

ГП “УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ”

**ИНФОРМАЦИЯ
к 11-му заседанию РГ МСИ
НТКМЕТР**

27 октября 2020 года

2 О работах по признанию провайдеров в государствах – участниках Соглашения, по организации и проведению МСИ в странах (обмен опытом работы, информационными материалами) и по признанию результатов МСИ, проведенных провайдерами других государств

Признание провайдеров осуществляется путем их аккредитации Национальным агентством по аккредитации Украины (НААУ) на соответствие требованиям ISO/IEC 17043. Информация об аккредитованных провайдерах размещена на сайте НААУ (www.naa.org.ua). Аккредитация не является обязательной для осуществления деятельности провайдера.

Политика НААУ по участию органов по оценке соответствия в проверках квалификации

1. НААУ оценивает выполнение требований ISO/IEC 17025 испытательными и калибровочными лабораториями, требований ISO 15189 медицинскими лабораториями, а также выполнение требований ISO/IEC 17020 органами по инспектированию (далее - ОИ). Эти стандарты требуют, чтобы органы по оценке соответствия (далее - ООС) имели систему обеспечения качества результатов испытаний и/или калибровки, а в рамках этой системы они должны принимать участие в проверках квалификации (далее - ПК).

2. НААУ требует, чтобы лаборатории и ОИ до и после предоставления аккредитации регулярно участвовали в таких ПК (за исключением отраслей, где ПК не применяются).

3. В случаях, когда участие в программах ПК невозможно, аудиторы или технические эксперты НААУ могут требовать проведения лабораторией испытания/калибровки образца, который был испытан/откалиброван лабораторией раньше. Для достижения этой цели также могут быть использованы стандартные образцы.

4. ПК рассматриваются НААУ как важный инструмент для демонстрации компетентности и поддержания качества технической деятельности лабораторий и ОИ (если это уместно). По этой причине, лаборатории и ОИ, которые находятся в процессе аккредитации или являются аккредитованными, должны иметь разработанную стратегию участия в соответствующих ПК, принимая во внимание риски деятельности ООС и другие процессы контроля качества и обеспечения качества технической деятельности. Такую стратегию разрабатывают для каждого цикла аккредитации и в случае необходимости актуализируют.

Стратегия участия ООС в ПК, годовые планы и отчеты об участии ООС в ПК рассматриваются аудиторами НААУ во время надзора за деятельностью лаборатории или ОИ на месте.

5. Программы ПК должны быть подготовлены компетентными провайдерами. При проведении оценки лаборатории, аудиторы или технические эксперты должны проверять участие лаборатории в ПК и их результаты на предмет соответствия сферы аккредитации с учетом требований раздела 11 настоящей политики. Для оценки результатов участия в определенной программе ПК используются критерии, установленные провайдерами.

6. Перед получением аккредитации лаборатория должна принять участие в соответствующих ПК и продемонстрировать удовлетворительные результаты, если такие ПК организованы, доступны и целесообразны:

- калибровочная лаборатория (далее - КЛ) - по каждому виду измерения в каждом роде измеряемой величины, указанным в проекте сферы аккредитации;
- испытательная лаборатория (далее - ИЛ) - по каждому направлению своей деятельности, указанным в проекте сферы аккредитации.

7. ОИ, должны участвовать в ПК по одному из направлений своей деятельности, указанным в проекте сферы аккредитации, если это уместно и такие ПК организованы, доступны и целесообразны.

8. Перед получением аккредитации медицинские лаборатории также должны принять участие в ПК (называемые также программами внешней оценки качества (EQA)) в каждой из сфер своей деятельности, на которую они подают заявку на аккредитации, и продемонстрировать удовлетворительные результаты, если такие сличения организованы, доступны и целесообразны.

9. Аккредитованная лаборатория должна по меньшей мере один раз участвовать в программах ПК при калибровке, испытаниях в пределах аккредитационного цикла с учетом требований п.6. В случае невозможности проведения сравнительных калибровок, испытаний используют другие способы контроля результатов, например, двусторонние сличения результатов измерений с другой лабораторией, имеющей аккредитацию.

10. КЛ и ИЛ должны участвовать в программах ПК при калибровке, испытаниях независимо от результатов предыдущих сличений.

В случае отрицательных результатов участия в ПК по качеству проведения калибровок/испытаний, лаборатории и ОИ должны осуществить корректирующие действия и сохранять эту информацию.

НААУ требует от аккредитованных ООС хранения на время действия аккредитации, всех данных об участии в программах ПК и обеспечения доступа к ним аудиторов и технических экспертов НААУ при проверке на месте.

11. Когда НААУ оценивает компетентность лабораторий или, когда это уместно, также ОИ, оно учитывает результаты участия в соответствующих ПК, которые организованы аккредитованными либо неаккредитованными провайдерами проверки квалификации. Неаккредитованные провайдеры должны продемонстрировать, что планирование, выполнение и оценка ПК были выполнены в соответствии с требованиями ISO/IEC 17043.

12. Во время каждой оценки на месте НААУ проверяет результаты участия ООС в ПК или других сличениях с точки зрения охвата всей сферы аккредитации.

12.1 Если аккредитованный ООС не принимает участия в ПК для отдельных определенных сферой аккредитации видов деятельности в течение текущего цикла аккредитации, НААУ может приостановить аккредитацию для определенной технической деятельности из сферы аккредитации.

12.2 В случае неудовлетворительного участия ООС в ПК для всех или некоторых параметров/характеристик их сферы аккредитации, НААУ проверяет, анализировал ли ООС причины такой ситуации, приняты ли соответствующие и эффективные корректирующие действия и меры, устраняющие причину проблемы и предотвращающие ее повторение. Если такие действия не были проведены ООС и соответствующие обоснования их невыполнения не представлены, то НААУ приостанавливает действие аккредитации в соответствующей сфере.

13. Учитываются различные факторы, такие как другие результаты по обеспечению качества и системы контроля качества, способ организации и оценки ПК, общие результаты ПК, результаты по достижению соответствующих параметров/характеристик и тому подобное.

14. НААУ публикует запланированные ПК/МСИ на своей веб-странице (www.naa.u.org.ua) и, если это возможно, доступно и уместно, приглашает и определяет ООС для участия в ПК/МСИ, организованных ЕА, ILAC, APLAC, и в других ПК/МСИ, организованных на национальном и международном уровне.

Провайдеры, аккредитованные НААУ

1 Метрологический центр ГОСУДАРСТВЕННОГО ПРЕДПРИЯТИЯ «ХАРЬКОВСКИЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ», г. Харьков

Область деятельности: проверка квалификации при калибровке по видам измерений: L, M, QM, T, TF, EM, PR; при испытаниях пшеницы и пшеничной муки.

2 Испытательный центр Государственного научно-исследовательского института лабораторной диагностики и ветеринарно-санитарной экспертизы, г. Киев

Область деятельности: проверка квалификации при химико-токсикологических, микробиологических и молекулярно-генетических исследованиях.

3 Провайдер проверки квалификации ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕТРОЛОДЖИ СЕРВИС», г. Киев

Область деятельности: проверка квалификации при испытаниях зерновых и масличных культур, продуктов их переработки, масла растительного.

4 Испытательный центр «ХарЦис» ГОСУДАРСТВЕННОГО ПРЕДПРИЯТИЯ «УКРАИНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УГЛЕХИМИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ (УХИН)», г. Харьков

Область деятельности: проверка квалификации при испытаниях угля бурого, каменного, антрацита, продуктов их переработки и кокса доменного, кокса литейного, кокса каменноугольного, орешка коксового, мелочи коксовой.

Подтверждение компетентности посредством участия в межлабораторных сличениях является обязательным при аккредитации калибровочных, испытательных или медицинских лабораторий.

Согласно ISO/IEC 17025:

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

а) участие в проверках квалификации.

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

НААУ допускает участие лаборатории в любых программах межлабораторных сличений (не обязательно с целью проверки квалификации), проводимых любыми провайдерами (не обязательно аккредитованными), в том числе и зарубежными, если лаборатория объективно докажет, что провайдер является компетентным.

3 Об упрощении процедур ввоза на территории государств-участников Соглашения образцов для проверки квалификации лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений)

Предлагаем в Соглашении заменить выражение «с целью поверки и метрологической аттестации» на «с целью проведения метрологических работ».

Отсутствие согласованной политики на пространстве СНГ в части свободного обращения между странами стандартных образцов, образцов для межлабораторных сличений, эталонов единиц физических величин существенно затрудняет приобретение/продажу сертифицированных стандартных образцов для градуировки, поверки, калибровки, испытаний средств измерений, проведение международных межлабораторных сличений, в том числе, с целью проверки квалификации, проведение международных сличений эталонов для установления их эквивалентности и обеспечения метрологической прослеживаемости.

Проблема отражена в:

ISO/TR 11773:2013 Global distribution of reference materials (Глобальное распространение стандартных образцов)

Зачастую власти рассматривают стандартные образцы как некую вещественную форму (образцы человеческого, животного и растительного происхождения, химические вещества, взрывчатка, лекарства, и т.д.), а не как необходимые инструменты для выполнения точных измерений. Тем самым, часто игнорируется то, что:

- содержание потенциально токсичных материалов, представленных в стандартных образцах незначительно;
- объем взрывоопасных и/или токсичных составляющих, входящих в стандартные образцы, зачастую мал;
- стандартные образцы биологического происхождения не входят ни в состав пищевой цепи, ни используются в клиническом обращении;
- стандартные образцы используются исключительно для измерений, и поэтому проблемы, связанные с тем, содержат ли они патогенные вещества, не возникают.

COOMET D3:2008 Меморандум о сотрудничестве по созданию и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов в рамках KOOMET

Одной из целей сотрудничества является устранение таможенных барьеров при передаче стандартных образцов из одной страны в другую с целью проведения межлабораторных сличений, межлабораторной аттестации и других видов метрологических работ.

7 О проекте формы сертификата участника межгосударственной программы проверки квалификации

Сводка замечаний и предложений на проект формы сертификата участника межгосударственной программы проверки квалификации

Замечания и предложения национальных органов	Заключение разработчика
Республика Беларусь Государственное предприятие «БГЦА», исх. №05-04/751 от 28.01.2020	
Считаем нецелесообразным указание в сертификате участника общей характеристики функционирования по результатам прохождения тура программы проверки квалификацию, поскольку ключевой является информация о характеристиках функционирования при определении конкретных показателей, которая представляется в отчете.	Общая оценка функционирования исключена из проекта сертификата.
Графу «удостоверяет, что предприятие (лаборатория)» предлагаем изложить в редакции «удостоверяет, что лаборатория (предприятие)», поскольку в проверках квалификации, как правило, участвует орган по оценке соответствия, входящий в состав предприятия.	В проект сертификата внесены изменения: «предприятие (лаборатория)» заменены на «участник» как это установлено в ISO/IEC 17043.
Найдёнова В. И., начальник отдела БелГИМ, эл. письмо от 07.10.2019, e-mail: provider@belgim.by	
Предлагаем исключить из формы общую оценку функционирования в %, и перенести ее в отчет. Такая оценка предполагает указывать количество и название измеряемых величин, т.о. сертификат будет перегружен информацией. В остальном поддерживаем предлагаемую форму.	Общая оценка функционирования исключена из проекта сертификата.

Кыргызская Республика

Кыргызский центр аккредитации при Министерстве экономики, исх. №01-11-787 от 21.10.2019

<p>Исключить слова (при наличии) после слов «аттестата аккредитации», так как в процессе аккредитации органов по оценке соответствия, в основном используются поставщик программы проверки квалификации, который соответствует требованиям ISO/IEC 17043:2010 на основании политики ILAC P9. Также в стандартах серии ISO 17000 больше внедряются процессы оценки поставщиков продукции и услуг, влияющие на конечный результаты оценки соответствия. Пример этому, международный стандарт ISO/IEC 17025:2917 (раздел 6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками), который четко устанавливает перечень услуг, влияющих на лабораторную деятельность, включая проверку квалификации. Кроме этого, национальные органы по аккредитации государств-участников МГС стремятся на международное признание, для чего необходимо выполнять требования политик и процессов международных или региональных органов по аккредитации (гармонизированы требования).</p>	<p>Считаем целесообразным оставить в форме сертификата слова «при наличии», относящиеся к аттестату аккредитации, поскольку ISO/IEC 17043 выдвигает требования компетентности провайдера, но не указывает на необходимость его аккредитации.</p>
<p>После слова «предприятие» дополнить слово «организация» в целях исключения ограничений в связи с тем, что в государственных учреждениях/ организациях (которые не относятся к предприятию) имеются органы по оценке соответствия, включая лаборатории, органы контроля и др., которые участвуют в программах проверки квалификации. Также после слова «лаборатория» дополнить словом «орган по оценке соответствия с сокращением – ООС» с наблюдением растущей необходимости участия в проверках квалификации других работ по оценке соответствия, таких, как контроль (неразрушающий и др.) и сертификация продукции (см. ISO/IEC 17043:2010 раздел «введение»).</p>	<p>2. Считаем целесообразным в подстрочной надписи указать "наименование участника, адрес" как это установлено в ISO/IEC 17043.</p>
<p>По всему тексту проекта сертификата после слова «характеристики функционирования» дополнить словами «лаборатории/ООС».</p>	<p>3. Аналогично п. 2 предлагаем по тексту сертификата после слов «характеристики функционирования» дополнить словом «участника».</p>

Республика Молдова

Шаповал Н. Я., Национальный центр по аккредитации MOLDAC, эл. письмо от 28.11.2019, e-mail: natalia.sapoval@moldac.gov.md

MOLDAC в основном согласен с содержанием проекта. Однако, считает, что информация относительно общей характеристики функционирования по результатам прохождения тура программы проверки квалификации (ссылка 3 в проекте) не должна указываться в сертификате. Все информация указываются в отчете.	Общая оценка функционирования исключена из проекта сертификата.
---	---

Российская Федерация

Федеральная служба по аккредитации Российской Федерации, письмо исх. №24671-СВ от 23.10.2019

<ol style="list-style-type: none">1. Целесообразно убрать в сертификате повторное указание провайдером наименования программы;2. Целесообразно внести в графу заполнения провайдером шифра программы пометку «При наличии» (так как не все провайдеры присваивают программам шифр).3. Целесообразно в Приложении к сертификату указывать ссылку на документ, а не приводить выписку, как это предлагается в обозначенном проекте.	Согласны с пп. 1 и 2. Что касается п. 3, нам не совсем понятно, какое приложение к сертификату Вы имели ввиду, поскольку нашей формой не предусмотрены приложения к сертификату. В представленных нами на рассмотрение материалах 2-я и 3-я страницы - это разъяснения по заполнению сертификата, но не приложение к нему.
---	--

<p>1. По термину «межлабораторные сличения»:</p> <p>Согласно положениям РМГ 134-2015 «Проверка квалификации лабораторий посредством межгосударственных межлабораторных сравнительных испытаний. Планирование и организация», в соответствии с которыми формируются межгосударственной программы проверки квалификации, наряду с термином «межлабораторные сличения» допустимо использование идентичных терминов «межлабораторные сравнительные испытания», «межлабораторные сличительные испытания».</p> <p>Считаем целесообразным к словам «...межлабораторных сличений» сделать сноску, указав другие возможные в странах термины: «межлабораторные сравнительные испытания», «межлабораторные сличительные испытания».</p>	<p>Соответствующие изменения внесены.</p>
<p>2. По термину «тур программы проверки квалификации»:</p> <p>В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» вместо термина «тур программы проверки квалификации» определен термин «тур проверки квалификации». Кроме того, в Российской Федерации используют термин «раунд проверки квалификации».</p> <p>Предлагаем слова «тур программы проверки квалификации» заменить на «тур проверки квалификации», при этом к указанным словам сделать сноску, отразив другой возможный в странах термин: «раунд проверки квалификации».</p>	<p>Соответствующие изменения внесены.</p>

3. По разделу «Общая оценка характеристик функционирования по результатам прохождения тура программы проверки квалификации»:

В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» предусматривается использование межлабораторных сличений (далее - МСИ) для целей мониторинга достоверности результатов испытаний (измерений). Мониторинг можно проводить по отдельным методам, показателям, по которым характеризуется уровень квалификации лаборатории в отношении этих методов и объектов (показателей).

Одноразовое участие в МСИ, согласно Политики ILAC, не говорит в целом о компетентности лаборатории (это может быть случай как положительного, так и отрицательного участия в проверке квалификации).

Для мониторинга важно выявить тенденцию, она может касаться:

- отдельных элементов проверки (методов, объектов, показателей);
- лаборатории в целом (в том числе в виде %), в данном случае очень трудно квалифицировать комплексно при разных процентах, получаемых по разным программам и разным объектам.

Кроме того, лаборатория может измерять не все показатели, реализуемые в программе, и может получить 100 % удовлетворительных результатов, а другая, измеряющая все показатели - например, 80 %. Таким образом, такая оценка не позволяет даже сравнить качество результатов измерений двух лабораторий по одному туру программы.

На основании изложенного, указывать «общую оценку характеристик функционирования по результатам прохождения тура программы проверки квалификации» не считаем оправданным.

Общая оценка функционирования исключена из проекта сертификата.

4. По сноске 3:

В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, п. 3.10 тур проверки квалификации обязательно включает в себя «предоставление отчета о результатах проверки квалификации участникам», в котором отражают используемые критерии.

Кроме того:

- стандарт допускает использование и других критериев, не только указанных в сноске 3;
- в одном туре проверки квалификации для разных показателей могут использоваться разные критерии.

На основании изложенного, считаем нецелесообразным приведение критериев в Сертификате, критерии должны быть изложены в отчете о результатах проверки квалификации.

Таким образом, Сертификат участника межгосударственной программы проверки квалификации может выполнять только одну функцию: информирование заинтересованных сторон об участии лаборатории в межгосударственной программе проверки квалификации, реализуемой на территории СНГ, и содержать только эту информацию.

Соответствующие изменения внесены.

Республика Узбекистан
Агентство «Узстандарт», письмо исх. №01/6412 от 27.12.2019

<p>В соответствии с пунктом 10.5 РМГ 103-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Проверка квалификации испытательных (измерительных) лабораторий» провайдер оформляет документы по результатам участия ИЛ в МСИ с указанием результатов оценки измерительных возможностей лаборатории. Рекомендуемые формы документов, оформляемых в случае подтверждения ИЛ своих измерительных возможностей, приведены в приложениях С и Т РМГ 103-2010. Также, согласно пункта 10.6 вышеуказанного документа провайдер направляет в каждую ИЛ соответствующие свидетельства об участии в МСИ.</p> <p>Учитывая вышеуказанное, рекомендуем слово «сертификат» заменить на «свидетельство».</p>	<p>Certificate – сертификат, удостоверение, свидетельство – понятие, которое используется большинством провайдеров, осуществляющих деятельность согласно ISO/IEC 17043.</p>
---	---

Замечание, поступившее от Бессонова Ю.С.:

«в связи с внедрением в Российской Федерации и в других странах цифровизации, в графе Провайдер проверки квалификации в подстрочнике следует указывать: Название, адрес, номер аттестата аккредитации или записи в национальном реестре аккредитованных лиц. В Российской Федерации уже 2 года отменены аттестаты аккредитации и легитимной является только выписка из реестра аккредитованных лиц, формируемая автоматически по запросу через ФГИС «Росаккредитации».

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ФОРМА СЕРТИФИКАТА

Разъяснения по заполнению формы

1 – Дата выдачи сертификата.

2 – Присваивает провайдер согласно действующему у него порядку присвоения номеров сертификатам.

3 – Информация о признании компетентности провайдера может быть представлена в виде ссылки на документ, предусмотренный национальным законодательством страны провайдера (аттестат аккредитации, запись в национальном реестре аккредитованных лиц и др.).

4 – Допускается изменить на термин «раунд проверки квалификации».

5 – Допускается изменить на термин «межлабораторные сравнительные (сличительные) испытания».

6 – Ответственное лицо организации-провайдера.

СЕРТИФИКАТ
участника межгосударственной программы
проверки квалификации

_____ (название, шифр программы (при наличии))

_____ № (уникальный номер)²⁾

_____ (дата выдачи)¹⁾

Провайдер проверки квалификации –
_____ (название, адрес, информация о признании компетентности провайдера³⁾ (при наличии))

_____ удостоверяет, что _____ (наименование участника, адрес)

_____ принял участие в туре проверки квалификации⁴⁾ посредством межлабораторных сличений⁵⁾ в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043.

_____ Характеристики функционирования участника представлены в отчёте.

Руководитель провайдера
проверки квалификации _____

Координатор программы
проверки квалификации⁶⁾ _____

The background is a light blue gradient. In the corners, there are decorative elements resembling circuit board traces or neural network connections, consisting of thin blue lines and small circles.

Спасибо за внимание!