

**Руководство по формулированию областей  
аккредитации для лабораторий**

**ИЛАК-G18:04/2010**

**Guideline for the formulation of Scopes of Accreditation  
for Laboratories**

**ILAC-G18:04/2010**

Перевод ААЦ «Аналитика»

Москва 2011

## Содержание

Предисловие.....	3
Цели.....	4
Авторство.....	4
1. Общие положения.....	4
1.1. Область аккредитации.....	4
1.2. Ссылки.....	5
2. Определение области аккредитации.....	5
2.1. Описание области.....	5
2.2. Гибкая область.....	7
3. Оценка области.....	9
3.1. Компетентность персонала.....	9
3.2. Развитие и модификация методов.....	10
3.3. Валидация.....	11
3.4. Документация .....	11
3.5. Ответственность.....	12
4. Особые руководящие указания по оценке на месте.....	12
4.1. Общие положения.....	12
4.2. Гибкая область.....	13

## **ПРЕДИСЛОВИЕ**

Область аккредитации лаборатории - это формальное и подробное описание деятельности, на которую аккредитована лаборатория. Это результат сочетания информации (параметры области), касающейся области деятельности (например: испытания, калибровка), продукции/объекта испытаний или калибровки и используемых методов и процедур. Оценка (и повторная оценка) области аккредитации представляет собой основу процесса аккредитации и может быть определена как набор операций, осуществляемых Органом по аккредитации для того, чтобы удостовериться, что лаборатория обладает необходимой компетентностью для предоставления надежных услуг в определенной области.

Аккредитованной лаборатории может быть позволено модифицировать собственные методики, или использовать обновленные версии стандартных методик и стандартов, на использование которых она аккредитована, и вводить аналогичные новые методы без предоставления заблаговременного отчета Органу по аккредитации, при условии, что эти изменения и обновленные версии не включают новые принципы измерения, не входящие в оригинальную область. Гибкость лаборатории в этом отношении описывается гибкой областью. Концепция гибкой области, согласно ИСО/МЭК 17025, пункты 5.4.3 и 5.4.4, и пункты 5.5.1-5.5.3 ИСО 15189 нашла широкое применение во всем мире. У этой концепции много преимуществ. Для Органа по аккредитации она обеспечивает средства для лучшего оказания услуг лабораториям: уменьшение объема административной работы, возможность больше времени концентрировать на технических аспектах аккредитации, и уменьшение количества незапланированных инспекционных контролей для расширения и изменения области аккредитации. Лабораториям это дает возможность своевременно адаптировать свои методы к нуждам и потребностям новой продукции, производителей и процедур подтверждения соответствия, так же как и соответствующих технологий.

Органы по аккредитации во всем мире предлагают аккредитацию в гибкой области в соответствии с ИСО/МЭК 17025, пункты 5.4.3 и 5.4.4, и ИСО 15189 пункты 5.5.1-5.5.3. Однако существуют различия между определением термина «гибкая область» и способом внедрения ее в разных странах. Например, ряд Органов по аккредитации применяют гибкую область только в конкретных областях. Лаборатории и их клиенты могут также испытывать трудности в понимании концепции гибкой области и им также необходимо иметь уверенность, что данная концепция применяется последовательно на международном уровне.

## **ЦЕЛИ**

Цель данной публикации состоит в предоставлении информации о том, как определить область аккредитации (фиксированную и гибкую) и установить критерии и способы оценки области аккредитации с тем, чтобы обеспечить их эффективное и гармонизированное применение Органами по аккредитации в отношении соответствующих международных стандартов.

## **АВТОРСТВО**

ИАС G18:2002 *Область аккредитации и рассмотрение методов и критериев для оценки области в испытаниях* было разработано комитетом ИЛАК по техническим вопросам аккредитации, и одобрено для публикации Генеральной Ассамблеей ИЛАК в 2001 году. ИАС G18:2002 был пересмотрен в 2008/9 году Комитетом по аккредитации ИЛАК для данной публикации.

### **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

#### **1.1. Область аккредитации**

Область аккредитации испытательной, калибровочной или медицинской лаборатории - это официальное и подробное описание деятельности, на которую лаборатория аккредитована. В ИСО/МЭК 17011:2004, пункт 7.9.4, требуется, чтобы Орган по аккредитации выдавал аттестат аккредитации аккредитованной лаборатории с кратким указанием или ссылкой на область аккредитации, в то время как пункт 7.9.5 требует чтобы аттестат аккредитации или приложение к нему должны описывать:

- испытания или виды выполняемых испытаний, испытываемые материалы или продукция и, при необходимости, используемые методы (для испытательных лабораторий);
- калибровки, включая виды измерений, калибровочные и измерительные возможности (СМС) (исторически и используемые в ИСО/МЭК 17011: наилучшие измерительные возможности (ВМС)) или эквивалентные (для калибровочных лабораторий).

В дополнение ИСО/МЭК 17011, пункт 8.2.1 требует, чтобы Орган по аккредитации предоставлял для публичного ознакомления информацию о текущем статусе аккредитаций, которая должна постоянно обновляться. Данная информация должна включать область по аккредитации, сокращенную и/или полную. Если предоставляется только сокращенная область, то должна быть дана информация о том, как можно ознакомиться с полной версией области.

Формулировка и оценка области аккредитации представляет собой ядро процесса аккредитации. Роль Органа по аккредитации состоит в том, чтобы гарантировать (с достаточной степенью уверенности) что лаборатория обладает компетентностью, предлагая услуги, определенные областью аккредитации.

В соответствии с пунктами 5.4.3 и 5.4.4 ИСО/МЭК 17025 и пунктами 5.5.1-5.5.3 ИСО 15189 аккредитованные лаборатории могут модифицировать методы. Применительно к аккредитованным лабораториям, такая модификация требует, чтобы у лаборатории была гибкая область аккредитации. Основное значение гибкой области и преимущества ее для лаборатории в признанной гибкости, чтобы изменять методы, валидировать изменения и применять их без уведомления Органа по аккредитации для расширения области аккредитации. Данные изменения не должны включать новые принципы измерений, не входящие в начальную область аккредитации.

## **1.2 Ссылки**

ИСО/МЭК 17011:2004 Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия

ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ИСО/МЭК 15189:2007 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

## **2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ**

### **2.1 Описание области**

Область аккредитации может быть четко определена по параметрам, описанным в Таблице 1.

Таблица 1. Типовые параметры для описания области аккредитации

<b>Испытательная лаборатория</b>	<b>Калибровочная лаборатория</b>	<b>Медицинская лаборатория</b>
Область испытаний (например: анализ объектов окружающей среды или механические испытания)	Область калибровки (например: измерения линейных размеров)	Медицинская область (например: клиническая химия, гематология)
Тип испытаний (например: масс-спектрометрия или измерение твердости)	-	Техника исследования (например: ИК-спектрометрия)
Объекты или продукты испытаний (например: автомобильные компоненты); Матрицы (водопроводная вода)	Объекты калибровки (например: калибровочный блок)	Биологические образцы (например: цельная кровь, сыворотка, жидкости организма)
Параметры испытаний (при необходимости) (например: твердость по Шору)	Величина, свойство (например: длина)	Компоненты/ Аналиты (например: CO <sub>2</sub> ) или связанные группы аналитов (например: функции печени)*
Ссылки на стандартизированные методы (например: ИСО 14577-1:2003)	Ссылки на стандартизированные процедуры (при необходимости и применимости)	Ссылки на стандартизированные процедуры (при необходимости и применимости)
Ссылки на внутренние методы	Ссылки на внутренние калибровочные процедуры	Ссылки на внутренние процедуры экспертизы
	Калибровочные и измерительные возможности (СМС)	-

\* Если лаборатория имеет гибкую область, параметры испытаний/компоненты/аналиты могут не указываться

«\_» Показывает, что данный параметр области не связан с конкретной областью деятельности

Методы/калибровки или процедуры экспертизы обычно являются важной характеристикой и могут быть конкретизированы или обобщены и основываются на стандартных методах или методах, разработанных лабораторией:

- Нестандартизированные или разработанные лабораторией методы разрабатываются лабораторией самостоятельно, или другой стороной, или основываются на стандартизированных методах с последующей валидацией.
- Стандартизированные методы разрабатываются организациями по стандартизации или другими известными и уважаемыми организациями, чьи методы по умолчанию используются в техническом секторе.

В описании области лаборатории в некоторых случаях уместно дать ссылки как на стандартизированный метод, так и на внутренний метод (в системе менеджмента качества). В других случаях это неприменимо.

В зависимости от типа деятельности лаборатории, больший акцент может быть сделан на одном или нескольких параметрах, указанных в Таблице 1. Например, если в области аккредитации не приведены диапазон измерений, то это не значит, что лаборатория не отвечает за эти элементы. Просто это не является необходимым для описания области лаборатории. Это будет иметь влияние на способ, которым область будет представляться и оцениваться.

Условно, область аккредитации описывается с помощью фиксированного перечня всех методов/калибровок или процедур экспертиз, которые лаборатория может использовать со ссылкой на факт аккредитации. Обычно это оформляется приложением к аттестату аккредитации, где содержатся подробные сведения по области аккредитации.

Предоставление лаборатории гибкой области дает возможность описания основных субдисциплин деятельности лаборатории в более общей форме. В любом случае, лаборатория должна поддерживать текущий перечень методов, охватываемых аккредитацией, включая новые измененные, введенные или разработанные методы.

Факт, что лаборатория уполномочена изменять имеющиеся методы и вводить новые должен быть понятен на рынке и клиентам, и отражаться в области. Данные ссылки должны избегать любого толкования того, что это форма классификации лабораторий.

## **2.2 Гибкая область**

Когда лаборатории предоставляется гибкая область, ей позволено включать дополнительные виды деятельности в свою область аккредитации на основе проводимой своими силами валидации без предварительной оценки Органа по аккредитации. Данная возможность введения новых методов, модифицированных или доработанных методов в рамках гибкой области не включает в себя введение новых принципов измерений в сфере испытаний, калибровки или экспертизы, ранее не входящих в область аккредитации. Гибкая область может устанавливаться на основе степеней свободы для таких видов гибкости, как:

- *Гибкость, касающаяся объекта/матрицы/пробы*

Данный вид подразумевает гибкость в отношении различных продуктов (изменение матрицы). Например, это покрывает атомно-абсорбционную спектроскопию с графитовой атомизацией, которая расширяется от определения кадмия в фруктах, джемах и прочих фруктосодержащих продуктах, до определения кадмия в хлопьях и хлебобулочных изделиях. Другой пример, это механические испытания различных компонентов (колеса, подвески) для автомобильных узлов.

- *Гибкость, касающаяся параметров/компонентов/аналитов*

Данный вид подразумевает гибкость в отношении параметров. Например, расширение от определения в продуктах питания кадмия до определения следов других металлов с помощью атомно-абсорбционной спектроскопии с графитовой атомизацией.

- *Гибкость, касающаяся исполнения метода*

Данный вид подразумевает гибкость в отношении исполнения метода с учетом данного типа образца и данного параметра. Это включает, например, изменение диапазона измерения и неопределенности.

- *Гибкость, касающаяся метода*

Данный вид подразумевает гибкость в отношении адаптации методов, эквивалентных уже существующим, аккредитованным методам. Примером является расширение от измерений местоположения с помощью двумерной ESPI (электронной спекл-интерферометрии) до 3-х мерного измерения перемещения с помощью трёхмерной ESPI.

При формулировании гибкой области важно понимать тот факт, что аккредитация не дается на осуществление конкретных измерительных процедур и то, что границы гибкости четко определены. При этом понимается, что гибкая область и фиксированная область могут быть описаны как отдельно, так и комбинированно в рамках одной и той же аккредитации, в зависимости от того, что является более удобным. Во всех случаях, лаборатория обязана поддерживать актуализированный перечень всех методов, на которые она аккредитована, включая вновь модифицированные, вновь введенные или разработанные методы для оценки их со стороны Органа по аккредитации.

В калибровке возможности гибкой области более ограничены, чем в испытаниях. Таким образом, не представляется возможным иметь гибкую область в калибровке, которая касается исполнения методов в отношении



калибровочных и измерительных возможностей (СМС). Также в калибровке не представляется возможным иметь гибкость, касающуюся параметров (величин), т.к. разные величины требуют кардинально отличной техники измерения. Возможность гибкости в отношении объектов в некоторых случаях уже заложена в общем виде и не требует специального обозначения в области аккредитации. Так, например, электрическая калибровка, когда область указана в виде величин и применима фактически к любому прибору, который может быть подсоединен к измерительной установке. В калибровке большинство методов также являются самостоятельными методиками измерений, и если изменение этих методик не приводит к изменению калибровочных и измерительных возможностей (СМС) и используются те же приемы, тогда данные процедуры могут быть обновлены, как прочие документы в системе менеджмента качества лаборатории. Данная внутренняя гибкость не требует особого указания в области аккредитации в отношении всех калибровочных лабораторий.

### **3. ОЦЕНКА ОБЛАСТИ**

#### **3.1 Компетентность персонала**

Оценка технической компетентности персонала на всех уровнях управления и для всех функций лаборатории является одной из основных обязанностей Органа по аккредитации при оценке компетентности лаборатории. Компетентность персонала может быть получена и продемонстрирована различными путями, например:

- Основные знания в сфере, в которой работают клиенты лаборатории.
- Знания о рисках, с которыми сталкиваются клиенты и о том, как они намерены использовать результат.
- Знания применяемых процедур, их достоверности, включая связанную с ними неопределенность. Отдельные компоненты, вносящие вклад в неопределенность этих процедур.
- Официальное образование и стаж работы в области.
- Учебные курсы в прошедшие годы и эффект от этих курсов.
- Сотрудничество с научными организациями, организациями по стандартизации, национальными и международными организациями, способствующими развитию методов и применения методов оценки соответствия и их использования в своей области.
- Внутреннее обучение и повышение квалификации в результате аудитов, проверок, сотрудничества с клиентами.

Когда лаборатория разрабатывает новый или изменяет имеющийся метод, особое внимание следует уделять компетентности персонала. Персонал, занимающийся разработкой и изменением методов должен обязательно иметь техническое понимание метода испытаний и используемых приемов. Они должны быть способны оценить пригодность метода и качество получаемых результатов. Данная компетентность может быть получена и продемонстрирована различными способами, например:

- Полученное образование и подготовка.
- Опыт работы в области.
- Участие в исследовательских и разрабатывающих проектах.
- Участие в комитетах по стандартизации
- Участие в научных или официальных комитетах.

Органы по аккредитации должны оценивать персонал, допущенный до разработки и валидации методов с целью оценки их возможностей. Оценка должна быть более глубокой, если лаборатория работает в рамках гибкой области, и должна включать документированные свидетельства того, что лаборатория прорабатывает все стадии, связанные с разработкой и внедрением методов внутри гибкой области аккредитации.

### **3.2 Развитие и модификация методов**

Лаборатории, занимающиеся разработкой и модификацией методов, должны соответствовать таким критериям, как:

- Наличие процедур, охватывающих развитие и утверждение методов.
- Допуск к работам опытных сотрудников, ответственных за разработку и валидацию нового или модифицированного метода.
- Наличие записей на всем протяжении процесса, от разработки, валидации и верификации.
- Заявление руководства о намерении постоянно поддерживать соответствие в части компетентности в гибкой области аккредитации, если таковая была выдана лаборатории.

Процедуры и ответственность по развитию, внедрению или валидации измененного, обновленного или вновь введенного методов должны быть детально описаны в документах по качеству. Ответственный персонал должен определить необходимый минимум требований по качеству перед началом процесса валидации и внедрения, или, более того, перед началом процесса разработки.

Для каждого из назначенных технических секторов руководство должно назначать опытного сотрудника, полностью отвечающего за изменение, разработку и внедрение нового или пересмотренного методов.

Модификация и актуализация методов испытаний или деятельность по разработке, включая все получаемые результаты и соответствующие данные должны контролироваться, а записи сохраняться. Эти данные должны быть доступны Органу по аккредитации для проверки во время инспекционного контроля, повторной аккредитации или по запросу.

Ответственный персонал (включая ответственных за менеджмент качества) должен регулярно проверять измененные, пересмотренные или разработанные методы. Процедуры и ответственность, связанные с разработкой или пересмотром аккредитованных методов, должны периодически проверяться ответственным представителем руководства, учитывая результаты внешних и внутренних проверок качества. Записи данных проверочных действий должны быть доступны Органу по аккредитации.

### **3.3 Валидация**

Новые и модифицированные методы должны быть валидированы, и должна быть подтверждена возможность лаборатории применять данный метод (верификация), прежде чем включать их в область аккредитации. В случае если метод стандартизирован, валидация не требуется, но верификация должна быть проведена.

В случае свободного выбора стандартизированного метода или эквивалентного ему в рамках строго определенной области испытаний, валидация не применяется, если использование стандартизированных методов или эквивалентных им не меняется. Однако, данное правило не действует в случае, когда стандартизированный метод комбинируется и используется для новых испытательных целей.

### **3.4 Документация**

Лаборатории, работающие в рамках гибкой области аккредитации, должны иметь, когда это применимо, полностью документированные процедуры для валидации модифицированных методов (включая изменение определяемых характеристик и матриц) и для верификации дополнительных методов, входящих в гибкую область аккредитации. Пригодность и устойчивость этих процедур оценивается Органом по аккредитации до принятия решения об аккредитации в гибкой области.

Полные записи о валидации и верификации дополнительных методов и полученные данные должны храниться и быть доступны для проверки во время оценки. Обычно эти данные представляются в виде отчета о валидации/верификации.

Лаборатория также должна хранить действующий перечень методов, на которые она аккредитована, включая измененные, впервые внедренные или разработанные.

### **3.5 Ответственность**

Ответственный персонал должен регулярно проверять измененные, пересмотренные и заново разработанные методы, для того чтобы убедиться в том, что они по-прежнему отвечают установленным требованиям. Процедуры и обязанности, имеющие отношение к разработке или пересмотру методов, охватываемых аккредитацией, должны периодически пересматриваться ответственным представителем руководства, также должны учитываться результаты внутренних и внешних проверок качества. Записи должны быть доступны Органу по аккредитации для проверки.

## **4. Особые руководящие указания по оценке на месте**

### **4.1 Общие положения**

Деятельность по оценке может быть разделена на два практических элемента, связанных между собой. В зависимости от сложности и области их разделяют на:

- оценка системы менеджмента качества
- оценка технической компетентности.

В зависимости от технических аспектов, оценка (аккредитация) и инспекционный контроль должны охватывать все аспекты деятельности, указанные в области на всех этапах полного цикла оценки. В рамках выданной области аккредитации Орган по аккредитации должен убедиться в том, что он оценивает ключевые методы в области и связанный с ними персонал, и что правильно отобраны те виды испытаний, которые будут наблюдаться в процессе оценки и последующих инспекционных контролей, что выбранные методы подходят для того, чтобы обеспечить уверенность в компетентности лаборатории проводить все испытания и измерения, приведенные в области, на достаточном уровне качества.

Возможными критериями для отбора данных методов, как с качественной, так и с количественной стороны, могут быть:

- свидетельства внедрения системы менеджмента качества, опыт, возможность и способности, если таковые имеются, модификации/разработки методов;
- техническая сложность;
- последствия ошибок (возможные риски);

- баланс между стандартизированными и не стандартизированными методами;

- баланс между полным наблюдением за исполнением метода и проверкой отчетов и/или записей о валидации и/или записей по контролю качества и/или проверкой лабораторного оборудования/помещений.

Во время первичной оценки или повторной оценки, количество методов, которые подлежат оценке, должно быть достаточно велико, так чтобы ключевые или принципиальные методы в каждой области деятельности могли быть выделены и адекватно оценены. В любом случае, для каждой области деятельности должен быть оценен как минимум один ключевой или принципиальный метод.

В течение каждого инспекционного контроля, методы, которые изменены лабораторией, заново введенные или разработанные после последнего визита должны быть подробно оценены.

#### **4.2 Гибкая область**

Когда оценивается гибкая область аккредитации, особое внимание при оценке системы менеджмента лаборатории должно уделяться внедрению процедур валидации и/или верификации, требуемых разделом 3.3 настоящего документа, и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям, например, анализу запросов, заявок на подряд и контрактов, анализу со стороны руководства, внутренним аудитам, компетентность персонала и допуск его к работам, оценке неопределенности измерений, оборудования и прослеживаемости измерений, МСИ и внутренний контроль качества. Особое внимание следует уделять вопросу декларирования статуса аккредитации в части ранее не оцененных видов деятельности в рамках гибкой области аккредитации.