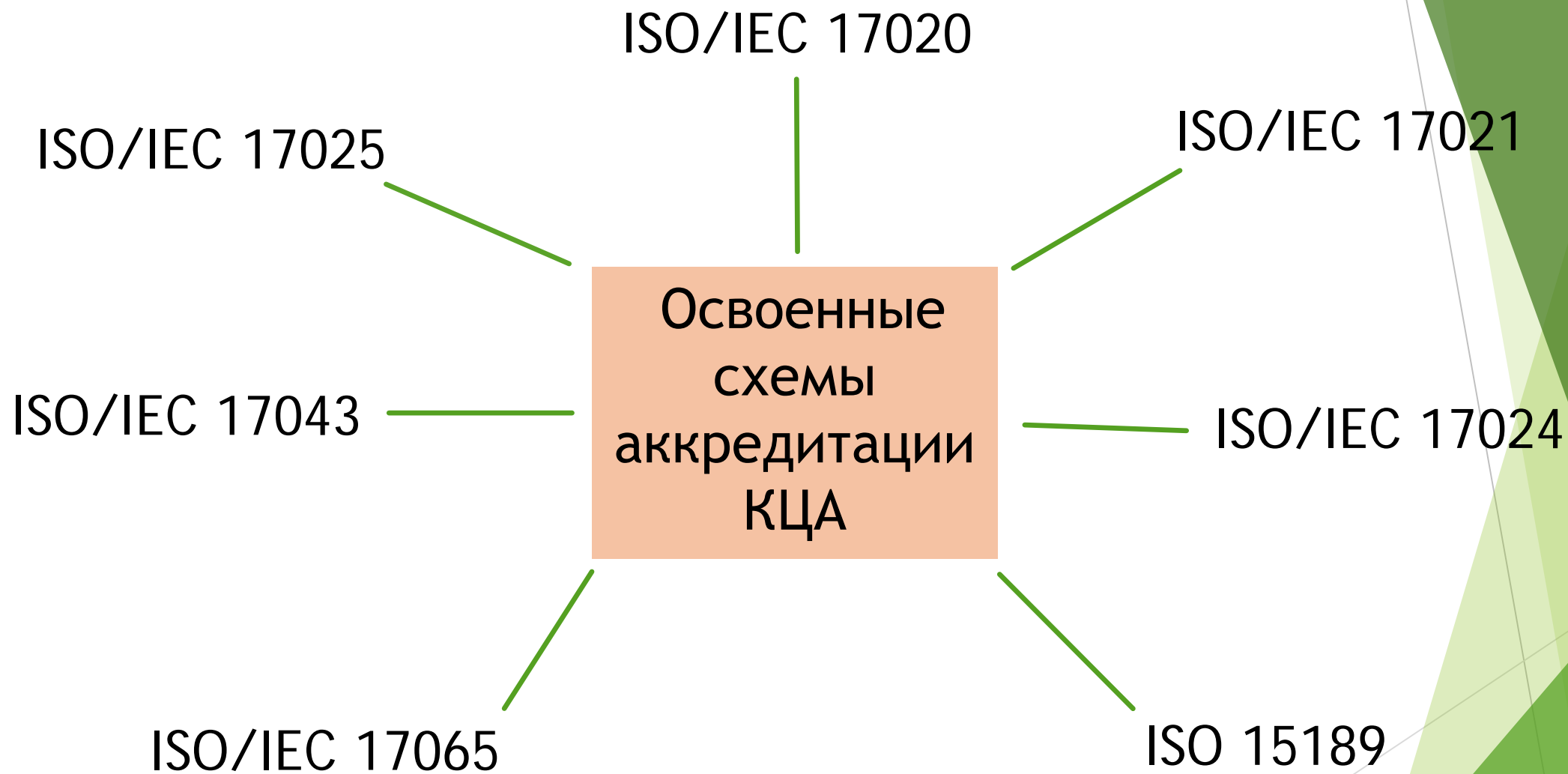




**«О работах по аккредитации и признанию
провайдеров по организации и
проведению МСИ в Кыргызской
Республике»**



Порядок организации проведения межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений). Принят Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии № 12 от 26.01.2016 г.

РМГ 103-2010 Государственная система обеспечения единства измерений. Проверка квалификации испытательных (измерительных) лабораторий, осуществляющих испытания веществ, материалов и объектов окружающей среды (по составу и физико-химическим свойствам), посредством межлабораторных сравнительных испытаний

Международные/ межгосударственные документы в области ПК

ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации

РМГ 134-2015 «Проверка квалификации лабораторий посредством межгосударственных межлабораторных сравнительных испытаний. Организация и проведение»

ILAC-P9:06/2014
Политика ILAC в отношении
участия в деятельности по
проверке квалификации

КМС ISO13528-2018 Статистические
методы, применяемые при
проверке квалификации
посредством межлабораторных
сличений

ГОСТ ISO/TS 22117-2013
Микробиология пищевых
продуктов и кормов для
животных. Специальные
требования и руководства по
проверке квалификации
лабораторий с помощью
межлабораторных сравнительных
испытаний

**Международные/
межгосударственные
документы в области
ПК**

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
Общие требования к
компетентности испытательных и
калибровочных лабораторий

ГОСТ ИСО 5725-6-2002 Точность
(правильность и прецизионность)
методов и результатов измерений.
Часть 6. Использование значений
точности на практике

EA-4/18 INF:2010 Руководство по
уровню и периодичности участия в
проверке квалификации
EA-3/04 G:2001 Использование
проверки квалификации в
процессе аккредитации органов,
проводящих испытания

ГОСТ Р ISO 15189-2015
Лаборатории медицинские.
Частные требования к качеству и
компетентности

КЦА-ПЛ2
Политика по применению
проверочных мероприятий в
процессе аккредитации

И другие документы
в области ПК

КЦА-ПА1400С
Руководство по интерпретации
результатов ПК и МЛС

КЦА-ПЛ8
Политика КЦА Область применения
ГОСТ ISO/IEC 17020, ГОСТ ИСО/МЭК
17025 и ГОСТ Р ИСО 15189

КЦА-ПА18 ООС
Руководство по применению
международного стандарта ГОСТ
ISO/IEC 17020 для поверочных
лабораторий

КЦА-ПА 3 ООС
Процедура по аккредитации ООС.
Оценка

КЦА-ПА5 ООС
Процедура по аккредитации ООС.
Инспекционный контроль и
переоценка

**И другие документы
в области ПК**

КЦА-ПА22 ООС
Порядок (процедура) по
организации и реализации
программы сравнений/сличений в
области неразрушающего контроля
в секторе газоснабжения

КЦА-ПА4 ООС
Процедура по аккредитации ООС.
Принятие решения

Порядок признания провайдеров программ проверки квалификации, проведенных провайдерами других стран

КЦА-ПА400С
«Процедура по аккредитации ООС. Принятие решения об аккредитации ООС»

- КЦА признает аккредитованных ППК третьих стран, проведенных органами аккредитации, которые являются подписантами соглашений MRA/MLA ILAC в области ПК по стандарту ISO/IEC 17043

КЦА-ПЛ2 «Политика по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации»

- КЦА устанавливает обязательное требование участия аккредитованных и находящихся в процессе аккредитации лабораторий/органов контроля/ППК в программах ПК, соответствующих, доступных и организованных аккредитованными и/или признанными, в установленном порядке ППК в Кыргызской Республике

КЦА-ПЛ2 «Политика по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации»

- КЦА устанавливает добровольное участие аккредитованных и находящихся в процессе аккредитации лабораторий /органов контроля/ППК в программах ПК (где это приемлемо), организованных провайдерами EA, EUROMET, APAC и.т.д., аккредитованными и/или признанными в установленном порядке

Порядок признания провайдеров программ проверки квалификации, проведенных провайдерами стран-участниц МГС

Из-за отсутствия Соглашения о взаимном признании результатов аккредитации, подписанного между национальными органами аккредитации стран-участниц МГС

- В процессах аккредитации ООС КЦА упрощенно признает программ проверки квалификации, реализуемых национальными провайдерами стран-участниц МГС по следующим критериям:

Из-за задержки установления процедуры проведения взаимной оценки национальных органов аккредитации стран-участниц МГС, включая ЕАЭС

- Если программы проверки квалификации, реализуемые национальными провайдерами стран-участниц МГС, включены в ежегодные планы межгосударственных ППК

Не все национальные органы аккредитации стран-участниц МГС, включая ЕАЭС являются подписантами соглашений MRA/MLA ILAC по ISO/IEC 17043

- Если программы проверки квалификации, реализуемые аккредитованными национальными провайдерами стран-участниц МГС в национальной системе аккредитации в установленном порядке, в том случае, когда в области их аккредитации включены соответствующие объекты и характеристики

В виду ограничений в доступности участия ООС в ПК, отсутствия программ в некоторых областях оценки соответствия, включая проведение инспекции/контроля и в целях реализации проверочных действий для подтверждения компетентности ООС, КЦА разработаны ряд руководств по МЛС, отличных от программ проверки квалификации, которое позволяет органом по оценке соответствия самим планировать и осуществлять МЛС



Для планирования и организации МЛС, КЦА разработано руководство КЦА-ПА14 ООС «Руководство по интерпретации результатов ПК и МЛС» в целях минимизации ошибок и правильной интерпретации результатов



Для организации и реализации программы сравнений/сличений в области неразрушающего контроля в секторе газоснабжения КЦА разработан КЦА-ПА22ООС «Порядок (процедура) по организации и реализации программы сравнений/сличений в области неразрушающего контроля в секторе газоснабжения», который устанавливает требования к планированию, организации, реализации таких сличений



КЦА-ПА1400С «Руководство по интерпретации результатов ПК и МЛС»

РАЗДЕЛ I	Характеристики функционирования и их интерпретация
5	Характеристики функционирования для количественных методов
5.1	Разность результатов
5.2	P_A - индекс
5.3	z, z' -индексы
5.4	E_n - индекс
5.5	ζ -индекс
5.6	Показатели, применяемые в микробиологии
6	Анализ результатов участия в программах проверки квалификации
6.1	Совместное использование статистик функционирования
6.2	Интерпретация результатов для нескольких образцов
6.3	Мониторинг результатов во времени
6.4	Интерпретация МЛС с большим числом аналитов
7	Оценка результатов качественных и полуколичественных методов. Индекс правильности идентификации
8	Статистические основы интерпретации результатов
РАЗДЕЛ II	Организация межлабораторных сличений заинтересованными лабораториями
9	Организация МЛС
10	Выбор объекта сличений
11	Проведение МЛС
12	Оценка и оформление результатов МЛС
13	Конфиденциальность

КЦА-ПА2200С «Порядок (процедура) по организации и реализации программы сравнений/сличений в области неразрушающего контроля в секторе газоснабжения»

Этапы проведения сличений	Подготовка контрольного/ных образца/ов для сравнений/ сличений
	Проведение инспекции/контроля контрольного/ных образца/ов для сравнений/ сличений пилотным органом инспекции/лабораторией для конкретного сравнения/сличения
	Инспекция/контроль контрольных образцов персоналом органов инспекции - участников осуществляется в виде практического экзамена под видео наблюдением сотрудников, назначенных Координатором и/ или наблюдателем от КЦА, согласно установленному графику с мониторингом персонала органа инспекции-участника сличений
	Программа сравнений/сличений сопровождается проверкой теоритических знаний персонала органа инспекции/лаборатории с применением экзаменационных вопросов с вариантами ответов (конкретный персонал-участник самостоятельно отвечает на вопросы тестов в электронном виде и передает Координатору программы сравнений/сличений, при этом должно быть обеспечено отсутствие у персонала-участника мобильного/ых телефона/ов во время осуществления тестирования)
	Программа сравнений/сличений предусматривает где требуется послойную обработку (заточку) контрольного/ых образца/ов по мере завершения его/их сравнений/сличений методами НК на фрезерном станке с определением фактических его/их дефектов, которая будет произведена под видео наблюдением сотрудников, назначенных Координатором и/ или наблюдателя от КЦА
	Программа сравнений/сличений предусматривает где требуется механические испытания контрольного/ых образца/ов по мере завершения его/их сравнений/сличений методами НК для определения сопоставляемости результатов НК

За период 2020-2021 гг. (между заседаниями РГ МСИ НТКМетр) КЦА в соответствии с процедурой признания национальных провайдеров программ проверки квалификации до их аккредитации КЦА-ПА1300С «Процедура аккредитации ООС. Критерии оценки и признания провайдеров программ проверки квалификации (до аккредитации)» и приказом КЦА №71 от 16.02.2021г. была признана готовность эталонных лабораторий Центра стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и финансов Кыргызской республики в качестве Провайдера программ проверки квалификации по калибровке средств измерений в области массы, температуры, объема с 17.02.2021г.

Процедура признания эталонных лабораторий ЦСМ при МЭФ КР)»

Область организации ППК

Объект/ матрица /биоматериал	Величина/свойство/аналит	Характеристика программы Качественная / количественная
Калибровка электронных весов	от 1 мг до 120 кг свыше 120 кг с замещающими нагрузками	количественная
Калибровка гирь	от 1 мг до 1 кг от 1 мг до 20 кг	количественная
Калибровка термометров	от -50 °С до + 250 °С от -50 °С до + 660 °С от 300 °С до 1100 °С от 15 % до 90 % относительной влажности при 20 °С	количественная
Калибровка мерной посуды и дозаторов	от 1 мл до 1 л; от 0,5 мкл до 10000 мкл от 1 мкм до 100 мкл	количественная

4.2 Персонал

ППК должен наделить имеющийся персонал следующими полномочиями:

a) выбор подходящих образцов для проверки квалификации лабораторий;

b) планирование программ проверки квалификации лабораторий;

c) осуществление определённых видов отбора проб;

d) работа на определённом оборудовании;

e) выполнение измерений для исследования стабильности и однородности, а также определение для образцов для проверки квалификации лабораторий приписанных значений измеряемых величин и их неопределённостей;

f) подготовка, обработка и распространение образцов для проверки квалификации;

критерии	Базовое образование	Опыт работы в заявленной области испытаний/исследований/ контроля	Актуальное обучение в заявленной области испытаний/исследований/ контроля	Количество циклов выполнен-ных ППК	Подтверждение компетентности персонала
подтверждение	диплом	5 лет	сертификат	не менее 2-х программ	Удовлетворительное участие во внешних ППК / организуемых ППК
Доказательства					
Масса – Котова Е. В.	КНУ им. Ж. Баласагына Магистр по направлению физическая химия	13 лет	См. Р 6.2 F3.01 (5) List of records of training Пункты 9, 12, 17, 30	10	2014 г Двусторонние сличения /Пилот –ZMK GmbH (аккредитованный ISO/IEC 17043) En<1 2017 г НМИ Грузия, член КООМЕТ ТК 1.6 «Масса и связанные с ней величины» / Идут с 20.11.16 года. (5 участников)
Температура Денисова М.Г.	Кыргызский Государственный Технический университет им.И.Раззакова	20 лет	См. Р 6.2 F3.01 (5) List of records of training Пункты 16, 43	4	2015-2019/ Дополнительные сличения Тема КООМЕТ No 642/MD/14/ En < 1 2015/ Пилот-ЦСМ. Двухсторонние сличения с аккредитованной калибровочной лабораторией БЦИСМ / En < 1 2016/ Пилот-аккредитованная калибровочная лаборатория ZMK GmbH, Германия / En < 1 2017/ Пилот-ЦСМ. Двухстороннее сличения с аккредитованной калибровочной лабораторией БЦИСМ /. En < 1 2019/ Двусторонние сличения/ Пилот-НМИ (СФ ВНИИФТРИ), член КООМЕТ ТК 1.10 «Термометрия и теплофизика» / En < 1
Объем Карымшакова Ж.И.	КНУ им. Ж.Баласагына стандартизация, сертификация и метрология	8 года/4 года	Внутреннее обучение КЦА-ПА 14 октябрь 2020 г	3	2016 1. Пипеточные дозаторы фиксированного объёма/ En<1 2. Стеклянная мерная/ En<1 Пилот-аккредитованная калибровочная лаборатория ZMK GmbH, Германия/ Двусторонние сличения/ Bilateral comparisons Пипеточные дозаторы переменного объёма/ Piston pipettes of variable volume Пилот – НМИ Грузия, член КООМЕТ ТК 1.6 «Масса и связанные с ней величины» / Pilot-NMI Georgia, member of COOMET TC 1.6 «Mass and related quantites» 767/GE-a/18 2019 Дополнительные сличения / Пилот – НМИ Грузия, член КООМЕТ ТК 1.6 «Масса и связанные с ней величины» / Тема КООМЕТ 767/GE-a/18

ППК наделил имеющийся персонал или заключил договора с соисполнителем, который (ые)

g) применение систем обработки данных;

h) проведение статистического анализа;

i) оценка показателей участников проверки квалификации лабораторий;

j) представление своих мнений и интерпретаций;

k) разрешение выпуска отчетов о проверке квалификации лабораторий

критерии	Знание неопределённости измерений	Знание статистических методов ISO 13528	Компетентность ППК или его субподрядчика/ов в измерении определяемых свойств и наличие знания требований к объектам проверки квалификации	Знание референтных пределов /нормы, ПДК, целевых значений/показателей
подтверждение	Обучение сертификат	Сертификат или др. доказательства	Отчет/ы и/или сертификат: удовлетворительное участие во внешних ППК / и/или наличие аккредитации по ISO/IEC 17025 и/ или ISO/IEC 17020 и/ или ISO 15189 и/ или ISO 17034	Реализованные программы проверки квалификации

Доказательства

Масса - Котова Е. В.	P 6.2 F3.01 (5) List of records of training Пункты 3, 8, 13, 39	P 6.2 F3.01 (5) List of records of training Пункт 30. Практический опыт с ППК КР	Аккредитация калибровка ISO/IEC 17025 DAkks	ЦСМ - Ош ЦИСМ (6) ЦСМ - Таджикстандарт (1) ЦСМ - БЦИСМ (1) ЦСМ - ГП «Узним» (2)
Температура Денисова М.Г.	P 6.2 F3.02 (5) List of records of training Пункты 5, 51	P 6.2 F3.01 (5) List of records of training Пункт 16. Внутреннее обучение КЦА-ПА 14 октябрь 2020 г	Аккредитация калибровка ISO/IEC 17025 DAkks	ЦСМ - БЦИСМ (4) ЦСМ - ОсОО «Магма» (1)
Объем Карымшакова Ж.И.	P 6.2 F3.05 (5) List of records of training Пункты 5, 19	Внутреннее обучение КЦА-ПА 14 октябрь 2020 г	Аккредитация калибровка ISO/IEC 17025 DAkks	ЦСМ - ГП «Узним» (2) ЦСМ - РЦВД по северному региону

4.3 Оборудование, помещения и условия окружающей среды

критерии	Наличие помещения, удовлетворяющего требованиям для проведения измерений определяемых свойств заявленных объектов	Особые условия и их выполнение (стерильность и др. при наличии)	Условия окружающей среды, которые могут повлиять на качество образцов	Требуемые оборудование для изготовления, хранения, транспортировки контрольных проб/образцов	Требуемые эталонные материалы, реактивы, расходные материалы	Валидация методов исследования образцов, при отсутствии аккредитации
подтверждение	Схема помещения, с указанием расположения оборудования/ ссылка на аккредитацию	Доказательство выполнения	Регистрация условий окружающей среды (в протоколах)	Перечень оборудования, с данными калибровки/ поверки/ аттестации	Перечень с указанием характеристик и сроков годности	Удовлетворительное участие во внешних ППК
Доказательства						
	<p>Доказывается наличием аккредитации в области калибровки СИ, по которым заявлена организация ППК (Сертификат аккредитации DAKKS-20448-01-00)</p> <p>http://www.nism.gov.kg/assets/ua_f_k-20448-01-xx_2016_a1_15.06.2017.pdf</p> <p>https://www.dakks.de/as/ast/d/D-K-20448-01-00e.pdf</p>					

4.4 Разработка ППК, 4.5 Выбор метода, 4.6 Выполнение ППК

критерии	Наличие разработанной программы проверки квалификации (в соответствии с ISO 17043)	Подготовка образцов для программы ПК	Определение приписанного значения	Наличие Инструкции для участников (включая выбор метода)	Рассылка образцов	Подтверждение доставки образцов
подтверждение	Программа ПК	Протоколы измерений/испытаний/исследований, включая доказательство стабильности и однородности контрольных образцов	Протоколы расчётов	Инструкция/и для участников	Доказательства (табель/ журнал и др.)	Протоколы измерений/испытаний/исследований участников ППК
Доказательства						
	Р (РТ) 4.4.1_F1 Программа ПК	В наличии в лабораториях (в форме сертификатов/протоколов калибровки)	В наличии в лабораториях	Р (РТ) 4.4.1_F2 Технический протокол сличений	Р (РТ) 4.4.1_F3 Документ о доставке	В наличии в лаборатории

Компетентность по измерениям/калибровкам доказывается наличием аккредитации в области калибровки СИ, по которым заявлена организация и реализация ППК

(Сертификат аккредитации DAkks-20448-01-00)

http://www.nism.gov.kg/assets/ua_f_k-20448-01-xx_2016_a1_15.06.2017.pdf

<https://www.dakks.de/as/ast/d/D-K-20448-01-00e.pdf>

4.7 Анализ данных и оценка результатов выполнения программ проверки квалификации

критерии	Анализ данных	Проверка на наличие выбросов или ошибок	Проверка внутри и межлабораторной совместимости	Оценка характеристик функционирования
подтверждение	Записи в бумажном или электронном формате по анализу данных и расчёту характеристик функционирования			
	Доказательства			
	Процедура Р (РТ) 4.7 Расчет результатов МЛС (прилагается)			

4.8 Отчёты, 4.9 Взаимодействие с участниками, 4.10 Конфиденциальность

критерии	Наличие отчётов результатов ППК	Информация о программах ПК		Кодирование результатов участников
подтверждение	Письма с отправкой отчётов.	Какая	Где размещается	Наличие во всех записях
	Доказательства			
	В наличии в лабораториях Пример отчета о сличениях с лабораторией БЦИСМ прилагается (конфиденциальность не нарушена: Лаборатория механических измерений БЦИСМ находится в процессе аккредитации)	Размещение на сайте ЦСМ после одобрения на ТК		Ранее отсутствовали программы с количеством участников более 2-х

5.3 Управление документами и 5.13 Управление записями

критерии	Сохранение и архивирование записей	Идентификация программы, сопроводительных писем, отчётов	
подтверждение	<ul style="list-style-type: none"> - выбор образцов; - приготовление и аттестация контрольных образцов; - анализ данных; результаты участников; - отчёты; 	Наличие идентификации документов и записей, выданных участникам	
	Доказательство		
	Подшиваются в папки и на компьютерах предусмотрены папки «организация сличений» (Скрин экрана прилагается)	Можно увидеть в предлагающихся примерах документов: тех. протокол №01-03-2020 Отчет №01-03-2020	

Процесс подтверждения критериев

критерии	Представление заинтересованным ООС на ТК по аккредитации лабораторий (ТК ЛАБ. КЦА)	Одобрение ТК ЛАБ (54-1-2021) от 15.02.2021г. о признании
подтверждения	Презентация, отчёт, подготовленные материалы Решение ТК ЛАБ. КЦА	Приказ КЦА №71 от 16.02.2021г.



**Спасибо за
внимание!**

КЦА

веб-сайт: www.kca.gov.kg

E-mail: akkr@kca.gov.kg

Тел./Факс: 996 (312) 434872