



Проверка квалификации

«О работах по признанию провайдеров в Кыргызской Республике , по организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике и по признанию результатов МСИ, проведенных провайдерами других государств»



Процедуры по аккредитации провайдеров программ проверки квалификации

**КСА уполномочен национальным органом по аккредитации ООС (пПР КР от 18 февраля 2013 года N 86 Положение о Кыргызском центре аккредитации при Министерстве экономики Кыргызской Республики),
Задачами КСА являются:**

- формирование и развитие НСА в соответствии с международной практикой и стандартами;**
- обеспечение единой государственной политики в области аккредитации в соответствии с международными требованиями;**
- осуществление работ официального подтверждения/признания технической компетентности ООС в соответствии с международной практикой и стандартами.**



ISO/IEC 17011: 2017

Освоены схемы аккредитации ООС:

❖ 3.28 схема аккредитации (accreditation scheme):

Правила и процессы относящиеся к аккредитации органов по оценке соответствия, к которым применяются одинаковые требования

Требования к
схемам
аккредитации
установлены



❖ ISO/IEC 17020;

❖ ISO/IEC 17021-1

❖ ISO/IEC 17024

❖ ISO/IEC 17025

❖ ISO/IEC 17043

❖ ISO/IEC 17065

❖ ISO 15189



ISO/IEC 17011: 2017

Процедуры по аккредитации провайдеров программ проверки квалификации

- ❖ **КЦА-ПА1ООС Процедура по аккредитации ООС. Представление заявки на аккредитацию органов по оценке соответствия**
- ❖ **КЦА-ПА2ООС Процедура по аккредитации ООС. Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия»**
- ❖ **КЦА-ПА3ООС Процедура по аккредитации ООС. Оценка**
- ❖ **КЦА-ПА4ООС Процедура по аккредитации ООС. Принятие решения»**

- ❖ **КЦА-ПА5ООС Процедура по аккредитации ООС. Повторная оценка и инспекционный контроль**
- ❖ **КЦА-ПА6ООС Процедура по аккредитации ООС. Порядок использования логотипа КЦА и ILAC, символа аккредитации КЦА и Совмещенного/ комбинированного Знака ILAC MRA»**
- ❖ **КЦА-ПА7ООС Процедура по аккредитации ООС. Предварительная оценка органа по оценке соответствия**
- ❖ **КЦА-ПА17ООС Процедура по аккредитации ООС. Порядок проведения удаленной оценки ООС**



ISO/IEC 17011: 2017

Процедура признания национальных провайдеров программ проверки квалификации до их аккредитации

- ❖ **КЦА-ПА13ООС Процедура аккредитации ООС.
Критерии оценки и признания провайдеров
программ проверки квалификации
(до аккредитации)**
- ❖ **Критерии применяются заинтересованными ООС,
претендующими на признание в качестве
провайдеров программ проверки квалификации
и КЦА**



Процедура признания провайдеров программ проверки квалификации

❖ **Заинтересованный ООС до его аккредитации, претендующий на признание в качестве ППК, должен соответствовать минимальным Критериям оценки и признания провайдеров программ проверки квалификации (до аккредитации), описанным в Ф.КЦА-ПА13 ООС.1**

❖ **ООС должен заранее внести предложение Секретариату ТК ЛАБ о включении в проект программы заседания ТК ЛАБ вопрос о рассмотрении презентации по готовности ООС к организации программ проверки квалификации. После согласования с Секретариатом ТК ЛАБ ООС должен представить презентацию по форме Ф.КЦА-ПА13 ООС.1, вместе с отчетом и другими материалами (документы, записи, фото и т.д.), доказывающими выполнение Критериев**



ISO/IEC 17011: 2017


Процедура признания национальных провайдеров программ проверки квалификации до их аккредитации

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии признания провайдеров программ проверки квалификации до аккредитации		Ф.КЦА-ПА13 ООС.1	
Область организации ППК					
Объект/ матрица /биоматериал		Величина/ свойство/ аналит		Характеристика программы Качественная/ количественная	
4.2 Персонал					
ППК должен наделить имеющийся персонал следующими полномочиями:					
а) выбор подходящих образцов для проверки квалификации лабораторий;					
b) планирование программ проверки квалификации лабораторий;					
с) осуществление определённых видов отбора проб;					
d) работа на определённом оборудовании;					
е) выполнение измерений для исследования стабильности и однородности, а также определение для образцов для проверки квалификации лабораторий приписанных значений измеряемых величин и их неопределённостей;					
f) подготовка, обработка и распространение образцов для проверки квалификации;					
критерии	Базовое образование	Опыт работы в заявленной области испытаний/ исследований/ контроля	Актуальное обучение в заявленной области испытаний/ исследований/ контроля	Количество циклов выполненных ППК	Подтверждение компетентности персонала
подтверждение	диплом	5 лет	сертификат	не менее 2-х программ	Удовлетворительное участие во внешних ППК / организуемых ППК



ISO/IEC 17011: 2017


Процедура признания национальных провайдеров программ проверки квалификации до их аккредитации

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии признания провайдеров программ проверки квалификации до аккредитации			Ф.КЦА-ПА13 ООС.1
ППК наделил имеющийся персонал или заключил договора с соисполнителем, который (ые)					
g) применение систем обработки данных;					
h) проведение статистического анализа;					
i) оценка показателей участников проверки квалификации лабораторий;					
j) представление своих мнений и интерпретаций;					
k) разрешение выпуска отчетов о проверке квалификации лабораторий					
критерии	Знание неопределённости измерений	Знание статистических методов ISO 13528	Компетентность ППК или его субподрядчика/ов в измерении определяемых свойств и наличие знания требований к объектам проверки квалификации	Знание референтных пределов /нормы, ПДК, целевых значений/показателей	
подтверждение	Обучение сертификат	Сертификат или др. доказательства	Отчет/ы и/или сертификат: удовлетворительное участие во внешних ППК / и/или наличие аккредитации по ISO/IEC 17025 и/ или ISO/IEC 17020 и/ или ISO 15189 и/ или ISO 17034	Реализованные программы проверки квалификации	



ISO/IEC 17011: 2017

Процедура признания национальных провайдеров программ проверки квалификации до их аккредитации

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии признания провайдеров программ проверки квалификации до аккредитации	Ф.КЦА-ПА13 ООС.1
---	-------------------------------	---	------------------


4.3 Оборудование, помещения и условия окружающей среды

критерии	Наличие помещения, удовлетворяющего требованиям для проведения измерений определяемых свойств заявленных объектов	Особые условия и их выполнение (стерильность и др. при наличии)	Условия окружающей среды, которые могут повлиять на качество образцов	Требуемое оборудование для изготовления, хранения, транспортировки контрольных проб/образцов	Требуемые эталонные материалы, реактивы, расходные материалы	Валидация методов исследования образцов, при отсутствии аккредитации
подтверждение	Схема помещения, с указанием расположения оборудования/ссылка на аккредитацию	Доказательства выполнения	Регистрация условий окружающей среды (в протоколах)	Перечень оборудования, с данными калибровки/проверки/аттестации	Перечень с указанием характеристик и сроков годности	Удовлетворительное участие во внешних ППК



ISO/IEC 17011: 2017

Процедура признания национальных провайдеров программ проверки квалификации до их аккредитации

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии признания провайдеров программ проверки квалификации до аккредитации	Ф.КЦА-ПА13 ООС.1
---	-------------------------------	---	------------------


4.4 Разработка ППК, 4.5 Выбор метода, 4.6 Выполнение ППК

критерии	Наличие разработанной программы проверки квалификации (в соответствии с ISO 17043)	Подготовка образцов для программы ПК	Определение приписанного значения	Наличие Инструкции для участников (включая выбор метода)	Рассылка образцов	Подтверждение доставки образцов
подтверждение	Программа ПК	Протоколы измерений/испытаний/исследований, включая доказательств о стабильности и однородности контрольных образцов	Протоколы расчётов	Инструкция/и для участников	Доказательства (табель/журнал и др.)	Протоколы измерений/испытаний/исследований участников ППК



ISO/IEC 17011: 2017

Процедура признания национальных провайдеров программ проверки квалификации до их аккредитации

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии признания провайдеров программ проверки квалификации до аккредитации	Ф.КЦА-ПА13 ООС.1
---	-------------------------------	---	------------------

4.7 Анализ данных и оценка результатов выполнения программ проверки квалификации

критерии	Анализ данных	Проверка на наличие выбросов или ошибок	Проверка внутри и межлабораторной совместимости	Оценка характеристик функционирования
подтверждение	Записи в бумажном или электронном формате по анализу данных и расчёту характеристик функционирования			


4.8 Отчёты, 4.9 Взаимодействие с участниками, 4.10 Конфиденциальность

критерии	Наличие отчётов результатов ППК	Информация о программах ПК		Кодирование результатов участников
подтверждение	Письма с отправкой отчётов	Какая	Где размещается	Наличие во всех записях



ISO/IEC 17011: 2017

Процедура признания национальных провайдеров программ проверки квалификации до их аккредитации

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии признания провайдеров программ проверки квалификации до аккредитации	Ф.КЦА-ПА13 ООС.1
5.3 Управление документами и 5.13 Управление записями			
критерии	Сохранение и архивирование записей	Идентификация программы, сопроводительных писем, отчётов	
подтверждение	<ul style="list-style-type: none">- выбор образцов;- приготовление и аттестация контрольных образцов;- анализ данных;	Наличие идентификации документов и записей, выданных участникам	
Процесс подтверждения/выполнения критериев			
критерии	Представление заинтересованным ООС на ТК по аккредитации лабораторий (ТК ЛАБ. КЦА)	Признание КЦА о выполнение Критериев	
подтверждение	Презентация, отчёт, подготовленные материалы Решение ТК ЛАБ. КЦА	Приказ КЦА на 2 года (не более)	



ISO/IEC 17011: 2017

Процедура признания провайдеров программ проверки квалификации других стран в процессе аккредитации

КЦА-ПЛ 2 Политика по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации

КЦА устанавливает обязательное требование участия аккредитованных и находящихся в процессе аккредитации лабораторий /органов контроля/ППК в программах ПК, (где уместно), соответствующих, доступных и организованных аккредитованными и/или признанными, в установленном порядке ППК в Кыргызской Республике

КЦА устанавливает добровольное участие аккредитованных и находящихся в процессе аккредитации лабораторий /органов контроля/ППК в программах ПК (где это приемлемо), организованных провайдерами EA, EUROMET, APAC и.т.д., аккредитованными и/или признанными в установленном порядке

КЦА признает ППК других стран в процессе аккредитации ООС на основании КЦА-ПА4ООС Процедура по аккредитации ООС. Принятие решения об аккредитации ООС принимая Решения по аккредитации по отношению признания аккредитации Провайдера, проведенной органом по аккредитации, подписантом соглашений MRA/MLA ILAC и IAF на территории Кыргызской Республики.

КЦА издается приказ по форме Ф.КЦА-ПА4 ООС.А8 о признании аккредитации ППК.



ISO/IEC 17011: 2017

**Информацию об аккредитованных провайдеров КЦА
можно получить на сайте www.kca.gov.kg**

РЕЕСТРЫ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

[Ссылка на ИС "Реестр аккредитованных органов по оценке соответствия"](#)

[Реестр ООС, аккредитованных в органах аккредитации других государств и признанные в КЦА](#)



ISO/IEC 17011: 2017

Информация о признанных национальных провайдеров программ проверки квалификации

Раздел сайта КЦА: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

[ПРИКАЗ О ДЕЙСТВИИ ПРОЦЕДУР ПО АККРЕДИТАЦИИ ООС](#)

[РУКОВОДСТВО ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ БИОМАТЕРИАЛОВ И ОБРАЗЦОВ](#)

[ИНФОРМАЦИЯ О ЛАБОРАТОРИЯХ ПО ОКАЗАНИЮ КАЛИБРОВОЧНЫХ УСЛУГ](#)

[ПРИМЕРЫ РАСЧЕТА И ОЦЕНКИ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ](#)

[ПРОВАЙДЕРЫ ПРОГРАММ ПРОФТЕСТИРОВАНИЯ](#)

[ИНФОРМАЦИЯ ОТ СТАЙЛАБ ДЛЯ ИЛ, ЗАНИМАЮЩИХСЯ АНАЛИЗОМ МОЛОКА](#)



ISO/IEC 17011: 2017

Область деятельности аккредитованных национальных провайдеров программ проверки квалификации

Наименование ППК

ГП «Центральная лаборатория» при ГКПЭН КР
Наименование ППК и организации

Разработка программ проверки квалификации
и их реализация

МЛСИ №000Х*-ГП-Х*
Геологические объекты
(горные породы, руды,
грунты, минералы) и
продукты их переработки

МЛСИ №000Х*-В-Х*
Природные воды (пресные)

МЛСИ №000Х*-П-Х* Почвы



ISO/IEC 17011: 2017

Область деятельности аккредитованных национальных провайдеров программ проверки квалификации

Наименование ППК
Республиканский
научно-практический
центр контроля качества
лабораторной диагностики
инфекционных болезней
НПО "Профилактическая
медицина"

№№ п/п	Обозначение программы проверки квалификации лабораторий	Наименование объекта/объектов программы проверки квалификации лабораторий	Наименование определяемых показателей/характеристик
1	2	3	4
1	ВОК-ВИЧ	Сыворотка крови	Антитела к вирусу ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антиген p24Ag ВИЧ 1
2	ВОК-ВИЧ	Плазма крови	Выявление нуклеиновой кислоты (РНК ВИЧ 1)
3	ВОК-ВГВ	Сыворотка	Антитела и антигены к вирусу гепатита В,
4	ВОК-ВГВ	Плазма крови	Выявление нуклеиновой кислоты (ДНК ВГВ)
5	ВОК- ВГС	Сыворотка	Антитела к вирусу гепатита С
6	ВОК- ВГС	Плазма крови	Выявление нуклеиновой кислоты (РНК ВГС)
7	ВОК- ВГА	Сыворотка	Антитела к вирусу гепатита А класса IgM и IgG,
8	ВОК- ВГД	Сыворотка	Антитела к вирусу гепатита Д, класса IgM и IgG,
9	ВОК- Люис	Сыворотка крови	Специфические антитела IgM IgG к сифилису, Кардиолипиновый антиген
10	ВОК- ВПГ	Сыворотка крови	Антитела IgM IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа
11	ВОК- -ЦМВ	Сыворотка крови	Антитела IgM IgG к цитомегаловирусной инфекции
12	ВОК- Хлами	Сыворотка крови	Антитела IgM, IgG , Ig A к хламидийной инфекции
13	ВОК- Токсо	Сыворотка крови	Антитела IgM, IgG к токсоплазме
14	ВОК- Уреаплазма	Сыворотка крови	Антитела IgM IgG, Ig A к уреаплазме
15	ВОК- Микоплазма	Сыворотка крови	Антитела IgM IgG, Ig A к микоплазме
16	ВОК-Бруцеллез	Сыворотка крови	Антитела к бруцеллам



Участие ООС в ППК других стран

GEOSTATS PTY LTD, АВСТРАЛИЯ

LEAP, Великобритания

FAPAS, Великобритания

LGS Standards Spoficiency Testing, Великобритания

LGS Standards, Польша

QSEGmbH , Германия

ОсОО «Научно-технический центр «Минеральные Стандарты», Россия

ОсОО ЦМКТ «Компетентность», Россия

ООО НТЦ СибНИИцемент, Россия

ФБГУ Национальный центр безопасности продукции водного промысла и аквакультуры, Россия

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева», Россия

Белорусский институт метрологии (БелГИМ)

МАГАТЭ (Австрия)

ФГУП «УНИИМ», Россия

ВНИИЗЖ РФ, Россия (референс-лаборатория)

Роспотребнадзор ФБУЗ ФЦГиЭ, Россия

ЗАО «РОСА», Россия

АО «Сибтехнология», Россия

ФГБУ «Центр оценки качества зерна», Россия



ISO/IEC 17011: 2017

ПРОВАЙДЕРЫ ПРОГРАММ ПРОФТЕСТИРОВАНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ООС О ПРОГРАММАХ МСИ

ПЛАН МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫХ ПРОГРАММ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ (МППК) НА 2020 ГОД

ИНФОРМАЦИЯ ПО VIPEA

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАЙЛАБ

ПРОГРАММА ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ - LGC STANDARTS

О ПРИЗНАННЫХ КОМПЕТЕНТНЫХ ПРОВАЙДЕРАХ ПРОГРАММ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ И О ПЛАНАХ МСИ ПО СТРАНАМ СНГ;

ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ НА КОМПЕТЕНТНОСТЬ FARAS®, FERAS®, GEMMA И LEAP™ В РОССИИ, БЕЛОРУССИИ, КАЗАХСТАНЕ, УКРАИНЕ, ЛАТВИИ, ЛИТВЕ, ЭСТОНИИ, АЗЕРБАЙДЖАНЕ, ГРУЗИИ, АРМЕНИИ, МОЛДАВИИ, КЫРГЫЗСТАНЕ, УЗБЕКИСТАНЕ, ТУРКМЕНИСТАНЕ И ТАДЖИКИСТАНЕ

ППТА - ОБЪЕДИНЁННЫЙ ЧЛЕН АЗИАТСКО-ТИХООКЕАНСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ (APLAC). ППТА - ТАКЖЕ ЧЛЕН КОМИТЕТА ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ ТЕСТИРОВАНИЮ APLAC.

ПРОГРАММЫ ППТА ПЕРЕЧИСЛЕНА АРЛАС, В СПРАВОЧНИКЕ (APLAC PT003 - ДОСТУПНЫЙ НА [HTTP://APLAC.ORG](http://aplac.org)

ПРОГРАММЫ ППТА ТАКЖЕ ПЕРЕЧИСЛЕНА НА ERTIS [WWW.ERTIS.BAM.DE](http://www.ertis.bam.de) [HTTP://WWW.ERTIS.BAM.DE](http://www.ertis.bam.de)/ ТОЖЕ НАЙДЕТЕ НА НАШЕМ САЙТЕ В РАЗДЕЛЕ «ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММАХ ПРОФТЕСТИРОВАНИЯ»



ISO/IEC 17011: 2017

Нормативная база в области ПК

- ❖ **Соглашение об обращении продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия, на таможенной территории таможенного союза от 11 декабря 2009 г.**
- ❖ **Порядок организации проведения межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений). Принят Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии № 12 от 26.01.2016г.**

- ❖ **О Порядке включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров) в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза, а также его формирования и ведения (решение ЕЭК от 05.12.2018г. № 100)**



Нормативная база в области ПК

- ❖ РМГ 134–2015 «Проверка квалификации лабораторий посредством межгосударственных межлабораторных сравнительных испытаний. Организация и проведение»
- ❖ РМГ 103–2010 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 сравнительных испытаний

- ❖ КЦА - ПЛ 1 «Политика по прослеживаемости измерений»
- ❖ КЦА – ПЛ 2 «Политика по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации»
- ❖ КЦА – ПЛ 3 «Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки ООС»



Нормативная база в области ПК

- ❖ РМГ 134–2015 «Проверка квалификации лабораторий посредством межгосударственных межлабораторных сравнительных испытаний. Организация и проведение»
- ❖ РМГ 103–2010 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 сравнительных испытаний

- ❖ КЦА - ПЛ 1 «Политика по прослеживаемости измерений»
- ❖ КЦА – ПЛ 2 «Политика по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации»
- ❖ КЦА – ПЛ 3 «Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки ООС»
- ❖ КЦА-ПЛ8 «Область применения ООС интегрированных схем аккредитации»



**Спасибо
Вам Большое**

