

Кыргызский Центр Аккредитации при МЭК КР

Пересмотр Политики КЦА ПЛ 2 Политика по применению
проверочных мероприятий в процессе аккредитации
а также состояние реализации этой политике в КР

Заведующая отделом аккредитации лабораторий

Котова Екатерина Витальевна

05.09.2024

[Политика ILAC в отношении квалификационных испытаний и/или межлабораторных сравнений, отличных от квалификационных испытаний \(ILAC-P9:01/2024 рус\)](#)

[Политика ILAC в отношении квалификационных испытаний и/или межлабораторных сравнений, отличных от квалификационных испытаний \(ILAC-P9:01/2024 eng\)](#)

[Руководство по уровню и частоте поведения квалификационных испытаний \(EA-4/18 G:2021 рус\)](#)

[Руководство по уровню и частоте поведения квалификационных испытаний \(EA-4/18 G:2021 eng\)](#)

[Руководство по оценке целесообразности проведения малых межлабораторных сравнений в рамках процесса аккредитации лабораторий \(EA-4/21 INF:2018 рус\)](#)

[Руководство по оценке целесообразности проведения малых межлабораторных сравнений в рамках процесса аккредитации лабораторий \(EA-4/21 INF:2018 eng\)](#)

Политика по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации (КЦА-ПЛ2*-9/01.07.24)	КЦА-ПЛ2*	9/01.07.24
--	----------	------------

4.3 Минимальная частота участия в программах ПК

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
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

5. Малые МЛС

- 5.1 Общие аспекты
- **5.2 Приписанное значение в малых МЛС** (также имеется КЦА Па 14 ООС)
 - В малых МЛС возможны 3 варианта получения приписанного значения:
 - 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.

5.3 Оценка малых МЛС (пилотной лаборатории)

5.3.1 Требования к менеджменту

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

5.3.2 Технические требования

Персонал/Оборудование, помещения и условия окружающей среды

Дизайн малых МЛС

Планирование

Подготовка объекта МЛС/Однородность и стабильность/Статистический дизайн/

Приписанное значение/

Проведение малых МЛС

Инструкции для участников

Анализ и оценка результатов малых МЛС

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

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:
 - 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.

В соответствии с проектом