ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 8.690— 2009

Государственная система обеспечения единства измерений

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

(ILAC-G22:2004, NEQ)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)

2 ВНЕСЕН Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 1145-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений рекомендаций ILAC-G 22:2004 «Использование проверки квалификации в качестве инструмента при аккредитации на испытаниях» (ILAC-G22:2004 «Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing», NEQ)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Март 2019 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2010, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие положения 2
5 Требования к использованию программ проверки квалификации, изложенные в нормативных документах 3
6 Проверка квалификации при аккредитации 4
7 Действия по использованию программ проверки квалификации 4
Приложение А (рекомендуемое) Рекомендации по использованию комиссией по аккредитации испытательной лаборатории результатов проверок ее квалификации 6
Приложение Б (рекомендуемое) Процедура оценивания испытательных лабораторий органами по аккредитации с использованием программ проверки квалификации 9
Библиография 10

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

State system for ensuring the uniformity of measurements. Use of proficiency testing by interlaboratory comparisons for accreditation in testing

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт предназначен для обеспечения органов по аккредитации, организаций, осуществляющих практическую деятельность по аккредитации (далее — органы по аккредитации), и испытательных лабораторий последовательной методикой для эффективного использования программ проверки квалификации при аккредитации.

Настоящий стандарт предназначен также:

- для разъяснения органам по аккредитации того, как программы проверки квалификации могут быть использованы в качестве инструмента при аккредитации испытательных лабораторий;
- достижения согласованного понимания вопросов, связанных с использованием программ проверки квалификации при аккредитации, органами по аккредитации, испытательными лабораториями и провайдерами проверок квалификации.

Настоящий стандарт устанавливает руководство по использованию программ проверки квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний в качестве одного из средств доказательства компетентности испытательных лабораторий в их области аккредитации[1)].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.315 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения

ГОСТ ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ ISO 17043 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации

ГОСТ Р ИСО 5725-1 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

ГОСТ Р ИСО 5725-2 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-3 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-4 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений

[1)] Положения настоящего стандарта могут быть использованы при проведении работ, связанных с проверкой компетентности калибровочных, поверочных лабораторий и т. п.

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 5725-5 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-6 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011 Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по рекомендациям [1], ГОСТ ISO 17043, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **проверка квалификации испытательной лаборатории:** Определение посредством межлабораторных сравнительных испытаний способности данной лаборатории проводить испытания с точностью, соответствующей установленной для методики испытаний, либо требуемой точностью.

3.2 **межлабораторные сравнительные испытания;** МСИ: Организация, проведение и оценка качества испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям состава или свойств в двух или большем числе испытательных лабораторий в соответствии с заранее установленными условиями.

3.3 **образец для контроля:** Проба вещества (материала) с установленными значениями одной или нескольких величин, характеризующих состав или свойства этого вещества, предназначенная для контроля точности результатов испытаний.

Примечание — Образец для контроля может представлять собой пробу объекта, образец продукции, изделие, меру, искусственно созданный материал и т. п.

3.4 **образец для проверки квалификации:** Образец для контроля, посылаемый участникам раунда программы проверки квалификации.

Примечание — В соответствии с рекомендациями [1] в качестве образца для проверки квалификации используют образец для контроля в виде стандартного образца по ГОСТ 8.315 или специального образца для МСИ.

3.5 **раунд проверки квалификации:** Однократная законченная реализация программы проверки квалификации.

3.6 **программа проверки квалификации**: комплекс реализуемых мероприятий по межлабораторным сравнительным испытаниям, разработанных и проводимых для оценивания качества работы испытательных лабораторий в определенных областях испытаний, измерений.

3.7 **провайдер (проверки квалификации)**: Юридическое лицо, осуществляющее деятельность по разработке и проведению программ проверки квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний.

Примечание — В порядке [2] использован термин «координатор».

4 Общие положения

4.1 Основная цель проверок квалификации — предоставление отдельным испытательным лабораториям (далее — лаборатории) инструмента обеспечения качества выполнения испытаний, позволяющего им сравнивать свои результаты с результатами подобных лабораторий и предпринимать в необходимых случаях корректирующие действия с целью улучшить их работу.

4.2 При оценивании лаборатории во время аккредитации на соответствие ГОСТ ИСО/МЭК 17025 должна быть продемонстрирована ее компетентность.

Как определено в ГОСТ ISO 17043, проверки квалификации рассматривают как наиболее мощный инструмент, помогающий лабораториям продемонстрировать свою компетентность органу по аккредитации или третьей стороне. Проверки квалификации позволяют лабораториям проводить мониторинг своих испытаний в течение времени. Таким образом, могут быть обнаружены долговременные тренды и рассмотрены необходимые корректирующие действия.

4.3 Важным элементом считают достижение общего понимания пользы проверок квалификации организациями, связанными с аккредитацией, и обеспечение органами по аккредитации надлежащего уровня понимания необходимости проверок квалификации лицами, вовлеченными в процесс аккредитации.

4.4 Программы проверки квалификации должны быть тщательно и компетентно спланированы, подготовлены, выполнены, интерпретированы и документированы. Интерпретация должна быть выполнена с особой тщательностью, если результаты используют в процессе аккредитации. Компетентные провайдеры проверок квалификации должны соответствовать рекомендациям [1] и ГОСТ ISO 17043. Однако в ситуациях, имеющих меньшую важность, возможно также применять менее строгие требования, если они технически обоснованы и согласованы между органом по аккредитации, экспертом и лабораторией.

Примечание — Ряд членов ИЛАК[1)] предпринимают действия по аккредитации провайдеров проверок квалификации. В Российской Федерации проверку компетентности таких организаций проводят в соответствии с порядком [2].

4.5 При использовании программ проверки квалификации необходимо учитывать минимизацию затрат и соответствие назначению.

4.6 В мире существуют многочисленные модели проведения программ проверки квалификации. Многие из них, несмотря на значительные различия, представляют собой хорошую практику, определенную ГОСТ ISO 17043.

5 Требования к использованию программ проверки квалификации, изложенные в нормативных документах

5.1 В соответствии с положениями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011 орган по аккредитации может самостоятельно организовать экспериментальную проверку технической компетентности лабораторий в форме МСИ (организация МСИ должна соответствовать рекомендациям [3]) или может привлечь для проверки квалификации официально признанного компетентного провайдера.

Там, где это доступно и приемлемо, орган по аккредитации должен обеспечить участие аккредитованных им лабораторий в программах проверки квалификации.

5.2 Согласно ГОСТ ИСО/МЭК 17025 лаборатория должна располагать процедурами управления качеством, позволяющими контролировать достоверность проведенных испытаний. Результаты контроля следует регистрировать так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это выполнимо, применить статистические методы для анализа результатов. Этот контроль должен быть планируемым и анализируемым и может предусматривать участие лаборатории в программах проверки квалификации.

5.3 В соответствии с ГОСТ ISO 17043 орган по аккредитации должен уведомлять участвующие лаборатории о возможных действиях со своей стороны в случае неудовлетворительных результатов участия в программах проверки квалификации. Эти действия могут включать в себя: продление аккредитации при условии успешных корректирующих действий в пределах согласованного интервала времени, временное приостановление аккредитации в отношении соответствующих испытаний (на время проведения в отношении них корректирующих действий) вплоть до их исключения из области аккредитации. Как правило, действие, выбранное органом по аккредитации лаборатории, зависит от изменений в качестве результатов испытаний лаборатории в течение времени и, главным образом, от результатов оценивания, выполненных на месте.

[1)] ИЛАК (ILAC) — Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий (International Laboratory Accreditation Conference).

Необходимо, чтобы аккредитованные лаборатории постоянно фиксировали свое участие в программах проверки квалификации, включая результаты расследования любых неудовлетворительных результатов и последующие корректирующие или предупреждающие мероприятия.

6 Проверки квалификации при аккредитации

6.1 Применение результатов участия лабораторий в программах проверки квалификации служит одним из многих инструментов, которые органы по аккредитации должны использовать в процедурах аккредитации лабораторий.

6.2 Участие в соответствующих программах проверки квалификации расширяет возможности для аккредитации лабораторий. Использование результатов программ проверки квалификации органами по аккредитации может сократить для лаборатории стоимость аккредитации. Ощутимая для лаборатории высокая стоимость участия в программе проверки квалификации может привести к общему снижению затрат в отношении мер по обеспечению качества, включая аккредитацию.

6.3 Практические рекомендации экспертам по использованию программ проверки квалификации при аккредитации приведены в приложении А.

7 Действия по использованию программ проверки квалификации

Для учета требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011 и для создания необходимой открытости и уверенности в технической компетентности органов по аккредитации и аккредитованных лабораторий настоятельно рекомендуются следующие действия.

7.1 Действия органов по аккредитации и экспертов

7.1.1 Сбор и предоставление в открытом доступе общей информации о соответствующих программах проверки квалификации (например, из планов проверки квалификации лабораторий посредством МСИ, проводимых компетентными провайдерами, из EPTIS[1)]). Ответственность за выбор программы проверки квалификации и ее провайдера лежит на лаборатории, если она выбирает программу самостоятельно, а не по рекомендации органа по аккредитации.

Примечание — Если программу проверки квалификации и ее провайдера рекомендует лаборатории орган по аккредитации, ответственность за выбор программы и провайдера лежит на органе по аккредитации.

7.1.2 Пропагандирование преимущества участия в программах проверки квалификации в качестве помощи при оценивании компетентности лабораторий.

7.1.3 Оказание поддержки организации проверок квалификации везде, где это возможно и полезно.

7.1.4 Оценка органом по аккредитации соответствия программ проверки квалификации, в которых участвует лаборатория и которые будут приняты во внимание при аккредитации. Если орган по аккредитации рекомендует своим аккредитованным лабораториям участие в некоторой конкретной программе проверки квалификации, он должен убедиться в компетентности организации, предоставляющей эту программу.

7.1.5 Обеспечение компетентности экспертов в следующем:

а) эксперты должны иметь демонстрируемую компетентность в интерпретации результатов участия лабораторий в программах проверки квалификации для того, чтобы быть в состоянии выполнить критическое оценивание количественных или качественных результатов лаборатории;

б) эксперты должны знать нормативные документы (НД) по организации, проведению МСИ и оцениванию их результатов, например, такие как ГОСТ Р ИСО 5725-1—ГОСТ Р ИСО 5725-6, [1], ГОСТ ISO 17043;

в) эксперты должны быть компетентны в вопросах использования программ проверки квалификации для целей аккредитации применительно к работе оцениваемой лаборатории, основных принципов проверки квалификации.

7.1.6 Установление критериев оценки качества результатов участия лабораторий в программах проверки квалификации в необходимых случаях.

[1)] EPTIS — European Proficiency Testing Information System (Европейская информационная система по проверкам квалификации).

7.1.7 Проверка наличия у лаборатории в руководстве по качеству или в лабораторной инструкции описания процедуры участия в программах проверки квалификации, включая использование результатов участия в программах проверки квалификации для демонстрации компетентности лаборатории, и процедур, выполняемых при получении неудовлетворительных результатов.

7.1.8 Использование результатов программ проверки квалификации.

Органы по аккредитации могут реализовывать процедуру оценивания лабораторий с использованием результатов этих программ в соответствии со схемой приложения Б и ГОСТ ISO 17043.

7.2 Действия лаборатории

7.2.1 Участие в программах проверки квалификации, охватывающих область аккредитации лаборатории, наиболее выгодным способом. Лаборатория должна убедиться в компетентности провайдеров тех программ проверки квалификации, в которых она собирается участвовать.

7.2.2 Политика лаборатории относительно участия в программах проверки квалификации, как форме внешнего контроля должна быть адекватно описана в руководстве по качеству или других документах лаборатории. Особенно это касается планирования, участия, рассмотрения результатов участия, корректирующего действия, отчетов и их хранения.

7.2.3 Лаборатория должна быть готовой к тому, чтобы оправдать свое неучастие в уже доступных программах проверки квалификации, если существуют одна или несколько подходящих программ.

Приложение А
(рекомендуемое)

Рекомендации по использованию комиссией по аккредитации испытательной лаборатории результатов проверок ее квалификации

А.1 Общие рекомендации

А.1.1 Анализ результатов участия лаборатории в программах проверки квалификации дает основу для улучшения качества испытаний там, где это необходимо.

А.1.2 Участие лаборатории в программах проверки квалификации особенно рекомендуется в тех случаях, если имеются сомнения в технической компетентности лаборатории даже после того, как принята во внимание система качества лаборатории. При этом должны быть рассмотрены как внешние, так и внутренние мероприятия по качеству, например:

а) проверка наличия условий для проведения испытаний, в том числе обеспечения поверки средств измерений, аттестации испытательного оборудования, контроля стабильности градуировочной характеристики и т. п.;

б) проверка соблюдения требований нормативных документов на методы испытаний;

в) реализация системы внутреннего контроля качества результатов испытаний (с применением ГОСТ Р ИСО 5725-6, [4]);

г) все программы проверки квалификации, в которых лаборатория уже приняла участие по собственной инициативе.

А.1.3 Могут потребоваться дополнительные проверки квалификации[1)] в случаях, если:

а) имеются сомнения в технической компетентности лаборатории из-за изменений в составе персонала;

б) мероприятия по обеспечению качества недостаточны для подтверждения компетентности лаборатории в отношении, например, следующего:

1) числа программ проверки квалификации применительно к области аккредитации, в которых лаборатория принимала участие;

2) программы проверки квалификации, в которых приняла участие лаборатория, проведены для объектов испытаний с матрицей, отличной от матрицы объектов, входящих в область аккредитации лаборатории;

3) расширения области аккредитации;

4) применения в лаборатории неаттестованных методик испытаний;

5) наличия неудовлетворительных результатов участия лаборатории в программах проверки квалификации;

6) принятые лабораторией выводы и необходимые корректирующие действия не выполнены, или не документированы, или были недостаточными;

7) лаборатория нуждается в помощи для обнаружения систематических ошибок или лаборатория не имеет других способов для доказательства своей технической компетентности.

А.1.4 Результаты, достигнутые при проверках квалификации, прежде чем они смогут быть рассмотрены как Часть процедуры аккредитации, должны быть адекватно документированы в лаборатории.

Период накопления записей о результатах проверок квалификации и другой документации должен соответствовать политике органа по аккредитации (смотрите 7.1.8) или быть согласован.

А.2 Определение критерия оценки результатов участия лаборатории в программах проверки квалификации

А.2.1 Общие положения

В общем случае аттестационная комиссия должна использовать критерий оценки качества результатов испытаний, установленный организатором программы проверки квалификации.

Примечание — Критерий может быть основан на приписанном, нормируемом значении показателя точности[2)] или показателя точности, который оценен лабораторией[3)]. Этот критерий может быть сформулирован с использованием Z-индекса или числа E_n, которые определены в ГОСТ ISO 17043 и рекомендациях [1].

А.2.2 Критерий, используемый органом по аккредитации

Критерий оценки результатов участия лаборатории в программах проверки квалификации, установленный органом по аккредитации, должен быть принят экспертами, которые применяют его при оценивании качества рабо-

---

[1)] Дополнительные проверки могут быть реализованы в форме проведения МСИ органом по аккредитации, с привлечением органом по аккредитации для проведения МСИ другой компетентной организации, путем участия лаборатории в независимых программах проверки квалификации, реализуемых провайдером.

[2)] Характеристики погрешности или неопределенности по рекомендациям [1].

[3)] Использование критерия оценки качества результатов испытаний описано, например, в рекомендациях [1] (раздел 10) под наименованием «Оценка измерительных возможностей лаборатории».

ты лаборатории в определенной области испытаний. Это является гарантией согласованного общего обращения с лабораториями, подавшими заявку на аккредитацию или уже аккредитованными.

Примечания

1 При наличии числа результатов участия в программах проверки квалификации, достаточного по мнению комиссии по аккредитации, в качестве критерия может быть выбран критерий по рекомендациям [1] (Ж.5, Приложение Ж).

2 Органу по аккредитации следует принимать во внимание, что подтверждение лабораторией своих измерительных возможностей является дополнительным основанием для выводов о технической компетентности лаборатории.

А.2.3 Оценивание результатов реализации программ проверки квалификации

А.2.3.1 В соответствии с ГОСТ ISO 17043 процедура установления как аттестованного значения образца для проверки квалификации, так и его неопределенности (погрешности) должна быть четко определена в документации (протоколе) программы.

Примечания

1 Требования к этой процедуре приведены в рекомендациях [1]. При оформлении документации (протокола) программы допустима ссылка на рекомендации [1].

2 Для целей аккредитации могут быть использованы результаты реализации программ проверки квалификации с применением образцов, аттестованные значения которых обеспечены прослеживаемостью к реализации единицы, в которой выражены значения определяемого показателя состава/свойств. Прослеживаемость может быть обеспечена использованием эталонов, стандартных образцов по рекомендациям [5], первичных методов испытаний, предоставлением значения величины референтной лабораторией.

А.2.3.2 Экспериментальная проверка технической компетентности лаборатории может быть осуществлена на основе документов по результатам участия лаборатории в программах проверки квалификации, предоставленных лаборатории провайдером.

А.2.3.3 Процедуры, организация, выполнение и оценка качества результатов испытаний определяются провайдером на основе соответствующих стандартов и/или правил. Поэтому аттестационная комиссия должна, в частности, учитывать выполнение требований к испытаниям, установленных провайдером.

А.2.3.4 При необходимости разъяснений по результатам участия лаборатории в программах проверки квалификации аттестационная комиссия может обратиться к провайдеру.

А.2.3.5 Если лаборатория способна указать значение показателя точности своих результатов на основе своего опыта применения метода испытаний или если лаборатория использует свои знания для определения критериев результатов ее участия в МСИ, аттестационная комиссия может принять и использовать эти критерии.

А.2.3.6 Особый случай

Если провайдер не устанавливает никакого критерия оценки качества результатов испытаний, аттестационная комиссия (по согласованию с оцениваемой лабораторией) должна определить — в соответствии со своими техническими знаниями — свои собственные критерии; она может также принять тот критерий, который лаборатория установила на основе собственного опыта.

Примечание — В некоторых случаях МСИ могут быть спланированы и осуществлены самими лабораториями, при этом должны быть обеспечены объективность и независимость при организации МСИ и принятии решений. Результаты таких МСИ в большинстве случаев могут быть получены за более короткое время, чем результаты МСИ, проводимых провайдерами. Как правило, реализация таких МСИ требует меньших денежных затрат.

Для таких МСИ аттестационная комиссия должна выполнить дополнительное исследование допустимости выбранной процедуры проведения МСИ. Критерии оценки качества результатов испытаний, установленные и используемые лабораториями, также должны быть проверены аттестационной комиссией по аккредитации. Должно быть уделено внимание предотвращению сговора и фальсификации результатов. При сомнении в достоверности выводов по результатам МСИ аттестационная комиссия может провести дополнительные исследования.

А.3 Общие правила использования программ проверки квалификации при оценивании лабораторий

А.3.1 Предварительное условие заключается в том, чтобы качество и объем сопроводительной документации позволяли корректно оценить уже выполненную проверку квалификации.

А.3.2 До или во время проведения оценивания аттестационная комиссия должна рассмотреть документы по участию лаборатории в программах проверки квалификации. Соответствующий перечень программ проверки квалификации всегда должен быть частью документации при аккредитации лаборатории.

Такой перечень должен содержать:

а) даты уже выполненных проверок квалификации;

б) наименование организатора;

в) объекты измерений и определяемые показатели состава/свойств;

г) характеристику образцов для проверки квалификации;

д) критерии оценки качества результатов испытаний;

е) результаты оценки качества испытаний (например, удовлетворительные/неудовлетворительные/сомнительные);

ж) корректирующие действия (если были применены).

Примечание — Аттестационная комиссия должна там, где это применимо, проводить аудит результатов проверок квалификации с целью удостовериться, что данные результаты правдиво представляют работу лаборатории.

А.3.3 Если лаборатория представляет на рассмотрение информацию об участии в большом числе программ проверки квалификации, аттестационная комиссия может ограничиться рассмотрением достаточного числа представительных программ. После обзора программ проверки квалификации она может, при необходимости, провести дополнительную экспериментальную проверку на месте.

А.3.4 Крайне важно для доказательства компетентности лаборатории то, что основные заключения должны быть получены лабораторией по результатам участия в программах проверки квалификации, имеющих отношение к ее области аккредитации, и то, где и как в необходимых случаях выполнены корректирующие действия. Аттестационная комиссия может получить достаточную информацию о компетентности лаборатории путем изучения действий, которые предприняты после неудовлетворительного участия в программах проверки квалификации.

А.3.5 В любом случае при наличии сомнений в отношении компетентности аттестационная комиссия должна (по согласованию с лабораторией) определить, следует ли выполнять дополнительную экспериментальную проверку качества проведения испытаний и, если следует, то в какой форме. Аттестационная комиссия должна объяснить лаборатории объем, выбранный тип, способ выполнения и оценки качества результатов испытаний.

А.3.6 Если участие лаборатории в программах проверки квалификации, повторных проверках качества проведения испытаний и предпринятые корректирующие действия признаны неудовлетворительными, орган по аккредитации может принять одно из следующих решений: сократить область аккредитации лаборатории, приостановить действие аккредитации лаборатории до получения положительных результатов ее участия в программах проверки квалификации или корректирующих действий в отношении соответствующих видов испытаний либо прекратить действие аккредитации.

А.4 Пример действий органа по аккредитации при получении лабораторией отрицательных оценок своего участия в программах проверки квалификации

А.4.1 При первом получении лабораторией отрицательной оценки своего участия в программе проверки квалификации орган по аккредитации обеспечивает участие лаборатории в программах проверки квалификации по тем испытаниям, которые стали причиной отрицательной оценки, в возможно короткий срок. При отсутствии подходящих программ проверки квалификации орган по аккредитации может самостоятельно провести внешнюю оценку качества результатов испытаний, получаемых в лаборатории.

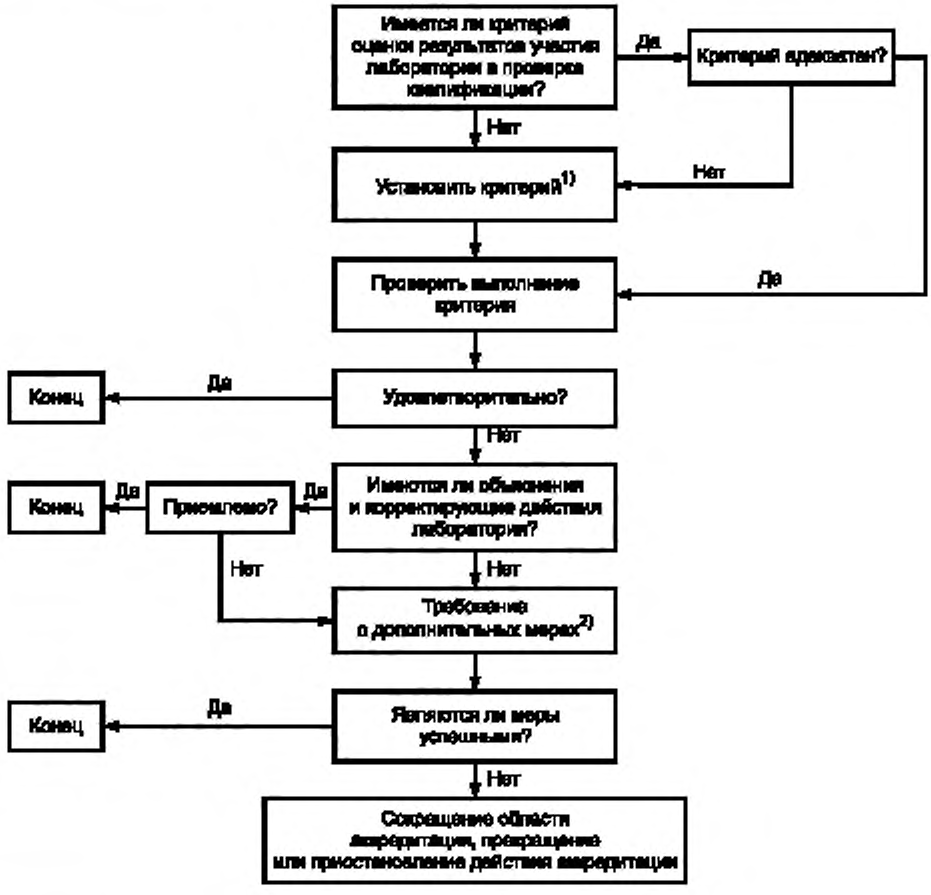
А.4.2 При повторном получении лабораторией отрицательной оценки орган по аккредитации временно приостанавливает действие аттестата аккредитации в отношении соответствующих испытаний и обязывает лабораторию разработать и согласовать с ним план корректирующих действий.

А.4.3 По завершении выполнения плана корректирующих действий орган по аккредитации рассматривает их результаты, лабораторию вновь подвергают экспериментальной проверке, после чего органом по аккредитации может быть принято одно из следующих решений:

- в случае признания корректирующих действий успешными и положительных результатов экспериментальной проверки — о возобновлении действия аттестата аккредитации;
- в противном случае — об исключении данных испытаний из области аккредитации либо о возобновлении действия аттестата при условии проведения усиленного внутрилабораторного контроля по данным испытаниям (например, для алгоритмов контроля, предусмотренных рекомендациями [4], — ежедневное проведение оперативного контроля процедуры испытаний перед началом испытаний либо увеличение числа получаемых результатов контрольных процедур и уменьшение временного диапазона построения контрольных карт Шухарта и т. п.).

Приложение Б
(рекомендуемое)

Процедура оценивания испытательных лабораторий органами по аккредитации с использованием программ проверки квалификации



[1)] Пример критерия: не менее 95 % Z-индексов, по абсолютной величине не более двух.

[2)] Мерами, например, могут быть:

- повторное участие в аналогичной программе проверки квалификации или проведение экспериментальной проверки качества испытаний в другой форме;
- проверка внутренних мероприятий по качеству;
- запрос и рассмотрение детального отчета о корректирующих действиях;
- проведение проверки деятельности на месте.

Рисунок Б.1

Библиография

[1] Рекомендации по метрологии Р 50.2.011—2005 — Государственная система обеспечения единства измерений. Проверка квалификации испытательных (измерительных) лабораторий, осуществляющих испытания веществ, материалов и объектов окружающей среды (по составу и физико-химическим свойствам), посредством межлабораторных сличений

[2] Порядок проверки компетентности организаций, претендующих на признание в качестве координаторов проведения межлабораторных сличений (утвержден Ростехрегулированием 27 мая 2005 г.)

[3] Рекомендации по метрологии Р 50.4.006—2002 — Межлабораторные сравнительные испытания при аккредитации и инспекционном контроле испытательных лабораторий. Методика и порядок проведения

[4] Рекомендации по межгосударственной стандартизации РМГ 76—2014 — Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа

[5] Рекомендации по метрологии Р 50.2.056—2007 — Государственная система обеспечения единства измерений. Образцы стандартные материалов (веществ). Термины и определения

УДК 389.1:006.354 ОКС 17.020

Ключевые слова: проверка квалификации, межлабораторные сравнительные испытания, провайдер проверки квалификации (провайдер), программа проверки квалификации, образец для проверки квалификации, компетентность, аккредитация, орган по аккредитации

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 11.03.2019 Подписано в печать 21.03.2019. Формат 60×84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,48.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru