



**ПОЛИТИКА В ОТНОШЕНИИ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ И/ЛИ
МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧЕНИЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ПРОВЕРКИ
КВАЛИФИКАЦИИ**

Дата выпуска: 26 июня 2026 г.
Дата внедрения: 26 июня 2026 г.
Номер версии: 1.0

Global ACI-TECH-1-008 (M)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации по настоящему документу или другим документам Global Accreditation Cooperation Incorporated (Global ACI) обращайтесь в Секретариат Global ACI.

Эл. почта: secretariat@global-aci.org

Телефон: +1 (571) 569-2614

© Copyright 2026

Global ACI поощряет санкционированное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать такие материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или иными целями, относящимися к сфере компетенции или деятельности Global ACI. Документ, в котором воспроизводится такой материал, должен содержать указание на вклад Global ACI.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
1.1 Преамбула.....	5
1.2 Назначение.....	7
1.3 Область применения.....	7
2. ТЕРМИНОЛОГИЯ.....	8
3. ПОЛИТИКА GLOBAL ACI В ОТНОШЕНИИ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ И/ИЛИ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧЕНИЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ...	8
4. ССЫЛКИ.....	9
5. ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ.....	10
ПРИЛОЖЕНИЕ А (информативное).....	11
ПРИЛОЖЕНИЕ В (информативное).....	12
ПРИЛОЖЕНИЕ С (информативное).....	13

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Преамбула

Настоящий документ основан на документе ILAC (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий) ILAC_P9_01_2024 «Политика ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации». В связи с передачей функций ILAC организации Global Accreditation Cooperation Incorporated (Global ACI) текст был переработан в формат документа Global ACI без внесения существенных изменений в содержание.

Пересмотр документа ILAC-P9 был подготовлен с целью приведения его в соответствие с действующими версиями стандартов ISO/IEC 17025[1], ISO 15189[2] и ISO/IEC 17011[3]. В стандартах ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022 содержатся отдельные положения, посвящённые проверке квалификации (ПК) и/или межлабораторным сличениям (МЛС), отличным от ПК (пункты 7.7.2 и 7.3.7.3 соответственно). В стандарте ISO/IEC 17011:2017 анализ результатов участия в ПК и МЛС рассматривается как один из методов оценки (техника оценивания).

Примечание. В стандарте ISO 15189:2022 термин «ПК» заменён термином «ВОК» (внешняя оценка качества).

Действие настоящей Политики распространяется на любой орган по оценке соответствия (ООС) — заявителя на аккредитацию либо аккредитованный орган, — осуществляющий деятельность по испытаниям и калибровке.

В контексте настоящего документа понятие «аккредитованный ООС» охватывает все ООС, осуществляющие деятельность по испытаниям или калибровке, то есть испытательные, отбирающие пробы, калибровочные и медицинские лаборатории, органы инспекции, биобанки, провайдеров ПК и производителей стандартных образцов.

Участие в ПК и/или МЛС, отличных от ПК, организуемых компетентными провайдерами, является для аккредитованного ООС неотъемлемой частью мониторинга достоверности получаемых им результатов.

Следует подчеркнуть, что участие в МЛС, отличных от ПК, должно рассматриваться только в тех случаях, когда ПК недоступна и/или неприменима.

Примеры МЛС, отличных от ПК, приведены в:

- 1) ISO/IEC 17043:2023[4] (пункты h), i), j) введения) — рассматриваются три типа МЛС как отличные от ПК, поскольку заранее предполагается компетентность

лабораторий, а целью МЛС не является оценка результативности деятельности лаборатории.

- 2) ISO 15189:2022 (пункт 7.3.7.3, подпункт f)) — в качестве примеров МЛС, отличных от ПК, указаны, например, «участие в обмене образцами с другими лабораториями» или «сличение результатов исследования идентичных материалов ВЛК (внутрилабораторного контроля качества), при котором результаты ВЛК отдельной лаборатории сопоставляются с обобщёнными результатами участников, использующих один и тот же материал ВЛК».

Стандарты по оценке соответствия, применяемые для аккредитации ООС и перечисленные ниже, устанавливают необходимость участия в ПК и/или МЛС, отличных от ПК:

- ISO/IEC 17025:2017, пункт 7.7.2, требует, чтобы лаборатория осуществляла мониторинг результативности своей деятельности посредством сопоставления с результатами других лабораторий путём участия в ПК и/или МЛС, отличных от ПК, где это доступно и применимо;
- ISO 15189:2022, пункт 7.3.7.3, требует, чтобы лаборатория участвовала в программе ВОК, соответствующей виду исследования и интерпретации результатов исследований, включая методы исследования по месту оказания медицинской помощи (РОСТ). В случаях, когда программа ВОК недоступна или признана неприменимой, лаборатория обязана использовать альтернативные методики мониторинга результативности методов исследования, включая МЛС, отличные от ПК;
- ISO/IEC 17020:2012[5] не содержит специальных требований в отношении ПК и/или МЛС, отличных от ПК, однако применительно к деятельности по испытаниям или калибровке должны учитываться требования ISO/IEC 17025:2017. Дополнительная информация о необходимости обеспечения достоверности результатов в области инспекции приведена в документе Global ACI-TECH-2-002[6];
- ISO 20387:2018[7], пункт 7.8.2.9, требует применения подходов, обеспечивающих объективные доказательства сопоставимости качества биологического материала (результатов обработки или исследования), в тех случаях, когда такие подходы доступны и применимы. К числу таких подходов относятся программы ВОК, схемы ПК и/или МЛС, отличные от ПК;
- для ISO/IEC 17043:2023 в самом стандарте не установлено специальных требований в отношении ПК и/или МЛС, отличных от ПК, однако при осуществлении деятельности по испытаниям или калибровке должны соблюдаться требования ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022;

Примечание. Стандарт ISO/IEC 17043:2010 также подлежит учёту, поскольку сохраняет силу до мая 2026 года.

- для ISO 17034:2016[8] в самом стандарте не установлено специальных требований в отношении ПК, однако при осуществлении деятельности по испытаниям или калибровке должны соблюдаться требования ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2022.

Таким образом, от заявителя на аккредитацию или аккредитованного ООС требуется планирование и мониторинг своего участия в ПК и/или МЛС, отличных от ПК. В соответствии с пунктом 8.5 ISO/IEC 17025:2017 и пунктами 8.5 и 7.3.7.3 ISO 15189:2022, при планировании должны учитываться риски и возможности, связанные с деятельностью лаборатории. Это включает оценку уровня и периодичности участия в ПК и/или МЛС, отличных от ПК. Некоторые рекомендации по данному вопросу для заявителя или аккредитованного ООС приведены в документе EA-4/18 G:2021[9] «Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации». В Приложении С настоящего документа рассмотрены основные принципы EA-4/18 G:2021.

Иные региональные документы также могут применяться при оценке уровня и периодичности участия в ПК и/или МЛС, отличных от ПК.

В настоящем документе используются следующие глагольные формы:

- «должен/должна/должны» (shall) — указывает на требование;
- «следует» (should) — указывает на рекомендацию;
- «может» (may) — указывает на разрешение;
- «может» (can) — указывает на возможность или способность.

Дополнительные сведения приведены в Директивах ISO/IEC, часть 2.

1.2 Назначение

1.2.1 Настоящая Политика устанавливает требования и содержит рекомендации для органов по аккредитации (ОА) в отношении использования и оценки ПК и/или МЛС, отличных от ПК, в процессе аккредитации всех ООС, осуществляющих деятельность по испытаниям или калибровке, то есть испытательных, отбирающих пробы, калибровочных и медицинских лабораторий, органов инспекции, биобанков, провайдеров ПК и производителей стандартных образцов.

1.2.2 Она также призвана содействовать ОА в последовательном определении и применении соответствующей политики в отношении ПК, тем самым обеспечивая

инструмент гармонизации в процессе заключения многосторонних и двусторонних соглашений в соответствии с документом Global ACI-MRA-004[10].

1.3 Область применения

Настоящий документ применяется ко всем органам по аккредитации Global ACI, аккредитующим ООС, осуществляющие деятельность по испытаниям или калибровке, то есть испытательные, отбирающие пробы, калибровочные и медицинские лаборатории, органы инспекции, биобанки, провайдеров ПК и производителей стандартных образцов.

2. ТЕРМИНОЛОГИЯ

2.1 Межлабораторное сличение (МЛС): организация, проведение и оценка результатов измерений или испытаний одних и тех же или аналогичных объектов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями (ISO/IEC 17043:2023, п. 3.4).

2.2 Проверка квалификации (ПК): оценка результативности деятельности участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений (ISO/IEC 17043:2023, п. 3.7).

Примечание. Дополнительная информация о построении различных схем проверки квалификации приведена в Приложении А (информативном) ISO/IEC 17043:2023.

2.3 Внешняя оценка качества (ВОК): оценка результативности деятельности участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений (ISO 15189:2022, п. 3.10).

3. ПОЛИТИКА GLOBAL ACI В ОТНОШЕНИИ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ И/ИЛИ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧЕНИЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ

3.1 ОА, стремящиеся подписать или сохранить статус подписанта Соглашения Global ACI (MRA), обязаны продемонстрировать техническую компетентность аккредитуемых ими ООС (то есть лабораторий или иных аккредитованных ООС, осуществляющих деятельность по испытаниям или калибровке). Одним из элементов, посредством которых ООС обязаны подтверждать достоверность своих результатов, является сопоставление с результатами других ООС, если такая деятельность доступна и применима. Политика Global ACI в отношении ПК и/или МЛС, отличных от ПК, заключается в следующем:

ГЛОБАЛЬНАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО СОТРУДНИЧЕСТВУ В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ
(Global ACI)
ПОЛИТИКА В ОТНОШЕНИИ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ И/ИЛИ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ
СЛИЧЕНИЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ

- 1) С учётом результатов оценки рисков ООС участие в ПК и/или МЛС, отличных от ПК, согласно ISO/IEC 17025:2017, считается обязательным, если оно доступно, применимо и признано необходимым. Применительно к ISO 15189:2022 участие в ПК считается обязательным, если оно доступно, применимо и признано необходимым.
- 2) Требование об участии применяется не только к лабораториям, но и к ООС, аккредитованным по иным стандартам и осуществляющим деятельность по испытаниям и/или калибровке в рамках своей аккредитованной деятельности по оценке соответствия.
- 3) ОА обязан требовать от заявителей и аккредитованных ООС разработки плана участия в ПК и/или МЛС, отличных от ПК (план участия в ПК).
- 4) ОА обязан оценивать план участия в ПК с целью обеспечения репрезентативного и удовлетворительного участия в мероприятиях ПК и/или МЛС, отличных от ПК, применительно к области аккредитации заявителя, до предоставления аккредитации.
- 5) ОА обязан обеспечивать, чтобы план участия в ПК предусматривал репрезентативное участие в мероприятиях ПК и/или МЛС, отличных от ПК, применительно к любой области аккредитации.
- 6) В случае недостижения удовлетворительных результатов ОА обязан оценивать доказательства реализации своевременных и надлежащих корректирующих действий.
- 7) ОА обязан оценивать обоснования, представляемые ООС в отношении альтернативных подходов, в случаях отсутствия доступных и применимых ПК и/или МЛС, отличных от ПК, для охвата области аккредитации заявителя или аккредитованного ООС. ОА обязан удостовериться в том, что альтернативный подход, реализуемый ООС, обеспечивает достоверность результатов.
- 8) ОА обязан определить свой процесс использования ПК и/или МЛС, отличных от ПК. Данный процесс должен включать как минимум следующее:
 - (a) порядок учёта ОА участия и результативности участия в ПК и/или МЛС, отличных от ПК (в частности, при выявлении устойчиво неудовлетворительной результативности);
 - (b) Примечание. Это включает ПК и/или МЛС, отличные от ПК, участие в которых предписано, например, регулирующим органом, отраслевым или профессиональным сообществом.

- (с) порядок действий ОА в ситуации, когда план участия ООС в ПК признан непригодным применительно к области аккредитации;
- (d) порядок учёта ОА результативности участия ООС в ПК и/или МЛС, отличных от ПК, при планировании оценок (аудитов);
- (е) порядок обеспечения ОА того, что ООС располагают надлежащими доказательствами компетентности провайдера ПК или организации, предоставляющей МЛС, отличные от ПК (см. Приложение А).

4. 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, аккредитующим органы по оценке соответствия
4.	ISO/IEC 17043:2023	Оценка соответствия. Общие требования к компетентности провайдеров проверки квалификации
5.	ISO/IEC 17020:2012	Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, выполняющих инспекцию
6.	Global ACI-TECH-2-002	Руководство по измерениям, выполняемым в рамках процесса инспекции
7.	ISO 20387:2018	Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования к биобанкированию
8.	ISO 17034:2016	Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов
9.	EA-4/18 G:2021	Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации
10.	Global ACI-MRA-004	Требования и процедуры оценки отдельного органа по аккредитации
11.	EA-4/21 INF:2018	Руководящие указания по оценке приемлемости малых межлабораторных сличений в процессе аккредитации лабораторий

5. ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ

ГЛОБАЛЬНАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО СОТРУДНИЧЕСТВУ В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ
(Global ACI)
ПОЛИТИКА В ОТНОШЕНИИ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ И/ИЛИ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ
СЛИЧЕНИЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ

Раздел	Предыдущая версия	Краткое описание изменений
Все	ILAC_P9_01_2024	Первый выпуск документа Global Accreditation Cooperation Incorporated (Global ACI)

ПРИЛОЖЕНИЕ А (информативное)

Участие в ПК и/или МЛС, отличных от ПК, для подтверждения достоверности результатов может осуществляться посредством:

- провайдера ПК, аккредитованного по ISO/IEC 17043:2023 ОА — подписантом Соглашения Global ACI MRA для провайдеров ПК;
- провайдера ПК, аккредитованного по ISO/IEC 17043:2023 ОА-заявителем или ОА, не являющимся подписантом Соглашения Global ACI MRA для провайдеров ПК;
- участия в МЛС, организуемых для целей, отличных от определения компетентности ООС (ISO/IEC 17043:2023);
- организации МЛС либо участия в МЛС, организуемых в соответствии с применимыми требованиями ISO/IEC 17043:2023, с целью определения результативности деятельности аккредитованных ООС путём сопоставления с результатами других лабораторий.

Аккредитованные ООС, предлагающие схемы ПК в соответствии с первым из перечисленных пунктов, прошли соответствующую оценку в рамках Соглашения Global ACI MRA. Применительно к остальным перечисленным пунктам официальное признание компетентности провайдера ПК и/или МЛС в терминах Соглашения Global ACI MRA отсутствует.

Примечание. Документ ЕА-4/21 INF[11] («Руководящие указания по оценке приемлемости малых межлабораторных сличений в процессе аккредитации лабораторий») может использоваться для оценки соответствия двух последних из перечисленных пунктов применимым требованиям ISO/IEC 17043:2023.

ПРИЛОЖЕНИЕ В (информативное)

При установлении критериев доступности и применимости схем ПК и/или МЛС, отличных от ПК, могут учитываться следующие аспекты:

Доступность:

ПК считается доступной, если:

- (a) она предлагается компетентным провайдером ПК, а необходимая документация предоставляется на национальном языке участвующего органа либо на языке, понятном для ООС;
- (b) она не требует разработки со стороны провайдера ПК, а результаты могут быть предоставлены в срок, соответствующий потребностям ООС, закреплённым в его плане участия в ПК.

Примечание. EPTIS — всемирная база данных (<https://www.eptis.org>), которая может использоваться для поиска доступной схемы ПК.

Применимость:

ПК и/или МЛС, отличные от ПК, могут считаться технически применимыми, если область деятельности, применительно к которой они предлагаются, аналогична текущей практике аккредитованного ООС. В случае специфических методов испытаний или измерений, для которых регулярные схемы ПК и/или МЛС, отличные от ПК, отсутствуют, допустимым может быть выбор схемы ПК и/или МЛС, отличных от ПК, которая аналогична данной области деятельности либо охватывает важный частный аспект этой деятельности.

ПРИЛОЖЕНИЕ С (информативное)

Настоящее Приложение не является дословным воспроизведением документа EA-4/18, а отражает общие принципы, изложенные в этом руководстве.

Руководящий документ EA-4/18 («Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации») направлен на содействие гармонизации подходов ОА к оценке уровня и периодичности участия в ПК в процессе аккредитации, а также призван помочь ООС в определении собственного уровня и периодичности участия.

А: Общие положения

При определении пригодности плана участия аккредитованного ООС в ПК — то есть его «уровня» и «периодичности» участия в ПК применительно к деятельности, осуществляемой в рамках области аккредитации, — ОА следует учитывать следующие аспекты:

(1) Аккредитованному ООС следует определять уровень и периодичность участия после тщательного анализа иных применяемых им мер по обеспечению достоверности результатов (в первую очередь тех, которые позволяют выявлять, количественно оценивать и отслеживать развитие систематического отклонения (смещения) заданной величины). Уровень участия должен зависеть от степени, в которой применяются иные подобные меры.

К иным видам мер по обеспечению достоверности результатов относятся, в частности, меры, перечисленные в пункте 7.7.1 ISO/IEC 17025:2017 и пункте 7.3.7.3 ISO 15189:2022:

(2) Уровень риска, связанного с деятельностью аккредитованного ООС, отраслью, в которой он функционирует, или используемой методологией. Он может определяться, например, с учётом следующих факторов:

- количество и периодичность выполняемых испытаний/калибровок/отбора проб/измерений;
- текучесть технического персонала;
- опыт и квалификация технического персонала;
- источник метрологической прослеживаемости (например, наличие стандартных образцов, национальных эталонов измерений и т. д.);
- известная стабильность/нестабильность метода испытаний или измерений;
- стабильность анализируемого показателя и матрицы, а также влияние хранения и транспортировки;

- значимость и конечное назначение данных испытаний/калибровки/отбора проб (например, судебная экспертиза, безопасность пищевой продукции и медицинские лаборатории представляют собой области, требующие высокого уровня достоверности);
- уровень риска, связанный с биологически опасными объектами ПК, и требуемые меры предосторожности при их использовании;
- количество различных интервалов калибровки;
- сложность и устойчивость методологии;
- случаи, когда требуются заявления о соответствии, и изменения соответствующих технических требований (спецификаций);
- риски и возможности, связанные с деятельностью лаборатории, в частности те, которые позволяют предотвратить или снизить нежелательные последствия и потенциальные несоответствия в деятельности лаборатории, а также обеспечить улучшение;
- степень валидации и/или верификации.

(3) К различным типам МЛС, которые могут использоваться аккредитованными ООС и должны приниматься ОА в качестве альтернативы ПК, относятся:

- МЛС, организуемые достаточным числом лабораторий в качестве разового или регулярного мероприятия;
- организация малых межлабораторных сличений.

Примечание. ООС, организующим малые МЛС между собой, следует применять соответствующие требования ISO/IEC 17043:2023 и EA-4/21 INF, если результаты и оценка результативности предполагается использовать в качестве инструмента мониторинга и подтверждения достоверности их результатов.

(4) Следует признавать, что существуют отрасли, в которых участие в ПК может быть затруднено ввиду технических особенностей испытания или измерения, отсутствия схем ПК, малого числа существующих ООС в данной отрасли и т. д. В некоторых областях ПК может быть возможной или экономически целесообразной лишь для отдельных частей выполняемых испытаний/калибровок (например, испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС) простых объектов по ограниченному числу измеряемых величин). В таких областях особое значение приобретает пригодность иных мер.

(5) Любые требования к периодичности и виду участия в ПК, исходящие от иных источников, например от законодательства, заказчиков и т. д.

В: Уровень и периодичность участия

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

В идеале аккредитованный ООС должен был бы участвовать в отдельной ПК по каждому применяемому методу испытания или измерения и по каждой характеристике (компоненту, параметру), измеряемой для каждого вида продукции. Однако признаётся, что это не всегда осуществимо как с логистической, так и с экономической точки зрения. В связи с этим ОА следует ожидать от ООС определения групп областей технической компетентности (определяемых как минимум одним методом испытания или измерения, характеристикой и видом продукции, которые связаны между собой). Результативность, продемонстрированная в ПК для одной комбинации в пределах определённой области, может быть напрямую соотнесена с иными комбинациями методов испытаний или измерений, характеристик и видов продукции, входящих в ту же область технической компетентности.

Область технической компетентности, как указано выше, может включать более одного метода испытания или измерения, характеристики или вида продукции при условии, что может быть продемонстрирована их эквивалентность и сопоставимость. Первое, что следует учитывать аккредитованному ООС при определении области технической компетентности, — это то, что она, как правило, не должна включать различные виды технической компетентности. Различные виды технической компетентности обычно можно определить по необходимости в разной квалификации, подготовке и использовании различного оборудования, знаний или опыта.

При определении области технической компетентности может быть полезным применение поэтапного подхода — движение от метода испытания или измерения через характеристики к видам продукции. Это обусловлено тем, что в рамках одной области, связанной с определённым методом испытания или измерения, как правило, присутствует несколько видов продукции и/или характеристик, а не наоборот:

- (i) применительно к методу испытания или измерения: включение различных методов испытания или измерения в одну область технической компетентности возможно, но нехарактерно;
- (ii) применительно к измеряемой, определяемой или идентифицируемой характеристике: включение более одной характеристики в одну область технической компетентности может быть возможным;
- (iii) применительно к видам испытываемой продукции: включение различных видов продукции в одну область технической компетентности может быть возможным при

условии, что включённые матрицы, объекты или материалы имеют эквивалентную природу.

В случае, если аккредитованный ООС определяет, что более одного метода испытания или измерения, характеристики или вида продукции относятся к одной области технической компетентности, ОА следует оценить, может ли аккредитованный ООС обосновать и продемонстрировать их эквивалентность. Как правило, это может быть сделано, например, посредством:

- данных валидации метода; либо
- использования одного и того же метода испытания.

После того как аккредитованный ООС определил свои области технической компетентности, можно считать, что «уровень участия» определён. ОА также необходимо будет оценить пригодность «периодичности» участия ООС исходя из уровня риска и должен ожидать от ООС установления минимальной периодичности участия для каждой области технической компетентности.

Следует также учитывать, что согласно ISO/IEC 17025:2017 (пункты 7.7.1 и 7.7.2) либо ISO 15189:2022 (пункт 7.3.7.1) аккредитованный ООС обязан иметь процедуру мониторинга достоверности результатов, которая подлежит планированию. Таким образом, после установления «уровня» и «периодичности» участия аккредитованные ООС получают возможность сформировать свой план участия в ПК. Объём и содержание такого плана зависят от обстоятельств и области аккредитации конкретного ООС. Данный план должен являться частью общей стратегии контроля качества (КК) ООС.

Определение областей технической компетентности может различаться для каждого аккредитованного ООС. По этой причине ОА следует ожидать, что аккредитованные ООС смогут обосновать технические аргументы, положенные в основу принятого ими решения об «определённых областях», «уровне» и «периодичности» участия в ПК. Аккредитованным ООС рекомендуется документировать данное обоснование.