	ИСО 20387:2018	Биотехнология - Биобанкинг - Общие требования к биобанкингу
8.	ИСО 17034:2016	Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов
9.	EA-4/18 G:2021	Рекомендации по уровню и периодичности участия в тестировании квалификации
10.	IAF/ILAC A2:06/2023	Многосторонние соглашения о взаимном признании IAF/ILAC: требования и процедуры оценки единого органа по аккредитации
11.	EA-4/21 INF:2018	Руководство по оценке целесообразности проведения малых межлабораторных сличений в процессе аккредитации лабораторий

Политика ILAC в отношении квалификационных испытаний и/или межлабораторных сравнений, отличных от квалификационных испытаний

ПРИЛОЖЕНИЕ А (Справочное)

Участие в ПТ и/или КМО, отличных от ПТ, для демонстрации достоверности результатов может быть осуществлено через:

- Поставщик РТ, аккредитованный в соответствии со стандартом ISO/IEC 17043:2023 ОА, подписавшим ILAC MRA для поставщиков РТ;
- Поставщик РТ, аккредитованный в соответствии со стандартом ISO/IEC 17043:2023 ОА или ОА по подписант ILAC MRA для поставщиков РТ;
- Участие в ILC, которое организуется для целей, отличных от определения ООС компетентность (ISO/IEC 17043:2023);
- Организация или участие в КМП, организуемых в соответствии с соответствующими требованиями ISO/IEC 17043:2023, для определения производительности аккредитованных ООС путем сравнения с результатами других лабораторий.

Аккредитованные ООС, предлагающие схемы РТ в соответствии с первым пунктом, были подвергнуты соответствующей оценке в рамках ILAC MRA. Что касается остальных пунктов, то не существует формального признания компетентности, с точки зрения ILAC MRA, поставщика РТ и/или ILC.

Примечание: EA-4/21 INF^[11] (Руководство по оценке целесообразности небольших межлабораторных сравнений в процессе аккредитации лабораторий) может быть использовано для оценки валидности двух последних пунктов в отношении соответствия соответствующим требованиям ISO/IEC 17043:2023.

Политика ILAC в отношении квалификационных испытаний и/или межлабораторных сравнений, отличных от квалификационных испытаний

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (Справочное)

При установлении критериев доступности и целесообразности схем РТ и/или ИЛС, отличных от РТ, могут быть приняты во внимание следующие соображения:

Наличие:

РТ считается доступным, если:

- А) он предлагается компетентным поставщиком РТ, и необходимые документы предоставляются на национальном языке участвующего органа или на языке, понятном ООС;
- Б) если это не требует разработки поставщиком РТ и результаты могут быть предоставлены в течение короткого времени в отношении потребностей ООС, формализованных в его плане участия в РТ.

Примечание: EPTIS - это всемирная база данных (<https://www.eptis.org>), которая может быть использована для поиска доступной схемы РТ.

Уместность:

РТ и/или ИЛС, отличные от РТ, могут рассматриваться как технически приемлемые, если объем предоставляемой деятельности аналогичен текущей практике аккредитованного ООС. В случае специфических методов испытаний или измерений, для которых не существует обычных ПТ и/или КМП, отличных от ПТ, может быть целесообразно выбрать ПТ и/или КМП, отличные от ПТ, которые аналогичны области применения или охватывают важный частичный аспект деятельности.

ПРИЛОЖЕНИЕ В (Справочное)

Это приложение не является дословной копией EA-4/18, но освещает общие принципы, включенные в руководство.

Руководящий документ EA-4/18 (Руководство по уровню и частоте участия в тестировании квалификации) направлен на содействие согласованию между ОА в отношении того, как уровень и частота участия в РТ оценивается в процессе аккредитации, а также на оказание помощи ООС в определении их собственных уровней и частоты участия.

А: Общие аспекты

Следующие аспекты должны быть приняты во внимание ОА при определении пригодности плана участия аккредитованного ООС в РТ. То есть, его «уровень» и «периодичность» участия в ПТ по отношению к видам деятельности, выполняемым в рамках его аккредитационной сферы:

- (А) Аккредитованный ООС должен определить свой уровень и частоту участия после тщательного анализа других мер для обеспечения достоверности результатов (особенно тех, которые могут раскрывать, количественно оценивать и отслеживать развитие систематической ошибки заявленной величины). Уровень участия должен зависеть от того, в какой степени были приняты другие меры. Другие виды мер по обеспечению достоверности результатов включают, помимо прочего, перечисленные в пункте 7.7.1 стандарта ISO/IEC 17025:2017 и пункте 7.3.7.3 стандарта ISO 15189:2022:
- (Б) Уровень риска, связанный с аккредитованным ООС, сектором, в котором он работает, или методологией, которую он использует. Это можно определить, например, рассмотрев:
- Количество и периодичность проведенных испытаний/калибровок/отбора проб/измерений;
 - Текущую численность технического персонала;
 - Опыт и знания технического персонала;
 - Источник метрологической прослеживаемости (например, наличие стандартных образцов, эталоны и т.д.);
 - Известная стабильность/нестабильность метода испытаний или измерений;
 - Стабильность анализа и матрицы, а также влияние на хранение и транспортировку;
 - Значимость и конечное использование данных испытаний/калибровки/отбора проб
- (например, криминалистика, лаборатории по безопасности пищевых продуктов и медицинские лаборатории представляют собой области, требующие высокого уровня гарантии);
- Уровень риска, связанный с используемыми биологически опасными предметами РТ, и меры предосторожности по локализации
- Обязательно;
- Количество различных интервалов калибровки;
- Сложность и надежность методологии;
 - Когда требуются сертификаты соответствия и изменения в соответствующих спецификациях
- сделанный;
- Риски и возможности, связанные с деятельностью лаборатории, в частности, те, которые предотвратит или уменьшит нежелательные воздействия и потенциальные сбои в деятельности лаборатории и добьется улучшения;
 - Степень валидации и/или верификации.
- (В) Различные типы ИЛС, которые могут использоваться аккредитованными ООС и которые должны быть приняты АВ в качестве альтернативы РТ, включают:
- ИЛС, организуемые достаточным количеством лабораторий в качестве разовых или постоянных учений;

Политика ILAC в отношении квалификационных испытаний и/или межлабораторных сравнений, отличных от квалификационных испытаний

- Организация небольших межлабораторных сличений.

Примечание: ООС, организующие между собой небольшую ИЛС, должны применять соответствующие требования ISO/IEC 17043:2023 и EA-4/21 INF, если результаты и оценка производительности должны использоваться в качестве инструмента для мониторинга и демонстрации достоверности их результатов.

- (Г) Следует признать, что существуют секторы, в которых участие в ПТ может быть затруднено из-за технических характеристик испытаний или измерений, отсутствия схем ПТ, малого числа существующих ОПС в секторе и т.д. Для некоторых областей ПТ может быть возможен или экономически целесообразен только для части выполняемых испытаний/калибровок (например, испытаний на ЭМС (электромагнитную совместимость) на простых объектах для ограниченного числа измеряемых величин). В этих областях целесообразность применения других мер имеет первостепенное значение.
- (Д) Любые требования к периодичности и типу участия РТ из других источников, например, законодательства, клиентов и т. д.

Б: Уровень и частота участия

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

В идеале аккредитованный ООС должен участвовать в определенном РТ для каждого теста или метода измерения, который он использует, и для каждой характеристики (компонента, параметра), измеренной в каждом продукте. Однако признается, что это не всегда осуществимо как с логистической, так и с экономической точки зрения. Таким образом, ОА следует ожидать, что ООС будут определять группы областей технической компетентности (определяемых как минимум одним методом испытаний или измерений, характеристикой и продуктом, которые связаны между собой). Производительность, полученная в РТ для одной комбинации в определенной области, может быть непосредственно соотнесена с другими комбинациями методов испытаний или измерений, характеристик и продуктов, содержащихся в той же области технической компетентности.

Область технической компетентности, как упоминалось выше, может содержать более одного метода испытаний или измерений, характеристики или продукта, если эквивалентность и сопоставимость могут быть продемонстрированы. Первое, что следует учитывать при определении области технической компетенции при определении области технической компетентности, заключается в том, что она, как правило, не должна содержать различных технических компетенций. Различные технические компетенции обычно можно определить по необходимости разной квалификации, обучения и использования различного оборудования, знаний или опыта.

При определении области технической компетентности может быть полезно рассмотреть поэтапный подход, начиная с испытаний или методов измерения и заканчивая характеристиками продукции. Это связано с тем, что в данной области с большей вероятностью будет несколько продуктов и/или характеристик, связанных с одним и тем же методом испытаний или измерений, чем наоборот:

- (А) Применительно к методу испытаний или измерений: возможно, но не принято, включать различные методы испытаний или измерений в одну и ту же область технической компетенции;
- (Б) Что касается характеристики, подлежащей измерению, определению или идентификации: может быть возможно включение более одной характеристики в одну и ту же область технической компетентности;

Политика ILAC в отношении квалификационных испытаний и/или межлабораторных сравнений, отличных от квалификационных испытаний

- (B) Применительно к продуктам, подлежащим испытанию: может быть возможно включение различных продуктов в одну и ту же область технической компетенции при условии, что включенные матрицы, объекты или материалы имеют эквивалентную природу.

Когда аккредитованный ООС определяет, что более одного метода испытаний или измерения, характеристики или продукта классифицируются в одной и той же области технической компетенции, ОА должен оценить, может ли аккредитованный ООС обосновать и продемонстрировать эквивалентность. Обычно это можно сделать, например:

- Данные валидации метода, или;
- Использование одного и того же метода испытаний

После того, как аккредитованный ООС определил области своей технической компетенции, можно считать, что «уровень участия» определен. ОА также должен будет оценить пригодность «частоты» участия САВ, исходя из уровня риска, и должен ожидать, что минимальная частота участия для каждой области технической компетенции будет установлена ООС.

Следует также учитывать, что в соответствии со стандартом 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 что они должны быть запланированы. Таким образом, как только «уровень» и «частота» участия будут установлены, аккредитованные ООС смогут разработать свой план РТ. Объем и содержание этого плана будут зависеть от обстоятельств и масштабов конкретного ООС. Это должно стать частью общей стратегии ООС по контролю качества (QC).

Определение областей технической компетенции может быть разным для каждого аккредитованного ООС. По этой причине ОА должны ожидать, что аккредитованные ООС смогут обосновать технические аргументы, которые привели к решению аккредитованного ООС об «определенных областях», «уровне» и «частоте» участия в РТ. Рекомендуется, чтобы аккредитованные ООС документально подтвердили это обоснование.

Политика ИЛАС в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сравнений, отличных от проверки квалификации

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Таблица редакций — в таблице представлена сводка основных изменений в этом документе по сравнению с предыдущей версией.

Секция	Поправка
О вступительном тексте ИЛАС	Заменено новой версией
Текст, защищенный авторским правом	Заменено новой версией
1. Преамбула	Политика не зависит от используемого стандарта аккредитации и включает ссылки на ISO/IEC 17043, ISO 17034 и ISO 20387.
4. Терминология	Добавлено определение ВОК (внешняя оценка качества).
5. Политика ИЛАС	В обновлении учтены удаленные требования к РТ для лабораторий в ISO/IEC 17011:2017 и требования к РТ и/или ИЛС, отличные от РТ в ISO/IEC 17025:2017 и требования к РТ в ISO 15189:2022.
Ссылки	Обновлено
Приложение А	Добавлено приложение, содержащее приемлемые ПТ и/или КМП, отличные
Приложение В	Добавлено приложение, содержащее информацию о наличии и целесообразности схем РТ или ИЛС
Приложение С	Это приложение основано на ЕА 4/18 и содержит рекомендации по уровню и частоте участия в РТ.
Приложение D	Добавлена таблица ревизий.