

Ассоциация аналитических центров  
«Аналитика»

«УТВЕРЖДАЮ»  
Управляющий  
Органом по аккредитации  
ААЦ «Аналитика»

И.В. Болдырев  
«20» ноября 2019 г.

**Политика  
Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»  
по проверке квалификации лабораторий  
и сравнениям других видов**

Шестая редакция

Москва  
2019

## Политика по проверкам квалификации

Одним из критериев аккредитации являются положительные результаты участия лаборатории в проверках квалификации и других программах сравнений. Соответственно, рассмотрение результатов проверок квалификации и сравнений других видов является необходимой составной частью оценки ООС в процессе её аккредитации, а также при повторном оценивании и инспекционном контроле.

ААЦ «Аналитика» предусматривает следующие виды сравнений:

- внешняя оценка качества проведения испытаний;
- межлабораторные сравнительные испытания.

### 1. Внешняя оценка качества проведения испытаний

1.1 Внешняя оценка качества проведения ООС конкретных работ может осуществляться в следующих формах:

- экспериментальная проверка качества количественных результатов испытаний;
- экспериментальная проверка результатов качественного анализа и идентификации;
- наблюдение за процедурой

1.2 Для организации и проведения внешней оценки качества руководителем группы экспертов назначается эксперт (эксперты), который разрабатывает программу внешней оценки.

1.3 Программа внешней оценки качества должна охватывать основные виды работ и основные объекты испытаний, заявленные ООС в области аккредитации. Объем проверки должен быть достаточным для объективной оценки компетентности лаборатории.

1.4 В качестве основных видов работ следует рассматривать испытания, отбор проб (образцов), подготовку проб (изготовление образцов для испытаний), идентификацию.

1.5 В программу внешней оценки качества следует включать методы испытаний, реализуемые на разных физических явлениях или с применением разных единиц оборудования.

*Примечания:*

1. Если лаборатория включает в область аккредитации хроматографический и атомно-абсорбционный метод анализа, то внешней оценкой качества следует охватить оба этих метода.
2. Если лаборатория использует пламенную и электротермическую атомную абсорбцию, то внешней оценкой качества следует охватить оба этих метода.
3. Если лаборатория использует два однотипных хроматографа, настроенных на определение различных веществ, рекомендуется охватить внешней оценкой качества оба этих хроматографа.

1.6 В программу внешней оценки качества следует включать методы отбора проб (образцов), пробоподготовки и идентификации, реализуемые на различном оборудовании.

1.7 При выборе объектов испытаний, включаемых в программу внешней оценки качества, следует руководствоваться следующим:

- физическим состоянием вещества (газ, жидкость, твёрдое тело);
- особенностями пробоподготовки различных объектов;
- концентрацией аналита в пробе.

1.8 Бывает полезным проведение внешней оценки качества в отношении определённых сотрудников, допущенных к выполнению конкретных работ.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по проверке квалификации и сравнениям других видов	Шестая редакция <hr/> стр. 3 из 5
---	--	--------------------------------------

1.9 Допускается объединение позиций области аккредитации при планировании внешней оценки качества. Например, могут объединяться все методики реализуемые на одном оборудовании. Например:

- методики определения элементного состава масс-спектральным методом;
- методики определения следов органических веществ хроматографическим методом;
- и т.п.

1.10 Применение в ходе внешней оценки качества стандартных образцов является желательным везде, где они могут быть применены.

1.11 Программа внешней оценки качества технической компетентности лаборатории должна содержать:

- виды работ, включённых в программу;
- для каждого вида работ перечень объектов и определяемых характеристик с указанием методик (анализа, испытаний, измерений, отбора проб и т.п.);
- используемые контрольные образцы (СО, образцы сравнения и т.п.), если применимо;
- правила оценки результатов внешней оценки.

Пример программы приведён в форме 8 Приложения Д Руководства по качеству.

1.12 Контрольные образцы передаются вместе с направлением по форме, приведенной в Форме 9 Приложения Д к Руководству по качеству. При этом должны быть предприняты все возможные меры, обеспечивающие анонимность этих образцов.

1.13 Результаты испытаний контрольных образцов лаборатория должна представить в той форме, какая принята в этой лаборатории для регистрации результатов рядовых проб.

1.14 Результаты внешней оценки качества должны быть представлены в виде соответствующего отчёта. Пример отчёта приведён в форме 11 Приложения Д Руководства по качеству.

## 2 Экспериментальная проверка

2.1 Экспериментальная проверка качества результатов испытаний заключается в сопоставлении полученного лабораторией результата (результатов) с неким заранее известным значением определяемой характеристики или между собой.

2.2 Экспериментальная проверка качества результатов испытаний проводится по следующей процедуре:

- лаборатория в соответствии с заданием проводит испытания переданных ей контрольных образцов, и полученные результаты оформляет протоколом по принятой в лаборатории форме;
- назначенный эксперт сравнивает, используя установленные в программе внешней оценки качества критерии, полученный(ые) лабораторией результат(ы) с известным значением определяемой характеристики и принимает решение об удовлетворительности или неудовлетворительности полученных результатов.

2.3 В случае если экспериментальная проверка проводится в отношении методики количественного измерения, то руководствуются следующим правилом:

- если интервалы расширенной неопределённости результата измерения и известного значения в образце сравнения имеют общие точки, то принимается решение об удовлетворительном результате экспериментальной проверки;

- если интервалы расширенной неопределённости результата измерения и известного значения в образце сравнения не имеют общих точек, то принимается решение о неудовлетворительном результате экспериментальной проверки.

- при отсутствии ОС может также контролироваться повторяемость или промежуточная прецизионность с использованием рабочих проб. Расхождение между первичным и контрольным результатами не должно превышать предела прецизионности.

2.4 В случае если экспериментальная проверка проводится в отношении методики качественного анализа то руководствуются следующим правилом;

- если результат, выраженный в виде неравенства, удовлетворяет заранее известному значению, то принимается решение об удовлетворительном результате экспериментальной проверки.

- если результат, выраженный в виде неравенства, не удовлетворяет заранее известному значению, то принимается решение о неудовлетворительном результате экспериментальной проверки.

2.5 В случае если экспериментальная проверка проводится в отношении методики идентификации, то руководствуются следующим правилом;

- если результат, полученный лабораторией, соответствует имеющейся информации о контрольном образце, то принимается решение об удовлетворительном результате экспериментальной проверки;

- если результат, полученный лабораторией, не соответствует имеющейся информации о контрольном образце, то принимается решение о неудовлетворительном результате экспериментальной проверки.

### **3 Наблюдение за процедурой**

3.1 В случаях, когда экспериментальная проверка по каким-либо причинам невозможна, рекомендуется проводить внешнюю оценку методом наблюдения за процедурой.

3.2 При этом задачей назначенного эксперта является проверка соблюдения всех регламентированных методикой требований, объёма и последовательности операций.

3.3 Результаты наблюдений должны быть зафиксированы в рабочем листе эксперта и включены в отчёт по внешней проверке.

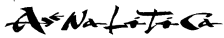
### **4 Проверка квалификации**

4.1 Проверки квалификации проводятся в соответствии с утверждёнными программами, которые разрабатываются в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17043:

Подтверждением соответствия программы МСИ требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043:2013 является:

- аккредитация провайдера МСИ в ОА ААЦ «Аналитика»;
- аттестат аккредитации о соответствии требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043:2013, выданный провайдеру одним из участников Многостороннего соглашения ИЛАК/АПАК о признании результатов аккредитации;

4.2 При составлении программы внешней оценки качества проведения испытаний и других работ должно быть учтено участие ООС в ПК. При положительных результатах программа внешней оценки качества может быть сокращена, вплоть до полного отказа от

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	<b>Политика Органа по аккредитации ААЦ          «Аналитика» по проверке квалификации и          сравнениям других видов</b>	Шестая редакция <hr/> стр. 5 из 5
---	---	--------------------------------------

её проведения. **В любом случае результаты участия в проверках квалификации и результаты внешней оценки качества со стороны органа по аккредитации должны иллюстрировать компетентность во всей одобряемой области аккредитации.**

4.3 ООС обязаны участвовать в доступных и одобренных программах ПК не реже одного раза в год (если такие программы существуют)

4.4.ООС рекомендуется принимать участие в программах ПК, организуемых АПАКом.

4.5 Эксперты при проведении оценки и инспекционного контроля должны требовать от ООС предоставления плана участия в ППК на следующий год.

5. При подведении итогов программы внешней оценки качества не следует пытаться делать заключения относительно возможности аккредитации или относительно области аккредитации. Заключения по этим вопросам следует давать в Акте комиссии.