

**В ПОМОЩЬ ЭКСПОРТЕРУ:
ЧТО ТАКОЕ
МЕЖДУНАРОДНАЯ
АККРЕДИТАЦИЯ
ЛАБОРАТОРИЙ?**



Комитет торговли
Министерства индустрии и торговли
Республики Казахстан



АО "Корпорация по развитию
и продвижению экспорта
"KAZNEX"

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	3
Что такое аккредитация?	4
Международные организации по аккредитации	5
• <i>ILAC</i>	
• <i>Как работает соглашение ILAC?</i>	
• <i>Может ILAC аккредитовать лабораторию?</i>	
• <i>Может лаборатория вступить в ILAC?</i>	
• <i>Будет ли продукция, испытанная аккредитованной лабораторией, автоматически приниматься международным сообществом?</i>	
• <i>IAF</i>	
Чем аккредитация отличается от сертификации?	8
Различие между ИСО/МЭК 17025 и ИСО 9001?	8
Нужна ли аккредитация?	9
• <i>Признание технической компетентности</i>	
• <i>Рыночное преимущество</i>	
• <i>Сравнительное позиционирование лаборатории (бенчмаркинг)</i>	
• <i>Международное признание</i>	
Аккредитация лабораторий	10
Программы проверки профессиональной компетентности лабораторий	12
Чем может помочь Корпорация?	14
<i>Приложение 1</i>	15
<i>Приложение 2</i>	16
<i>Приложение 3</i>	17

Список аббревиатур

ИСО – Международная Организация по стандартизации (International Organization for Standardization, ИСО)

МЭК – Международная Электротехническая Комиссия (International Electrotechnical Commission, IEC)

СМК – система менеджмента качества

ИЛАК (ILAC) – Международная организация по сотрудничеству по аккредитации лабораторий (International Laboratory Accreditation Cooperation)

ИАФ (IAF) – Международный Форум по аккредитации (International Accreditation Forum)

РТ – программы проверки профессиональной компетентности (Proficiency testing, РТ)

или программы межлабораторных сличительных испытаний

ПРЕДИСЛОВИЕ

Вопросы признания результатов испытательных и калибровочных лабораторий на сегодня являются, пожалуй, одними из самых серьезных технических барьеров международной торговле. Поэтому Корпорация включает в свою деятельность также аспекты деятельности лабораторий с тем, чтобы оказать им содействие в подготовке к международной аккредитации.

По аналогии с предприятиями Корпорация по развитию и продвижению экспорта KAZNEX начала свою деятельность с оценки потребностей лабораторий, другими словами, с выяснения того, что необходимо лабораториям, чтобы подготовиться и выйти на международную аккредитацию, и чем может помочь Корпорация. Работа с лабораториями показала, что по степени подготовленности казахстанские лаборатории варьируют весьма широко: есть развитые (пользуясь образным выражением экспертов «достаточно зайти и штамп поставить»), есть средней степени готовности, есть и откровенно слабые.

В большинстве персонал казахстанских лабораторий имеет высокий уровень технической квалификации лабораторий, часто существенно превышающий уровень подготовки персонала признанных или аккредитованных зарубежных лабораторий. Основными трудностями являются низкое знание и понимание международной практики лабораторий. Сотрудники многих лабораторий имеют слабое понимание требований стандартов и зарубежных систем аккредитации, плохо ориентируются в деятельности международных организаций, имеют низкую информированность о событиях лабораторного сообщества в мире.

Такая ситуация во многом обуславливается тем, что национальная система аккредитации лабораторий в Казахстане находится на стадии становления. Не следует забывать, что фактическое реформирование систем аккредитации и технического регулирования, в целом, с целью гармонизации с мировыми системами началось в Казахстане в последние годы. Однако и реально работающая международная система договоренностей по преодолению трансграничных технических барьеров тоже начала развиваться лишь в последнее десятилетие (Соглашение ILAC вступило в силу в январе 2001 года).

Поэтому Корпорация видит свою задачу в оказании помощи, в первую очередь, в повышении информированности и знания среди широких заинтересованных кругов о правилах международных систем в области аккредитации. При этом KAZNEX стремится, чтобы оказываемая помощь являлась дополняющей усилия, принимаемые государством в выстраивании гармонизированных систем для деятельности лабораторий.

Настоящая публикация имеет целью ознакомить заинтересованных читателей с основными понятиями, международными организациями и их особенностями, а также с примерами так называемой лучшей практики. Включены также ответы на некоторые, часто задаваемые вопросы. Материал подготовлен по информации из различных источников, включая собственный опыт работы с лабораториями.

К примеру, казахстанские лаборатории мало знают и практически не участвуют в международных схемах проверки профессиональной компетентности или программах межлабораторных сравнительных измерений (PT-программы). Сегодня эти схемы приобретают все более расширяющееся значение как инструмент подтверждения компетентности лабораторий. Поэтому в публикацию включен раздел о международных программах профессиональной компетентности лабораторий, а также приведены в качестве примера основные руководствующие положения национального органа аккредитации Австралии NATA по использованию таких схем.

Это первая публикация Корпорации, открывающая серию «В помощь лабораториям». В дальнейшем мы планируем каждую такую публикацию посвящать тем вопросам, которые наиболее остро сегодня стоят перед лабораториями, а также историей успеха отечественных лабораторий или испытательных центров. Поэтому приглашаем заинтересованных читателей присылать свои отклики, комментарии, предложения.

Корпорация по развитию и продвижению экспорта KAZNEX была создана в феврале 2008 года и входит в состав Фонда национального благосостояния «Самрук-Казына». Корпорация является одним из институтов развития, призванного оказывать содействие предприятиям обрабатывающих отраслей в развитии их экспортного потенциала.

Миссия KAZNEX – стать движущей силой в построении институциональной системы стимулирования и поддержки экспорта, выполняя организующую, координирующую и связующую роль между различными заинтересованными сторонами процесса развития экспортного потенциала.

Корпорация начала свою деятельность с выявления обработанной продукции, которую Казахстан может предложить внешнему миру, и ее производителей, а также диагностики проблем, препятствующих развитию экспортного потенциала обрабатывающих производств.

ЧТО ТАКОЕ АККРЕДИТАЦИЯ?

Аккредитация – это формализованное признание компетентности организации

Аккредитация – это формализованное признание компетентности организации осуществлять деятельность в определенной области (области аккредитации).

Орган аккредитации – это организация, производящая на основе тщательной оценки персонала и деятельности такое признание компетентности, формализованное в виде выдаваемого документа.

С точки зрения оценки соответствия аккредитация применяется к лабораториям, органам инспекции и органам сертификации. Пользователи услуг лабораторий зачастую более осведомлены об аккредитации и имеют достаточно неплохое понимание ценности аккредитации. Аккредитация органов сертификации – явление относительно недавнее и поэтому, вероятно, не так высоко ценится, несмотря на то, что спрос на сертификацию остается достаточно высоким. Точно так же достаточно новым является аккредитация органов инспекции, но важность этой аккредитации растет, потому что во многих странах инспекционные органы государства сокращаются и их функции все чаще берет на себя частный сектор.

Многие страны имеют одну или более организаций, отвечающих за аккредитацию национальных лабораторий. В настоящее время большая часть органов аккредитации приняла международный стандарт ИСО/МЭК 17025¹ как основу для аккредитации измерительных и калибровочных лабораторий своих стран.

Применение этого международного стандарта помогло странам принять единый подход в определении компетентности лаборатории. Этот единый подход позволяет странам с аналогичными системами заключать между собой соглашения, основанные на взаимной оценке и признании друг другом систем аккредитации.

Такие международные соглашения, обычно называемые соглашениями о взаимном признании, имеют критически важную роль в деле принятия результатов измерений между странами. По сути, каждый член такого соглашения признает аккредитованные лаборатории других членов соглашения, как если бы члены сами аккредитовали лаборатории других стран.

Международная аккредитация – это, соответственно, международное признание компетентности. Механизм достижения международного признания осуществляется через сети Соглашения о взаимном признании аккредитации лабораторий и органов инспекции (*Mutual Recognition Arrangement, MRA*) или Многостороннюю договоренность о признании органов по сертификации (*Multilateral Arrangement*). Страны и организации, подписавшие эти соглашения, образовали международные организации, которые в настоящее время и занимаются вопросами гармонизации практики и требований международной аккредитации.

Однако следует отметить условность такого термина, потому что строго прописанного определения, признание какими органами или странами считать «международным» не существует как такового. Точно так же, как нет четкого подразделения, какие стандарты считать международными. Скажем, стандарты, опубликованные Международной Организацией по Стандартизации (*International Organization for Standardization*), ИСО или Международной Электротехнической Комиссией (*International Electrotechnical Commission*), являются международными. Но вопрос, считать ли международными стандарты других международных организаций или стандарты определенных стран, широко используемыми в других странах, остается открытым и вносит достаточно неопределенности в понимание степени «международности» стандарта или признания.

В отношении аккредитации лабораторий принято считать, что полноправное членство в Соглашении ILAC (о котором речь пойдет ниже) предоставляет признание, которое распространяется на более сорока стран членов Соглашения, тем самым обеспечивая международный масштаб признания.

¹ISO/IEC 17025:2005, Общие требования к компетентности калибровочным и испытательным лабораториям. Международная организация по стандартизации, Международная электротехническая комиссия. ISO, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, Switzerland, тел.: +41 22 749 0111, эл. почта: sales@iso.org, Интернет: www.iso.org.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ

ILAC

Для органов по аккредитации лабораторий Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий² (*International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC*) – самое авторитетное формирование в международном масштабе. ILAC сначала было организовано в 1977 году как неформальная конференция с целью развития международного сотрудничества для облегчения торговли путем признания аккредитованных результатов испытаний и калибровки. В 1996 году ILAC стало формальной организацией со своим уставом, главной задачей которого является создание сети соглашений о взаимном признании между органами аккредитации.

Главное Соглашение ILAC (*ILAC Arrangement*) предоставляет техническую основу международной торговли через трансграничное продвижение уверенности участников международной торговли и принятие данных аккредитованных лабораторий. До Соглашения ILAC в мире не было договоренностей о взаимном признании аккредитации лабораторий. Такая ситуация представляла собой препятствие торговле, в особенности, той продукцией, которая должна была подвергаться повторному испытанию или рекалибровке после вхождения в импортирующие страны.

Соглашение ILAC (*ILAC Arrangement*), действующее в настоящее время, было заключено в ноябре 2000 г. 36 органами по аккредитации лабораторий, являющимися полноправными членами ILAC, представляющими 28 стран. Суть соглашения заключается в том, что страны договорились о принятии технических данных испытаний и калибровок для экспортируемых товаров. Ключевой целью данного соглашения является развитие глобальной сети аккредитованных испытательных и калибровочных лабораторий, которые прошли оценку в соответствии с разработанными критериями, и органы аккредитации, подписавшие данное соглашение, признают их компетентность. В свою очередь, органы аккредитации, подписавшие соглашение, прошли оценку и продемонстрировали соответствие критериям ILAC на компетентность.

Соглашение вступило в силу с 31 января 2001 года и открыто для любой страны или органа по аккредитации лабораторий. На сегодня полноправными членами соглашения ILAC являются органы аккредитации 48 стран мира (см. Приложение 1). ILAC – это международное сотрудничество органов аккредитации, а не правительство или стран, поэтому его членами могут быть несколько организаций из одной и той же страны. Членство в ILAC имеет ряд категорий. Полноправные члены – это органы по аккредитации лабораторий, подписавшие главное соглашение ILAC, работающие в соответствии с требованиями стандарта ИСО/МЭК 17011 и выполняющие требования и процедуры ILAC. Ассоциированные и аффилированные члены – это недавно организованные или развивающиеся органы.

Принципиальные элементы создания уверенности среди систем, участвующих в ILAC, приведены ниже. Эти элементы разработаны для обеспечения соответствия требованиям, необходимых, чтобы создать и поддерживать взаимную уверенность в технической компетентности членов Генеральной Ассамблеи ILAC и комитетов ILAC. Эти элементы включают:

- Обмен информацией о развитии и функционировании систем аккредитации членов ILAC;
- Участие в работе и принятии решений Генеральной Ассамблеи ILAC и комитетов ILAC;
- Участие в международных программах межлабораторных сличительных измерений и программ проверки профессиональной компетентности;
- Участие в работе экспертных групп и целевых команд ILAC, проводимых для обсуждения проблем, связанных с проведением испытаний и калибровок в различных технических областях;
- Оценки вновь вступающих и регулярная оценка членов данного соглашения проводятся в соответствии с документами ILAC и региональных организаций сотрудничества;
- Наблюдение за оценками, осуществляемыми вновь вступающими органами и органами, подписавшими соглашение их лабораторий для определения, выполняют ли эти лаборатории требования текущей версии ИСО/МЭК 17025 или ИСО 15189 (для медицинских испытательных лабораторий);
- Уверенность в институтах метрологии стран, подписавших Соглашение, к которым предъявляется требование прослеживаемости аккредитованными лабораториями и поддержка деятельности по сравнительным измерениям Международного Бюро весов и мер (*International Bureau of Weights and Measures, BIPM*) и/или региональными организациями по метрологии.

Органы аккредитации, подписавшие соглашение, прошли оценку и продемонстрировали соответствие критериям ILAC на компетентность.

² Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий (ILAC), с/о NATA, 7 Leeds Street, Rhodes, NSW 2138, Australia, тел.: +61 2 9736 8374, эл. почта: ilac@nata.asn.au, Интернет: www.ilac.org.

Как работает соглашение ILAC?

Соглашение ILAC основывается на результатах интенсивной оценки каждого органа, проводимой специалистами в данной области аккредитации и в соответствии с правилами и процедурами, описанными в серии публикаций ILAC.

Каждый орган аккредитации, являющийся полноправным членом Соглашения, берет на себя обязательство соблюдать условия Соглашения и следовать процедурам ILAC по оценке, выполняя следующее:

- Поддерживать соответствие текущей версии стандарта ИСО/МЭК 17011, уместных руководящих документов ILAC, а также выполнять несколько дополнительных и важных требований, и
- Обеспечивать соответствие деятельности всех аккредитованных лабораторий требованиям международного стандарта ИСО/МЭК 17025 или ИСО 15189 (для медицинских испытательных лабораторий) и документам политики и руководств ILAC в этой области.

Соглашение ILAC строится на существующих или разрабатываемых региональных соглашениях, заключенных по всему миру. Органы, участвующие в этих региональных соглашениях, несут ответственность за поддержание необходимой уверенности в органах аккредитации данного региона, являющихся полноправными членами Соглашения ILAC. Каждый признанный Орган регионального сотрудничества должен придерживаться процедур, определенных требованиями в документах ILAC. На сегодня Европейское сотрудничество по аккредитации (*European cooperation for Accreditation, EA*), Азиатско-Тихоокеанское сотрудничество по аккредитации лабораторий (*Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC*) и Интер-Американское сотрудничество по аккредитации (*Inter-American Accreditation Cooperation, IAAC*) являются действующими, признаваемыми ILAC регионами с приемлемыми соглашениями о взаимном признании и процедурами оценки. Южноафриканское сообщество по развитию аккредитации (*Southern African Development Community in Accreditation, SADCA*) в настоящее время разрабатывает процессы оценки по соглашению о взаимном признании, прежде чем подать заявку на признание и утверждение ILACom. Развивающиеся регионы в других частях света находятся лишь на этапе зарождения, один такой регион – Центральноазиатское сотрудничество по метрологии, аккредитации и качеству (*Central Asian Cooperation on Metrology Accreditation and Quality, CAC-MAS-Q*), недавно присоединившийся к ILAC. Органы аккредитации, не аффилированные с признаваемым регионом, могут напрямую подавать заявку в ILAC на оценку и признание.

Оценка органа аккредитации на предмет его квалификации стать полноправным членом проводится группой оценщиков, как правило, из числа высшего руководства опытных органов аккредитации. Группа работает с самим органом аккредитации, подавшим заявку, чтобы выявить соответствие его деятельности требованиям стандарта ИСО/МЭК 17011³. Кроме того, оценщики проверяют на практике процесс работы аудиторско-оценщиков этого органа во время фактической первой и последующих оценок компетентности лабораторий на соответствие требованиям ИСО/МЭК 17025 или ИСО 15189 (для медицинских испытательных лабораторий). Оценщики должны убедиться, что глубина изучения аудиторами органа-заявителя достаточна для определения компетентности.

Чтобы поддерживать ценность и значение соглашения ILAC, его члены согласились оповещать друг друга о существенных изменениях в статусе или деятельности органа аккредитации. Существенные изменения включают изменения в названии, правовом или корпоративном статусе; новые обсуждаемые соглашения с другими органами аккредитации или же пересмотр, приостановку или прекращение любого такого соглашения; изменения ключевого высшего персонала или организационной структуры; или значительные изменения в деятельности органа. Каждый полноправный член Соглашения ILAC также должен назначить сотрудника по связи, чтобы обеспечить постоянный согласованный канал общения между органами аккредитации.

Может ILAC аккредитовать лабораторию?

ILAC – это международное сотрудничество органов аккредитации, а не аккредитуемый орган для лабораторий. Полноправные члены ILAC, а также ассоциированные и аффилированные члены обычно аккредитуют лаборатории в своих странах, но часто при необходимости могут аккредитовать и лаборатории (органы инспекции, органы по сертификации) в других странах.

³ ИСО/МЭК 17011, один стандарт для аккредитации всех оценок соответствия. Jos Leferink. В ISO Bulletin, февраль 2001. Также можно получить в национальных органах по стандартизации стран-членов ИСО. Описывает соединение трех документов, связанных с аккредитацией - Руководство ИСО/МЭК 58, Руководство ИСО/МЭК 61 и ИСО/ТО 17010 - в едином стандарте ИСО 17011.

Может лаборатория вступить в ILAC?

Разные организации могут вступать в ILAC в качестве либо полноправного члена, либо ассоциированного, либо аффилированного, как партнер или как национальный или региональный орган аккредитации. Лаборатории могут участвовать в ILAC путем вступления множества ассоциаций лабораторий, которые являются членами-партнерами ILAC и перечислены в онлайн-директории ILAC. Органы аккредитации лабораторий, находящиеся на этапе создания своих систем аккредитации, могут присоединяться в качестве аффилированных членов ⁴.

Будет ли продукция, испытанная аккредитованной лабораторией, автоматически приниматься международным сообществом?

Во-первых, прошла ли продукция испытания именно по тому стандарту, который признается или требуется в конкретном рынке. В некоторых странах или по требованию конкретных потребителей могут налагаться специальные требования, превышающие обычные требования аккредитации. Чаще всего эти требования являются административными по своей природе, но могут все же иметь технические элементы, как, к примеру, участие в конкретных программах проверки компетентности. В таких ситуациях потребитель иногда предпринимает проведение оценки по этим специальным требованиям, и тем самым налагает другую форму аккредитации. В других случаях потребитель может запросить орган аккредитации включить дополнительные требования в проводимую этим органом оценку лаборатории. Тогда такая дополнительная оценка будет включена в область аккредитации.

Во-вторых, является ли орган аккредитации, аккредитовавший лабораторию, подписантом соглашения ILAC о взаимном признании (*ILAC Mutual Recognition Arrangement*). Не все члены ILAC являются подписантами этого соглашения и поэтому их органы аккредитации и данные испытаний могут не признаваться в других странах.

В-третьих, если лаборатория аккредитована органом, являющимся полноправным членом ILAC, подписавшим соглашение о взаимном признании (*ILAC Mutual Recognition Arrangement*), она имеет более высокую вероятность принятия ее результатов на зарубежном рынке, однако это не является полной гарантией. Данное соглашение требует также аналогичности систем аккредитации, а этот процесс еще продолжается.

Другими словами, более широкое ⁵ признание аккредитации лаборатории, а значит, ее результатов требует также признания и национальной системы аккредитации. А это, в свою очередь, диктует необходимость приведения национальной системы в соответствие с системами других стран, являющихся членами Соглашения.

IAF

Соглашения, подобные практикуемым ILAC, существуют для сотрудничества между органами, занимающимися аккредитацией органов по сертификации или регистрации. Нужно отметить, что в Северной Америке термин *регистрация* используется для процесса выдачи признания органам, которые проводят независимый (третьей стороны) аудит системы менеджмента качества. Органы, проводящие эту работу, называются *регистраторами*. Термин *сертификация* используется в контексте *сертификации продукции*. В Европе и остальной части мира «сертификация» используется для обоих видов деятельности. Международное сотрудничество в этой области проводится через Международный форум по аккредитации (IAF).

Международный форум по аккредитации (*International Forum for Accreditation, IAF*)⁶ был организован в 1992 году, как неформальное сотрудничество, и был юридически зарегистрирован в Соединенных Штатах в 1998 году. Он является всемирной ассоциацией:

- Органов по аккредитации, работающих в области сертификации или регистрации систем менеджмента (т.е. сертификация/регистрация систем менеджмента качества по ИСО 9000 и систем менеджмента охраны окружающей среды по ИСО 14000);

⁴ Более подробную информацию можно найти по адресу <http://www.ilac.org/membersbycategory.html>.

⁵ Международное в смысле признания большим числом стран – по крайней мере, стран, подписавших Соглашение ILAC (см. Приложение)

⁶ Международный форум по аккредитации (IAF). Suite 1801, 2 Markus Clarke Street, Canberra City ACT 2601, Australia, тел.: +61 2 6257 1962, факс: +61 2 6257 1965, эл. почта: adviser@accreditationforum.com, Интернет: www.iaf.nu.

- Органов по аккредитации в области сертификации продукции; и
- Других заинтересованных сторон, включая аккредитованные органы по сертификации/регистрации и представителей промышленности.

Цель Форума – достичь и поддерживать уверенность в программах по аккредитации, по которым работают его члены, и в деятельности органов по сертификации/регистрации, аккредитованных им.

Он разрабатывает Многостороннюю договоренность IAF о признании (*Multilateral Arrangement, MLA*), участники которого – органы по аккредитации – признают результаты аккредитации, выполненные друг другом, как эквивалентные, согласно Руководству ИСО/МЭК 61 и Руководству ИСО/МЭК 62⁷.

MLA в настоящее время охватывает сертификацию/регистрацию по ИСО 9000. IAF продвигается к распространению Договоренности на сертификацию/регистрацию по ИСО 14000 и позже на сертификацию продукции. Для того, чтобы гарантировать, что участники MLA постоянно осуществляют свою деятельность, согласуясь с соответствующими Руководствами ИСО/МЭК, IAF разработало свое собственное документированное руководство по применению Руководств ИСО/МЭК 61, 62, 65 и 66⁸.

В то время как детали работы IAF отличаются от работы ILAC, эти два органа имеют много общего, и, действительно, имеют некоторых общих членов. Как ILAC, IAF уделяет много внимания гармонизации практики между органами по аккредитации через разработку руководств ИСО/МЭК и выпуск руководящих документов от своего собственного имени. Кроме того, также как и ILAC, региональные органы кооперации координируют свою деятельность через IAF.

ЧЕМ АККРЕДИТАЦИЯ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ СЕРТИФИКАЦИИ?

Аккредитация – это оценка компетентности проводить определенную деятельность/работы, тогда как сертификация – это результат демонстрации соответствия положениям/требованиям стандарта.

Практически в любой стране число аккредитованных органов сертификации невелико, тогда как потенциальное число лабораторий, подлежащих аккредитации или аккредитованных, много выше. Такая разница приводит к путанице, состоящей в том, что термин «аккредитация» зачастую используется вместо термина «сертификация», особенно, когда речь идет о сертификации по стандарту ИСО 9000.

Аккредитация – это оценка компетентности проводить определенную деятельность/работы, тогда как сертификация – это результат демонстрации соответствия положениям/требованиям стандарта.

Аккредитация лаборатории, органа сертификации или органа инспекции означает достаточно жесткую проверку компетентности технического персонала осуществлять те или иные виды деятельности или работы, а также оценку систем управления этими работами. Применительно к лаборатории это означает компетентность персонала проводить измерения и на системной основе управлять качеством своих измерений. Пользователи услугами лабораторий хотят быть уверенными больше всего в надежности и точности данных измерений.

РАЗЛИЧИЕ МЕЖДУ ИСО/МЭК 17025 И ИСО 9001?

Соответствие стандарту ИСО/МЭК также означает соответствие ИСО 9001.

Стандарт ИСО 9001 направлен на менеджмент всеми операциями организации, которые влияют на качество ее продукции или услуг. Он не на-

⁷ Руководство ИСО/МЭК 61, Общие требования по проведению оценки и аккредитации органов по сертификации/регистрации.

⁸ Руководство ИСО/МЭК 62, Общие требования к органам, проводящим оценку и сертификацию/регистрацию систем качества.

⁸ Руководство ИСО/МЭК 65, Общие требования к органам, действующим в системах сертификации продукции.

⁸ Руководство ИСО/МЭК 66, Общие требования к органам, проводящим оценку и сертификацию/регистрацию систем менеджмента охраны окружающей среды (EMS).

целен специально на технические операции организации, требуя, чтобы эти операции были оговорены дополнительными документами, такими, как спецификации продукции или услуг.

Стандарт ИСО/МЭК 17025 обращен к деятельности всех лабораторий, включая их системы менеджмента качества. Стандарт ИСО/МЭК 17025 использует язык, который не является таким общим, как ИСО 9000, и терминологию, которая более знакома лабораторным специалистам и ученым. Даже на уровне менеджмента качества, ИСО/МЭК 17025 использует слегка другой язык и акценты, но соответствие стандарту ИСО/МЭК также означает соответствие ИСО 9001.

С другой стороны, соответствие ИСО 9001 никаким образом не должно быть понято как гарантия соответствия ИСО/МЭК 17025 – он не адресован решению каких-либо технических проблем, для которых ИСО/МЭК является достаточно предписывающим. Точно так же, ИСО 9001 не направлен на специфические проблемы лабораторий.

Существенная разница между двумя стандартами лежит в технических проблемах, связанных с проведением испытаний и измерений. 10 подстатей статьи 5 ИСО/МЭК 17025 написаны специфическим для лабораторий языком и вводят концепции, такие как признание методов испытания и неопределенность измерений. ИСО/МЭК также привлекает внимание к вопросам отличия лабораторий по калибровке (измерениям) от испытательных лабораторий и устанавливает требования по отчетности по испытаниям и сертификатам о калибровке.

На практике одно из самых больших различий лежит в применении стандартов, как возможных инструментов аудита для использования либо органами по аккредитации (ИСО/МЭК 17025), либо органами по сертификации/регистрации (ИСО 9001). Здесь интересы сторонних органов различны. Орган по аккредитации использует стандарт для того, чтобы прийти к выводу о технической компетентности лаборатории, в то время как органы по сертификации определяют соответствие стандартам. В этом контексте орган по аккредитации лабораторий также заинтересован в применении методов испытания и навыках отдельных специалистов в проведении определенных измерений.

Большие дебаты ведутся о необходимости аккредитовать лабораторию в случае, когда она является частью организации, которая уже была сертифицирована. В большей степени это зависит от потребителя, но проинформированные пользователи результатов испытания почти всегда будут настаивать на том, чтобы лаборатория имела отдельную аккредитацию, по причинам, приведенным выше. Аудит компании по ИСО 9001, сравнимый с оценкой лаборатории по ИСО/МЭК 17025, может быть похож на разницу между картой дороги и направлением улицы. Оценка лаборатории является более глубоким зондированием лабораторных операций и связана с вопросами технической компетенции.

НУЖНА ЛИ АККРЕДИТАЦИЯ?

Часто считают, что аккредитация является ненужной тратой средств или же чересчур дорогостоящим процессом. В некоторых обстоятельствах это может быть и так. Однако для большинства лабораторий расходы на аккредитацию ниже в сравнении с расходами на выполнение требований стандартов, которые должны быть выполнены в любом случае. Процесс аккредитации налагает дисциплину, что является инструментом надлежащего управления. Кроме того, аккредитация устраняет многие скрытые расходы, ассоциированные с получением надежной репутации на рынке и поддержанием этой репутации на непрерывной основе.

В определенных странах существует особый регулирующий режим, требующий наличия аккредитации, или промышленное сообщество приняло аккредитацию, как стандартную практику. В этих странах аккредитация для лаборатории становится де факто лицензией на операции на рынке. Примерами таких ситуаций могут быть Австралия, Новая Зеландия, Швеция, Великобритания или Соединенные Штаты Америки. Такая политика может охватывать лаборатории и органы сертификации.

Признание технической компетентности

Аккредитация лаборатории как формализованное признание ее компетентности служит для потребителей готовым средством определения и выбора надежных испытательных, измерительных и калибровочных услуг. Чтобы поддерживать такое формализованное признание, лаборатории проходят регулярную оценку органом аккредитации, чтобы подтвердить свою способность выполнять требования на непрерывной основе и проде-

монстрировать выполнение стандартов в своей деятельности. Лаборатории также должны участвовать в программах проверки профессиональной компетентности в интервалах между оценками, чтобы постоянно подтверждать свою техническую компетентность.

Аккредитация придает уверенности потребителю в компетентности и целостности функционирования лаборатории. Это не означает, что, если лаборатория не аккредитована, то она автоматически не способна работать на столь же высоком уровне, что и аккредитованная. Но аккредитация может заменить оценку, к которой может прибегнуть индивидуальный потребитель. Для лабораторий аккредитация, несомненно, является менее навязчивой, чем многократные оценки различными потребителями.

Рыночное преимущество

Аккредитация является достаточно мощным маркетинговым инструментом для испытательных, калибровочных и измерительных лабораторий и представляет своего рода паспорт для участия в тендерах, в которых требуется услуги лаборатории, прошедшей независимую проверку.

Аккредитация лабораторий рассматривается как на национальном, так и на международном уровне как надежный показатель технической компетентности. Многие отрасли промышленности, такие как производство строительных материалов, как правило, оговаривают необходимость аккредитации лаборатории для поставщиков измерительных услуг.

В отличие от сертификации по ИСО 9001, аккредитация лабораторий использует критерии и процедуры, специально разработанные для определения технической компетентности, тем самым обеспечивая уверенность потребителям в точности и надежности данных измерений, испытаний или калибровки, предоставленных лабораторией или органом инспекции.

Многие органы аккредитации также публикуют директории своих аккредитованных лабораторий, которые включают контактную информацию, а также информацию по их измерительному потенциалу. Также аккредитованные лаборатории на своих документах, отчетах, изданиях обычно проставляют символ или знак органа, который аккредитовал эту лабораторию. Таким образом, это еще один способ продвижения услуг аккредитованной лаборатории и доведения до потенциальных клиентов.

Сравнительное позиционирование лаборатории (бенчмаркинг)

Польза аккредитации лаборатории состоит также в том, что она позволяет лаборатории определить, работает ли она корректно и по требованиям соответствующих стандартов и предоставляет своего рода опорную платформу для поддержания такой компетентности. Зачастую многие лаборатории работают в изоляции от своих коллег и редко, если вообще, когда-либо, получают какую-либо независимую техническую оценку своей деятельности. Регулярная оценка органом аккредитации проверяет все аспекты операций лаборатории, связанных и влияющих на постоянное производство точных и заслуживающих доверия данных.

Такая оценка также позволяет лаборатории увидеть свою операционную (текущую) деятельность независимым и «незамыленным» взглядом в результате взаимодействия между экспертом-оценщиком и персоналом лаборатории и находить возможности для улучшения этой деятельности. При необходимости орган аккредитации проводит мониторинг предпринятых по результатам оценки действий, тем самым придавая уверенность лаборатории в том, что предпринятые корректирующие действия правильные.

Международное признание

Развивающаяся система международных соглашений о взаимном признании между органами аккредитации позволяет аккредитованным лабораториям достичь международного признания и повышает возможность признания результатов испытаний, сопровождающих экспортные товары, на зарубежных рынках.

АККРЕДИТАЦИЯ ЛАБОРАТОРИИ

Стандарт является единым и для испытательных, и для калибровочных лабораторий.

Аккредитация лаборатории проводится по стандарту ИСО/МЭК 17025, Основные требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Стандарт является единым и для испытательных, и для калибровочных лабораторий. Этот стандарт специ-

ально разработан для определения технической компетентности, основанные на нем критерии и процедуры используются при оценке по всему миру. Независимо от ассортимента продуктов, которые должны пройти испытание, или технического масштаба работ оцениваются следующие факторы:

- Техническая компетентность персонала
- Правильность и адекватность методов испытаний
- Прослеживаемость измерений и калибровок по национальным стандартам
- Пригодность, калибровка и содержание испытательного оборудования
- Среда, в которой проводятся испытания (удовлетворяет ли спецификациям методов испытаний)
- Осуществление выборки, обращение с образцами и транспортировка образцов
- Обеспечение качества данных испытаний и калибровок (наличие и практика системы управления качеством)

Система управления качеством должна охватывать все аспекты управления лабораторией:

- Менеджмент персонала и обучение;
- Управление документацией;
- Систему записей, которая гарантирует правильное хранение и легкое воспроизведение результатов испытания;

- Программу поддержания в рабочем состоянии и калибровки всего оборудования;
- Политику субподряда и процедуры по управлению закупками и по работе с жалобами.

Необязательно, чтобы система менеджмента качества была сертифицирована – то есть обязательно наличие сертификата соответствия стандарту ИСО 9001, но требуемые стандартом документация и процедуры должны быть в наличии. Цель наличия системы, основанной на стандартах, состоит в обеспечении прозрачности.

Готовясь к аккредитации, лаборатория должна серьезно рассмотреть все технические вопросы и требования стандарта, а также определить, какие методы испытаний ей необходимо включить в область аккредитации. Аккредитация выдается на специфические методы испытания (область аккредитации), а не на испытания вообще.

При аккредитации фокусом оценки является профессиональная компетентность лаборатории применять методы испытаний, включенные в область аккредитации. Поэтому следует понимать, что аккредитуются методы испытания, а не продукты, на которых эти методы используются.

Цель аккредитации – поставить результаты испытаний из любой аккредитованной лаборатории в равное положение с теми, которые были сделаны любой другой аккредитованной лабораторией. Аккредитация стремится определить лаборатории, которые компетентны в применении определенных методов испытаний, и не фокусирует свое внимание на лучших научных центрах.

Результаты испытаний не должны быть более точными, чем это требуется для поставленных целей. Это означает, что процесс аккредитации должен признавать область возможностей и в то же время быть способным определить такую область для каждой лаборатории. Лаборатории, обеспечивающие отчетность на уровне своих возможностей, могут затем рассматриваться как равные по компетентности тем лабораториям, которые имеют более высокий уровень возможностей.

Например, в аналитической химии лаборатории, работающие в области разведки минералов, могут получать точность только 10%. Тем лабораториям, которые определяют те же элементы в составе руд, потребуются точность 1%, а лабораториям, занимающимся анализом поставляемой продукции, может потребоваться точность в одну десятую от 1%. Таким же образом, в калибровке, лаборатория, калибрующая промышленные микрометры, будет работать на сильно отличающемся уровне измерения длины по сравнению с теми, которые калибруют линейки и плиточные калибры.

При аккредитации оцениваются умение персонала и предпринимаемые меры по обеспечению адекватного обслуживания и калибрования любого оборудования, используемого в испытаниях. Аккредитация не зависит от того, использует ли лаборатория наиболее современное оборудование; она касается получения достоверных данных.

Процесс аккредитации (особенно, если лаборатория решает обратиться в зарубежный орган аккредитации) требует довольно серьезных затрат, которые включают такие основные статьи, как рассмотрение пакета документов, оплата взноса аккредитации (*accreditation fee*), оплата знака аккредитации, а также работа внеш-

Аккредитация выдается на специфические методы испытания (область аккредитации), а не на испытания вообще.

Аккредитуются методы испытания, а не продукты, на которых эти методы используются.

Аккредитация не зависит от того, использует ли лаборатория наиболее современное оборудование; она касается получения достоверных данных.

него эксперта. Как правило, самую большую часть этих расходов составляет оплата работы эксперта, а также покрытие расходов на его проезд и проживание в период оценки лаборатории. Поэтому вопрос о выборе области аккредитации может напрямую повлиять на бюджет. Это особенно касается лабораторий, имеющих достаточно широкий спектр методов испытаний.

Многие органы аккредитации требуют обязательного участия в программах проверки профессиональной компетентности (*Proficiency Testing*, см. далее) до подачи в заявки на аккредитацию. Это означает дополнительные расходы для лаборатории. Поэтому подготовка к аккредитации предполагает тщательное изучение не только технических вопросов и требований стандарта, но также правил и требований выбранного органа аккредитации.

Многие органы аккредитации требуют обязательного участия в программах проверки профессиональной компетентности.

ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ КОМПЕТЕНТНОСТИ ЛАБОРАТОРИЙ

Проверка профессиональной компетентности (*Proficiency Testing*, *PT*), как определено в Руководстве ИСО/МЭК 43 (Части 1 и 2)⁹, Проверка профессиональной компетентности путем межлабораторных сличений – это использование межлабораторных сличительных измерений для оценки способности лаборатории компетентно проводить испытания и измерения. Руководство признает другое использование процессов взаимного сличения, таких как определение рабочих характеристик методов испытания и приписывание значений стандартным образцам¹⁰.

Положения стандарта ИСО/МЭК 17025 [пункт 5.9, Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок] требуют, чтобы лаборатория имела процедуры контроля качества

Межлабораторные сличительные измерения – это организация, исполнение и оценка калибровки/испытания на одних и тех же или аналогичных калибровочных/испытательных образцах двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

Часть 1 Руководства 43 описывает разработку и работу различных схем проверки профессиональной компетентности, часть 2 этого руководства дает указания по выбору и использованию таких схем органами по аккредитации лабораторий.

Программы проверки профессиональной компетентности (*Proficiency testing*, *PT*) или программы межлабораторных сличительных испытаний во всех странах служат для лабораторий инструментом для сравнения их деятельности с деятельностью аналогичных лабораторий, участвующих в программах.

ILAC рассматривает деятельность по программам проверки профессиональной компетентности как мощный и эффективный инструмент оценки деятельности индивидуальной лаборатории по конкретным испытаниям или измерениям, а также средство мониторинга деятельности лаборатории.

⁹ Руководство ИСО/МЭК 61, Общие требования по проведению оценки и аккредитации органов по сертификации/регистрации.

Руководство ИСО/МЭК 62, Общие требования к органам, проводящим оценку и сертификацию/регистрацию систем качества.

¹⁰ Стандартный образец – это «материал или вещество, одно или более количественных оценок свойств которого достаточно однородны и определены для использования их для калибровки прибора, оценки метода измерения или приписывания значения материалу».

Например, вода для калибровки вискозиметров, сапфир в качестве калибратора в калориметрии, растворы, используемые для калибровки в химических анализах». - Международный словарь основных и общих терминов по метрологии (VIM).

ILAC определяет общие руководства по политике проверки профессиональной компетентности¹¹, задает минимальную частоту участия, определяет требования к программам¹² и компетентности провайдеров таких программ, а также инструкции по отбору и использованию программ¹³.

Программы проверки профессиональной компетентности являются также полезным дополняющим инструментом при проведении оценки лаборатории в ходе процесса аккредитации. Для полноправных членов ILAC каждая лаборатория, подавшая заявку на аккредитацию, должна участвовать не менее одного раза в PT-программе до аккредитации; аккредитованная лаборатория – не реже одного раза в 4 года по каждой дисциплине области аккредитации. В приложении приведен пример руководства органа аккредитации Австралии (NATA) как пример лучшей мировой практики.

Положения стандарта ИСО/МЭК 17025 [пункт 5.9, Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок] требуют, чтобы лаборатория имела процедуры контроля качества для мониторинга правдивости и обоснованности проведенных испытаний и калибровок. Такой мониторинг может включать участие в программах межлабораторных значительных испытаний или PT-программах, но также и другие способы, например, регулярное использование сертифицированных стандартных материалов и образцов или репликация (повторное воспроизведение) испытаний или калибровок с использованием тех же или других методов измерений. Такими способами лаборатория может продемонстрировать свою компетентность перед клиентами или органом аккредитации.

Программы также играют весьма большую роль в образовании и обучении персонала лаборатории и поэтому вносят постоянный вклад в улучшение услуг, оказываемых лабораториями.

Многие организации по всему миру предлагают программы проверки профессионализма для лабораторий. Некоторые открыты только для лабораторий определенной страны или для узкой области продуктов или материалов. Другие представляют более обширные программы любым лабораториям на коммерческой основе.

Европейская информационная система по схемам проверки профессиональной компетентности (EPTIS)¹⁴ разрабатывает обширный перечень PT-программ. Поиск по Интернету провайдеров PT-программ даст свыше тысячи сайтов, так что цель любого поиска должна хорошо определена.

Некоторые органы по аккредитации, такие как Американская ассоциация по аккредитации лабораторий (A2LA), Национальная программа добровольной аккредитации лабораторий (NVLAP) в Соединенных Штатах и Национальная ассоциация органов по испытанию (NATA) в Австралии занимаются аккредитацией провайдеров PT-программ проверки.

Региональные кооперации по аккредитации лабораторий, Сотрудничество по аккредитации лабораторий Азиатско-Тихоокеанского региона (APLAC) и Европейское сотрудничество по аккредитации (EA) предлагают программы для лабораторий стран-членов. Некоторые программы доступны для участников из других стран.

Крупномасштабные программы проверки профессионализма предлагают много преимуществ. Однако лаборатории из других стран могут столкнуться с проблемами, связанными с участием в PT-программах, такими, как задержки в транспортировке или трудности с прохождением таможенных процедур. Образцы для PT-программ могут портиться со временем и требуют защиты от загрязнений. Точные инструменты достаточно трудно транспортировать безопасно и без повреждения. Правила воздушной перевозки запрещают перевозку определенных веществ, если только не приняты меры строгой предосторожности.

Представители таможи часто отказывают во ввозе образцов лабораторных испытаний или задерживают такой ввоз до такой степени, что они становятся негодными для использования в качестве образцов для PT-программ. Изучение таможенной образцов для испытания может также повлиять на чистоту, тем самым, аннулируя результат любого испытания. Инструменты для точных измерений разрушаются или серьезно портятся во время процедур пограничной инспекции.

Информацию по аккредитованным провайдерам испытаний профессионального мастерства можно найти на следующих веб-сайтах:

Национальная ассоциация органов по испытаниям, Австралия. Веб-сайт: www.nata.asn.au

Американская ассоциация по аккредитации лабораторий: www.a21.a.org

Национальная программа добровольной аккредитации лабораторий: <http://ts.nist.gov/ts/htdocs/210/214/214.htm>

Аккредитация и обеспечение качества: <http://link.springer.de/link/service/journals/00769/index.htm>

¹¹ ILAC P9:2005, Политика ILAC по участию в национальных и международных программах профессиональной компетентности.

ILAC Policy for participation in National and International Proficiency Testing Activities

¹² ILAC-G13:2000, Руководство по требованиям к компетенции провайдеров схем проверки профессионализма. Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes. Бесплатно с веб-сайта ILAC. ILAC Secretariat, c/o NATA, 7 Leeds Street, Rhodes NSW 2138, Australia, тел.: +61 2 9736 8222, факс: +61 974 35311, эл. почта: ilac@nata.asn.au, Интернет: www.ilac.org. По существу, стандарт по аккредитации провайдеров проверки профессионализма.

¹³ ILAC-G10:1996 Пересматривается: Гармонизированные процедуры надзора и переоценки лабораторий (under review) Harmonised Procedures for Surveillance and Reassessment for Accredited Laboratories

¹⁴ Европейская информационная система по схемам проверки профессиональной компетентности (EPTIS). www.eptis.bam.de. База данных служб проверки профессиональной компетентности; без оценки компетентности перечисленных органов.

ЧЕМ МОЖЕТ ПОМОЧЬ КОРПОРАЦИЯ?

Проекты помощи лабораториям Корпорации KAZNEX могут включать организацию следующего:

- оценки степени готовности лабораторий к аккредитации международным органом аккредитации, а также оценку потребностей в ресурсах, необходимых для подготовки, независимыми привлекаемыми экспертами;
- консультирования лабораторий привлекаемыми иностранными экспертами;
- обучения в области аккредитации;
- посещения аккредитованных лабораторий для изучения их практики на местах;
- участия в программах межлабораторных сравнительных измерений;
- доступа к материалам и информации, необходимым лабораториям для подготовки к аккредитации;
- улучшение диалога с государственными органами в соответствующих сферах;
- другого содействия.

Подходы, используемые KAZNEX, построены на принципах исключительно добровольного участия и высокой мотивации лабораторий вкладывать ресурсы (денежные, людские, финансовые) в свое развитие. Принцип добровольности позволяет обеспечить необходимую ответственность и сознательное принятие решения руководителями лабораторий по участию в проекте, что, в конечном итоге, и определяет результативность помощи.

Преимущество содействия, организуемого Корпорацией, состоит в том, что лаборатории имеют возможность получить доступ к международному опыту и экспертизе по доступным ценам, в большинстве случаев бесплатно.

В работе с лабораториями Корпорация тесно взаимодействует с Комитетом по техническому регулированию и метрологии МИТ РК и ТОО «Национальный центр аккредитации», являющимся национальным органом аккредитации Казахстана. Такое взаимодействие обеспечивает координацию, а также информированность уполномоченных органов в области аккредитации о проводимых работах.

Так, в 2008 году Корпорация осуществила проект помощи лабораториям, который включал следующее:

1. оценка 10 лабораторий относительно согласно требованиям международного стандарта ИСО/МЭК 17025:2005;
2. проведение обучающего семинара по стандарту ИСО 17025:2005 для сотрудников лабораторий;
3. организация участия 5 казахстанских лабораторий в международной программе межлабораторных сравнительных испытаний;
4. учебный тур на лаборатории Венгрии, как страны, имеющей опыт перехода к международной практике.
5. выявлены, обобщены и доведены до государственных органов проблемы институционального характера (например, отсутствие методики определения неопределенности).

Наши контакты:

Республика Казахстан, 050004, г. Алматы,
ул. Гоголя, 111, 5-й этаж
тел.: +7 (727) 259 06 90,
факс: +7 (727) 258 21 51,
e-mail: info@kaznex.kz
web: www.kaznex.kz

Департамент корпоративного развития
тел.: 2590 690 (вн. 1010),
e-mail: client@kaznex.kz

Представительство в г. Астана
Республика Казахстан, 010000, г. Астана,
ул. Тауельсиздик, 33,
бизнес-центр «Астаналык», 15-й этаж
тел.: +7 (7172) 50 20 04, 50 20 48,
факс: +7 (7172) 50 20 58

Приложение 1

Австралия, точнее ее национальный орган аккредитации NATA является инициатором развития международной системы взаимного признания органов и систем аккредитации, то есть признания результатов испытательных, калибровочных и измерительных лабораторий между различными странами. Поэтому Австралия выбрана в качестве примера лучшей мировой практики.

Лучшая мировая практика: Австралия

В Австралии национальным органом по аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий, органов инспекции, стандартных образцов, PT-программ, PT-Провайдеров Национальная Ассоциация испытательных органов/лабораторий NATA (*National Association of Testing Authorities*). NATA является частной организацией, уполномоченной регулировать деятельность лабораторий в стране. NATA разрабатывает политику проверки профессиональной компетентности лабораторий, определяя требования и условия участия лабораторий в национальных и международных программах проверки профессиональной компетентности, а также требования к провайдерам услуг PT-программ и издавая руководства и инструкции по реализации таких требований.

На рисунке представлена применяемая NATA схема аккредитации, отражающая место PT-программ в этой схеме.



Принципиальные требования, предъявляемые к лабораториям по участию в PT-программах, включают:

- Каждая лаборатория, подавшая заявку на аккредитацию, или аккредитованная лаборатория должна участвовать в соответствующей ее области аккредитации PT-программе.

- Лаборатория, подавшая заявку на аккредитацию, должна подтвердить участие в PT-программе, соответствующей области аккредитации до подачи заявки.

- Лаборатории должны участвовать не менее одного раза каждые два года в каждой основной области калибровки, измерений или испытаний, однако рекомендуется участие как можно в более широком круге программ, которые соответствуют профилю и имеются на рынке.

- Лаборатории должны планы участия в PT-программах, охватывающих основные дисциплины, включенные в область аккредитации. В случае отсутствия необходимых PT-программ, лаборатория должна свидетельства, подтверждающие выполнение требований ИСО/МЭК 17025 пункт 5.9, Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок.

- Измерения в рамках PT-программ должны проводиться таким же образом, которым проводятся при ежедневной работе.

- Отбор PT-программ/PT-провайдеров должен проводиться в соответствии с требованиями, которые NATA определяет посредством аккредитации провайдеров PT-программ. Информации о статусе аккредитации PT-провайдера, и деталях предоставляемых им программам размещается на веб-сайте NATA. При выборе PT-провайдера, не входящего в листинг NATA (к примеру, зарубежный PT-провайдер), критерии отбора должны быть аналогичными. Для принятия решения о выборе неаккредитованного PT-провайдера, лаборатория должна рассмотреть соответствие PT-провайдера согласно руководствам ИСО/МЭК G 43 Проверка профессиональной компетентности посредством межлабораторных сличений Часть 1 Разработка и функционирование схем проверки профессиональной компетентности и Часть 2 Отбор и использование схем проверки профессиональной компетентности (Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons Part 1: Development and Operation of Proficiency Testing Schemes, Part 2 Selection and Use of PT Schemes) органами аккредитации лабораторий и ILAC G13 Руководство по требованиям к компетентности провайдеров PT-программ (Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes). Лабораториям рекомендуется использовать проверочный лист, приведенный ниже.

- Осуществление измерений PT-программ. Если при участии в PT-программе лаборатория получила результаты, выпадающие из общих становленных пределов допустимых значений, лаборатория должна уметь продемонстрировать, что провела соответствующее изучение причины таких результатов и предприняла корректирующее действие. Допускается в некоторых случаях участие лаборатории в другом раунде испытаний или анализе дополнительных измерений. NATA практикует, на основе сохранения конфиденциальности, запрашивать у лаборатории предоставление отчета PT-измерений одновременно с предоставлением в PT-провайдеру. Это позволяет, в случае возникновения проблемы, своевременно выявить причину и решить проблему.

- При проведении выбора PT-провайдера лабораториям рекомендуется заполнять проверочный лист. При проведении оценки этот лист служит документированным предоставлением информации об отборе PT-провайдера.

Приложение 2

Лучшая мировая практика: Австралия

ОТБОР PT ПРОВАЙДЕРА – ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ

Название Компании:

Адрес компании:

Номер аккредитации:

Область аккредитации:

Лаборатория должна рассмотреть вопросы:

Там, где NATA опубликовала политику в вашей области, убедитесь, что ваша PT-деятельность соответствует.

– Определены ли разделы дисциплины?

– Ваше текущее участие в PT-программах дает достаточный охват вашей деятельности?

Отбор PT программ/провайдеров

1. Статус аккредитации PT провайдера

Проверьте перечень PT-провайдеров, которые заявили NATA о своем интересе предоставлять PT-программы, опубликованный на веб-сайте NATA.

Предпочтения в выборе PT провайдеров должны иметь следующий порядок:

A – Аккредитованные PT провайдеры, области аккредитации которых включают область спецификации PT-программы

B - Аккредитованные PT провайдеры, области аккредитации которых в настоящее время не включают область спецификации PT-программы

C – Неаккредитованные PT-провайдеры

2. Дает ли предлагаемая программа охват, необходимый вашей лаборатории?

<p>3. Адекватно ли предлагаемая программа отражает ежедневную деятельность вашей лаборатории?</p>
<p>4. Является ли матрица образцов подходящей для ежедневной деятельности вашей лаборатории? (Например, являются ли предлагаемые образцы из реальной жизни или синтетическими, или с намеренными ошибками, или «виртуальными»?)</p>
<p>5. Можете ли вы найти аккредитованного PT-провайдера в Австралии или за рубежом, способного предоставить программу, отвечающую вашим потребностям, но которого нет в листинге на веб-сайте NATA, как указано выше?</p>
<p>6. Если не найден аккредитованный PT-провайдер, смогли вы найти неаккредитованного провайдера в Австралии или за рубежом способного предоставить программу, отвечающую вашим потребностям, но которого нет в листинге на веб-сайте NATA, как указано выше? Вообще, если нет аккредитованного провайдера для требуемой программы, а те, которые работают, не аккредитованы, вам следует установить соответствие провайдера с руководствами ИСО/МЭК G 43-1:1997 и ILAC G13:2007, по меньшей мере, по следующим вопросам:</p> <ul style="list-style-type: none"> • гомогенность и стабильность образцов • Упаковка, хранение, обращение и транспортировка образцов • Инструкции для участников • Анализ данных (статистика применяется) • Оценка исполнения • Своевременное предоставление отчетов участникам • Строгий контроль конфиденциальных вопросов участников • Ведение официального процесса для рассмотрения любых жалоб и спорных вопросов, которые могут возникнуть у участников в ходе проведения исследования.
<p>7. Предпринимает ли ваша лаборатория другие виды деятельности, которые могут служить свидетельством соответствия требованиям AS ISO/IEC 17025:2005, 5.9. Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок?</p>

Приложение 3

Органы аккредитации, подписавшие Соглашение ILAC (По состоянию на 22 сентября 2008 года)¹⁵

<p>Аргентина <i>Organismo Argentino de Acreditacion (OAA)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Египет <i>National Laboratories Accreditation Bureau (NLAB)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Дания <i>Danish Accreditation (DANAK)</i> Область аккредитации: испытания</p>	<p>Австрия <i>Bundesministerium for Wirtschaft und Arbeit (BMWA)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Австралия <i>National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Финляндия <i>Finnish Accreditation Service (FINAS)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Бельгия <i>BELAC</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Южно-Африканская Республика <i>South African National Accreditation System (SANAS)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Франция <i>Comite Francais d'Accreditation (COFRAC)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Республика Корея <i>Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>

¹⁵ - Источник: <http://www.ilac.org/membersbycategory.html>

<p>Бразилия <i>Diretoria de Credenciamento e Qualidade/Instituto Nacional de Metrologia, Normalizacao e Qualidade Industrial (INMETRO)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Новая Зеландия <i>International Accreditation New Zealand (IANZ)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Германия <i>Deutsches Akkreditierungssystem Profwesen (DAP)</i> Область аккредитации: испытания <i>Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH (DACH)</i> Область аккредитации: испытания <i>Deutscher Kalibrierdienst (DKD)</i> Область аккредитации: калибровка <i>DATech Deutsche Akkreditierungsstelle Technik GmbH</i> Область аккредитации: испытания</p>	<p>Швеция <i>Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p> <p>Куба <i>National Accreditation Body of Republica de Cuba (ONARC)</i> Область аккредитации: испытания</p>
<p>Канада <i>Standards Council of Canada (SCC)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка <i>Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA)</i> Область аккредитации: испытания</p>	<p>Норвегия <i>Norwegian Accreditation (NA)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p> <p>Португалия <i>Instituto Portugues de Acreditaçao (IPAC)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Китайская Народная Республика <i>China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Ирландия <i>The Irish National Accreditation Board (NAB)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Коста-Рика <i>Ente Costarricense de Acreditacion (ECA)</i> Область аккредитации: испытания</p>	<p>Польша <i>Polish Centre for Accreditation (PCA)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Греция <i>Hellenic Accreditation Council (ESYD)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Израиль <i>Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Гватемала <i>Oficina Guatemalteca de Acreditacion</i> Область аккредитации: испытания</p>	<p>Италия <i>Sistema Nazionale per l'Accreditamento (SINAL)</i> Область аккредитации: испытания</p>
<p>Чехия <i>Czech Accreditation Institute, o.p.s. (CAI)</i> Область аккредитации: испытания</p>	<p>Великобритания <i>United Kingdom Accreditation Service (UKAS)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Гонконг, Китай <i>Hong Kong Accreditation Service (HKAS)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Сингапур <i>Singapore Accreditation Council (SAC)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Индия <i>National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Япония <i>Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Испания <i>Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Мексика <i>entidad mexicana de acreditacion a.c. (ema)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>

<p>Словакия <i>Slovak National Accreditation Service (SNAS)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка <i>International Accreditation Japan (IA Japan)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Словения <i>Slovenian Accreditation (SA)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка <i>Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center (VLAC)</i> Область аккредитации: испытания</p>
<p>Малайзия <i>Department of Standards Malaysia (DSM)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Швейцария <i>Swiss Accreditation Services (SAS)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Индонезия <i>National Accreditation Body of Indonesia (KAN)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Нидерланды <i>Dutch Accreditation Council (RvA)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Тайбэй (Китай) <i>Taiwan Accreditation Foundation (TAF)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Вьетнам <i>Bureau of Accreditation (BoA)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>
<p>Тайланд <i>Thai Laboratory Accreditation Scheme (TLAS)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка <i>National Voluntary Laboratory Accreditation program (NVLAP)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка <i>Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand (BLQS-DMSc)</i> Область аккредитации: испытания <i>International Accreditation Service, Inc (IAS)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка <i>Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service, Ministry of Science and Technology, Thailand (BLA-DSS)</i> Область аккредитации: испытания <i>ANSI-ASQ National Accreditation Board doing business as ACLASS</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>	<p>Тунис <i>Tunisian Accreditation Council(TUNAC)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка <i>Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p> <p>Турция <i>Turkish Accreditation Agency (TURKAK)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка <i>Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc (PJLA)</i> Область аккредитации: испытания</p> <p>Румыния <i>Romanian Accreditation Association (RENAR)</i> Область аккредитации: испытания <i>Servizio di Taratura in Italia (SIT)</i> Область аккредитации: калибровка</p>
	<p>США <i>American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)</i> Область аккредитации: испытания и калибровка</p>

Для заметок