

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

Дата введения	№ издания	Весь док-т или № п.п., прил.	Разработчик	Одобрено/Согласовано	Утверждено
01.10.2017г.	6	Раздел «Цели», абзац 1-4; Раздел «Политика», абзац 1 Раздел «Политика», пункт 2 абзацы: 2, 4, 6, 7, 8, 10, 11	Момукулова	Абдымомунова	Чапаев Ж.Ж.
				Чуйтисева	
				Таранчиева	
01. 09. 2019	7	Весь документ	Момукулова	На заседании: ТК Лаб № 45-03-2019 от 08.07.2019г. ТК ОК № 16-05-2019 от 19.07.2019г.	Чапаев Ж.Ж.
				Таранчиева	
				Чуйтисева	
				Осмоналиева	
01. 07. 2020	8	П. 5.5 дополнен абзацем15	Момукулова	На заседании ТК ЛАБ (№50-2-2020 от 04.06.2020г.)	Чапаев Ж.Ж.
				Таранчиева	
				Чуйтисева	
				Осмоналиева	
01. 07. 2024	9	Весь документ	Момукулова А. 	На заседании ТК ЛАБ (ТК ЛАБ (64-1-2024) от 21.05.2024	Кадырбеков А. А. 
			Котова Е. 		
				Осмоналиева М. 	

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 1 из 26
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

1. Введение

Глобализация торговых отношений на международной арене, расширение участия стран в экономических и таможенных союзах способствовали осознанию правительственными органами и торговыми кругами, регулирующими органами, а также авторитетными международными организациями потребности в создании условий для взаимного признания результатов работ по оценке соответствия (в том числе участниками Соглашения по техническим барьерам в торговле Всемирной торговой организации).

Во многом удовлетворение этой потребности зависит от создания надежных систем измерений, обеспечивающих получение сопоставимых “в пространстве и времени результатов измерений” и базирующихся на принципе “один раз испытано-принято повсюду”.

ILAC предусматривает, что для получения и поддержания взаимного признания между системами аккредитации устанавливает принципы для участия аккредитованных органов по оценке соответствия или находящихся в процессе аккредитации в программах проверки квалификации и других сравнениях.

Соответственно, КЦА - как орган по аккредитации ответственен за установление принципов по участию аккредитованных органов по оценке соответствия или находящихся в процессе аккредитации в программах проверки квалификации и других сравнениях, чтобы гарантировать качество результатов оценки соответствия и продемонстрировать техническую компетентность, которые являются необходимым инструментом, как для самого органа оценки соответствия, так и для КЦА.

Результаты проверки квалификации и других сравнений должны использоваться, как средство для повышения квалификации персонала органов по оценке соответствия (далее – ООС) и в качестве инструмента для управления рисками.

2. Термины и определения

Проверка квалификации (ПК): оценка результатов работы участников по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).

Схема проверки квалификации: проверка квалификации разработанная и проводимая в одном или более раундов для определенной области испытаний, измерений, калибровки или инспекции (ISO/IEC 17043:2023, 3.11).

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

Стандартное отклонение проверки квалификации: мера дисперсии, используемая при оценке результатов проверки квалификации, основанная на имеющейся информации (ISO/IEC 17043:2023, 3.12).

Приписанное значение: значение, приписываемое определенному свойству или характеристике объекта проверки квалификации (ISO/IEC 17043:2023, 3.1).

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 2 из 26
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

Процесс измерения: Процесс измерения характеристики, включая любую предварительную обработку, необходимую для перевода образца в том виде, в котором он получен в лабораторию на измерительное устройство.

Определяемый показатель: измеряемый параметр.

Продукт: Объект к которому применяется процесс измерения.

Область технической компетентности: Область знаний, определяемая как минимум одним измерительным процессом, характеристикой и продуктом, которые связаны друг с другом.

Пример: количество тяжелых металлов (Cu, Cd, Zn, As) в почве по данным ICP-MS.

Уровень участия: число специфических видов деятельности, которые организация идентифицирует в пределах своей области аккредитации и, следовательно, число конкретных проверок квалификации, в которых следует рассмотреть участие.

Частота участия: число проверок квалификации в единицу времени, в которых участвует лаборатория для деятельности, указанной в ее области аккредитации.

Малые межлабораторные сличения (малые МЛС): Межлабораторные сличения, организуемые семью или менее лабораториями (EA-4/21 INF:2018).

Объект МЛС: Образец, продукт, артефакт, референтный материал, единица оборудования, измерительный эталон, набор данных или другая информация, используемый для проверки квалификации (адаптировано из ISO/IEC 17043:2023, 3.8)

Примечание: Для целей настоящей политики объект МЛС может рассматриваться как, эквивалентный объекту проверки квалификации.

Организатор (пилотная лаборатория): Лаборатория, которая берет на себя ответственность за разработку и проведение МЛС (адаптировано из ISO/IEC 17043:2023, 3.9).

Приписанное значение: значение, приписываемое определенному свойству объекта для МЛС (адаптировано из ISO/IEC 17043:2023, 3.1).

2. Область применения и цели

В целях реализации требований ILAC-P9:01/2024 «Политика ILAC для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации» в процессе аккредитации, ISO/IEC 17011 и соответствующих международных стандартов, описывающих схемы аккредитации, принимая во внимание важность участия в программах проверки квалификации (ПК), или при их отсутствии в других сравнениях, организованных на национальном, региональном или международном уровне, как инструмент для оценки компетентности ООС, оказывающего помощь в поддержании качества их работы, для получения надежных результатов, КЦА определена следующая политика.

Целью настоящей Политики является:

- Установить критерии по частоте участия лабораторий, органов контроля и

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 3 из 26
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

провайдеров ПК в ПК, МЛС и других сравнениях.

- Установить критерии для установления лабораториями, органами контроля и провайдерами ПК областей технической компетентности.
- Установить подходы по определению уровня и частоты участия лабораторий, органов контроля и ППК в ПК, МЛС и других сравнениях.

Настоящая Политика должна быть применена:

- аккредитованными или находящимися в процессе аккредитации испытательными, калибровочными и медицинскими лабораториями (далее - лабораториями);
- аккредитованными или находящимися в процессе аккредитации органами инспекции (далее - органы контроля), когда это уместно (поскольку признается, что ПК и МЛС и другие сравнения не являются обычными и ожидаемыми элементами в процессе аккредитации для большинства видов инспекции/контроля, тем не менее, такие проверки могут быть использованы в некоторых типах инспекции/ контроля (например, где необходимо включение действий по испытаниям для проведения инспекции/контроля и др.). Если таковые есть, и оправданно включение таких действий по инспекции/контролю или меры, которые непосредственно влияют и определяют результаты инспекции/контроля или, когда это требуется по закону или регулирующими органами;
- аккредитованными или находящимися в процессе аккредитации провайдерами ПК (далее - ППК), если ППК не аккредитован в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025 и/или ISO 15189 и/или ISO/IEC 17020 для проведения испытаний/ измерений/ инспекции/ исследований образцов/ объектов, предназначенных для программы ПК;
- специалистами КЦА, оценщиками и техническими экспертами, участвующими в процессе аккредитации ООС;
- членами Комиссий по принятию решений, жалобам и апелляциям, участвующими в процессе аккредитации ООС.

4. Политика

4.1 Общие аспекты

4.1.1 Лаборатория/орган инспекции аккредитованная/находящаяся в процессе аккредитации должна определить уровень и частоту своего участия в ПК после тщательного анализа применяемых ею мер по обеспечению достоверности результатов (особенно тех, которые позволяют раскрывать, количественно оценивать и отслеживать развитие отклонений установленной величины). Уровень и частота участия в ПК должны зависеть от того, в какой степени были приняты во внимание другие меры. Меры по обеспечению качества могут включать, но не ограничиваться следующим:

- регулярное использование сертифицированных референтных материалов и/или референтных материалов;
- сравнение результатов испытаний/исследований независимыми методами;
- использование резервных контрольно-измерительных приборов, которые были откалиброваны (при наличии), для обеспечения прослеживаемости результатов;
- проверка (и) функционирования средств измерений и испытательного оборудования;
- использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;
- повторные испытания/исследования или повторная калибровка сохраняемых объектов/образцов;

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 4 из 26
-----------	----------	---------------	-------------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

- участие в МЛС для разработки/валидации методов и/или исследований характеристик референтных материалов;
- использование мер внутреннего контроля качества (ВКК);
- другие межлабораторные и внутрилабораторные сличения, например, анализ слепых проб внутри лаборатории;
- надежность цепочки метрологического прослеживаемости (калибруются ли инструменты в тех же условиях, что и обычно используются, в сравнении с предположениями, например, факторов влияния или вторичных параметров);
- обмен объектами/пробами с другими лабораториями /органами контроля.

Уровень риска лаборатории, связанный с сектором, в котором она работает или методологией, которую она использует можно определить, рассмотрев следующее:

- число проводимых измерений;
- частоту испытаний на разных уровнях концентрации;
- число различных интервалов калибровки;
- опыт и знание технического персонала;
- текучесть технического персонала;
- источник метрологической прослеживаемости (информация и доступность референтных материалов, национальных измерительных эталонов и т. д.);
- известная стабильность/нестабильность методологии;
- сложность и надежность методологии;
- значение и конечное использование измерительных данных (например, судебная медицина представляет собой область, требующую высокого уровня уверенности);
- когда требуются заявления о соответствии и вносятся изменения в соответствующие требования спецификации;

Риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, в частности те, которые позволят предотвратить или уменьшить нежелательные воздействия и потенциальные сбои в лабораторной деятельности и добиться улучшения.

- степень валидации и/или верификации методов;

4.1.2 Различные типы МЛС которые могут использоваться ООС/медицинскими лабораториями в качестве ПК, включают:

- МЛС организованные достаточным числом лабораторий как разовые или постоянные мероприятия;
- организация, или участие в МЛС с небольшим числом участников (малые МЛС) (см. раздел 5 настоящей Политики);
- любые требования к частоте и тип участия ПК на основе требований национального и наднационального (ЕАЭС) законодательства.

Следует признать, что существуют отрасли, где участие в ПК может быть затруднено из-за технических характеристики измерений, отсутствия соответствующих схем ПК, небольшим количеством существующих лабораторий в секторе и т. д. В инновационных областях ПК может еще не существовать. ПК может быть возможным или экономически целесообразным только для части проводимых измерений. В этих областях первостепенное значение имеет пригодность других мер обеспечению достоверности результатов, включая меры по внутрилабораторному контролю качества.

4.2 Установление областей технической компетентности и стратегии мониторинга достоверности результатов

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 5 из 26
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

В идеале лаборатория/орган инспекции/ППК должна участвовать в специфических ПК для каждого процесса измерения, который она применяет и для каждого определяемого показателя в каждом продукте. Однако, признается, что это вряд ли осуществимо как с точки зрения логистики, так и с экономической точки зрения. Таким образом, ожидается, что лаборатория/орган контроля определят области своей технической компетентности, включающие наборы измерительных процессов, определяемых показателей и продуктов, по которым результаты ПК для одного из этих наборов могут быть напрямую связаны с другими наборами измерительных процессов, определяемых показателей и продуктов, содержащихся в пределах их области аккредитации.

Каждая отдельная лаборатория/орган контроля должна решить, сколько областей технической компетентности будет адекватно охватывать объем ее работы, и, таким образом, определить свой «уровень» и «частоту» участия в ПК, что должно быть подробно описано в ее **стратегии мониторинга достоверности результатов**.

Область технической компетентности, может содержать более одного процесса измерения, определяемого показателя или продукта, если может быть обоснована эквивалентность между комбинированными процессами измерения, соответствующими определяемыми показателями или продуктами. Различные технические компетенции обычно можно определить по необходимости различной квалификации, обучения и использования различного оборудования, знаний или опыта.

При определении области технической компетентности может оказаться полезным рассмотреть поэтапный подход, начиная от процесса измерения через определяемые показатели и заканчивая продуктами. Это связано с тем, что более вероятно, что с одним процессом измерения в данной области технической компетентности будет связано несколько продуктов и/или определяемых показателей, чем наоборот:

Что касается **процесса измерения**: Возможно, но не распространено включать различные процессы измерения в одну и ту же область технической компетентности.

В отношении **определяемого показателя**, подлежащего измерению или идентификации: Возможно, включать более одного определяемого показателя в одну и ту же область технической компетентности.

В отношении **продуктов**, подлежащих измерению: Возможно включение различных продуктов в одну и ту же область технической компетентности при условии, что включенные в них объекты имеют эквивалентную природу.

После того, как лаборатория/орган контроля определит области своей технической компетентности, она/он должна/ен разработать **стратегию мониторинга достоверности результатов**, основанную на рисках, в которой будут изложены все применяемые меры по обеспечению достоверности результатов в каждой области технической компетентности. В Приложении 1 к настоящей Политике приведены примеры определения областей технической компетентности и «уровня» и «частоты» участия в программах ПК.

План участия в ПК, составленный в результате установления различных «уровней» и «частоты» участия, должен охватывать, один цикл аккредитации (период между полными повторными оценками).

Стратегия мониторинга достоверности результатов может быть составлена на 1 год или более и должна пересматриваться на ежегодной основе во время анализа со стороны руководства.

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 6 из 26
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

Стратегия мониторинга достоверности результатов, как минимум включается в формы Паспорта лаборатории/органа инспекции/ППК. По решению лаборатории/органа инспекции/ППК может являться частью документов системы менеджмента.

КЦА будет оценивать пригодность **стратегии мониторинга достоверности результатов** лаборатории/органа контроля на основе рисков, существующих в деятельности лаборатории/органа контроля, а также то, как она учитывает масштабы и характер других инициатив по контролю качества.

4.3 Минимальная частота участия в программах ПК

КЦА устанавливает обязательное требование участия аккредитованных и находящихся в процессе аккредитации лабораторий/органов контроля/ППК в программах ПК, (где уместно) и МЛС, соответствующих, доступных и организованных аккредитованными и/или признанными, в установленном порядке ППК в Кыргызской Республике и лабораториями/органами контроля, которые отвечают существенным требованиям ISO/IEC 17043 (где применимо), другими специализированными учреждениями сотрудничества. А также КЦА устанавливает добровольное участие аккредитованных и находящихся в процессе аккредитации лабораторий /органов контроля/ППК в программах ПК (где это приемлемо), организованных провайдерами ЕА, EUROMET, APAC и.т.д., аккредитованными и/или признанными в установленном порядке.

Установлены следующие минимальная степень и частота деятельности по участию в программах ПК, МЛС и других сравнениях лабораторий/органов контроля/ ППК:

4.3.1. Аккредитованные лаборатории/органы контроля/ ППК (за исключением медицинских лабораторий) должны (где, это приемлемо):

- **при первичной аккредитации и аккредитации в дополнительной области** деятельности должны представить доказательства удовлетворительного участия хотя бы в одной программе ПК для своих областей технической компетентности, включённых в заявленную область аккредитации, в срок, не превышающий двух лет непосредственно перед подачей заявки на аккредитацию;
- **в аккредитованной области** участвовать дважды в течение одного цикла аккредитации в программах ПК (см. п. 4.1.2 настоящей Политики) (в соответствующих и доступных) в рамках каждой области технической компетентности;

4.3.2 Для медицинских лабораторий, соответствующие требования по минимальной степени и частоте деятельности по участию в программах ПК, представлены в следующей таблице:

Область	Минимальная частота участия
Бактериология, микология, вирусология и паразитология	Не менее 1 раз в год
Биохимический	Не менее 2 раз в год
Клиническая токсикология (включая тяжелее металлы)	Не менее 1 раз в год
Опухолевые маркеры	Не менее 1 раз в год
Гормоны	Не менее 1 раз в год

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 7 из 26
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

Коагуляция Гематология	2 раза в год
Иммунологические (Immunology) или серологические исследования	Не менее 1 раз в год
Молекулярная биология (включая тестирование отцовства)	Не менее 1 раз в год
Цитогенетика: клиническая генетика, генетика человека	Не менее 1 раз в год
Иммуногематология и банк крови (тесты на совместимость, Кумбс тесты, скрининг антител, ABO / RH группа)	Не менее 1 раз в год
Банк тканей и клеточная терапия	Не менее 1 раз в год

Программа (программы) ПК, избранная/ые медицинской лабораторией должна/ны насколько это возможно, содержать клинически важные задачи, которые имитируют пробы пациентов и позволяют проверять весь процесс исследования, включая преаналитический, аналитический и постаналитический этапы (интерпретации результатов исследований).

Для лабораторий/органов контроля /ППК (где уместно), которые имеют более чем критическое место, как в постоянных площадях, так и в местах, удаленных от постоянных площадей, временных или мобильных площадях, применяется следующий подход по мере необходимости:

4.3.3 Если на постоянных площадях, в местах, удаленных от постоянных площадей, временных или мобильных площадях лаборатории/органа контроля /ППК выполняются важные виды деятельности оценки соответствия (испытания/исследования/калибровка/контроль/инспекция), классифицированные по разным объектам/методам/процедурам, для каждого их вида, ООС должны участвовать в программах ПК, МЛС и других сравнениях с соблюдением всех положений настоящей Политики представляя их, что каждое место является лабораторией или независимым органом.

4.3.4 Лаборатории/органы контроля/ППК (где уместно) должны выбирать основную/ые территорию/ии, которая/ые всегда выполняют все требования, изложенные в настоящей Политике по участию в программе ПК, МЛС и других сравнениях и должны действовать таким образом, чтобы были применены действительные статистические методы и соответствующие документированные процессы внутреннего сравнения между основной/ыми территорией/ями, участвующей/ими в программах ПК и других мест, которые не участвуют в них (для того, чтобы обеспечить анализ результатов контроля по статистически значимым различиям в качестве испытаний или калибровки или инспекции между ними).

4.3.5 Лаборатория /орган контроля/ ППК несет ответственность за выбор соответствующих ППК, включая программы ПК (где это приемлемо) для правильной оценки заинтересованными сторонами результатов их деятельности. При выборе ППК, включая программы ПК лаборатория /орган контроля/ППК (где это уместно) должны учитывать факторы, изложенные в ISO/IEC 17043 (Приложение А), и другие действия проверки качества, которые являются доступными или уже были выполнены.

5. Малые МЛС

5.1 Общие аспекты

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 8 из 26
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

Поставщики услуг ПК покрывают значительную долю рыночного спроса на схемы ПК. Тем не менее, у лабораторий/органа контроля/ППК могут быть причины для организации малых МЛС или участия в них. Причины могут включать, например:

- отсутствие подходящей схемы ПК, например, в областях с быстрым техническим развитием (например, мобильный интернет), или там, где такие измерения проводятся на очень высоком уровне (например, полномасштабные испытания на огнестойкость), или в областях с небольшим количеством лабораторий, выполняющих очень специфические измерения (например, болезни растений); или в областях, где ПК непрактичны;
- участие в программе ПК нецелесообразно, если это создает неоправданную нагрузку на лабораторию/органа контроля/ППК с учетом их стратегии;
- небольшое количество существующих лабораторий в секторе.

В таких случаях, лаборатория/орган контроля/ППК или их малая группа может принять решение, организовать МЛС между собой, которые могут включать лаборатории/органы контроля той же самой организации (например, в разных местах расположения, предполагается, объекты сличения неизвестны для лаборатории/органы контроля в каждом из мест расположения), или лабораторий/органы контроля разных организаций. Однако, следует подчеркнуть, что выбор участия в малых МЛС должен приниматься только после тщательной оценки существующих на рынке схем ПК.

При планировании и организации малых МЛС рекомендуется использовать КЦА-ПА14 ООС «Руководство по интерпретации результатов ПК и МЛС» в целях минимизации ошибок и правильной интерпретации результатов.

Целесообразность участия лаборатории/органа контроля/ППК в малых МЛС оценивается экспертной группой КЦА во время оценки стратегии мониторинга достоверности результатов.

При оценке результатов ПК, полученных от поставщика ПК, который работает в соответствии с требованиями, установленными в ISO/IEC 17043, фокусом являются результаты, полученные лабораторией/органом контроля/ППК, и критерии, используемые поставщиком ПК для оценки характеристик функционирования. Но, при оценке результатов выполнения малых МЛС необходимо оценить выполнение самих малых МЛС, чтобы убедиться, что они были организованы в соответствии с применимыми требованиями стандарта ISO/IEC 17043. Оценка зависит от того, с какой из следующих двух ситуаций придется сталкиваться при оценке лаборатории/органа контроля/ППК в отношении малых МЛС:

- Оцениваемая лаборатория/орган контроля/ППК организовал/а и принял/а участие в малых МЛС.
- Оцениваемая лаборатория/орган контроля/ППК участвовала только в малых МЛС.

В первом случае оценщик/технический эксперт по оценке должен оценить план (см. КЦА-ПА 14 ООС) и отчет (см. КЦА-ПА 14 ООС) вместе с организацией малых МЛС, чтобы сделать вывод об их пригодности, согласно разделу 6 настоящей Политики.

Во втором случае, лаборатория/орган контроля должен/а быть в состоянии предоставить оценщику/техническому эксперту по оценке подробную информацию о том, как они оценивали и принимали решение о пригодности для своих целей малых МЛС. Оценщик/технический эксперт по оценке должен оценить эти детали, принимая во внимание раздел 6 настоящей Политики, чтобы сделать вывод о пригодности малых МЛС.

5.2 Приписанное значение в малых МЛС

В малых МЛС возможны 3 варианта получения приписанного значения:

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 9 из 26
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

1. приписанное значение на основе внешнего референтного значения;
2. приписанное значение, основанное на результатах участников;
3. без приписанного значения.

С метрологической точки зрения в рамках малых МЛС, использование приписанного значения, основанного на внешнем значении должно быть предпочтительным над приписанным значением, основанном на результатах участников, что в свою очередь должно быть предпочтительнее, чем не использовать каких-либо присвоенных значений вовсе.

ПРИМЕР 1: Приписанное значение на основе внешнего референтного значения

Оценка результатов малых МЛС, а также оценка характеристик функционирования участников, в этом примере проста. Организатор может использовать z индексы, в которых как приписанное значение, так и стандартное отклонение оценки компетентности не зависят от заявленных результатов, или использовать E_p - индекс, если приписанное значение и заявленные значения содержат указанные неопределенности. Приписанное значение может исходить из подходящего референтного материала, например, сертификата CRM или измерительного эталона или инструмента в области калибровки, измерений, выполненных экспертными лабораториями, или более ранних МЛС на том же или подобном материале. Таким образом, стандартное отклонение оценки компетентности может быть внешним целевым значением, которое соответствует результатам более ранних МЛС или соответствует конкретному законодательству, для которого проводились сличения. Также можно использовать дзетта-индекс, предпочтительно в сочетании с z -индексом.

ПРИМЕР 2: Организатором использовано приписанное значение, основанное на результатах участников

Если недоступно внешнее референтное значение, как правило, не рекомендуется проводить количественный анализ и оценивать характеристики функционирования только на основе представленных результатов. Однако, могут быть исключения, например:

а) Участниками являются опытные лаборатории, накопившие опыт согласования своей точности (правильности и прецизионности) для данного конкретного типа измерений, например, в рамках предыдущих раундов того же или аналогичных МЛС. Вероятно, это позволит сохранить неопределенность приписанного значения небольшой;

б) Считается, что один из участников работает на более высоком метрологическом уровне (т.е. с более низкой неопределенностью измерений) благодаря использованию референтной методологии и более совершенного оборудования. Его результаты измерений могут быть использованы в качестве приписанного значения.

В сочетании с внешним (целевым) стандартным отклонением оценки компетентности случаи а) и б) могут подойти для количественного анализа и оценки характеристик функционирования.

ПРИМЕР 3: Организатором не использовано какое-либо приписанное значение

Если внешнее приписанное значение недоступно и приписанное значение не может быть надежно рассчитано на основе набора данных, то организатор МЛС не должен рассчитывать характеристики функционирования, однако может быть установлена индивидуальная характеристика функционирования. Представленные результаты могут быть, например, представлены в графическом виде и обсуждены участниками малых

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 10 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

МЛС. Воспроизводимость результатов (различия между участниками), повторяемость (различия между повторными измерениями в одной лаборатории в условиях повторяемости), тип распределения, содержащаяся информация, экстремальные значения (выбросы или нет) и сообщаемая неопределенность измерений являются примерами информации, которая может быть использована для определения любых индивидуальных характеристик.

5.3 Оценка малых МЛС

Этот раздел применим в процессе оценки органом аккредитации, если оцениваемая лаборатория была задействована в организации и участвовала сама в малых МЛС.

Лабораториям/органам контроля, которые организуют между собой малые МЛС, следует применять соответствующие требования ISO/IEC 17043, если результаты и оценка характеристик функционирования будут использоваться в качестве инструмента для мониторинга и демонстрации достоверности их результатов. Те требования стандарта ISO/IEC 17043, которые считаются подходящими для организации малых МЛС перечислены ниже. Ниже, термин "ПК", указанный в требовании стандарта ISO/IEC 17043, был заменен на "малые МЛС", а "объект ПК" заменен на "объект МЛС".

5.3.1 Требования к менеджменту

Организация/ Система менеджмента/ Контроль документации/ Рассмотрение запросов, тендеров/ субподряда

Ожидается, что организация малых МЛС включена в систему менеджмента аккредитованной (или находящейся в процессе аккредитации) лаборатории.

Документы, относящиеся к организации малых МЛС, должны соответствовать требованиям управления документацией в лаборатории/органа контроля/ППК. В принципе, при малых МЛС нет субподряда со стороны организации, но организация малых МЛС может выполняться двумя или более участниками.

Оценщик/технический эксперт по оценке должен убедиться, что документы и записи, относящиеся к организации малых МЛС, управляются в соответствии с системой менеджмента лаборатории/органа контроля/ППК.

Если организация малых МЛС не осуществляется исключительно лабораторией/органом контроля/ППК, необходимо оценить договоренности с другими лабораториями/органами контроля/ППК.

Приобретение услуг и расходных материалов

Если для организации малых МЛС необходимо рассмотреть вопрос о дополнительном поставщике, то следует его оценить. В противном случае, оценка услуг и расходных материалов будет проводиться в рамках обычной оценки лаборатории/органа контроля/ППК.

Обслуживание заказчика/ Жалобы и апелляции/ Управление несоответствующей работой/ Улучшения/ Корректирующие действия/ Предупреждающие действия

Никакой конкретной оценки этих аспектов не ожидается, поскольку они будут оцениваться в ходе оценки лаборатории/органа контроля/ППК.

Следует отметить, что **организация малых МЛС или участие в нем следует рассматривать, как совместную работу лабораторий/органов контроля/ППК, а не как услугу заказчику.** Поэтому требования, относящиеся к услугам, а также жалобам и обращениям не применимо.

Если во время организации малых МЛС происходит какая-либо несоответствующая работа, то следует оценить записи и принятые меры.

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 11 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

Контроль записей

Записи данных, касающихся организации малых МЛС должны сохраняться. Оценка технических данных должна быть центральным моментом оценки.

Внутренние аудиты/ Анализ со стороны руководства

Организация малых МЛС должна быть включена во внутренний аудит и анализ со стороны руководства. Ожидается, что эффективность малых МЛС будет рассмотрена в ходе анализа со стороны руководства.

5.3.2 Технические требования

Персонал

Необходимо оценить документацию и компетентность персонала, участвующего в организации малых МЛС. В лаборатории/органе контроля/ППК должен быть персонал, уполномоченный выполнять конкретные задачи в рамках организации малых МЛС. Компетентность персонала, связанная с методами, обычно включается в плановую лабораторную/инспекционную оценку.

Если организатор также участвует в малом МЛС, персонал, проводящий измерения, по возможности не должен быть тем же персоналом, который организует это малое МЛС. Организатор должен принять меры предосторожности, чтобы персонал, проводящий измерения, не был заранее проинформирован о значениях характеристик объекта МЛС, которые необходимо определить.

Оборудование, помещения и условия окружающей среды

Если помещения и оборудование, используемые для организации малых МЛС, отличаются от тех, которые используются для рутинных измерений в рамках области аккредитации, то их следует специально оценить, чтобы определить, подходят ли они для малых МЛС. Если считается, что они имеют решающее значение для организации малых МЛС, их следует оценить в соответствии со стандартами ISO/IEC 17025 или ISO 15189.

Дизайн малых МЛС

Планирование

Планирование малых МЛС является основным направлением оценки малых МЛС. Должен быть подготовлен план (технический протокол сличений), включающий подробное описание работы малых МЛС (для детальной информации см. КЦА-ПА 14 ООС).

Как минимум, в план должны быть включены или проработаны следующие аспекты:

- Лаборатория - организатор
- В случае совместной организации - вовлеченные лица или лаборатории
- Список участников
- Измеряемая величина или характеристика, которую необходимо определить
- Требования (производство, однородность, стабильность) к тестируемому объекту МЛС
- Информация об использовании и приготовлении тестируемого объекта МЛС (описание приготовления, если применимо)
- Временные рамки схемы малых МЛС
- Информация об используемом методе (методах)
- Описание метода оценки сопоставимости результатов, статистического анализа, если применимо, и критериев, используемых для оценки результатов
- Описание формата отчетности для участников и от организатора малых МЛС.

Подготовка объекта МЛС

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 12 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

Если организатор сам готовит объект МЛС, то процесс подготовки объекта малых МЛС должно быть оценено. Если нет, то все сведения, касающиеся этого объекта МЛС, например: сертификаты на объекты должны быть проверены.

Однородность и стабильность

Следует оценивать задокументированные доказательства однородности и стабильности объектов МЛС, если они имеют значимость для оценки результатов малых МЛС.

Статистический дизайн

Следует оценить пригодность статистического дизайна.

Приписанное значение

Оценка должна гарантировать, что соответствующее приписанное значение, где это уместно, и связанная с ним неопределенность измерения установлены и рассматриваются как “конфиденциальные”, насколько это возможно.

Стандартное отклонение оценки квалификации

Оценка должна обеспечить, что установленное стандартное отклонение оценки квалификации соответствовало поставленной цели.

Выбор метода или процедуры

Методы или процедуры, используемые участниками, должны быть задокументированы, и, если применяются различные методы и процедуры, то это должно быть предусмотрено в дизайне этих МЛС и эту информацию следует использовать при оценке характеристик функционирования.

Проведение малых МЛС

Инструкции для участников

Инструкции для участников малых МЛС должны быть задокументированы и предоставлены участникам; их пригодность должна быть оценена.

Обращение и хранение объектов малых МЛС

Если объекты МЛС отличаются от объектов, обычно измеряемых в лабораториях/органах контроля/ППК, зоны хранения и обращение с ними должны быть оценены.

Упаковка, маркировка и распространение объектов малых МЛС

Необходимо оценить упаковку, маркировку и условия транспортировки образцов для малых МЛС.

Анализ и оценка результатов малых МЛС

Анализ данных и записи

Следует оценить пригодность анализа данных.

Оценка характеристик функционирования

Следует проанализировать оценку характеристик функционирования и любые другие проведенные сравнения, а также уроки, извлеченные из результатов участников (см., например, пример 3 в разделе 4 настоящей Политики), включая неопределенность измерений результатов, если таковые имеются.

Отчеты

Отчет должен быть составлен организатором малых МЛС. Как минимум, следующие аспекты должны быть включены в отчет:

- Дата малых МЛС;
- Лаборатория-организатор;
- Лица, вовлеченные в организацию малых МЛС;
- Идентификация схемы малых МЛС;
- Описание объекта/ов малых МЛС;

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 13 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

- Результаты участников;
 - Метод оценки сопоставимости результатов (приписанное значение и связанная с ним неопределенность измерения, установление стандартного отклонения оценки компетентности, диапазон результатов, графики);
 - Сопоставимость результатов участников и/или характеристики функционирования участников;
 - Комментарии и рекомендации, основанные на выводах схемы малых МЛС.
- Если некоторые пункты четко включены в план и последний доведен до сведения всех участников, то эти вопросы не нужно снова включать в отчет.

Коммуникация с участниками/Конфиденциальность

Специальная оценка не требуется.

6. Меры принимаемые в случае получения неудовлетворительных результатов участия в ПК

6.1 Обязательные действия лаборатории/ органа контроля/ ППК

Аккредитованные лаборатории/ органа контроля/ ППК (в соответствующих случаях) должны представить в КЦА по форме Ф.КЦА-ПА1ООС.Б План участия ООС в ПК/МЛС и информации об участии ООС в ПК/МЛС с актуализацией сведений с учетом своего участия в них **за три месяца до очередного инспекционного контроля/оценки.**

Удовлетворительные результаты участия лаборатории/органа контроля/ППК в определенной программе ПК, МЛС и в других сравнениях могут свидетельствовать об их компетентности для конкретного случая, но не всегда отражают продолжающуюся их компетентность.

Неудовлетворительные или сомнительные результаты участия в определенной программе ПК, МЛС и в других сравнениях могут быть случайным отклонением от статуса компетентности лаборатории/органа контроля /ППК, что значит: результаты участия в одной программе ПК, МЛС и в других сравнениях не могут быть использованы КЦА для принятия решения о приостановке/отмене аккредитации.

Если результаты участия аккредитованной лаборатории/органа контроля/ППК в программе/ах ПК, малых МЛС и в других сравнениях неудовлетворительны, то лаборатория /орган контроля/ ППК должны провести анализ причин, представить в КЦА план корректирующих действий в течение 15 рабочих дней с даты получения результатов участия в них и реализовать эти корректирующие действия в согласованные с КЦА сроки и представить отчет по ним в КЦА, но не позднее шести месяцев с момента получения неудовлетворительных результатов, чтобы продемонстрировать, что корректирующие действия являются эффективными.

Лаборатория/орган контроля/ ППК обязаны повторно участвовать в любом соответствующей/их и доступной/ых программе/ах ПК, МЛС и в других сравнениях, по которым получены неудовлетворительные результаты для подтверждения эффективности проведенных корректирующих действий в установленные сроки.

Если в результате участия ПК будут получены неудовлетворительные результаты, это также может повлиять на текущую стратегию мониторинга достоверности результатов и она должна быть пересмотрена.

6.2 Применение КЦА результатов участия ООС в ПК и МЛС

Результаты участия лаборатории/ органа контроля/ ППК в программах ПК, реализованные компетентными и признанными ППК, используются КЦА при:

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 14 из 26
-----------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

а) принятии решения по аккредитации (приостановка/отмена/восстановление аккредитации) и дальнейших действий по результатам неудовлетворительных результатов участия в программах ПК;

б) определения методов/процедур испытаний/исследований/калибровок/инспекции – которые войдут в план оценки: если лабораторией/органом контроля/ ППК принято систематическое участие в программах ПК, при условии не изменения влияющих факторов компетентности, то эти методы/процедуры не подвергаются оценке со стороны КЦА в рамках ИК.

В случае неудовлетворительных результатов повторного участия лаборатории/органа контроля/ ППК в программе/ах ПК, МЛС и других сравнениях или при их отказе в повторном участии в программе/ах ПК, МЛС и других сравнениях, КЦА сокращает аккредитацию лаборатории/органа контроля/ППК.

В случае необходимости, КЦА проводит внеочередную/внеплановую оценку или посетить без предупреждения аккредитованных лабораторий /органов контроля/ ППК с привлечением соответствующих технических экспертов/оценщиков для подтверждения правильности и эффективности предпринятых корректирующих действий. По отрицательным результатам внеочередной/внеплановой оценки и посещения без предупреждения аккредитованных лабораторий/органов контроля/ППК, КЦА сокращает утвержденную область аккредитации по соответствующим видам оценки соответствия.

П р и м е ч а н и е – При использовании настоящей политики целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при использовании настоящей политики следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

Приложение 1 **Примеры определения областей технической компетентности а также** **“уровня” и “частоты” участия в ПК**

ПРИМЕР 1 – ЛАБОРАТОРИЯ ХИМИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аккредитованные измерения, выполняемые лабораторией

- полихлорированные бифенилы (ПХБ) по данным ГХ-МС/ GC-MS в почвах и осадках сточных вод
- полиароматические углеводороды (ПАУ) по данным ГХ-МС/ GC-MS в почвах и осадках сточных вод
- летучие органические соединения (ЛОС) с помощью метода очистки и улавливания ГХ-МС/ GC-MS в воде
- металлы с помощью ICP-MS в почвах, осадках сточных вод и воде
- pH в почвах, осадках сточных вод и воде

Соображения для определения областей технической компетентности

- Что касается pH, лаборатория установила, что она использует один и тот же метод ISO для всех трех матриц (почвы, воды и осадка сточных вод). Этот метод ISO был валидирован на соответствие всем трем матрицам, и поэтому лаборатория определяет его как одну область технической компетентности.
- Лаборатория определяет, что для анализа металлов используется один и тот же процесс измерения (ICP-MS) для всех трех матриц (почвы, воды и осадка сточных вод). Однако подготовка проб воды по сравнению с почвами и осадками сточных вод существенно отличается. Таким образом, лаборатория определяет, что она не может объявить это одной областью технической компетентности, поскольку методологии для почв и осадков сточных вод явно сопоставимы, они могут это сделать. Поэтому лаборатория выделяет еще две области технической компетентности.
- Для анализа ПАУ и ПХБ лаборатория определяет, что она использует один и тот же процесс измерения (GC-MS), а пробоподготовка матриц (почвы и осадка сточных вод) идентично для обеих матриц. Однако, после первоначальной валидации методов становится очевидным, что различия в методологии по-разному влияют на ПХБ и ПАУ, и поэтому приемлемые или проблемные показатели для ПХБ необязательно будут означать одно и то же для ПАУ (и наоборот). Таким образом, лаборатория выделяет еще две области технической компетентности.
- Для метода ЛОС лаборатория должна учитывать только одну матрицу (воду). Однако лаборатории известно, что этим методом анализируется несколько различных параметров, которые могут потенциально по-разному реагировать на проблемы с методом. Благодаря данным валидации этого метода, лаборатория продемонстрировала, что различные параметры реагируют сопоставим образом на вариации в методе. Таким образом, лаборатория выделяет еще одну область технической компетентности.

Окончательные области технической компетентности полученные на основе этого примера

- полихлорированные бифенилы (ПХБ) по данным ГХ-МС в почвах и осадках сточных вод
- полиароматические углеводороды (ПАУ) по данным ГХ-МС в почвах и осадках сточных вод
- летучие органические соединения (ЛОС) с помощью метода очистки и улавливания GC-MS в воде
- металлы с помощью ICP-MS в воде
- металлы с помощью ICP-MS в почвах, осадках сточных вод
- pH в почвах, осадках сточных вод и воде

Соображения для определения частоты участия

Для различных областей компетентности, лаборатория определила следующую частоту:

- Для анализа ПХБ и ПАУ лаборатория использует сертифицированные референтные материалы один раз в год, один на нижнем уровне типичного диапазона концентраций и один на более высоком уровне. Было решено участвовать в ПК два раза в год, поскольку это позволит лаборатории охватить остальную часть диапазона концентраций в течение трех лет.
- Для анализа ЛОС лаборатория не применяет сертифицированные референтные материалы и поэтому участвует в ПК четыре раза в год, хотя провайдер ПК также предоставляет возможность участия два раза в

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 16 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

год. Была выбрана более высокая частота, поскольку два техника, ответственные за этот анализ, только что прошли обучение и, следовательно, не имеют достаточного опыта.

- Для измерений, выполняемых с помощью ICP-MS, в лаборатории работают четыре техника, которые проводят анализ, но поскольку для выполнения более одного определения недостаточно элементов ПК, лаборатория участвует четыре раза в год, так что каждый техник может участвовать один раз в год. Кроме того, уровень концентрации сертифицированных референтных материалов не соответствует уровню обычно анализируемых концентраций в лаборатории. Уровень концентраций, предложенный поставщиком ПК, адекватно покрывает уровни концентрации, анализируемые в лаборатории, поэтому упор делается на участие ПК, а не на использовании сертифицированных референтных материалов.

- Для определения pH, лаборатория участвует один раз в год, когда использует pH-метр, калибровка которого проводится самой лабораторией, и измерение pH не является критическим значением.

Обобщающая таблица

	Определяемый показатель	Процесс измерения	Продукт	Частота
1	ПХБ	ГХ-МС	почва/сточные воды	1 CRM; 2 ПК
2	ПАМ	ГХ-МС	почва/сточные воды	1 CRM; 2 ПК
3	ЛОС	ГХ-МС	вода	4 ПК, все техники
4	Металл	ICP-MS	почва/сточные воды	4 ПК, 1 техник/ПК
5	Металл	ICP-MS	вода	4 ПК
6	pH		почва/сточные воды/вода	1 ПК

ПРИМЕР 2 – ЛАБОРАТОРИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Аккредитованные измерения, выполняемые лабораторией

- Количественный учет *Escherichia coli* в мясе
- Обнаружение *Salmonella* в мясе
- Количественный учет *Escherichia coli* в овощах
- Обнаружение *Salmonella* в овощах
- Количественный учет *Escherichia coli* в молочных продуктах
- Количественный учет *Escherichia coli* в питьевой воде
- Количественный учет *Escherichia coli* в воде плавательного бассейна

Соображения для определения областей технической компетентности

- Что касается подсчета *Escherichia coli*, лаборатория установила, что она использует один и тот же метод для анализа образцов мяса и овощей. Этот метод был валидирован для этих двух типов матриц, и поэтому лаборатория определяет его как одну область технической компетентности. Поскольку этот метод не был валидирован для анализа молочных продуктов, лаборатория использует другой метод для таких матриц. Таким образом, они рассматриваются как дополнительная область технической компетентности.

- Метод, используемый лабораторией для обнаружения сальмонеллы, валидирован как для мяса, так и для овощей, и, таким образом, лаборатория идентифицирует его как еще одну дополнительную область технической компетентности.

- Для подсчета *Escherichia coli* в воде, хотя для сбора проб используются разные методы отбора проб и предварительной обработки, используемый метод (который отличается от того, который применяется для пищевых продуктов) был валидирован как для питьевой воды, так и для воды плавательных бассейнов, поэтому он был идентифицирован как еще одна дополнительная область технической компетентности.

Окончательные области технической компетентности полученные на основе этого примера

- Количественный учет *Escherichia coli* в мясе и в овощах
- Количественный учет *Escherichia coli* в молочных продуктах

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 17 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

- Обнаружение Salmonella в мясе и в овощах
- Количественный учет Escherichia coli в питьевой воде и в воде плавательного бассейна

Соображения для определения частоты участия

Для различных областей компетентности, лаборатория определила следующую частоту участия:

- Лаборатория каждую неделю проводит анализ большого количества проб мяса и овощей как на подсчет кишечной палочки, так и на выявление сальмонеллы. Сертифицированных референтных материалов, доступных для использования, нет, поэтому лаборатория очень полагается на участие ПК в мониторинге своей деятельности. Поэтому лаборатория решает участвовать с максимальной частотой, предлагаемой провайдером ПК, то есть один раз в месяц. Кроме того, поскольку есть четыре разных микробиолога, которые

проводят анализ и предоставлено достаточное количество испытуемого материала, каждый микробиолог участвует в ПК каждый месяц.

- Для определения количества Escherichia coli в молочных продуктах лаборатория каждый месяц получает лишь небольшое количество образцов для анализа. Поэтому было принято решение принимать участие в ПК четыре раза в год. Однако, поскольку анализ проводят четыре микробиолога, все они участвуют в нем каждый квартал.

- Другой отдел, отличный от отдела для продуктов питания, который проводит количественное определение Escherichia coli в питьевой воде и воде плавательных бассейнов. Ежемесячный объем поступающих на исследование проб невелик, и работу берут на себя два микробиолога. Хотя, исходя из объема испытуемых образцов, было бы достаточно участвовать четыре раза в год, в этой команде наблюдается высокая текучесть кадров, поэтому лаборатория решила участвовать каждый месяц, при этом оба микробиолога участвуют в ПК.

- Для различных областей технической компетентности лаборатория выбрала программы ПК, которые охватывают большое количество различных матриц, чтобы гарантировать, что в течение цикла аккредитации учитываются все параметры и матрицы.

Обобщающая таблица

	Определяемый показатель (микроорганизм)	Процесс измерения	Продукт	Частота	Комментарий
1	Salmonella	Обнаружение	Мясо/овощи	Раз в месяц каждый микробиолог	Большое количество образцов
2	E coli	Количественный учет	Мясо /овощи	Раз в месяц каждый микробиолог	Большое количество образцов
3	E coli	Количественный учет	Молочные продукты	4 ПК каждый микробиолог	Низкое количество образцов
4	E coli	Количественный учет	Вода	Раз в месяц каждый микробиолог	Высокая текучесть персонала

ПРИМЕР 3 – МЕДИЦИНСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Аккредитованные измерения, выполняемые лабораторией

- Скрининг на наличие в крови наркотических средств с помощью ИФА (иммуноферментного анализа) и жидкофазного иммуноферментного анализа
- Скрининг на наличие в моче наркотических средств с помощью ИФА (иммуноферментного анализа) и жидкофазного иммуноферментного анализа

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 18 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

- Подтверждение содержания амфетамина в крови и моче методом ГХ-МС (газовая хромато-масс-спектрометрия)
- Подтверждение амфетамина в моче методом ГХ- МС
- Подтверждение кодеина в крови методом ГХ- МС
- Подтверждение кодеина в моче методом ГХ- МС
- Подтверждение диазепама в крови к ВЖХ-МС/МС (Жидкостная хроматография – масс спектрометрия)
- Подтверждение диазепама в моче ВЖХ-МС/МС
- Подтверждение кокаина в крови ВЖХ-МС/МС
- Подтверждение кокаина в моче ВЖХ-МС/МС
- Подтверждение содержания ЭДДП (2-этилидин-1,5-диметил-3,3-дифенилпирролидина) в крови методом ВЖХ-МС/МС.
- Подтверждение содержания ЭДДП в моче методом ВЖХ-МС/МС
- Подтверждение бупренорфина в крови методом ГХ- МС/МС
- Подтверждение бупренорфина в моче методом ГХ- МС/МС
- Подтверждение тетрагидроканнабинола в крови методом ГХ- МС/МС
- Подтверждение тетрагидроканнабинола в моче методом ГХ- МС/МС

Соображения для определения областей технической компетентности

- Два метода, используемые для скрининга на злоупотребление наркотиками, различны, однако оба были валидированы на возможность использования как для образцов крови, так и для образцов мочи. Таким образом, лаборатория определяет их как две области технической компетентности.

- Несмотря на то, что три метода, используемые для подтверждения злоупотребления различными наркотиками, сильно различаются, каждый из них был валидирован как на матрицах крови, так и на моче. Более того, каждая отдельная система обнаружения считается принадлежащей к отдельной группе областей технической компетентности. Препараты, хотя принадлежащие к разным семействам продуктов, считаются эквивалентными с точки зрения компетентности. Таким образом, лаборатория определяет, что ее подтверждающие тесты состоят из трех дополнительных областей технической компетентности.

Окончательные области технической компетентности полученные на основе этого примера

- Скрининг на злоупотребление наркотиков в крови и моче с помощью ИФА
- Скрининг на злоупотребление наркотиков в крови и моче методом жидкофазного иммуноферментного анализа
- Подтверждение амфетамина и кодеина в крови и моче методом ГХ- МС*
- Подтверждение диазепама, кокаина и ЕДДП в крови и моче методом ЖХ- МС/МС*
- Подтверждение бупренорфина и тетрагидроканнабинола в крови и моче методом ГХ- МС/МС*

* Примечание: Так различные препараты были объединены в одну область технической компетентности для каждой системы обнаружения с точки зрения эквивалентности необходимой компетентности, таким образом, ожидается, что лаборатория будет участвовать в таких ПК, которые охватывают все препараты в её сфере деятельности на периодической основе. Ожидается, что это будет ясно подробно описано в их стратегии проверки квалификации.

Соображения для определения частоты участия

Для различных областей компетентности, лаборатория имеет определенные следующие частоты участия:

- При скрининге наркотиков, вызывающих злоупотребление, лаборатория признает, что, хотя их методы различаются, они являются применимыми как к крови так и к моче. Схема ПК доступна и охватывают методы ИФА и жидкофазного иммуноферментного анализа и охватывают обе матрицы на ежемесячной основе. Поэтому лаборатория решила ежемесячно участвовать для обоих методов, но чередовать матрицы, т.е. участвовать шесть раз в год для крови и шесть раз в год для мочи.

- Для подтверждающих тестов, объем образцов, которые испытываются намного меньше, чем для скрининговых тестов. Тем не менее, признается, что, хотя группы препаратов могут образовывать одну область технической компетентности для конкретного метода, важно обеспечить, чтобы участие в ПК охватывало все препараты в течение согласованного периода. Более того, результаты этих тестов определяют важные решения. Поэтому лаборатория решает принимать участие в ПК на ежемесячной основе

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 19 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

для обеих матриц: крови и мочи для каждого из методов, обеспечивающая достаточное покрытие всех препаратов, требующих подтверждения на ежегодной основе.

Обобщающая таблица

	Определяемый показатель	Продукт	Процесс измерения	Частота
1	Наркотики	Кровь, моча	ИФА (скрининг)	6 ПК для крови 6 ПК для мочи
2	Наркотики	Кровь, моча	Жидкофазный иммуноферментный анализ (скрининг)	6 ПК для крови 6 ПТ для мочи
3	Амфетамин, Кодеин	Кровь, моча	ГХ-МС (подтверждение)	ежемесячно, для каждой матрицы, для каждого техника
4	Диазепам, Кокаин, ЕДЦП	Кровь, моча	ВЖХ-МС/МС (Подтверждение)	ежемесячно, для каждой матрицы, для каждого техника
5	Бупренорфин, Тетрагидрокан- набинол	Кровь, моча	ГХ- МС/МС (Подтверждение)	ежемесячно, для каждой матрицы, для каждого техника

ПРИМЕР 4 – ЛАБОРАТОРИЯ МЕХАНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Аккредитованные измерения, выполняемые в лаборатории

- Вязкость разрушения и рост усталостных трещин металлов и металлических сплавов (ASTM E 399).
- Испытание металлов и металлических сплавов на растяжение и сжатие (пример: ISO EN 6892-1).
- Испытание пластмасс на растяжение и сжатие (ISO 527-1).
- Испытание на твердость по Бринеллю (ISO 6506), Виккерсу (ISO 6507) и Роквеллу (ISO 6508)
- Испытание на ударный изгиб по Шарпи согласно ISO 148-1.
- Определение размера зерна (ISO 643)
- Опто-эмиссионная спектрометрия (Количественное определение химических элементов в стальной матрице, внутренняя процедура)

Соображения для определения областей технической компетентности

Многие аккредитованные лаборатории выполняют перечисленные виды деятельности в области механических испытаний. ISO, EN или ASTM стандарты описывают методы испытаний. стандарты обычно определяют необходимое оборудование и другие параметры, связанные с испытаниями. Названные виды испытаний выполняются с использованием одного и того же или разных типов оборудования, требующего определенного статуса калибровки и особых знаний персонала, выполняющего эти испытания.

- Один и тот же процесс измерения используется для исследования роста усталостных трещин и вязкости разрушения, а метод (ASTM E 399 [1]) был валидирован для металлов и металлических сплавов. Таким образом, лаборатория определяет это как одну область технической компетентности.

- Испытания на растяжение и сжатие металлов и металлических сплавов основаны на одном и том же процессе измерений [2]. Однако, испытание роста усталостных трещин включает в себя возможности измерения при испытаниях на растяжение/сжатие, и поэтому лаборатория определила отсутствие необходимости проведения дополнительных ПК по металлам и сплавам. (Примечание: участия в ПК для испытаний на растяжение и сжатие будет недостаточно для проведения испытаний на рост усталостных трещин).

- Для испытания пластмасс на растяжение можно использовать аналогичную испытательную систему, но обычно необходима меньшая допускаемая нагрузка. Дополнительное оборудование отличается высокой пластичностью пластмасс. Кроме того, определения определяемых характеристик в ISO 527 [3]

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 20 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

различаются. Оборудование необходимо калибровать один раз в год, а использование референтных материалов ограничено небольшим количеством лабораторий. Таким образом, лаборатория определяет это как дополнительную область технической компетентности, поскольку здесь используется другой метод.

- При испытаниях на твердость по Бринеллю (ISO 6506 [4]), Виккерсу (ISO 6507 [5]), мяч или пирамида используется для создания углубления на поверхности стального материала. После этого этапа измеряются диагонали отпечатка и рассчитывается твердость материала. В соответствующих сериях стандартов ISO 6506-1 [4] и 6507-1 [5] определены требования к статусу прямой калибровки оборудования (нагрузка, индентор, устройство измерения длины). Они должны иметь периодичность один раз в год, и применение стандартных образцов твердости перед испытанием является обязательным. Таким образом, лаборатория определяет дополнительную область технической компетентности для этих двух методов.

- При испытании на твердость по Роквеллу (ISO 6508-1 [6]) используется другая процедура измерения по сравнению с методами Бринелля и Виккерса. Согласно ISO 6508 [6] могут применяться различные типы инденторов для создания углублений на поверхности металла при заранее определенных условиях нагрузки. В этом испытании глубина вмятины измеряется с использованием специальной процедуры испытания. Стандарт ISO требует калибровки и использования сертифицированных стандартных образцов. Таким образом, это определяется лабораторией как дополнительная область технической компетентности.

- Стандарт испытаний на удар по Шарпи ISO 148-1 [6] определяет размеры образцов. Испытательное оборудование калибруется один раз в год, и стандарт требует дополнительно специальной стандартный образец для косвенной калибровки всей испытательной установки. Энергия удара измеряется. Таким образом, лаборатория определяет еще одну область технической компетентности.

- Для определения размера зерна (ISO 643 [8]) поверхность стали особым образом подготавливают: шлифуют, полируют, травят для обозначения границ зерен материала. После этого этапа подготовки, микроскоп с калиброванным увеличением используется для измерения размера зерен и расчета соответствующих параметров в соответствии со стандартом. Лаборатория определила это как еще одну область технической компетентности.

- Оптическая эмиссионная спектрометрия используется во многих лабораториях для идентификации стальных сплавов. Для калибровки оборудования используются сертифицированные стандартные образцы и вторичные собственные стандарты. Это определяется лабораторией как дополнительная область технической компетентности.

Окончательные области технической компетентности, полученные на основе этого примера

- Вязкость разрушения и рост усталостных трещин металлов и металлических сплавов
- Испытание металлов и металлических сплавов на растяжение и сжатие
- Испытание на твердость по Бринеллю и Виккерсу
- Испытание на твердость по Роквеллу
- Испытание на ударный изгиб по Шарпи
- Определение размера зерен
- Оптическая эмиссионная спектрометрия

Соображения для определения частоты участия

Для различных областей компетентности, лаборатория определила следующие частоты:

- Лаборатория не располагает высокой пропускной способностью образцов для большинства испытаний, еще меньше образцов испытывается методом оптической эмиссионной спектрометрии. В лаборатории работают опытные специалисты, которые проводят испытания на протяжении многих лет. Учитывая, что некоторые заказчики этого испытания происходят, например, из атомной промышленности, которая является критически важной областью, лаборатория считает, что участие в схеме ПК четыре раза в год дает им возможность гарантировать своим клиентам достоверность выполнения испытаний. Если клиенты не пришли из критических областей, то участие в схеме ПК раз или два раза в год будет достаточно.

- Лаборатория осознает особую важность трещиностойкости разрушения и роста усталостных трещин для решений, принимаемых в отношении здоровья и безопасности, и поэтому решила увеличить частоту

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 21 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

проведения этих испытаний до шести раз в год, в противном случае частоту одного раза в год можно было бы считать достаточной. Также важно обеспечить сопоставимость испытаний, проводимых разными сотрудниками, выполняющими эти испытания.

- Учитывая гораздо меньшее количество образцов для испытаний методом оптической эмиссионной спектроскопии, лаборатория решает, что достаточно участвовать в ПК два раза в год в этой области технических компетентности.

Рекомендации

- 1 ACTM E399-20a: Стандартный метод испытаний для линейно-упругого вязкостного разрушения металлов при плоской деформации металлических материалов
- 2 EN ISO 6892-1:2019 - Металлические материалы. Испытание растяжением. Метод испытания при комнатной температуре
- 3 ISO 527-1:2019: Пластмассы - Определение свойств растяжение. Часть 1. Общие принципы
- 4 Серия ISO 6506: Материалы металлические — испытания твердости по Бринеллю
- 5 Серия ISO 6507: Материалы металлические — испытания твердости по Викерсу
- 6 Серия ISO 6508: Материалы металлические — испытания твердости по Роквеллу
- 7 ISO 148-1: 2016: Материалы металлические — Испытание на ударный изгиб по Шарпи
— Часть 1: Метод испытания
- 8 ISO 643: 2019: Стали — Микрографическое определение кажущегося размера зерен.

ПРИМЕР 5 – МЕДИЦИНСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (МАТРИЧНЫЙ ПОДХОД)

Аккредитованные измерения, выполняемые лабораторией

- ФСГ (фолликулостимулирующий гормон) по хемилюминесценции в крови
- ЛГ (лютеинизирующий гормон) по хемилюминесценции в крови
- Фолиевая кислота по хемилюминесценции в крови
- Кальций по электрохимическому анализу в крови и моче
- Калий по электрохимическому анализу крови и моче
- Кримоглобулины в крови методом электрофореза
- Карбамазепин в крови методом иммуноанализа
- Циклоспорин методом иммуноанализа в крови
- Трансферрин методом нефелометрии в крови и моче.
- $\alpha 2$ Макроглобулин по нефелометрии в крови и моче
- АЛТ (аланинаминотрансфераза) по данным УФ-видимой спектроскопии в крови
- АСТ (аспартатаминотрансфераза) по данным УФ-видимой спектроскопии в крови
- Магний по данным УФ-видимой спектроскопии в крови и моче

Соображения для определение областей технической компетентности

Чтобы определить области своей технической компетенции, лаборатория перечисляет все процессы измерения, которые она использует в пределах своей компетентности, все характеристики, которые могут быть отдельными характеристиками или областями технической компетентности с эквивалентными характеристиками.

Из определенных процессов измерения, характеристик и продуктов лаборатория для каждой отдельной характеристики связывает ее с одним процессом измерения, одной группой характеристик и одним продуктом.

Окончательные области технической компетентности для этого примера

- Гормоны по хемилюминесценции в крови
- Витамины по хемилюминесценции в крови
- Электролиты по электрохимии в крови и моче
- Специфические белки в крови методом электрофореза
- Лекарственные препараты по иммуноанализу в крови
- Специфические белки по данным нефелометрии в крови и моче
- Электролиты по данным УФ-видимой спектроскопии в крови и моче
- Ферменты по данным УФ-видимой спектроскопии в крови

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 22 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

Лаборатория учитывает порог принятия решения (пример: для принятия терапевтического решения) потому что он может отличаться в зависимости от продукта. Например, если анализы крови и мочи коррелированы, их можно рассматривать как принадлежащие к одной группе только в том случае, если среди испытуемых объектов, предлагаемых для ПК, имеются концентрации, близкие к каждому пороговому значению. Испытуемые объекты должны охватывать диапазоны измерения двух продуктов.

Примечание. Хотя различные продукты были объединены в одну область технических компетентности для каждой системы обнаружения с точки зрения эквивалентности компетентности

На первый взгляд, это не означает, что они эквивалентны с точки зрения метода и лабораторной производительности. Таким образом, ожидается, что лаборатория будет участвовать в таких ПК, которые будут специфично охватывать продукты в ее области на периодической основе. Ожидается, что это будет четко детализированно в их стратегии ПК.

Соображения для определения частоты участия

Медицинская лаборатория регулируется национальным законодательством, согласно которому она должна участвовать в ПК не менее двенадцати раз в год, то есть ежемесячно. Поскольку выбранный поставщик ПК ежемесячно предлагает материалы для анализа крови и мочи, а объем проб в лаборатории очень высок в сочетании с критичностью измерений, лаборатория решает брать тестовые материалы как для крови, так и для мочи ежемесячно. Поскольку в лаборатории работает большая команда аналитиков и используется ряд различных инструментов, лаборатория использует отчеты по нескольким аналитикам/инструментам, предлагаемые поставщиком ПК, в пределах ограничений размера выборки. Таким образом, хотя не все аналитики/инструменты участвуют в каждом раунде, лаборатория разработала стратегию, согласно которой каждый аналитик/инструмент участвует не менее четырех раз в год.

Обобщающая таблица

	Определяемый показатель	Процесс измерения	Продукт	Частота
1	Наркотики: Карбамазепин, Циклоспорин	Иммуноанализ	Кровь	Ежемесячно
2	Электролиты: кальций, калий	Электрохимия	Кровь	Ежемесячно
3	Электролиты: кальций, калий	Электрохимия	Моча	Ежемесячно
4	Электролиты: магний	УФ- Вид	Кровь	Ежемесячно
5	Электролиты: магний	УФ- Вид	Моча	Ежемесячно
6	Ферменты: АЛАТ, ПО СОСТОЯНИЮ НА	УФ- Вид	Кровь	Ежемесячно
7	Гормоны: ФСГ, ЛГ.	Хемилюминесценция	Кровь	Ежемесячно
8	Специфический белки: криоглобулин	Электрофорез	Кровь	Ежемесячно
9	Специфический белки: трансферрин, α_2 макроглобулин	Нефелометрия	Кровь	Ежемесячно
10	Специфический белки: трансферрин, α_2 макроглобулин	Нефелометрия	Моча	Ежемесячно
11	Витамины: Фолиевая кислота кислота	Хемилюминесценция	Кровь	Ежемесячно

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 23 из 26
-----------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

ПРИМЕР 6 – КАЛИБРОВОЧНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Аккредитованные виды калибровки, выполняемые лабораторией:

- Оборудование для геометрических измерений (от концевых мер длины (КМД) до ручных измерительных инструментов);
- Электроизмерительное оборудование постоянного и низкочастотного тока (от калибраторов до портативных цифровых мультиметров);
- Температура (измерительные системы и датчики в жидкостных и воздушных термостатах).

Соображения для определения области технической компетентности:

Многие аккредитованные калибровочные лаборатории имеют сферу деятельности, охватывающую несколько областей компетентности, и, в случае, если они не имеют общей прослеживаемости, например, посредством внутренней калибровки, их следует рассматривать отдельно в отношении программ ПК/МЛС.

В данном примере рассматривается относительно небольшая область.

Для калибровочной лаборатории необходима регулярная калибровка эталонного оборудования и строгое соблюдение обеспечения документированной прослеживаемости. Область аккредитации находится посредством детального установления «калибровочных и измерительных возможностей (СМС)», определяющих измеряемую величину, диапазон измерения (включая любые вторичные параметры), неопределенность измерения, метод (обычно разработанный самой лабораторией) и тип инструментов¹.

Следует отметить, что в области калибровки существует очень мало регулярно организованных схем ПК. Большинство ПК (в форме МЛС) организуются на полурегулярной основе рядом национальных метрологических институтов или лабораторных коллабораций* в качестве побочного бизнеса, некоторые из которых аккредитованы в соответствии с ISO/IEC 17043. Поскольку МЛС при калибровке чаще всего основаны на основе круговой калибровки одного или очень ограниченного числа объектов ПК, которые необходимо мониторить в течение периода проведения МЛС, возможно только ограниченное число участников, что еще больше снижает доступность.

Следовательно, большинство калибровочных лабораторий должны разработать более обширные внутренние меры обеспечения качества и сотрудничать с другими лабораториями для организации, например, двусторонних или трехсторонних сличений. Важным аспектом является поиск сличений измерений с использованием другого пути обеспечения прослеживаемости, отличного от того, который используется самой лабораторией, и следует принять во внимание необходимость достижения адекватных наилучших неопределенностей в возможно наиболее широком диапазоне (включая низкие и верхние пределы диапазона измерений, если это возможно).

Когда организованных ПК не существует, оценка органом по аккредитации будет сосредоточена на пригодности протокола сличений, определенного участниками, и собственного анализа результатов сличений, проведенного лабораторией, включая критерии и действия, предпринимаемые, когда результаты выходят за рамки этих критериев.

Пример рассуждений:

Геометрия: Метрологическая прослеживаемость обеспечивается с помощью КМД, откалиброванных в Национальном институте метрологии (НМИ), который участвует в CIPM MRA. Лаборатория имеет два комплекта, которые калибруются поочередно каждые четыре года. Каждый набор используется только для внутренней калибровки рабочих наборов. Рабочие эталоны включают внутренний и внешний диаметры (кольцевые калибры), ступенчатые калибры, конусы, стеклянные шкалы, эталоны шероховатости и многое другое. Они калибруются аккредитованной калибровочной лабораторией.

Для того чтобы было покрыто большое количество разновидностей геометрических измерительных инструментов, область технической компетентности разбивается на пять областей:

- Эталоны длины и инструменты допусков (концевые меры длины, ступенчатые калибры, конусы и т. д.)
- Ручные устройства для измерения длины (штангенциркули, микрометры и т. д.)

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 24 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

- Приборы для измерения длины (рулетки, лазерные индикаторы длины и т. д.)
- Измерение поверхности (шероховатость, оптические плоскости и т. д.)
- Другое геометрическое оборудование (профильные проекторы, кольцевые калибры и т. д.)

Электричество: Прослеживаемость обеспечивается с помощью эталонного передающего высокоточного мультиметра, который калибруется два раза в год и используется для внутренней калибровки калибраторов и цифровых мультиметров (DMM).

¹ ИСО/МЭК 17011:2017, 7.8.3.в

*коллорабация - сотрудничество нескольких лабораторий для выполнения определенной задачи (примечание переводчиков)

Набор дискретных эталонных и рабочих сопротивлений (резисторов), предназначенный в основном для поддержания температуры.

Поскольку основными задачами лаборатории являются цифровые мультиметры, калибраторы и симуляторы для поддержки измерений температуры, техническая компетентность сосредоточена на следующих областях:

- прецизионные цифровые мультиметры (6+ значные)
- измерение сопротивления

Температура: Прослеживаемость устанавливается с помощью двух эталонных термометров сопротивления SPRT, калибруемых поочередно ежегодно. Поддерживаются две реперные точки: на температуре тройной точки воды (WTP) (0,01 °C) и на температуре плавления галлия Ga (~ 39°C). Реперные точки не применяются для калибровки, а используются только для внутреннего мониторинга двух эталонных термометров сопротивления SPRT. Калибровки датчиков температуры выполняются в жидкостных термостатах методом непосредственного сличения с эталонными термометрами сопротивления SPRT, и также они могут быть выполнены в воздушных термостатах с использованием эталонного термометра.

- Температура, измеряемая в жидкостном термостате в диапазоне от 0°C до 40°C
- Калибровка датчиков температуры в воздухе

Соображения для определения частоты участия:

Геометрия: В лаборатории проведены внутренние сличения концевых мер длины и имеются и анализируются данные для измеренных различий между концевыми мерами в двух наборах эталонов. Таким образом, косвенное сличение с НМИ проводится каждые два года, а возможность проверок существует для вторичного измерительного оборудования.

Лаборатория стремится участвовать в МЛС по инструментам геометрических измерений раз в два года, чередуя типы оборудования между пятью основными группами, в основном на основе имеющихся сличений. Как альтернатива, если подходящий МЛС отсутствует, заключено соглашение с аналогичной лабораторией о обмене и калибровке внутренних эталонов или оборудования и сравнения результатов.

Группа специалистов по калибровке может сравнить свою компетентность в тех случаях, когда доступен МЛС.

Электричество: Лаборатория участвует в организованном МЛС по калибровке мультиметров один раз в 4-5 лет, поскольку они предлагаются из различных источников, а также взаимодействует с лабораториями аналогичного области и уровня в двусторонних сличениях каждые 2-3 года (обмен калибруемыми устройствами – например, эталонного мультиметра и высокоточных резисторов – и последующий обмен сертификатами калибровки). Поскольку, организованные МЛС в полевых условиях стремятся к «низкому общему знаменателю», например, к цифровому мультиметру с 4,5 знаками, лаборатория должна искать другие возможности сотрудничества для проверки своих наилучших измерительных возможностей.

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 25 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации	КЦА-ПЛ 2
--	--	---	-----------------

Температура: Лаборатория проводит внутренние сличения своих эталонных термометров сопротивления SPRT после каждой калибровки и сравнивает окончательные результаты калибровки платиновых термометров сопротивления PRT, выполненных разными специалистами. Эталонные термометры сопротивления SPRT регулярно проверяются в двух реперных точках, и проводится мониторинг результатов с течением времени.

В качестве внешнего сравнения, лаборатория запрашивает эталонные термометры сопротивления SPRT у другой лаборатории, определяет их параметры (R_0 и W_{Ga}) для основного диапазона применения (от 0°C до 40°C) и сравнивает с приписанными значениями.

Лист информации о внесенных изменениях в редакции № 9

№ п.п., прилож.	Предыдущая редакция	№ п.п., прилож.	Новая редакция
Весь документ	Весь документ	Весь документ	Документ полностью пересмотрен

Лист ознакомления с изд. № 9 политики КЦА-ПЛ2

Ф.И.О	Дата	Подпись
Бегалиева Г.		
Дюшеналиева Ч.		
Майлыкова Э.		
Айылчиева А.		
Жылкычиев Т.		
Мусаев С.		
Карыпдинова Ж.		
Дайырбек к.С.		
Ибраева Б.		

Утвержденный вариант (Оригинал) находится в папке «Действующие документы» Сетевого окружения

№ издания	9	Дата введения	01.07.2024	стр. 26 из 26
-----------	---	---------------	------------	---------------