



Преимущества для лабораторий от участия в проверке квалификации

Выполнение требований

НПА:

- ❖ *Постановление Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь 31 мая 2011 г. N 27 Об утверждении правил аккредитации (в ред. [постановления Госстандарта от 19.06.2017 N 49](#))*
- ❖ *Протокол о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений Договора о ЕАЭС*
- ❖ *Протокол о признании результатов работ по аккредитации органов по оценке соответствия Договора о ЕАЭС*
- ❖ *Решение Комиссии таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 319 Положение о порядке включения органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) в единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза, а также его формирования и ведения (в ред. решения Комиссии Таможенного союза от 17.08.2010 № 343)*
- ❖ *Решение Коллегии ЕАЭС от 26 января 2016 года N 12 Об утверждении Порядка организации проведения межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений)*

Демонстрация технической компетентности:

- *ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*
- *ISO 15189:2012 Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности*
- *ISO/IEC 17011 Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации органов по оценке соответствия*
- *ILAC B6: 01/2018 Преимущества для лабораторий, участвующих в проверках квалификации*
- *ILAC B4: 11/2015 The Advantages of Being An Accredited Laboratory*
- *ILAC P9:06/2014 ILAC Политика по участию в проверках квалификации*
- *ПЛ СМ 7.15-2015 Политика БГЦА в отношении участия заявителей и аккредитованных субъектов в проверках квалификации*

Валидация/Верификации методов:

- *ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*
- *ISO 15189:2012 Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности*
- *ISO 5725 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений*
- *ILAC G 18:04/2010 Руководства по составлению областей аккредитации лабораторий*
- *Международный гармонизированный протокол для проверки квалификации аналитических химических лабораторий (Технический отчет IUPAC, 2006)*
- *ТКП 8.006-2011 Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Метрологическое подтверждение пригодности методик выполнения измерений. Правила проведения работ*
- *ГОСТ 8.010-2013 Методики выполнения измерений. Основные положения*

Оценивание
неопределенности
измерений:

- *ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- *ISO 15189:2012 Medical laboratories -- Requirements for quality and competence*
- *ISO 5725 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений*
- *ISO 21748 Статистические методы. Руководство по использованию оценок повторяемости, воспроизводимости и точности при оценивании неопределенности измерений*
- *ILAC G 17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025*
- *Международный гармонизированный протокол для проверки квалификации аналитических химических лабораторий (Технический отчет IUPAC, 2006)*
- *EA 4/16 Руководства EA по выражению неопределенности в количественных испытаниях*

Метрологическая прослеживаемость:

- *ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- *ISO 15189:2012 Medical laboratories -- Requirements for quality and competence*
- *P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results*
- *CIPM MRA-D-06 Требования к назначенным институтам и форма их представления*
- *OIML D-30 Руководство по применению ИСО/МЭК 17025 для оценки испытательных лабораторий, связанных с законодательной метрологией*
- *EA 4/16 Руководство EA по выражению неопределенности в количественных испытаниях*
- *Метрологическая прослеживаемость результатов измерений в химии: Понятия и реализация (Технический отчет IUPAC, июль 2011)*
- *Совместная Декларация МБМВ и ИПАК О роли и ответственности Национальных метрологических институтов и Национальных органов по аккредитации; 2005*
- *Совместная BIPM, OIML, ILAC и ISO декларация по метрологической прослеживаемости от 9 ноября*

ISO 9001:2015

ISO/IEC 17025:2017

Международные стандарты в сфере оценки соответствия определяют для ООС необходимость учитывать при планировании участия в ПК уровень риска в деятельности по испытаниям и калибровкам.

«Мышление на основе риска».

«Мышление на основе риска важно для достижения результативной системы менеджмента качества... Организации необходимо планировать и выполнять действия по рассмотрению рисков и возможностей. Рассмотрение как рисков, так и возможностей создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения более высоких результатов и предотвращения негативных последствий»

ПК предоставляет ценный источник информации о:

- *потенциальных проблемах (рисках) в работе ООС,*
- *данные для расчета или подтверждения показателей точности (правильности и прецизионности) методов измерений или испытаний,*
- *оценки неопределенности измерений и, как следствие,*
- *обеспечивает постоянное развитие и повышение результативности их системы менеджмента*