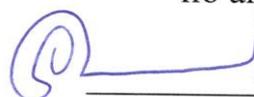


 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 1 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
Федеральной службы
по аккредитации



Д.В. Вольвач

« 1 » ДЕКАБРЯ 2025 г.

СМ № 03.1-1.0008

Версия 04.1 Декабрь 2025 г.

ПОЛИТИКА

Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 2 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая политика разработана Федеральной службой по аккредитации в целях развития положений *ГОСТ ISO/IEC 17011-2018, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023), ISO 15189:2022, ILAC G18:01/2024, ILAC P9:01/2024* и вводится взамен документа *СМ № 03.1-1.0008 (вер. 03.2)*, утвержденного руководителем Федеральной службы по аккредитации 18.09.2024.

Настоящая политика вводится в действие с 1 января 2026 г. с правом досрочного применения.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Термины и определения, сокращения	4
4. Общие положения	6
5. Участие лабораторий в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК.....	7
6. Участие лабораторий в МСИ (альтернативные методы проведения мониторинга)	9
7. Использование Росаккредитацией результатов участия в ПК, и (или)МСИ, отличных от ПК, и МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга)	10
Приложение 1 Доступность программ ПК или МСИ, отличных от ПК (Справочное)	14
Приложение 2 Уровень и периодичность участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, и (или) МСИ (альтернативный метод проведения мониторинга) (Справочное)	15
Лист регистрации изменений	19

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 3 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

1. Область применения

1.1. Настоящая политика определяет подходы Федеральной службы по аккредитации в отношении проверки квалификации лабораторий путем участия в межлабораторных сличительных испытаниях лабораторий¹, органов инспекций (в случае где это применимо)², в том числе, путем участия в межлабораторных сличительных испытаниях, отличных от проверки квалификации.

1.2. Настоящая политика предназначена для должностных лиц Федеральной службы по аккредитации, экспертов по аккредитации, технических экспертов, а также для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, аккредитованных или претендующих на получение аккредитации в национальной системе аккредитации, выполняющих работы по проведению исследований (испытаний), измерений, отбору проб, калибровке средств измерений.

2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящей политике использованы ссылки на следующие документы:

Федеральный закон № 412-ФЗ Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

Приказ Минэкономразвития России № 704 Приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704 «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации»

ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 (ISO/IEC 17011:2017, IDT) «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»

¹ В целях настоящего документа под лабораторией подразумеваются все виды лабораторий: испытательные, калибровочные, медицинские, лаборатории, занимающиеся отбором проб.

² ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции» не содержит требований в отношении проверки квалификации, однако для испытательной деятельности, если она включена в область аккредитации органа инспекции, должны учитываться требования ГОСТ ISO/IEC 17025.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 4 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
ГОСТ ISO/IEC 17043-2013	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2010, IDT) «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»
ГОСТ Р ИСО 15189-2024	Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 15189-2024 (ISO 15189:2022, IDT) «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности»
ISO/IEC 17043:2023	Международный стандарт ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия. Общие требования к проведению проверки квалификации» (ISO/IEC 17043:2023 «Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers»)
ILAC G18:01/2024	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G18:01/2024 «Руководство по описанию областей аккредитации» (ILAC G18:01/2024 «Guideline for describing Scopes of Accreditation»)
ILAC P9:01/2024	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P9:01/2024 «Политика ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации» (ILAC P9:01/2024 «ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing»)

2.2. При применении настоящей политики следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при применении настоящей политики следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

3. Термины и определения, сокращения

3.1. В настоящей политике применены термины и определения в соответствии с *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013*, а также:

калибровка — совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений;

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 5 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

- лаборатория** – орган, который осуществляет один или несколько видов деятельности: испытания, калибровка, отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой;
- межлабораторные сличительные испытания³** – планирование, выполнение и оценка результатов измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями
- метод исследований (испытаний) и измерений** – общее описание логической последовательности операций при измерении⁴
- методика исследований (испытаний) и измерений** – детальное описание измерения в соответствии с одним или более принципами измерений и данным методом измерений, которое основано на модели измерений и включает вычисления, необходимые для получения результата измерения
- национальный орган по аккредитации (Росаккредитация)** – федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по аккредитации в национальной системе аккредитации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845 «О Федеральной службе по аккредитации»
- провайдер проверки квалификации** – организация, которая несет ответственность за все задачи по разработке и выполнению программы проверки квалификации (в целях настоящего документа под провайдером проверки квалификации подразумеваются провайдер, провайдер программ проверки квалификации, провайдер межлабораторных сличительных испытаний, лицо, выступающее в качестве провайдера)
- проверка квалификации** – оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличительных испытаний
- федеральное государственное учреждение, подведомственное Росаккредитации** – федеральное автономное учреждение «Национальный институт аккредитации»

³ Термины «сличительные» и «сравнительные» в настоящей политике эквиваленты.

⁴ Под термином «измерения» понимаются в том числе «испытания» и «исследования»

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 6 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

3.2. В настоящей политике применяются следующие условные обозначения и сокращения:

испытания	– испытания, измерения и исследования, проводимые лабораториями
ПК	– проверка квалификации
провайдер ПК	– провайдер проверки квалификации
МСИ	– межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания
НСА	– национальная система аккредитации
АРАС	– Азиатско – Тихоокеанское объединение по аккредитации (Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated)
EPTIS	– Европейская информационная система по проверкам квалификации (European Proficiency Testing Information System)
ILAC	– Международная организация по аккредитации лабораторий (International Laboratory Accreditation Cooperation)
ILAC MRA	– глобальная Договоренность о взаимном признании Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC Mutual Recognition Arrangement)

4. Общие положения

4.1. Участие лабораторий в программах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, организованных провайдером ПК – один из важных инструментов (способов) для демонстрации компетентности и обеспечения качества результатов деятельности лаборатории и является неотъемлемой частью мониторинга достоверности результатов испытаний/калибровки.

4.2. Участие в МСИ, отличных от ПК, следует предусматривать только когда ПК отсутствует и (или) не является подходящей.

Примеры МСИ, не являющихся ПК, приведены в пунктах «h», «i», «j» введения ISO/IEC 17043:2023, где рассматриваются три варианта МСИ, отличные от ПК (указанные варианты предполагают, что лаборатории компетентны, и оценка эффективности лаборатории не является целью этих МСИ).

4.3. Положениями пункта 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлено, что 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:

- участие в ПК;
- участие в МСИ, отличных от ПК.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 7 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

4.4. Лаборатории необходимо рассматривать возможность участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, как наиболее предпочтительный и надежный вариант мониторинга⁵.

4.5. Лаборатории необходимо осуществлять планирование и мониторинг участия в программах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК.

Планирование должно учитывать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, в том числе, оценку уровня и периодичности участия в программах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК.

4.6. Росаккредитация проводит политику, направленную на создание условий для обеспечения участия лабораторий в программах проверки квалификации, проводимыми лицами, аккредитованными в национальной системе аккредитации в соответствии с *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023)*.

4.7. Росаккредитация принимает все необходимые меры для обеспечения согласованного понимания вопросов, связанных с использованием и оценкой результатов ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, в процессе аккредитации (расширения области аккредитации) и подтверждения компетентности лабораторий.

4.8. Росаккредитация публикует информацию о провайдерах, имеющих аккредитацию в НСА, в реестре аккредитованных лиц, размещенном на официальном сайте в информационно-коммуникационной сети «Интернет», а также совместно с федеральным государственным учреждением, подведомственным Росаккредитации, обеспечивает размещение дополнительной информации о таких провайдерах и о разработанных ими программах проверок квалификации лабораторий, реализуемых посредством проведения ПК, в том числе с использованием информационно-технологических ресурсов (цифровых платформ) федерального государственного учреждения, подведомственного Росаккредитации.

5. Участие лабораторий в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК

5.1. Участие лабораторий, аккредитованных в НСА, в программах ПК является обязательным, где такая деятельность доступна и применима.

5.2. Лаборатории, аккредитованные в НСА, и претендующие на аккредитацию, (до подачи заявления на аккредитацию), разрабатывают план участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК (план ПК/план МСИ), с учетом рисков и возможностей, связанных с лабораторной деятельностью, устанавливают периодичность участия, обоснование охвата области аккредитации, формы ведения записей по результатам участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, действия при получении неудовлетворительных результатов, актуализацию плана ПК /плана МСИ, в том числе в случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений, методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации. Результаты участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, должны регистрироваться, анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории.

При определении уровня и периодичности участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, лаборатории следует учитывать подходы, установленные *приложением 2*.

⁵ В приложении 1 установлены примеры доступности программ ПК и МСИ, отличных от ПК.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 8 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

5.3. Лаборатория самостоятельно обеспечивает поиск подходящего непосредственно ей провайдера ПК, аккредитованного в национальной системе аккредитации в соответствии *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023)* (с учетом заявленной/утвержденной области аккредитации). В случае отсутствия такого провайдера ПК лаборатория вправе использовать иные источники поиска провайдера, путем поиска посредством EPTIS и (или) APAC в качестве кандидатов также могут быть рассмотрены провайдеры ПК, аккредитованные иными подписантами ILAC MRA.

5.4. Лаборатория до принятия участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, проводит оценку провайдера ПК в целях формирования доказательной базы.

Лаборатория должна обеспечить сохранность документации и записей, подтверждающих компетентность провайдера ПК.

5.5. Лаборатория самостоятельно определяет критерии доступности и уместности ПК и (или) МСИ, отличных от ПК.

Например, ПК и (или) МСИ, отличные от ПК, считаются доступными, если:

а) предлагается компетентным провайдером ПК и необходимая документация доступна для понимания работниками лаборатории;

б) не требует разработки отдельной программы ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, и результаты могут быть предоставлены в течение короткого времени относительно потребностей лаборатории, регламентированных в плане для программы проверки квалификации.

ПК и (или) МСИ, отличные от ПК, считаются уместными, если представляемая область аналогична практической деятельности лаборатории. В случае отдельных испытаний или методов измерений, для которых недоступны стандартные ПК, может быть уместным выбрать ПК, которые аналогичны области или покрывают важную часть деятельности.

5.6. Росаккредитация признает, что существуют сектора, где участие в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, может быть затруднительным по причине сложности технических характеристик исследований (испытаний), измерений и калибровки, отсутствия программ ПК, малого количества действующих лабораторий, проводящих конкретные исследования (испытания), измерения и калибровки и т.д.

В некоторых сферах участие в ПК может быть возможным или экономически целесообразным только для части проводимых испытаний/калибровок (например, испытания на электромагнитную совместимость на простых объектах для ограниченного числа измеряемых величин). В этих областях пригодность других мер имеет первостепенное значение.

5.7. Лаборатория должна обеспечить сохранность документации, записей и сведений, подтверждающих невозможность и (или) нецелесообразность проведения ПК и (или) МСИ, отличных от ПК.

Оценка невозможности и (или) нецелесообразности проведения ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, осуществляется экспертной группой в рамках предоставления государственных услуг по аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица, расширению области аккредитации, в том числе в части возможности обеспечить достоверность результатов.

5.8. Формирование плана участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, включая выбор контролируемых объектов и показателей для участия в программах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, лаборатории проводят с учетом (но не ограничиваясь):

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 9 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

- приоритетности, важности объектов испытаний и контролируемых показателей, частоты использования метода в текущей работе;
- степени риска;
- наличия программы ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, провайдера ПК, соответствующего требованиям *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023)*;
- необходимости прослеживания динамики изменения качества испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям;
- валидации и верификации методик;
- ранее полученных результатов участия в ПК, МСИ, отличных от ПК, МСИ (в том числе, неудовлетворительных результатов участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, при наличии выявленных в процессе ранее проведенных МСИ, отличных от ПК, МСИ фактов неудовлетворительного качества проведения испытаний).

5.9. При формировании плана участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, лаборатории следует избегать включение методик исследований (испытаний), измерений, калибровки, если это уместно и применимо, по которым лаборатория ранее принимала участие в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, в течении цикла аккредитации.

5.10. При получении неудовлетворительных результатов участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, лаборатория должна установить причину неуспешного участия и разработать адекватные корректирующие мероприятия, с последующей оценкой рисков и результативности коррекции.

Результативность корректирующих мероприятий должна быть подтверждена повторным участием лаборатории в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, в возможно короткие сроки.

5.11. Лаборатория должна предоставлять в Росаккредитацию результаты участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, в том числе и неудовлетворительные результаты участия с целью оценки предпринятых надлежащих корректирующих действий в порядке, установленном *приказом Минэкономразвития России № 704*.

6. Участие лабораторий в МСИ (альтернативные методы проведения мониторинга)

6.1. В случае отсутствия провайдеров ПК в определенной области деятельности, лаборатория вправе осуществлять мониторинг достоверности результатов деятельности посредством участия в МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга). Лаборатория должна убедиться, что альтернативные методы проведения мониторинга обеспечивают достоверность результатов.

6.2. При разработке плана участия в МСИ, в том числе, в случае первоначального отсутствия провайдеров ПК в определенной области, применяются положения *раздела 5 настоящей политики*⁶.

Оценка обоснованности применения лабораторией МСИ (альтернативных методов проведения мониторинга) осуществляется экспертной группой в рамках предоставления государственных услуг по аккредитации, подтверждению компетентности

⁶ В приложении 2 установлены примерные схемы оценки пригодности межлабораторных сличений с небольшим количеством участников в процессе аккредитации лабораторий

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 10 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

аккредитованного лица, расширению области аккредитации, в том числе в части возможности обеспечить достоверность результатов.

Различные виды МСИ, которые могут применяться лабораториями в качестве альтернативы ПК, включают⁷:

- МСИ, организованные существенным количеством лабораторий на разовой или постоянной основе;
- организация МСИ с небольшим количеством участников.

6.3. Лаборатория должна обеспечить сохранность документации и записей, подтверждающих компетентность организатора МСИ (альтернативного метода проведения мониторинга), а также обоснованность применяемого МСИ (альтернативного метода проведения мониторинга) и способность указанного метода обеспечить достоверность результатов.

6.4. Лаборатория должна предоставлять в Росаккредитацию результаты участия в МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) по аналогии с *пунктом 5.11 настоящей политики*.

7. Использование Росаккредитацией результатов участия в ПК, и (или) МСИ, отличных от ПК, и МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга)

7.1. Росаккредитация может использовать в целях оценки соответствия заявителей, аккредитованных лиц, не ограничиваясь, результаты ПК, МСИ, отличных от ПК, проводимых с целью демонстрации достоверности результатов, осуществленных посредством участия в⁸:

7.1.1. Программах ПК, аккредитованных в НСА, на соответствие требованиям *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023)* провайдеров ПК.

Сведения об аккредитованных провайдерах ПК содержатся в реестре аккредитованных лиц.

7.1.2. Программах проверки квалификации зарубежного провайдера, аккредитованного на соответствие требованиям *ISO/IEC 17043:2010 (ISO/IEC 17043:2023)*, в том числе, провайдера ПК, аккредитованного органами по аккредитации, являющимися подписантами или кандидатами на подписание Договорённостей о взаимном признании ПЛАС (MRA).

В том числе, могут быть использованы сведения о зарубежных провайдерах, представленные на информационно-технологических ресурсах (цифровых платформах) EPTIS и (или) APAC.

7.1.3. МСИ, организованных не для целей определения (подтверждения) компетентности лаборатории (пункты «h», «i», «j» *Введения ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023)*);

⁷ В качестве примеров МСИ (альтернативных методов проведения мониторинга) лаборатория может использовать, но не ограничиваясь, виды мониторинга, установленные *подпунктов «в» раздела 1 приложения 2*.

⁸ Результаты проверок квалификации, реализуемых путем проведения межлабораторных сличительных испытаний, не могут быть признаны для возможности их использования в целях оценки соответствия заявителей, аккредитованных лиц при наличии признаков недостоверности таких результатов, в том числе, при наличии признаков, что программа проверки квалификации не была проведена или была проведена с нарушениями требований ISO/IEC 17043:2010.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 11 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

7.1.4. МСИ, проводимых согласно соответствующим требованиям *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023)* с целью определения компетентности аккредитованных лабораторий путём сравнения с результатами других лабораторий.

7.2. Представление аккредитованным лицом или лицом, претендующим на аккредитацию, удовлетворительных результатов участия в программах ПК организованных провайдерами ПК, и (или) МСИ, отличных от ПК, рассматривается Росаккредитацией как доказательство компетентности при принятии Росаккредитацией решения по результатам проведения процедуры аккредитации.

7.3. В случае отсутствия провайдеров ПК в определенной области деятельности, аккредитованных в НСА (или отсутствия у аккредитованного провайдера конкретной программы ПК), а также в случае отсутствия или объективной невозможности привлечения зарубежного аккредитованного провайдера, признаются результаты участия лаборатории в МСИ, отличных от ПК, а также результаты МСИ (альтернативных методов проведения мониторинга) в случае подтверждения их обоснованности и способности обеспечивать достоверность результатов.

7.4. Росаккредитация принимает во внимание (использует) результаты участия лабораторий, аккредитованных в НСА, в программах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, а также результаты МСИ (альтернативных методов проведения мониторинга), при проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, иных процедур, федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

Росаккредитация принимает во внимание результаты участия лиц, претендующих на получение аккредитации в НСА в качестве лаборатории, в программах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, а также результаты МСИ (альтернативных методов проведения мониторинга), при проведении процедуры аккредитации.

Росаккредитация принимает во внимание, что участие лаборатории в определенной программе ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, а также МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) с удовлетворительными результатами может предоставлять доказательство компетентности для конкретной задачи, но может не отражать стабильную компетентность.

Аналогичным образом участие в определенной программе ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, а также МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) с неудовлетворительными результатами может отражать случайное отклонение от стандартного уровня компетентности.

7.5. Росаккредитация при анализе результатов ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методов проведения мониторинга) осуществляет оценку доказательств компетентности провайдера ПК или организаций, являющейся организатором МСИ, с учетом *пунктов 5.3, 5.4, 6.3 и 7.1 настоящей политики*, а также обоснованности проведения МСИ (альтернативных методов проведения мониторинга) и способности указанных МСИ обеспечить достоверность результатов.

7.6. Росаккредитация при использовании результатов ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методов проведения мониторинга) учитывает, что указанные мероприятия выполняются в рамках плана мониторинга достоверности результатов деятельности лаборатории и не заменяют других процедур по обеспечению достоверности результатов испытаний, а дополняют их.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 12 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

Результаты участия лабораторий в программах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) используются Росаккредитацией:

- при принятии решений об аккредитации и о подтверждении компетентности аккредитованных лиц;
- при формировании программы выездной оценки аккредитованного лица и определении/изменении объема проведения контрольных испытаний;
- при рассмотрении жалоб на результаты деятельности аккредитованного лица (в случае их поступления в Росаккредитацию).

При аккредитации и подтверждении компетентности аккредитованного лица, проведении контрольных мероприятий проверяются документы, предоставленные лабораторией об участии в программах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) и оценивается соответствие выбранных программ заявленной или действующей области аккредитации, обоснование формирования плана участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга), проверяется выполнение плана участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) по срокам и охвату области аккредитации, результаты участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга).

7.7. Росаккредитация до принятия решения об аккредитации в национальной системе аккредитации осуществляет оценку плана, указанного в *пункте 5.2 настоящей политики*, с учетом заявленной области аккредитации заявителя в целях подтверждения репрезентативности и удовлетворительности деятельности по участию в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга).

Несоответствие плана участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) области аккредитации заявителя или аккредитованного лица, а также не подтверждение репрезентативности и удовлетворительности деятельности по участию в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) с высокой вероятностью может быть расценено как отсутствие подтверждения достоверности результатов в течение цикла аккредитации, что в свою очередь может повлечь установление несоответствия *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*.

7.8. При получении неудовлетворительных результатов участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) лаборатория должна провести мероприятия, установленные *пунктом 5.10. настоящей политики*.

Результативность корректирующих мероприятий должна быть подтверждена повторным участием лаборатории в соответствующем мероприятии мониторинга деятельности в возможно короткие сроки.

7.9. При оценке результатов участия лаборатории в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) Росаккредитация учитывает, в том числе, применяемые методы испытаний/калибровки, номенклатуру и свойства объектов испытаний/калибровки, частоту использования конкретных методик.

Росаккредитация может, в том числе, ориентироваться на критерии, установленные провайдером ПК, или использовать нормируемые, приписанные и оцененные лабораторией показатели точности.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 13 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

При необходимости Росаккредитация обращается к провайдеру ПК (лицу, выступающему в качестве провайдера, в том числе к лаборатории) за разъяснениями по результатам участия лаборатории в программах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга).

При выявлении неудовлетворительных результатов участия в программах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) или в случае если выбранный альтернативный метод не обеспечивает достоверность результатов, Росаккредитация в каждом конкретном случае оценивает выполнение лабораторией правил осуществления корректирующих мероприятий, установленных системой менеджмента качества. В случае возникновения сомнений в компетентности лаборатории во время выездной оценки может быть проведена дополнительная экспериментальная проверка качества испытаний (измерений, исследований) или калибровки.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 14 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

Приложение 1
Доступность программ ПК или МСИ, отличных от ПК
(справочное)

1. При определении критериев доступности и уместности программ ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, принимается во внимание следующее:

1.1. ПК считается доступно в случае:

а) если программа ПК разработана и реализуется компетентным провайдером ПК, а также необходимая документация представляется на национальном языке органа – участника или на языке, который понимает персонал лаборатории;

б) если программа ПК разработана в полном объеме и результаты могут быть представлены в течении короткого времени с учетом плана участия лаборатории в ПК.

1.2. ПК и (или) МСИ, отличные от ПК, считаются уместными в случае:

а) если программа ПК и (или) МСИ, отличные от ПК, соответствует области аккредитации заявителя (аккредитованного лица) в части методик исследований (испытаний), измерений, калибровок, определяемых характеристик (показателей), диапазонов определения.

При отсутствии программ ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, для конкретных объектов испытаний/калибровки лаборатория может принимать участие в программах, проводимых по тем же показателям, но распространяющихся на близкие по свойствам объекты испытаний/калибровки или в программах, в которых участниками используется аналогичное оборудование.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 15 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

Приложение 2

Уровень и периодичность участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, и (или) МСИ (альтернативный метод проведения мониторинга) (справочное)

1. Общие положения

При определении приемлемости плана аккредитованной лаборатории по участию в ПК, МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга), Росаккредитация принимает во внимание уровень (охват области аккредитации) и периодичность участия в ПК, МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) относительно деятельности в рамках области аккредитации, в том числе:

а) аккредитованной лаборатории следует определять свой уровень и периодичность участия после тщательного анализа других предпринимаемых им мер по обеспечению достоверности результатов (особенно тех, которые способны выявлять, количественно оценивать и отслеживать изменение заявленной величины). Уровень участия следует ставить в зависимость от степени, в которой были приняты другие меры. Другие виды мер для обеспечения достоверности результатов включают, но не ограничиваются перечисленными в *пункте 7.7.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*;

б) уровень риска, представленный аккредитованной лабораторией, метод (методика) исследований (испытаний), измерений и калибровки, сектор, в рамках которых указанная лаборатория осуществляет свою деятельность, или методология, которую она использует можно определить, к примеру, рассмотрев следующее положения:

- количество и периодичность произведённых испытаний (исследований)/калибровок/ отбора образцов/ измерений;
- динамику изменения состава работников;
- опыт и знания работников;
- источники метрологической прослеживаемости (например, доступность стандартных образцов, национальных эталонов и т.п.);
- известные стабильность / нестабильность испытания (исследований) или техники измерения;
- стабильность анализируемого вещества и матрицы, а также влияние, оказываемое условиями хранения и транспортировки;
- важность и конечное использование данных испытаний (исследований)/калибровки/отбора образцов (например, судебно-медицинская экспертиза, пищевая безопасность и медицинские лаборатории относятся к сферам, требующим высокого уровня уверенности);
- уровень рисков от биологически опасных образцов, используемых для ПК, МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методов проведения мониторинга), и меры предосторожности при хранении;
- количество различных интервалов калибровки;
- сложность и надёжность методологии;
- когда требуются заявления о соответствии и вносятся изменения в соответствующие спецификации;

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 16 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

- риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, в частности те, которые предотвратят или снизят нежелательные влияния и потенциальные сбои в отношении лабораторной деятельности и приведут к улучшениям;
- результаты валидации и (или) верификации;
- в) различные виды МСИ (альтернативных методов проведения мониторинга)⁹, которые могут применяться аккредитованными лабораториями и которые Росаккредитация принимает в качестве альтернативы ПК, включают:
 - МСИ, организованные существенным количеством лабораторий на разовой или постоянной основе;
 - организация МСИ с небольшим количеством участников¹⁰;
- г) Росаккредитация признает, что существуют методы (методики) исследований (испытаний), измерений и калибровки, где участие в ПК МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) может быть затруднительным по причине технических характеристик испытаний (исследований) или измерений, отсутствия программ ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, малого количества действующих в рамках методов (методик) исследований (испытаний), измерений и калибровки лабораторий и по иным причинам. В некоторых сферах участие в ПК, МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) может быть возможным или экономически целесообразным только для части проводимых испытаний (исследований)/калибровок (например, испытания на ЭМС (электромагнитную совместимость) на простых объектах для ограниченного числа измеряемых величин). В этих областях пригодность других мер имеет первостепенное значение;
- д) любые требования в отношении периодичности и типах участия в ПК, МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) из других источников (требования законодательства Российской Федерации, условия потребителей и иные);

2. Уровень и периодичность участия

Первоначально лаборатории необходимо учесть свою область аккредитации, а также методы (методики) испытаний (исследований)/ измерений/ калибровки/ отбора образцов на которые она аккредитована.

В наиболее перспективном сценарии, аккредитованной лаборатории следует участвовать в отдельных ПК, МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) для каждого используемого метода испытаний (исследований) или измерений и для каждой характеристики (компонента, параметра), измеряемой в каждом объекте.

⁹ Допускается, в целях соблюдения правил и процедур МСИ в соответствии с (ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2023)) привлекать провайдера ПК для организации МСИ. При этом, указанный провайдер ПК не может выдавать результаты участия в МСИ. Данные мероприятия применимы исключительно в рамках проведения МСИ, реализуемых в качестве альтернативных методов проведения мониторинга.

¹⁰Лабораториям, организующим между собой МСИ с небольшим количеством участников, следует применять соответствующие положения ISO/IEC 17043:2023, если их результаты и оценка эффективности будут использованы в качестве инструмента мониторинга и демонстрации достоверности их результатов

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i>		стр. 17 из 19
	СМ № 03.1-1.0008	вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025	

Росаккредитация учитывает, проводимой лабораторией идентификацию групп областей работников (определяемых, как минимум, одним методом испытаний (исследований) или измерений, соответствующими характеристиками и объектами). Результаты, полученные в рамках ПК и (или) МСИ для одной комбинации в пределах определенной области, могут быть экстраполированы на другие комбинации методов испытаний (исследований) или измерений, характеристик и объектов, относящихся к той же области технической компетенции.

Область технической компетенции может содержать более одного метода испытаний (исследований) или измерений, характеристики или объекта до тех пор, пока может быть продемонстрирована эквивалентность и сопоставимость.

Основным аспектом при определении лабораторией области технической компетенции, является, как правило, отсутствие различных технических компетенций. Различные технические компетенции обычно можно идентифицировать, основываясь на потребностях в иных квалификации, обучении и использовании иного оборудования, знаний или опыта.

При определении области технической компетенции может оказаться полезным рассмотреть пошаговый подход, начав с метода исследований (испытаний) или измерений и перейдя, через характеристики, к объектам. Это связано с тем, что с большей вероятностью в данной области будет несколько объектов и(или) характеристик, связанных с одним методом исследований (испытаний) или измерений, чем наоборот:

- в отношении метода исследований (испытаний) или измерений: включение различных методов исследований (испытаний) или измерений в одну и ту же область технической компетенции возможно, хотя и не является распространенным;
- в отношении характеристики, подлежащей измерению, определению или идентификации: может оказаться допустимым включить более одной характеристики в одну и ту же область технической компетенции;
- в отношении объектов, подлежащих исследованию (испытанию) и измерению: может оказаться допустимым включить различные объекты в одну и ту же область технической компетенции при условии, что соответствующие матрицы, объекты или материалы имеют эквивалентный характер.

Росаккредитация оценивает обоснованность и демонстрацию эквивалентности одной и той же области технической компетенции более одному методу испытаний (испытаний) или измерений, характеристики или объекту с учетом данных о валидации метода или использования того же метода испытаний.

«Уровень участия» можно считать определенным, после того, как аккредитованная лаборатория определит области своей технической компетенции.

Росаккредитация оценивает приемлемость периодичности участия лаборатории, основываясь на уровне риска, с учетом установления лабораторией минимальной периодичности участия для каждой области технической компетенции.

Росаккредитация принимает во внимание, что в соответствии с *пунктами 7.7.1 и 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* аккредитованные лаборатории должны иметь процедуру мониторинга достоверности результатов, в том числе с учетом планирования.

Таким образом, при определении уровня и периодичности участия, аккредитованные лаборатории будут в состоянии разработать свой план участия в ПК, МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга). Объем и содержание этого плана будут зависеть от обстоятельств и области аккредитации отдельной

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации</i></p>		<p>стр. 18 из 19</p>
	<p>СМ № 03.1-1.0008</p>	<p>вер. 04.1 утв.: 01 ДЕК 2025</p>	

лаборатории. Это следует сделать частью общей стратегии лаборатории по контролю качества.

Определение областей технической компетенции может различаться для каждого аккредитованной лаборатории.

Росаккредитация принимает во внимание возможность аккредитованной лаборатории обосновать технические аргументы, которые привели к принятию решения об «определенных областях», уровне и периодичности участия в ПК, МСИ, отличных от ПК, МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга).

Росаккредитация рекомендует лабораториям документировать вышеуказанные обоснования.

Рекомендуется, чтобы план участия в ПК/МСИ, являющийся результатом установления различных «уровней» и «периодичности» участия, охватывал, по крайней мере, один цикл аккредитации и пересматривался лабораторией на предмет пригодности, как правило, на ежегодной основе.

