

Име на документа	Процедура за политиката на ИА БСА относно <i>участие на ООС в</i> междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност	Версия:	6
Код на документа	BAS QR 18	Дата:	01.01.2025г.
Утвърдил	Изпълнителен Директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

## **ПРОЦЕДУРА**

### **ЗА ПОЛИТИКАТА НА ИА БСА ОТНОСНО *УЧАСТИЕ НА ООС В* МЕЖДУЛАБОРАТОРНИ СРАВНЕНИЯ И ИЗПИТВАНИЯ ЗА ПРИГОДНОСТ**

## Списък на измененията

№ по ред	Дата	Внесено изменение на стр. №	Предложил		В сила от:	Подпис отговорник по качеството
			Фамилия	Подпис		
1.	09/08/2004	1-11, код на процедурата	Пенчева	(п)	12/08/2004	(п)
2.	09/08/2004	BAS Q(F) 21.1, 22.2, 22.3, 22.4- код на формулярите	Пенчева	(п)	12/08/2004	(п)
3.	24/02/2006	3, 4, 5, 7, 8, 11	Иваничков	(п)	01/03/2006	(п)
4.	30.11.2008	Нова версия	Иваничков	(п)	30.11.2008	(п)
5	12.11.2012	Нова версия	Иваничков Съгласувана от СА на 26.11.2012г.		01.01.2013	(п)

## Списък на измененията

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
1.	25.04.2016	Версия 4	Актуализиране във връзка с отмяна на Ръководство ЕА 2/10, Ръководство ILAC G 22 и влизане в сила на Ръководство ILAC P-9:2014	01.05.2016г.
2.	15.01.2018	Версия 5	Актуализация във връзка с възможности за подобрене, констатирани при проведен през м. декември 2017г. вътрешен одит	01.02.2018г.
3.	01.01.2025	Версия 6	Актуализация във връзка с новите версии на БДС EN ISO/IEC 17025:2018, БДС EN ISO/IEC 17011:2017, БДС EN ISO/IEC 17043:2023 и влизане в сила на Ръководство ILAC P-9:01/2024	01.01.2025

**СЪДЪРЖАНИЕ**

1. Цел и обхват на приложение	4
2. Термини, определения и съкращения	5
2.1.Термини, определения	5
2.2.Съкращения	6
3. Описание на дейността	6
3.1 Политика на ИА БСА	6
3.2 Указания за изпълнение на политиката на ИА БСА	8
4. Записи и информация	10
5. Приложими документи	10

## 1. Цел и обхват на приложение

Този документ определя политиката и изискванията на ИА БСА за участието на кандидатите за акредитация и акредитираните органи за оценяване на съответствието (ООС) в изпитванията за пригодност (РТ) и/или други междулабораторни сравнения (ILC). Документът определя правилата за оценяване и използване на резултатите от ILC/PT в процеса на акредитация и поддържане на акредитацията на ООС с цел доказване на техническата компетентност и валидността на резултатите пред органа по акредитация и заинтересованите лица.

Този документ предоставя указания на акредитираните ООС за подходящо ползване на ILC/PT за акредитирания им обхват и за доказателство за осигуряване на валидността на резултатите от измервания, изпитвания, калибрирания, контрол и вземане на проби.

Този документ се позовава на изискванията за участие на ООС в ILC/PT и дава насоки на екипите на ИА БСА за ползване на резултатите от тях в процеса на оценяване.

1.1 Основните изисквания, на които лабораториите следва да отговарят за да демонстрират, че имат действаща система за управление, са технически компетентни и могат да предоставят валидни резултати, са описани в стандартите БДС EN ISO/IEC 17025 и БДС EN ISO 15189.

Точка 7.7.1 от EN ISO/IEC 17025 изисква лабораториите да имат процедура за наблюдение на валидността на резултатите от измерванията/ изпитванията и калибриранията. Стандартът посочва, че валидността на резултатите от изпитвания и калибрирания може да се осигурява с различни подходи, включително и участие в междулабораторни сравнения и/или изпитвания за пригодност (ILC/PT), каквото е и изискването на БДС EN ISO 15189 (т.7.3.7.3) към медицинските лаборатории.

1.2 Осигуряване на валидност на резултатите, предоставяни от органи за контрол, акредитирани в съответствие с БДС EN ISO/IEC 17020 е възможно чрез участие в ILC/PT, за дейностите за *измерване*, които е необходимо да отговарят на съответните технически изисквания на БДС EN ISO/IEC 17025 (виж ILAC-G27:07/2019, т.т.3.6.2 и 3.7.2 и EA-4/21 INF:2018, т.1.).

*Забележка:* По смисъла на тази процедура терминът „*измерване*“ е приложим за дейностите определени с термини като изпитване, калибриране, анализ, изследване, определяне, контрол, проучване и други аналогични термини, ползвани за описание на същността на работата на ООС. Терминът „*лаборатория*“ може да бъде прилаган за всяка организация извършваща „*измервания*“. Дейностите, които може да са обект на ILC/PT могат да включват и дейностите за *вземане на проби*.

1.3 ИА БСА насърчава и изисква акредитираните ООС да участват в изпитвания за пригодност (РТ) или други програми за междулабораторни сравнения (ILC), различни от РТ, когато са *налични и подходящи*.

Участието в *междулабораторни сравнения (ILC), различни от изпитвания за пригодност (РТ)*, може да се счита за приемливо, само ако съответни изпитвания за пригодност (РТ) не са *налични* или не са *подходящи*.

ИА БСА разглежда участието на ООС в ILC/PT като неразделна част от оценката и наблюдението (мониторинга) на валидността на резултатите. ILC/PT осигуряват на ИА БСА възможност за хармонизиране на акредитираните дейности.

## 2. Термини, определения и съкращения

Използваните термини, определения и съкращения в тази процедура са съгласно БДС EN ISO/IEC 17000 и БДС EN ISO/IEC 17043, както следва:

## 2.1. Термини и определения

### **Междулабораторно сравнение (Interlaboratory Comparison - ILC)**

организирането, представянето, оценяването на измерванията или на изпитванията на едни и същи или на подобни обекти от две или повече лаборатории в съответствие с предварително определени условия **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.4)**

### **Изпитване за пригодност (Proficiency Testing - PT)**

оценяване на представянето на участника спрямо предварително установени критерии чрез средствата на междулабораторните сравнения **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.7)**

### **Схема за изпитване за пригодност (Proficiency Testing Scheme/PT Scheme)**

изпитване за пригодност, което е организирано и изпълнявано при един или повече цикъла на изпитване за пригодност **(т. 3.10)** в определена област на измерване, изпитване, калибриране, изследване, вземане на проби или контрол **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.11)**

### **Организатор на изпитване за пригодност (Proficiency Testing Provider)**

организация, която носи отговорност за всички задачи при разработването и изпълнението на една схема за изпитване за пригодност **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.9)**

### **Участник (participant)**

Физическо лице или организация, което предприема действия, свързани с изпитването за пригодност и предоставя своите резултати за оценяване от организатора на изпитването за пригодност **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.6)**

### **Измервателен одит (measurement audit)**

калибриране/ изпитване, извършено от лабораторията, чрез което се цели доказване на техническата компетентност на същата, като се сравняват резултатите от изпитването/калибрирането, извършено от нея с известни характеристики на предоставено за целите на измервателния одит техническо средство/обект за изпитване (средство за измерване, еталон, СРМ или обект/образец)

### **Външна оценка на качеството (External quality assessment (EQA)):**

оценяване на представянето на участника спрямо предварително установени критерии чрез средствата на междулабораторните сравнения (БДС EN ISO 15189:2023, 3.10).

Забележка: Съгласно БДС EN ISO 15189:2023, терминът изпитване за пригодност (PT) е еквивалентен на външна оценка на качеството (External quality assessment (EQA)).

### **Междулабораторни сравнения (ILC), различни от изпитвания за пригодност (PT)**

се считат такива сравнения, които не си поставят за основна цел оценка на компетентността на лабораторията, за да се осигури валидността на резултатите от измерване или изпитване, както и метрологичната проследимост на приписаната стойност. Те могат да имат за цел оценка на характеристиките на метод за измерване или изпитване, характеризирани на референтни материали, доказване на възможностите за измерване и калибриране (СМС) на националните метрологични институти (ключови сравнения) и др. Такива могат да бъдат и описаните в БДС EN ISO 15189:2023 (т. 7.3.7.3f) изпитвания (от други лаборатории) на образци от вътрешнолабораторен контрол на качеството. Те могат да допринесат допълнително за независимо демонстриране на компетентността.

В такива случаи се изисква спазване на допълнителните изисквания на EA-4/21 INF:2018 „Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation“. Изпълнението на тези изисквания подлежи на допълнителна оценка от ИА БСА в процеса на акредитацията.

Ниво на участие (Level of participation) е броят на конкретни дейности в рамките на обхвата на акредитация, за които лабораторията счита, че са възможни участия в РТ (виж IILAC-P9:01/2024, Приложение С).

Честота на участие (Frequency of participation) е броят на участия за определен период от време, в който лабораторията участва за определена дейност от обхвата на акредитация (виж IILAC-P9:01/2024, Приложение С).

Нивото на осигуряване на валидност на резултатите се определя (без да се ограничава) от: редовна употреба на (сертифицирани) референтни материали, сравняване на резултатите получени от различни методи, участия в междулабораторни сравнения за разработване на методи, валидиране и характеризирание на референтни материали и др.

Нивото на вътрешен контрол на качеството (internal quality control (IQC)) може да включва вътрешнолабораторни сравнения, например изпитване на слепи проби оценка на веригата на метрологичната проследимост и др.

Област на техническа компетентност е областта на експертиза на лабораторията, определена от процес на измерване (общи методи (процедури) за измерване (measurement techniques)) и/или свързани продукт и характеристика (например ICP-MS метод за количествено определяне на тежки метали в почви).

## 2.2. Съкращения

### **ILC/PT (Interlaboratory Comparison/Proficiency Testing)**

междулабораторно сравнение/изпитване за пригодност;

### **EQA (External quality assessment (EQA))**

външна оценка на качеството

### **OOC (CAB Conformity Assessmentt Body)**

орган за оценяване на съответствието;

### **SI (International System of units)**

Международна система единици

## 3. Описание на дейността

### 3.1 Политика на ИА БСА

ИА БСА като национален орган по акредитация поддържа международно признаване на акредитираните от него органи за оценка на съответствието, определени в т. 1 и използва успешното участие в ILC/PT като средство за доказване на тяхната техническа компетентност за дейностите и за обхвата на акредитация.

ИА БСА изисква от тези ООС да демонстрират валидността на своите резултати чрез участия на необходимото ниво на участие и с необходимата честота на участие, в ILC/PT когато такива са налични и подходящи.

Политиката на ИА БСА за участие в ILC/PT се осъществява, в съответствие с IILAC-P9:01/2024, т.5, както следва:

- Участията в ILC/PT се считат за задължителни за лабораториите, акредитирани по изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 и БДС EN ISO 15189:2023, когато ILC/PT са налични и подходящи и са признати за приложими, като при това се вземат предвид резултатите от оценката на риска за конкретната лаборатория ;
- Участията в ILC/PT са приложими за всички други акредитирани ООС, когато извършват дейности по изпитване и/или калибриране като част от своите дейности за оценка на съответствието;

- Всяка акредитирана лаборатория (или друго акредитирано ООС, или кандадат за акредитация) трябва да разработи план (програма) за участие в ILC/PT, съобразен с областите от обхвата на акредитацията и резултатите от оценката на риска. В този план ООС трябва да документира нивото на участие и честотата на участие в ILC/PT, в съответствие с ясно формулирана своя политика. Планът следва да се актуализира в зависимост от потребностите и промените в ООС. Това подлежи на оценка от ИА БСА, като в случай на неудовлетворителни резултати се изискват доказателства за адекватни коригиращи действия (виж EA-4/18 G:2021 и IILAC-P9:01/2024, Приложение С).
- Когато провеждането на ILC/PT е практически невъзможно, ООС или кандидатът за акредитация трябва да докаже обхвата си чрез други алтернативни подходи. В тези случаи ООС трябва да представи доказателства, че прилаганите алтернативни подходи осигуряват валидността на резултатите.

3.1.1 Успешно участие в PT създава възможност за удължаване на периода за следващо участие и обратно, неуспешно участие следва да предизвика скъсяване на планирания период за следващо участие или дори да изисква извънредно участие в подходящо или подобно PT.

3.1.2 ИА БСА счита успешното участие в PT за значим инструмент за доказване на техническата компетентност на лабораториите, поради което определя следните правила при акредитация на лаборатории:

3.1.2.1 ИА БСА изисква всеки кандидат за акредитация в област изпитване да е участвал успешно в минимум едно PT, преди предоставяне на акредитация от ИА БСА. Всеки кандидат за акредитация в област калибриране трябва да е участвал успешно в минимум едно PT за всяка величина, преди предоставяне на акредитация от ИА БСА.

3.1.2.2 ИА БСА изисква като минимум всеки ООС да участва поне веднъж в PT за всяка *област на техническа компетентност* в рамките на акредитирания обхват за период от четири години.

3.1.2.3 ИА БСА изисква от ООС да имат критерии за избор и оценяване на организатори на PT, включително и за случаите когато се ползват ILC, различни от PT. ИА БСА изисква участие в PT, организирани от акредитирани, съгласно БДС EN ISO/IEC 17043, организатори на изпитвания за пригодност като счита, че акредитацията осигурява доверие в тяхната дейност. ООС трябва да оценяват *наличните* ILC/PT схеми и това дали те са *подходящи* за тяхната дейност с оглед на акредитирания обхват (виж ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 и ISO 15189, т.6 Продукти и услуги, доставяни от външни доставчици).

3.1.2.4 ИА БСА изисква от ООС да имат подходящи:

- критерии за анализ на резултатите от участието си в ILC/PT,
- документирана процедура за действия при незадоволителни и спорни резултати от участие,
- коригиращи действия в случай на незадоволителни и спорни резултати от участие.

3.1.2.5 По искане на ИА БСА, ООС трябва да подкрепят Многостранните споразумения на EA (EA MLA) и ILAC (ILAC MRA) в съответните области на акредитация, по които агенцията е страна, като участват в PT, организирани или препоръчани от EA или ILAC. Финансирането на участието на ООС в тези сравнения се поема от самия ООС.

3.1.2.6 ИА БСА може да изиска допълнително от лабораторията участие в PT в кратък, определен от нея срок в случай на конкретни обстоятелства (например значителни

промени в ООС, констатирани несъответствия, спорни или съмнителни резултати от изпитване/калибриране и др.)

3.1.2.7 ИА БСА счита за подходящи изпитвания за пригодност (PT) такива, които са съответстващи на изискванията на ISO/IEC 17043 и са организирани от:

- Акредитирани организатори на изпитвания за пригодност (съгласно изискванията на ISO/IEC 17043). Необходимо е те да са акредитирани от национални органи по акредитация, които са страна по многостранно споразумение на EA или ILAC за тази област (виж ILAC-P9:01/2024, Приложение A и B).
- EA, APLAC, ILAC, EURAMET, VIPM и други регионални и международни организации;
- организирани (съорганизиран) от структури на Европейската комисия;
- национални органи и организации, упълномощени за извършване на сравнения (Българския институт по метрология, национални референтни лаборатории и др.).
- такива публикувани в Рубрика „ILC и PT“ на интернет страницата на ИА БСА;
- такива публикувани в база данни на EPTIS (<https://www.eptis.org>). EPTIS е международна база данни с интернет адрес [www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de).

ИА БСА публикува в Рубрика „ILC и PT“ на интернет страницата си информация за *налични* програми за изпитвания за пригодност и за акредитирани организатори на изпитвания за пригодност, като посочва данни за контакти и допълнителна информация, когато такава е налична.

3.1.2.8. ИА БСА изисква в случаите, когато ILC/PT се използват за целите на акредитацията на ООС или за нейното поддържане участниците в тях да предоставят информация за своето участие и за съответните организатори на ILC/PT.

ИА БСА изисква националните референтни лаборатории или институции, определени като такива, които действат в Република България да предоставят информация за съответното ILC/PT и участниците в него, за случаите, когато участниците са лаборатории, които са в процес на акредитация или акредитирани от ИА БСА.

Когато няма достатъчна информация за организатора на ILC/PT, ИА БСА може да изиска от ООС допълнителни доказателства за компетентността на организатора на тези сравнения, която може да включва, без да се ограничава само до следното (съответстващо по смисъл на посочените точки от БДС EN ISO/IEC 17043):

- записи за валидността на резултатите, включително за ползване на СМ и СРМ и/или референтни еталони (7.2.2.4);
- процедури за оценка на неопределеността (7.6);
- документи за метрологичната проследимост на резултатите (6.5);
- документи за осигуряване на качеството на резултатите (7.7);
- документи за компетентността на персонала (6.2);
- записи за технически средства, влияещо върху резултатите (6.4);
- документи и записи за помещения и заобикаляща среда (6.3);
- резултати от одити на системата за управление (6.6 и 8.8).

За такива случаи се предполага подходяща оценка на нивото на риска от страна на ООС.

## **3.2 Указания за изпълнение на политиката на ИА БСА от ООС**

3.2.1 ООС могат да подобряват своята дейност като анализират и ползват получените резултати от участие в програми за изпитвания за пригодност.



3.2.2 ООС трябва да имат **документирана политика** за участие в подходящи РТ, предлагани от компетентни (акредитирани) организатори на изпитвания за пригодност. ИА БСА счита за подходящи изпитвания за пригодност (РТ) такива, които съответстват на изискванията на ISO/IEC 17043 и на политиката на ИА БСА изложена в този документ.

3.2.3 ООС трябва да имат разработена **документирана процедура** за планиране, участие, анализ и оценяване на резултатите от участие, както и (при необходимост) за подходящи коригиращи действия и подобряване.

ООС трябва да определи нивото и честотата на своето участие в ILC/РТ (като външен контрол на качеството) в зависимост от приетото ниво на осигуряване на валидност на резултатите, нивото на вътрешен контрол на качеството и оценка на нивото на риска (виж т.2 и ILAC-P9:01/2024, Приложение С).

3.2.4 ООС трябва да имат подходящ **план (програма) за участия** в РТ на базата на анализ на ниво на осигуряване на валидност на резултатите, нивото на вътрешен контрол на качеството и оценка на нивото на риска (виж т.3.2.5 и ILAC-P9:01/2024, Приложение С).

В процедурата и плана си за участие в РТ ООС е необходимо да разделят обхвата на акредитация на представителни части (области), за които да планират участие в РТ, така че по възможност да бъде покрит целия обхват.

Лабораториите могат да идентифицират тези области на базата на продукти/характеристики/величини/общии методи (процедури) за измерване (measurement techniques), или комбинация от тях, за които групи се счита, че са определящи за обхвата на акредитация.

Повече указания и примери за определяне на областите могат да бъдат получени от Ръководство EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation и Ръководство на EURACHEM - Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes.

Указанията за определяне на области на обхвата на акредитация и указания за планиране на участия в РТ следва да се възприемат като помощ за лабораториите. ООС могат да ползват и други подходящи алтернативни методи (подходящо обосновани и документиращи) при изготвяне на план за участие в РТ.

**3.2.5 Нивото на риска** се определя най-често от следните фактори, които следва да се имат предвид (ако е приложимо) (виж ILAC-P9:01/2024, Приложение С, А (2)):

- Обем на дейността - общият брой на извършените измервания/изпитвания/калибрирания, изследвания или контрол;
- Промени в персонала, квалификация, опит и познания на персонала;
- Ползвани и налични източници на метрологична проследимост (ползване и наличие на СМ/ССМ, наличие и достъп до национални еталони и т. н.), величини и интервали на калибриране;
- Налична информация за стабилността на ползваните методи, обхват на валидирането и/или верифицирането, характеристиките и ползваните матрици и изменението им при съхранение и транспорт;
- Важност и предназначение на резултатите (за целите на криминалистиката, за безопасност, здравеопазване, контрол на условия на труд и т. н.);
- Ниво на риска при ползване на опасни обекти за РТ и необходимост от предотвратяване на замърсяване.
- Препоръки или изисквания на регулаторни органи, професионални организации или организации в различни сектори на икономиката, когато се изисква заявяване на съответствие и има промени в спецификациите.

- Когато дейностите са част от управлението на риска, за предотвратяване или минимизиране на нежелани влияния, потенциални проблеми или с оценка на възможности за подобряване и ползване на резултатите от РТ за оценка на конкретни членове от персонала или за повишаване на квалификацията на персонала.
- Вида на конкретните ILC/РТ или ILC, приети като алтернативни.
- други предварително заложи от участника цели.

Ако не е осигурена проследимост до единиците от SI или до сертифицирани референтни материали, тогава доказването на валидността (верността) на резултатите от измерване/изпитване много зависи от резултатите от участия в РТ. Такава ситуация нормално изисква повишаване честотата на участие в РТ.

ООС трябва да поддържат записи за дейностите по оценка на рисковете, за резултатите от участието си и за анализа на резултатите. Записите трябва да обхващат и предприетите действия от страна на лабораторията, в случай на незадоволителни или спорни резултати от РТ.

3.2.6 За случаите, в които са изчерпани възможностите, две или повече лаборатории могат да организират междулабораторни сравнения при спазване на допълнителните изисквания на EA-4/21 INF:2018 „Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation“.

#### 4. Записи и информация

ИА БСА съхранява записи, създадени от агенцията или предоставени от лабораториите във връзка с изпълнението на настоящата процедура към досието на съответната лаборатория. Когато е необходимо за целите на акредитацията и в изпълнение на изискванията на стандарта БДС EN ISO/IEC 17011 ИА БСА може да изисква информация от организаторите на РТ, както и от акредитираните или кандидатстващи за акредитация лаборатории за съответното РТ, спазвайки принципите на акредитацията.

#### 5. Приложими документи:

БДС EN ISO/IEC 17025:2018	Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране
БДС EN ISO 15189:2023	Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност
БДС EN ISO/IEC 17043:2023	Оценяване на съответствието. Общи изисквания за изпитванията за пригодност
БДС ISO/IEC 17011:2018	Оценяване на съответствието. Общи изисквания за органи, извършващи акредитация на органи за оценяване на съответствието
EA-4/18 G:2021	Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
EA-4/21 INF:2018	Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation
ILAC-P9:01/2024	ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
ILAC-G27:07/2019	Guidance on measurements performed as part of an inspection process
EURACHEM GUIDE	Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes, EURACHEM, 2021, Third edition