



Руководство по описанию областей аккредитации

ILAC-G18:12/2021

Об ILAC

ILAC-это глобальная ассоциация по аккредитации лабораторий, инспекционных органов, поставщиков профессиональных тестов и производителей справочных материалов, в состав которой входят аккредитационные органы и заинтересованные организации по всему миру.

Это представительная организация, которая занимается

- развитием практик и процедур аккредитации,
- содействием аккредитации как инструменту упрощения процедур торговли, ,
- поддержкой предоставления местных и национальных услуг
- содействием развитию систем аккредитации;
- признанием компетентных испытательных (в том числе медицинских) и калибровочных лабораторий, инспекционных органов, поставщиков профессиональных тестов и производителей эталонных материалов по всему миру.

ILAC активно сотрудничает с другими соответствующими международными организациями в достижении этих целей. ILAC облегчает торговлю и оказывает поддержку регулирующим органам, используя всемирное соглашение о взаимном признании - Соглашение ILAC - между органами аккредитации (ОА). Данные и результаты испытаний, выдаваемые лабораториями и инспекционными органами, совместно известными как органы по оценке соответствия (ООС), аккредитованные членами органа по аккредитации ILAC, принимаются во всем мире в рамках соглашения ILAC. Таким образом, технические барьеры в торговле, такие как повторное тестирование продуктов каждый раз, когда они входят в новую экономику, уменьшаются в поддержку реализации цели свободной торговли "аккредитовано один раз, принято везде".

Кроме того, аккредитация снижает риск для бизнеса и его клиентов, гарантируя, что аккредитованные такси компетентны выполнять работу, которую они выполняют в рамках своей аккредитации.

Кроме того, результаты работы аккредитованных учреждений широко используются регулирующими органами в интересах общества при оказании услуг, способствующих сохранению незагрязненной окружающей среды, безопасному питанию, чистой воде, энергетике, здравоохранению и социальному обеспечению.

Органы аккредитации, являющиеся членами ILAC, и аккредитованные ими ООС обязаны соблюдать соответствующие международные стандарты и соответствующие документы заявки ILAC для последовательного применения этих стандартов.

Органы аккредитации, подписавшие соглашение ILAC, подлежат экспертной оценке через официально учрежденные и признанные региональные органы сотрудничества, использующие правила и процедуры ILAC, прежде чем стать подписавшими соглашение ILAC.

Веб-сайт ILAC предоставляет широкий спектр информации 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 с помощью тематических исследований и независимых исследований, можно также найти по адресу: www.publicsectorassurance.org.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами:

Секретариат ILAC

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



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



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

© Copyright ILAC 2019

ILAC поощряет разрешенное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать такие материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или другими целями, относящимися к сфере



компетенции или деятельности ИЛАС. Документ, в котором воспроизводится материал, должен содержать заявление, подтверждающее вклад ИЛАС в этот документ.

Содержание

ПРЕАМБУЛА	4
ЦЕЛЬ	4
АВТОРСТВО	4
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	5
1.1 Область аккредитации (ISO/IEC 17011 Пункт 3.6)	5
1.2 Гибкая область аккредитации (ISO/IEC 17011, пункт 3.7)	5
ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ	5
 ГИБКАЯ ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ	5
ССЫЛКИ	7
ПРИЛОЖЕНИЕ А	8
Область аккредитации для ISO/IEC 17025 – Калибровочные лаборатории.....	8
ПРИЛОЖЕНИЕ В	9
Область аккредитации для ISO/IEC 17025 – Испытательные лаборатории	9
ПРИЛОЖЕНИЕ	10
Область аккредитации для ISO 15189 – Медицинские испытательные лаборатории.....	10
ПРИЛОЖЕНИЕ D	11
Область аккредитации для ISO 17034 – Производители референтных материалов.....	11
ПРИЛОЖЕНИЕ E	12
Область аккредитации для ISO/IEC 17043 – Провайдеры программ проверки квалификации	11
ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ	12



ПРЕАМБУЛА

Область аккредитации органа по оценке соответствия (ООС) - это официальное заявление, изданное органом аккредитации (ОА), о конкретных мероприятиях по оценке соответствия, для которых ООС аккредитован и, следовательно, компетентен выполнять. Минимальная информация (параметры области), которую необходимо включить в область аккредитации, подробно описана в подпункте 7.8.3 стандарта ISO/IEC 17011.

Области аккредитации являются конкретными при определении деятельности по оценке соответствия, для которой ООС аккредитована. Соответственно, ООС не может изменять охватываемые виды деятельности без консультации с ОА и прохождения определенного уровня оценки.

Когда ООС запрашивает расширение области своей аккредитации, подход к оценке будет зависеть от того, является ли область гибкой или нет, и от процедур ОА.

Гибкие области аккредитации могут позволить ООС претендовать на аккредитацию для измененных методологий или других параметров области в соответствии с процедурой (процедурами), определенными ВЫШЕ

ЦЕЛЬ

Цель этой публикации состоит в том, чтобы предоставить ОА руководство по описанию областей аккредитации, с тем чтобы обеспечить эффективное и согласованное применение среди подписантов ILAC в отношении соответствующих международных стандартов.

АВТОРСТВО

Эта публикация была разработана Рабочей группой "Области" в рамках Комитета по аккредитации ILAC (AIC) с конкретным вкладом в приложения со стороны соответствующих рабочих групп AIC.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1.1 Область аккредитации (пункт 3.6 стандарта ISO/IEC 17011)

Конкретные сферы деятельности по оценке соответствия, на которые запрашивается или предоставлена аккредитация.

1.2 Гибкая область аккредитации (пункт 3.7 стандарта ISO/IEC 17011)

Область аккредитации (3.6), сформулированная таким образом, что позволяет органам по оценке соответствия вносить изменения в методологию и другие параметры, относящиеся к компетентности органа по оценке соответствия (3.4), как подтверждено органом по аккредитации (3.2).

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

В подпункте 7.8.1 стандарта ISO/IEC 17011 требуется, чтобы ОА предоставлял информацию об области аккредитации аккредитованному ООС и делал эту информацию общедоступной в соответствии с требованиями подпункта 8.2.2. Информация, которая должна быть определена как минимум, охватывается подпунктом 7.8.3 пунктов а)-h).

Для каждого типа ООС, указанного в подпункте 7.8.3 пунктов с)-f), в отдельном приложении к настоящему документу содержится дополнительная информация.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приложения для ООС, перечисленных в подпункте 7.8.3 Пунктов а), g) и h), не были представлены, поскольку они относятся к деятельности по оценке соответствия, не охватываемой Соглашением ILAC. Руководство по описанию областей аккредитации органов инспекции (подпункт 7.8.3 пункта b) устанавливается ILAC-G28.

Описание и оценка области аккредитации представляют собой основу процесса аккредитации. Роль ОА заключается в обеспечении (с достаточной степенью уверенности) того, что ООС обладает компетентностью для выполнения всех услуг, определенных в области аккредитации.

ГИБКАЯ ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Главной особенностью гибкой сферы аккредитации является способ описания сгруппированных элементов. Группировка объектов отражает общие компетенции, необходимые для выполнения мероприятий по оценке соответствия, относящихся к этим объектам.

Для ОА не является обязательным предлагать гибкие области аккредитации, и рекомендации, приведенные в этом документе, применяются только в тех случаях, когда ОА решает предлагать эту услугу ООС.

Уровень детализации, включенный в область аккредитации, будет зависеть от степени гибкости, предлагаемой ОА. Когда ОА предоставляет гибкую область аккредитации, это должно быть ясно из информации, которая является общедоступной в соответствии с требованиями подпункта 8.2.2 стандарта ISO/IEC 17011 и Процедур (процедуры) ОА для управления гибкими областями аккредитации.

Преимущество гибкой области аккредитации заключается в том, что ООС обладает признанной способностью изменять методологию или другие параметры, подтверждать или проверять изменения и применять их без необходимости запрашивать у ОА расширение области аккредитации. Однако такие изменения методологии или других параметров области аккредитации не должны охватывать новые компетенции, которые ранее не оценивались АВ и, следовательно, не охватывались областью аккредитации. Ожидается, что вышеизложенное определяет то, что считается новой компетенцией

В подпункт 7.8.4 стандарта ISO/IEC 17011 говорится, что, когда ОА использует гибкую область аккредитации, у него должны быть документированные процедуры, касающиеся того, как он рассматривает гибкие области и управляет ими. Процедура(ы) должна включать в себя то, как ОА рассматривает подпункты 7.8.3 Пунктов а)-н), включая уточнение того, как информация, необходимая для пунктов а) - н), будет сохраняться и предоставляться по запросу.

Процедура(ы) ОА для управления гибкими областями аккредитации может основываться на степени(ях) гибкости, связанной с параметрами области аккредитации, требуемыми подпунктом 7.8.3 стандарта ISO/IEC 17011. Степень предоставляемой гибкости может варьироваться в зависимости от технических дисциплин и деятельности по оценке соответствия, и подход должен контролироваться ОА с учетом уровней рисков, связанных с деятельностью.

При предоставлении гибкой области аккредитации необходимо учитывать следующее:

- a) Сохранение информации о конкретных мероприятиях по оценке соответствия, проводимых ООС в рамках ее гибкой области аккредитации.

Информация должна быть актуальной, чтобы обеспечить прозрачность деятельности по оценке соответствия, охватываемой гибкой областью аккредитации.

Процесс того, как эта информация поддерживается актуальной и доступной для заинтересованных сторон, должен определяться ОА (например, ООС может отвечать за поддержание актуальности списка или ОА поддерживает список, который обновляется после уведомления ООС).

- b) Установлены обязанности по управлению гибкой областью аккредитации.
- c) Способность ООС выполнять модификации и управлять ими, включая, но не ограничиваясь следующим:
 - i) доступ ко всем необходимым ресурсам (например, персоналу и авторизации, оборудованию, помещениям);
 - ii) управление и обработка запросов на деятельность, не осуществлявшуюся ранее, но в пределах гибкой области аккредитации;
 - iii) надежность процедур валидации и/или верификации.

Более подробное применение и ограничение гибкой области аккредитации для каждого типа ООС, упомянутого в пунктах с) - f) подпункта 7.8.3 стандарта ISO/IEC 17011, описано в Приложениях к настоящему документу.

ССЫЛКИ



-
- [1] ISO/IEC 17011:2017 *Оценка соответствия - Требования к органам по аккредитации, осуществляющим аккредитацию органов по оценке соответствия*
 - [2] ILAC G-28:07/2018 *Руководство по формулированию областей аккредитации для инспекционных органов*
 - [3] ISO/IEC 17025:2017 *Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*
 - [4] JCGM 200:2012 *Международный словарь метрологии - Основные и общие понятия и связанные с ними термины (VIM) (Руководство ISO/IEC 99:2007)*
 - [5] ILAC P-14:09/2020 *Политика ILAC в отношении неопределенности измерений при калибровке*
 - [6] ISO 15189:2012 *Медицинские лаборатории - Требования к качеству и компетентности*
 - [7] ISO 22870:2016 *Тестирование на месте оказания медицинской помощи (ПОСТ) - Требования к качеству и компетентности*
 - [8] ISO 17034:2016 *Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов*
 - [9] ISO/IEC 17043:2010 *Оценка соответствия - Общие требования к провайдерам программ проверки квалификации*

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Область аккредитации для ISO/IEC 17025 – Калибровочные лаборатории

Подпункт 7.8.3 с) стандарта ISO/IEC 17011 требует идентификации метода или процедуры калибровки или измерения. Это может быть сделано путем ссылки на конкретную процедуру или общее описание логической организации операций, используемых при измерении (например, "прямое измерение по эталону"). (См. раздел 2.5 JCGM 200).

Диапазон измерений и расширенная неопределенность измерений могут быть выражены многими различными способами (см. ILAC P-14).

A1.1 Гибкие области при калибровке

При калибровке возможности гибких областей аккредитации более ограничены, чем при испытании. Приведенные ниже примеры не могут или не должны рассматриваться с помощью политики гибкой области аккредитации.

- *Гибкость в отношении производительности метода*
Изменения в методологии и других параметрах, которые могут повлиять на калибровку и возможности измерения (СМС) (например, метод калибровки, диапазон измерений или неопределенность измерений) будут рассматриваться как выходящие за рамки существующей компетенции калибровочной лаборатории и, следовательно, не могут быть разрешены в рамках гибкой области аккредитации.
- *Гибкость в отношении инструментов/материалов*
Возможность гибкости в отношении типа прибора или материала, подлежащего калибровке или измерению, может быть ограничена или расширена деталями, в которых устройство или материал описаны в СМС. В технических областях, где широкий спектр устройств может быть откалиброван указанным методом калибровки, например, при электрических калибровках, было бы достаточно общего описания, такого как "источник постоянного тока" или "измеритель постоянного тока".
- *Гибкость в отношении метода*
При калибровке широко используется применение собственных процедур измерения для определения методов калибровки, включенных в СМС лаборатории. До тех пор, пока изменения в собственных процедурах измерения не противоречат темам, описанным выше в разделе "Гибкость в отношении производительности метода", эти процедуры могут быть обновлены.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Область аккредитации для ISO/IEC 17025 – Испытательные лаборатории

Испытание продукта и утверждение типа/образца

При испытании продукта и/или утверждении типа/образца стандарты продукта или испытаний могут включать большее количество (часто междисциплинарных) испытаний, и каждый отдельный тест обычно не указывается. Например, рекомендации Международной организации законодательной метрологии (МОЗМ) могут содержать большое количество различных испытаний (например, испытаний на физическую, механическую и электрическую или электромагнитную совместимость) для одних и тех же измерительных приборов. Если ООС не может выполнить все необходимые испытания, это должно быть ясно из области редактирования аккредитации. Обычно могут быть указаны применимые методы испытаний или могут быть указаны исключенные испытания (т. е. включенные или исключенные из области аккредитации).

Деятельность по отбору проб

В подпункте 7.8.3 стандарта ISO/IEC 17011 не предусмотрены конкретные требования к области аккредитации ООС, осуществляющей деятельность по отбору проб. Подпункт 7.8.3 пункт d) применяется независимо от того, выполняется ли отбор проб как самостоятельная деятельность или связан с последующим испытанием, однако параметры, компоненты или характеристики могут быть определены более обобщенно. Область аккредитации должна быть четкой в отношении цели отбора проб (например, отбор проб для последующего физико-химического и микробиологического анализа воды) и типа отбора проб (например, захват, соосаждение, мембранная фильтрация и т.д.).

В1.1 Гибкие области аккредитации в испытательных лабораториях

Возможность принятия новых стандартных методов, разработки новых внутренних методов и модификации существующих методов в гибкой области аккредитации не включает внедрение новых принципов измерения. Гибкая область аккредитации может быть установлена на основе степеней свободы для обеспечения гибкости, таких как:

- *Гибкость в отношении материалов/продуктов*
Это может охватывать испытание с использованием того же принципа измерения, который распространяется от определения массовой доли кадмия во фруктах, джемах и других фруктовых продуктах до определения массовой доли в овощных продуктах. Другим примером являются испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС) для широкого спектра электрооборудования.
- *Гибкость в отношении компонентов/параметров/характеристик*
Примером может служить расширение определения массовой доли кадмия в пищевых продуктах до определения массовых долей микроэлементов в пищевых продуктах по тому же принципу измерения.
- *Гибкость в отношении эффективности метода*
Эта гибкость позволяет изменять производительность метода для данного материала или типа продукта и заданного параметра. Это включает, например, изменение диапазона измерений и неопределенности измерений.
- *Гибкость в отношении метода*
Такая гибкость позволяет применять методы, эквивалентные методам, уже охваченным аккредитацией. Примером может служить ультразвуковое испытание сварных швов, выполняемый аналогичными методами различных организаций по стандартизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Область аккредитации ISO 15189 – Медицинские испытательные лаборатории

Область аккредитации для медицинских исследований на основе стандарта ISO 15189 соответствует тем же принципам, что и область аккредитации испытательной лаборатории ISO/IEC 17025, и в соответствии с требованиями подпункта 7.8.3 пункта d стандарта ISO/IEC 17011).

Область аккредитации может быть дополнена "областями медицинской лаборатории" (например, клинической химией, анатомической патологией, медицинской микробиологией и другими дисциплинами патологии), а при необходимости также "областями медицинской лаборатории".

Испытание /методика /оборудование

Исследования часто определяются используемым прибором (анализатором) и в соответствии с инструкциями/протоколом производителя. Таким образом, ссылка на прибор (наименование изготовителя и версия/тип) может обеспечить уникальную идентификацию метода в области аккредитации. Также можно было бы рассмотреть вопрос о добавлении принципа измерения.

Испытания на Месте оказания Медицинской Помощи (РОСТ)

Для лабораторий РОСТ, аккредитованных по стандарту ISO 22870 в сочетании с ISO 15189, область аккредитации должна соответствовать тем же принципам, что и для испытательных лабораторий (включая медицинские лаборатории), как того требует подпункт 7.8.3 пункта d стандарта ISO/IEC 17011).

С1.1 Гибкие области аккредитации в медицинских испытаниях

Гибкая область аккредитации в области медицинских испытаний соответствует тем же принципам, которые определены для гибкой области аккредитации испытательной лаборатории ISO/IEC 17025.

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Область аккредитации для ISO 17034 – Производители стандартных образцов

Подход, используемый для присвоения значений свойств

Подпункт 7.8.3 Пункт f) стандарта ISO/IEC 17011 требует, чтобы тип эталонного материала был идентифицирован (сертифицированный эталонный материал, эталонный материал или и то, и другое), также как идентификации матрицы эталонного материала или артефакта и подхода, используемого для присвоения значения свойства.

Подход, используемый для присвоения значений свойства, должен соответствовать пункту 7.12 стандарта ISO 17034 (например, независимо от того, используется ли единая эталонная процедура измерения в одной лаборатории, характеристика неоперационно определенного измеряемого значения с использованием двух или более методов с доказанной точностью в одной или нескольких компетентных лабораториях и т.д.)

Диапазон и свойства значения возможностей

Для сертифицированных референтных материалов (CRM), поддерживаемых Объединенным комитетом по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM) или База данных ключевых сравнений (KCDB), управляемая Международным бюро измерений и измерений (BIPM, на английском языке: Международное бюро мер и весов) или эквивалентная таким материалам, ОА может рассмотреть возможность указания диапазона измерений и возможности измерения (СМС).

D1.1 Гибкие области аккредитации у производителей стандартных образцов

Поскольку потребность в аккредитованных стандартных материалах растет, ООС рекомендуется обеспечивать определенную гибкость для областей применения, чтобы не ограничивать доступ к таким материалам.

Если производитель референтных материалов (ПРМ) выполняет свои собственные измерения, необходимые для характеристики, изменения в способе присвоения значений свойств будут рассматриваться как выходящие за рамки существующей компетенции ПРМ и, следовательно, не могут быть разрешены в рамках гибкой области аккредитации.

ПРИЛОЖЕНИЕ E

Область аккредитации для ISO/IEC 17043 – Провайдеры программ проверки квалификации

Схемы, предлагаемые поставщиками программ проверки квалификации

Область аккредитации может быть дополнена идентификацией каждой конкретной схемы проверки квалификации (ПК), которая была аккредитована, это может быть в виде номера или определенного имени или какого-либо другого отдельного идентификатора.

Тип элементов ПК

Тип элемента ПК может быть конкретным, но также может быть описан путем указания конкретной технической области или разбит на подполя, которые включают элемент/матрицу ПК. Степень детализации будет зависеть от специфики схемы ПК, а также от степени гибкости, предоставленной поставщиком ПК от ОА (см. E1.1).

Измеряемые величины или характеристики



Независимо от того, сгруппированы ли измеряемая(ие) или характеристика(ие) в общую группу или нет (например, как остатки во фруктах в сопоставлении с конкретным остатком), будет зависеть от специфики схемы ПК.

E1.1 Гибкие области аккредитации у Провайдеров программ проверки квалификации

Для обеспечения того, чтобы схемы ПК могли продолжать развиваться для удовлетворения потребностей лабораторий, настоятельно рекомендуется, чтобы всем поставщикам ПК предоставлялся определенный уровень гибкости.

Гибкая сфера действия поставщика ПК требует, чтобы ОА определял виды деятельности, которые входят в компетенцию провайдера ПК. Это включает в себя ОА, устанавливающий границы в отношении групп объектов, а также выполненных измерений и характеристик.

Степень гибкости может включать схемы ПК, предлагаемые поставщиком ПК, тип элементов ПК и измеряемые параметры или характеристики, которые необходимо идентифицировать, измерить или испытать. Предоставляемая степень гибкости должна учитывать техническую компетентность поставщика ПК для получения или производства подходящих однородных и стабильных изделий для ПК с хорошо установленными и достаточно точными значениями целевой измеряемой величины, а также техническую компетентность в отношении процедур испытаний, используемых для анализа этих изделий для ПК.

ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ

В таблице представлена краткая информация о ключевых изменениях в этом документе по сравнению с предыдущей версией.

Раздел	Поправки
Все	Полностью переписано