

**Алгоритмы
планирования
ПК и МСИ
с учетом
требований новой
политики
Росаккредитации**

к.б.н. Китаев Константин
Альбертович

<https://t.me/limsaccreditation>

Какие требования являются обязательными?

Обязательными для лаборатории являются ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и политика по проверкам квалификации ИЛАС (Р 1323565.1.038-2021)

Дополнительно недавно вышла Политика Росаккредитации СМ №03.1-1.0008 по МСИ (Версия 3.2. от 18 сентября 2024 г.), которая вступает в действие с 1 января 2025 года.

До этого времени действует Политика Росаккредитации СМ №03.1-1.0008 по МСИ (Версия 02 от 2 апреля 2021 г.).

Недолго действовавшую версию 03.1 от 31 августа 2024 вспоминать не будем.

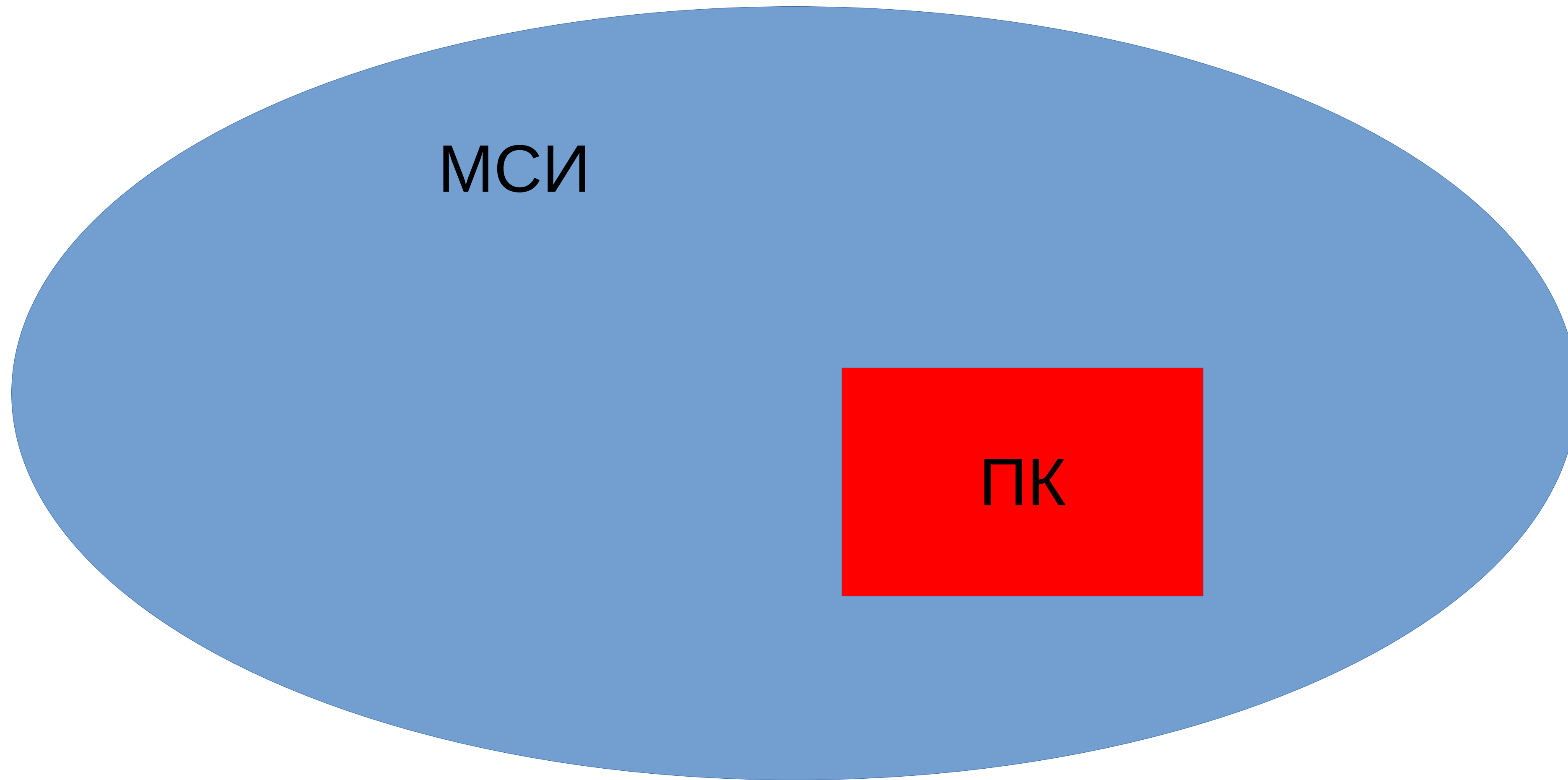
Определения

Межлабораторные сличительные испытания (МСИ) - организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

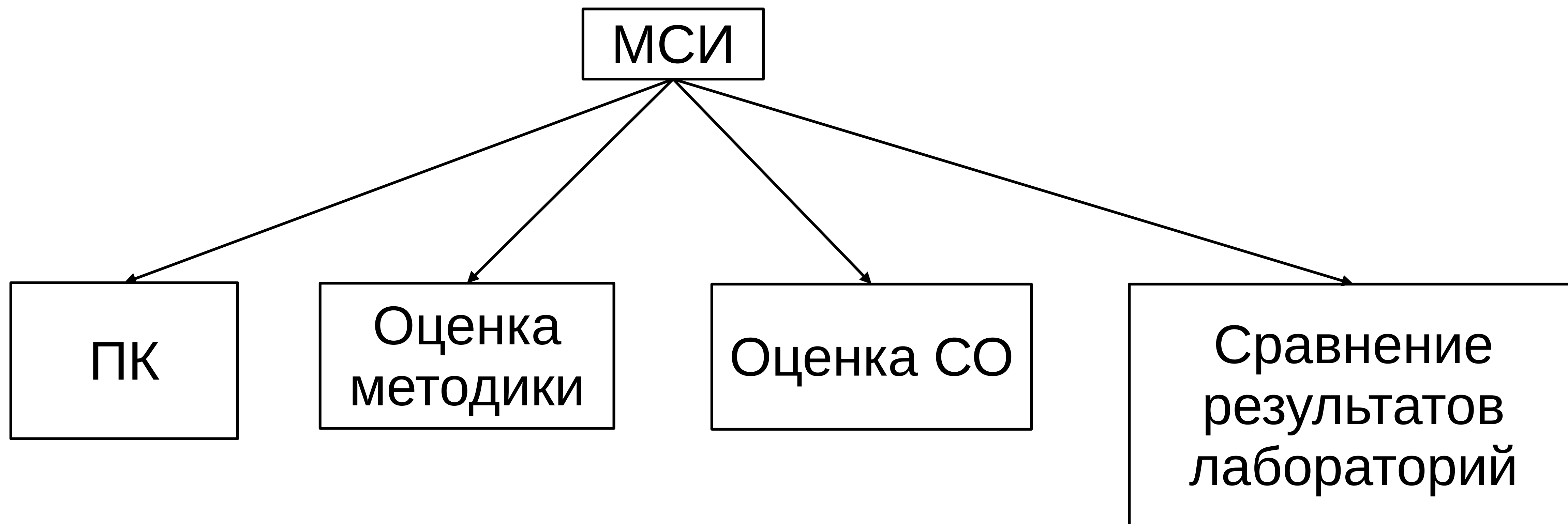
Проверка квалификации (ПК) - оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличительных испытаний.

Проверкой квалификации признается МСИ с компетентным провайдером в соответствии с ISO/IEC 17043

Определения



Определения



Обзор требований к МСИ

Требования п. 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025

Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:

а) участие в проверках квалификации.

Примечание - В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC 17043, считаются компетентными;

б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.

Обзор требований к проведению контроля

7.7.3 ГОСТ ISO/IEC 17025

Данные, полученные с помощью мониторинга, **должны анализироваться** и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории.

Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять **соответствующие действия с целью предотвращения** включения в отчетную документацию неверных результатов.

Обзор требований к ПК и МСИ

Требования политики по проверкам квалификации ИЛАС (P 1323565.1.038-2021)

Лаборатория должна планировать участие в проверках квалификации у компетентных провайдеров.

Орган по аккредитации должен анализировать эти планы.

Обзор требований к ПК и МСИ

Требования Политики Росаккредитации по МСИ СМ №03.1-1.0008(Версия 3.2.)

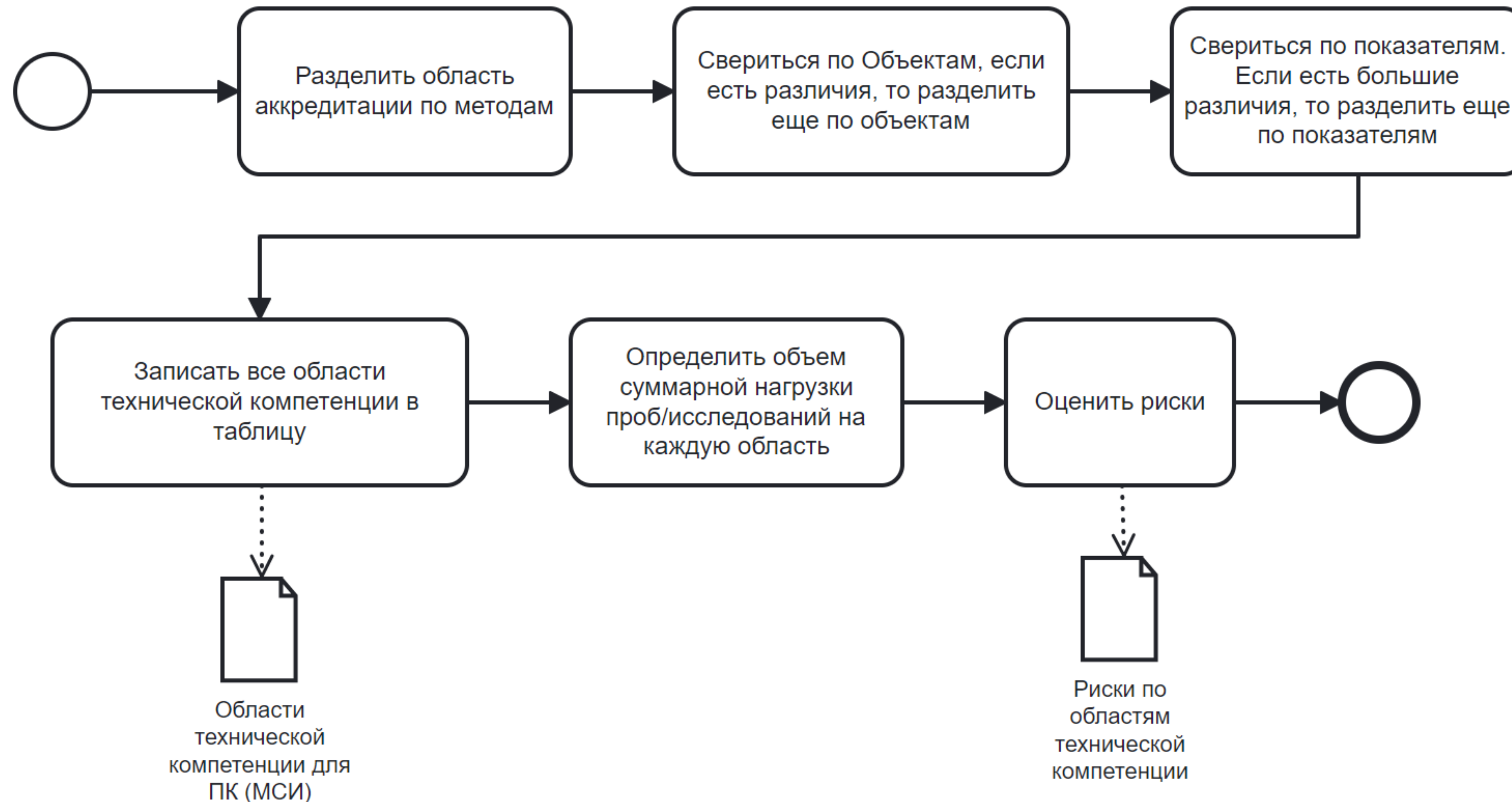
- 1) Лаборатория должна планировать участие в проверках квалификации у компетентных провайдеров.
- 2) В случае отсутствия провайдеров, аккредитованных в НСА, необходимо искать провайдеров, аккредитованных у других подписантов ИЛАС.
- 3) В случае отсутствия провайдеров, аккредитованных у других подписантов ИЛАС, необходимо искать возможность участия в иных МСИ, в том числе без провайдера.
- 4) В случае невозможности участия в МСИ использовать альтернативные методы контроля достоверности по п. 7.7.1 ГОСТ ISO/IEC 17025
- 5) При планировании участия необходимо определить области технической компетенции и использовать оценки рисков при определении периодичности участия.
- 6) За цикл аккредитации (5 лет) необходимо принять участия по всем областям технической компетенции, если это возможно.

Планирование и участие в МСИ

Опираемся на следующие принципы:

- 1) В проверках квалификации в МСИ надо участвовать - это требование ГОСТ ISO IEC 17025-2019.
- 2) В политике по проверкам квалификации ILAC (P 1323565.1.038-2021) есть требования к наличию плана по проверкам квалификации и альтернативным действиям, в случае отсутствия провайдеров проверки квалификации.
- 3) В Политике Росаккредитации СМ №03.1-1.0008 по МСИ (Версия 3.2.) есть требование охватить ПК (МСИ) все области технической компетенции за цикл аккредитации (5 лет).
- 4) В Политике Росаккредитации СМ №03.1-1.0008 установлена необходимость самостоятельного выделения областей технической компетенции (например можно объединять методики из области аккредитации по одинаковым или схожим методам).
- 5) Приоритет у аккредитованных провайдеров, но если таких провайдеров нет, либо участие в таких сличениях по объективным причинам не доступно и не применимо, то лаборатория может участвовать в других видах сличений (сличение между лабораториями с участием не аккредитованного провайдера или без провайдера).
- 6) В любом случае надо помнить про оговорку - «если это возможно и применимо», «если возможно» и «там, где такая деятельность доступна и применима».

Определение области технической компетенции



Определение области технической компетенции

№ п,п	Область технической компетенции	Методики из ОА	Объекты	Показатели

Область технической компетенции может содержать более одного метода испытаний (исследований) или измерений, характеристики или объекта до тех пор, пока может быть продемонстрирована эквивалентность и сопоставимость. Методы должны использовать некие общие физические и химические принципы, распространяться на общие объекты и схожие показатели

Оценка рисков по области технической компетенции

Опираемся на следующие принципы:

1) Частота участия в ПК(МСИ) зависит от оценки рисков по каждой области технической компетенции (ОТК)

2) Оценка рисков зависит от следующих факторов:

- Частоте использования методик из ОТК.
- Доступности методов контроля достоверности для методик из ОТК
- Количества несоответствий за предыдущие периоды связанных с методиками из ОТК

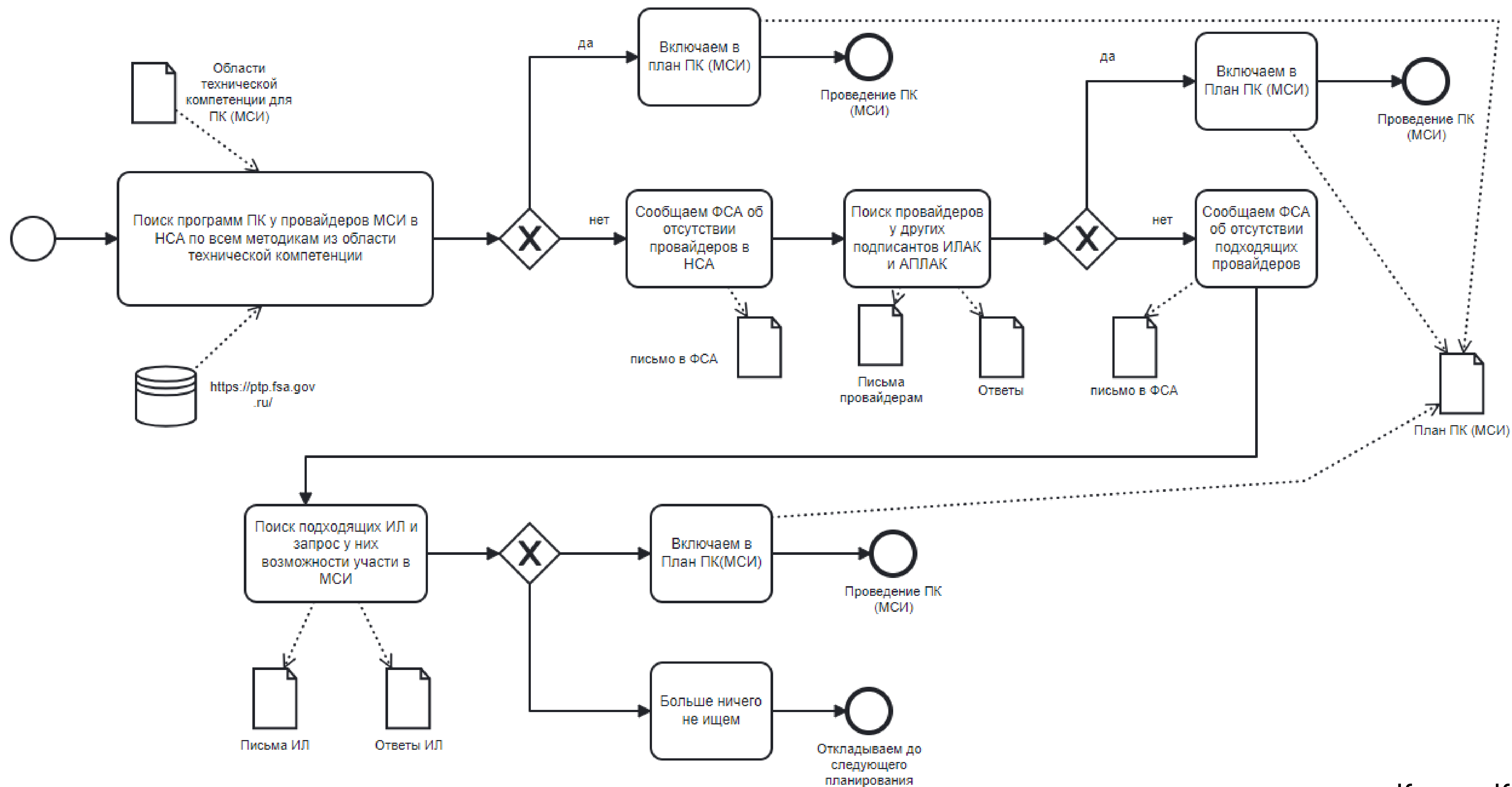
Уровни риска и периодичность участия:

- 1) Критичный — ежегодно
- 2) Значительный — каждые два года
- 3) Умеренный — каждые три года
- 4) Незначительный — каждые четыре года
- 5) Минимальный — каждые пять лет

Оценка рисков по области технической компетенции

№ п,п	Область технической компетенции	Методики из ОА	Сумма проб за год (частота использования)	Количество несоответствий за год	Доступность методов контроля достоверности	Оценка риска по области технической компетенции

Планирование ПК (МСИ)



Планирование ПК (МСИ)

В случае невозможности проведения ПК у лаборатории должны быть:

- Письма в ФСА
- Письма Провайдерам
- Ответы Провайдеров

В случае невозможности проведения МСИ у лаборатории должны быть:

- Письма в ИЛ
- Ответы ИЛ

В случае наличия возможности заполняется план ПК (МСИ) с учетом периодичности участия по каждой области технической компетенции

Планирование ПК (МСИ)

№ п, п	Область технической компетенции	Провайдер МСИ	Методика	Объект	Показатель	Сроки (месяц, год)	Отметка о выполнении

Участие в ПК

Лаборатории необходимо сохранять у себя:

- 1) Аттестат аккредитации провайдера или иную запись об аккредитации и сведения об аккредитующем органе (системе аккредитации);
- 2) Область аккредитации провайдера, по крайней мере в части тех ПК, в которых принимает участие лаборатория;
- 3) Описание программы ПК, в которых принимает участие лаборатория;
- 4) Технические записи об участии в ПК (записи по планированию, переписка с провайдером, документы по образцам для МСИ, журналы с результатами, протоколы);
- 5) Отчет провайдера ПК с результатами;
- 6) В случае получения неудовлетворительных результатов - корректирующие действия и повторное участие в ПК (или в МСИ, если ПК не доступно).

Участие в МСИ

Лаборатории необходимо сохранять у себя:

- 1) Описание программы МСИ, в которых принимает участие лаборатория;
- 4) Технические записи об участии в МСИ (записи по планированию, переписка с организатором, документы по образцам для МСИ, журналы с результатами, протоколы);
- 5) Отчет организатора с результатами и собственную оценку по переданным результатам
- 6) В случае получения неудовлетворительных результатов - корректирующие действия и повторное участие в МСИ или в ПК (если доступно).

Отчетность по ПК (МСИ)

№ п, п	Область техничес кой компете нтности	Провай дер МСИ	Метод ика	Объект	Показате ль	Сроки (месяц, год)	Результат	Корректирую щие действия (если проводились)

Улучшения и корректирующие действия

Понятно, что при ПК (МСИ) могут быть получены неудовлетворительные или сомнительные результаты. Такие результаты лучше регистрировать как несоответствия и проводить корректирующие действия.

При проведении корректирующих действий необходимо также планировать повторные ПК (МСИ) для подтверждения результативности корректирующих действий.