



**ОУЛИХАБ-ЫН УР ЧАДВАРЫН СОРИЛТ БА/ ЭСВЭЛ УР  
ЧАДВАРЫН СОРИЛТООС БУСАД ЛАБОРАТОРИ ХООРОНДЫН  
ХАРЬЦУУЛАЛТЫН БОДЛОГО**

**ILAC POLICY FOR PROFICIENCY TESTING AND/OR  
INTERLABORATORY COMPARISONS OTHER THAN PROFICIENCY  
TESTING**

## ILAC-ийн тухай

ILAC нь лаборатори, техникийн хяналт, ур чадварын сорилт зохион байгуулдаг болон стандартчилсан загвар үйлдвэрлэдэг байгууллагуудыг итгэмжилдэг олон улсын байгууллага бөгөөд дэлхий дахины итгэмжлэлийн байгууллага, оролцогч талуудын гишүүдээс бүрддэг.

ILAC нь дараах чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулж байна. Үүнд:

- Итгэмжлэлийн дүрэм журмыг боловсруулах,
- Итгэмжлэлийг худалдааг хөнгөвчлөх нэг арга хэрэгсэл гэж сурталчлах, хөгжүүлэх,
- Үндэсний, орон нутгийн түвшинд явуулж буй үйл ажиллагааг дэмжих,
- Итгэмжлэлийн тогтолцоог хөгжүүлэхэд нь тусалцаа үзүүлэх,
- Дэлхий даяар үйл ажиллагаа явуулж байгаа сорилтын (эмнэлэгийн) болон шалгалт тохируулгын лабораториуд, хяналтын байгууллага, ур чадварын сорилт зохион байгуулагч, стандартчилсан загвар үйлдвэрлэгч нарын ур чадвар, чадавхийг хүлээн зөвшөөрөх,

ILAC нь эдгээр зорилгыг хэрэгжүүлэхэд олон улсын холбогдох байгууллагуудтай нягт хамтран ажиллаж байна.

ILAC-ын гишүүн итгэмжлэлийн байгууллагаар итгэмжлэгдсэн Тохирлын үнэлгээний байгууллага (CABs) гэгддэг лаборатори, хяналтын байгууллагуудын гаргасан өгөгдөл, хэмжлийн үр дүнг энэхүү зохицуулалтаар дамжуулан дэлхий даяар хүлээн зөвшөөрдөг. Тийм учраас, шинээр зах зээлд орж ирж байгаа бүтээгдэхүүнийг дахин сорилтонд хамруулах худалдаан дахь техникийн саад тотгорыг бууруулж, “нэг удаа итгэмжлүүлж, дэлхий даяар хүлээн зөвшөөрөх” чөлөөт худалдааны зорилгыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлж байна.

Нэмж дурдахад Тохирлын үнэлгээний байгууллагаар итгэмжлэгдсэн байгууллагуудын хувьд итгэмжлэлийн хүрээний ажлаа гүйцэтгэх чадвартай гэдгийг баталгаажуулснаар бизнесийн эрсдэл буурч, улмаар хэрэглэгчдээ найдвартай үйлчилгээ үзүүлнэ.

Цаашилбал, итгэмжлэгдсэн байгууллагын үр дүнг зохицуулагч нар байгаль орчноо

## About ILAC

ILAC is the global association for the accreditation of laboratories, inspection bodies, proficiency testing providers and reference material producers, with a membership consisting of accreditation bodies and stakeholder organisations throughout the world.

It is a representative organisation that is involved with:

- the development of accreditation practices and procedures,
- the promotion of accreditation as a trade facilitation tool,
- supporting the provision of local and national services,
- the assistance of developing accreditation systems,
- the recognition of competent testing (including medical) and calibration laboratories, inspection bodies, proficiency testing providers and reference material producers around the world.

ILAC actively cooperates with other relevant international organisations in pursuing these aims.

ILAC facilitates trade and supports regulators by operating a worldwide mutual recognition arrangement – the ILAC Arrangement - among Accreditation Bodies (ABs). The data and test results issued by laboratories, and inspection bodies, collectively known as Conformity Assessment Bodies (CABs), accredited by ILAC Accreditation Body members are accepted globally via this Arrangement. Thereby, technical barriers to trade, such as the re-testing of products each time they enter a new economy is reduced, in support of realising the free-trade goal of “accredited once, accepted everywhere”.

In addition, accreditation reduces risk for business and its customers by assuring that accredited CABs are competent to carry out the work they undertake within their scope of accreditation.

Further, the results from accredited facilities are used extensively by regulators for the public benefit

хамгаалах, хүн амаа найдвартай хүнс, цэвэр ус, эрчим хүчээр хангах, эрүүл мэнд, нийгмийн хамгааллын үйлчилгээг сайжруулах зэрэг нийтийн сайн сайхны төлөө үйл ажиллагаанд ашигладаг.

ILAC-ын гишүүн итгэмжлэгдсэн байгууллага, түүний итгэмжилсэн тохирлын үнэлгээний байгууллага нь олон улсын холбогдох стандарт, түүний хүрээнд гаргасан ILAC-ын дүрэм журмыг мөрдөх үүрэгтэй.

Итгэмжлэгдсэн байгууллагууд нь ILAC-ын гишүүн болохоосоо өмнө ILAC-ын дүрэм журмын дагуу үйл ажиллагаагаа явуулдаг бүсийн хамтын ажиллагааны байгууллагаас албан ёсоор зохион байгуулж буй ижил түвшний харьцуулалтад оролцох үүрэгтэй байдаг.

ILAC-ын вэб сайт нь итгэмжлэл, тохирлын үнэлгээ, худалдааг хөнгөвчлөх зэрэг сэдвийн хүрээнд олон төрлийн мэдээлэл, мөн гишүүдийн холбоо барих хаягийг агуулдаг. Итгэмжлэгдсэн тохирлын үнэлгээний үнэ цэнийг зохицуулагчид болон төрийн байгууллагын жишээ судалгаа, бие даасан судалгаагаар үзүүлэх нэмэлт мэдээллийг [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org) сайтаас авах боломжтой.

Нэмэлт мэдээлэл хэрэгтэй бол:

The ILAC Secretariat

PO Box 635

Newton SA 5074

Australia

Phone: +61 (0) 870 922 655

Email: [secretariat@ilac.org](mailto:secretariat@ilac.org)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

@ILAC\_Official

<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

in the provision of services that promote an unpolluted environment, safe food, clean water, energy, health and social care services.

Accreditation Bodies that are members of ILAC and the CABs they accredit are required to comply with appropriate international standards and the applicable ILAC application documents for the consistent implementation of those standards.

Accreditation Bodies having signed the ILAC Arrangement are subject to peer evaluation via formally established and recognised regional cooperation bodies using ILAC rules and procedures prior to becoming a signatory to the ILAC Arrangement.

The ILAC website provides a range of information on topics covering accreditation, conformity assessment, trade facilitation, as well as the contact details of members. Further information to illustrate the value of accredited conformity assessment to regulators and the public sector through case studies and independent research can also be found at [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org).

For more information, please contact:

The ILAC Secretariat

PO Box 635

Newton SA 5074

Australia

Phone: +61 (0) 870 922 655

Email: [secretariat@ilac.org](mailto:secretariat@ilac.org)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

@ILAC\_Official

<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

**АГУУЛГА**

**ӨМНӨХ ҮГ**

**ЗОРИЛГО**

**ЗОХИОГЧ**

**НЭР ТОМЬЁО БА ТОДОРХОЙЛОЛТУУД**

**ILAC БОДЛОГО: УЧС БОЛОН УЧС-ООС  
БУСАД ЛАБОРАТОРИ ХООРОНДЫН  
ХАРЬЦУУЛАЛТ**

**ЭШ ТАТАЛТ**

**ХАВСРАЛТ А**

**ХАВСРАЛТ В**

**ХАВСРАЛТ С**

**ХАВСРАЛТ D**

**TABLE OF CONTENTS**

**PREAMBLE**

**PURPOSE**

**AUTHORSHIP**

**TERMINOLOGY**

**ILAC POLICY ON PROFICIENCY TESTING  
AND/OR INTERLABORATORY  
COMPARISONS OTHER THAN  
PROFICIENCY TESTING**

**REFERENCES**

**APPENDIX A (INFORMATIVE)**

**APPENDIX B (INFORMATIVE)**

**APPENDIX C (INFORMATIVE)**

**APPENDIX D**

## ӨМНӨХ ҮГ

ILAC-P9-ийн шинэчилсэн найруулгыг ISO/IEC 17025[1], ISO 15189[2] болон ISO/IEC 17011[3]-ын одоогийн хувилбаруудтай нийцүүлэхээр бэлтгэсэн. ISO/IEC 17025:2017 ба ISO 15189:2022 стандартын хүрээнд ур чадварын сорилт (УЧС) ба/эсвэл ур чадварын сорилтоос бусад лаборатори хоорондын харьцуулалт (ЛХХ) дээр тусгай заалтуудыг оруулсан болно.

Тайлбар: ISO 15189:2022 стандартад УЧС гэсэн нэр томъёог ГЧҮ (гадаад чанарын үнэлгээ) гэж сольсон.

Энэхүү шинэчилсэн найруулгад сорилт, шалгалт тохируулга хийдэг аливаа хүсэлт гаргагч эсвэл итгэмжлэгдсэн тохирлын үнэлгээний байгууллагыг (ТҮБ) оруулах үүднээс энэхүү бодлогын хамрах хүрээг өргөтгөсөн болно.

Энэхүү баримт бичгийн хүрээнд "итгэмжлэгдсэн ТҮБ" гэдэг нь сорилт, тохируулгын үйл ажиллагаа явуулдаг бүх ТҮБ-ыг, тухайлбал, сорилт, дээж авах, шалгалт тохируулга, эмнэлгийн лаборатори, хяналтын байгууллага, биобанк, УЧС-ын хөтөлбөр зохион байгуулагч мөн стандартчилсан загвар үйлдвэрлэгчдийг хэлнэ.

Эрх бүхий үйлчилгээ үзүүлэгчдийн зохион байгуулсан УЧС эсвэл ЛХХ-д оролцох нь магадлан итгэмжлэгдсэн ТҮБ-ийн хувьд түүний үр дүнгийн хүчинтэй байдалд хяналт тавих салшгүй хэсэг юм.

УЧС-оос бусад ЛХХ-д оролцох нь зөвхөн УЧС байхгүй эсвэл тохиромжтой үед л төлөвлөгдөх ёстой гэдгийг онцлон тэмдэглэх нь зүйтэй.

УЧС-оос бусад ЛХХ-ын жишээг дараах байдлаар үзүүлэв.

1) ISO/IEC 17043:2023[4] (Танилцуулга h), i), j), лабораториуд нь чадамжтай, ЛХХ-ын зорилгыг урьдчилан тооцдог тул гурван төрлийн ЛХХ-ыг УЧС-оос бусад ЛХХ гэж үздэг. Энэ нь лабораторийн гүйцэтгэлийг үнэлэх биш юм.

## PREAMBLE

The revision of ILAC-P9 was prepared to align with the current versions of ISO/IEC 17025[1], ISO 15189[2] and ISO/IEC 17011[3]. Within ISO/IEC 17025:2017 and ISO 15189:2022, specific clauses are included on proficiency testing (PT) and/or interlaboratory comparisons (ILC) other than PT (clauses 7.7.2 and 7.3.7.3 respectively). Within ISO/IEC 17011:2017 the review of performance in PT and ILCs is considered as an assessment technique.

Note: In ISO 15189:2022, the term PT is replaced by EQA (external quality assessment).

In this revision there is an extension of the scope of this Policy to include any applicant or accredited conformity assessment body (CAB) that performs testing and calibration.

In the context of this document, “accredited CAB” implies all CABs performing testing or calibration activities – i.e. testing, sampling, calibration and medical laboratories, inspection bodies, biobanks, PT providers and reference material producers.

Participation in PT and/or ILCs other than PT, organised by competent providers is, for an accredited CAB, an integral part of the monitoring of the validity of its results.

It should be emphasised that participation in ILCs other than PT should only be envisaged when PTs are not available, and/or appropriate.

Examples of ILCs other than PT are given in:

1) ISO/IEC 17043:2023[4] (Introduction points h), i), j), three types of ILCs are considered as ILCs other than PT as they consider in advance that the laboratories are competent and the purpose of the ILCs is not to assess the performance of the laboratory.

2) ISO 15189:2022 (7.3.7.3-р зүйлийн f)), УЧС-оос бусад ЛХХ нь "бусад лабораторитой дээж солилцоход оролцох" эсвэл "Ижил төрлийн чанарын дотоод хяналтын (ЧДХ) материалын шинжилгээний үр дүнгийн ЛХХ, Энэ нь лабораторийн ЧДХ-ын үр дүнг ижил ЧДХ-ын материалыг ашигласан оролцогчдын нэгдсэн үр дүнтэй харьцуулдаг.

Доор жагсаасан ТҮБ-ыг магадлан итгэмжлэхэд ашигласан тохирлын үнэлгээний стандартууд нь УЧС эсвэл УЧС-оос бусад ЛХХ-д оролцох хэрэгцээг тодорхойлсон:

- ISO/IEC 17025:2017-ын 7.7.2-т лаборатори нь бусад лабораторийн үр дүнтэй харьцуулах замаар, боломжтой, тохиромжтой тохиолдолд УЧС эсвэл УЧС-оос бусад ЛХХ-д оролцох замаар гүйцэтгэлээ хянахыг шаарддаг;

- ISO 15189:2022 стандартын 7.3.7.3-д лаборатори нь POCT (Point of care testing) шалгалтын аргуудыг багтаасан шалгалтын үр дүнг шалгах, тохиромжтой ГЧҮ (EQA) хөтөлбөрт хамрагдахыг шаарддаг. ГЧҮ (EQA) хөтөлбөр байхгүй эсвэл тохиромжгүй гэж үзвэл лаборатори нь шалгалтын аргын гүйцэтгэлийг хянах өөр арга зүйг, үүнд УЧС-оос бусад ЛХХ-ыг ашиглана;

- ISO/IEC 17020:2012[5] стандартад ур чадварын сорилт ба/эсвэл лаборатори хоорондын харьцуулалтын тусгай шаардлагыг дурдаагүй болно. Гэсэн хэдий ч ISO/IEC 17025:2017 стандартын шаардлагад сорилт тохируулгын үйл ажиллагаа тусгагдсан. Хяналтын үйл ажиллагаанд үр дүнгийн үнэн зөв байдлыг хангах талаархи нэмэлт мэдээллийг ILAC G27:2019[6]-аас олж болно;

- ISO 20387:2018[7]-ын 7.8.2.9-д зааснаар биологийн материалын чанарын (боловсруулах эсвэл туршилтын үр дүн) харьцуулалтын бодит нотолгоог хангахад энэ арга замыг ашиглах боломжтой бөгөөд тохиромжтой тохиолдолд ашиглахыг шаарддаг. Үүнд дараах арга замууд орно. EQA хөтөлбөр, PT хөтөлбөр ба/эсвэл PT-ээс бусад ILCs;

- ISO/IEC 17043:2023 стандартын хувьд УЧС ба/эсвэл лаборатори хоорондын

2) ISO 15189:2022 (clause 7.3.7.3, point f)), ILCs other than PT are for example "participation in sample exchanges with other laboratories" or "ILCs of the results of the examination of identical IQC (internal quality control) materials, which evaluates individual laboratory IQC results against pooled results from participants using the same IQC material"

The conformity assessment standards used for accrediting CABs, listed below, specify the need for participation in PT and/or ILCs other than PT:

- ISO/IEC 17025:2017, clause 7.7.2, requires that the laboratory monitors its performance by comparison with results of other laboratories, through participation in PT and/or ILCs other than PT, where available and appropriate;

- ISO 15189:2022, clause 7.3.7.3, requires that the laboratory participates in an EQA program appropriate to the examination and interpretation of examination results, including POCT (Point of care testing) examination methods. When an EQA programme is either not available, or not considered suitable, the laboratory shall use alternative methodologies to monitor examination method performance, including ILCs other than PT;

- ISO/IEC 17020:2012[5] does not mention any specific requirements for PT and/or ILCs other than PT, however, the requirements for ISO/IEC 17025:2017 are to be considered for testing or calibration activities. Further information on the need for ensuring the validity of results in the field of inspection can be found in ILAC G27:2019[6];

- ISO 20387:2018[7], clause 7.8.2.9, requires that approaches to provide objective evidence to demonstrate the comparability of biological material quality (the processing or testing output) are used, where such approaches are available and appropriate. Such approaches include EQA schemes, PT schemes and/or ILCs other than PT;

- For ISO/IEC 17043:2023, no specific requirements for PT and/or ILCs other than PT

харьцуулалт(ЛХХ)-д УЧС-оос бусад тусгай шаардлагыг стандартад дурдаагүй боловч

- ISO/IEC 17025:2017 болон ISO 15189:2022 стандартын сорилт, тохируулгын үйл ажиллагаанд хангасан байхыг шаарддаг; Тайлбар: ISO/IEC 17043: 2010 стандарт нь 2026 оны 5-р сар хүртэл хүчинтэй хэвээр байгаа тул үүнийг авч үзэх шаардлагатай.

- ISO 17034:2016[8] стандартад УЧС -д тавигдах тусгай шаардлага байхгүй боловч ISO/IEC 17025:2017 ба ISO 15189:2022 стандартын сорилт, шалгалт тохируулгын үйл ажиллагаанд шаардлагыг хангасан байх ёстой.

Өргөдөл гаргагч эсвэл магадлан итгэмжлэгдсэн тохиролын үнэлгээний байгууллага (ТҮБ) нь УЧС ба/эсвэл ЛХХ-д оролцох оролцоогоо төлөвлөж, хянах шаардлагатай. Төлөвлөлт нь лабораторийн үйл ажиллагааны эрсдэл, боломжийг харгалзаж ISO/IEC 17025:2017, 8.5 ба ISO 15189:2022, 8.5, 7.3.7.3-д үндэслэгддэг. Үүнд УЧС ба/эсвэл ЛХХ-д оролцох давтамж болон үнэлгээний түвшин багтдаг. Өргөдөл гаргагч эсвэл магадлан итгэмжлэгдсэн ТҮБ-д зориулсан зарим удирдамжийг EA-4/18 G:2021[9] баримтаас олж болно. Ур чадварын сорилтод хамрагдах түвшин, давтамжийн талаархи зааварчилгаа. Хавсралт С-д EA-4/18 G:2021-ийн үндсэн зарчмууд тусгагдсан.

УЧС ба/эсвэл ЛХХ-ын оролцох түвшин, давтамжийг үнэлэхэд бүс нутгийн бусад баримт бичгүүд боломжтой.

Энэхүү баримт бичигт дараахь үг хэллэгийг ашигласан болно.

"байна": шаардлагыг илэрхийлнэ"

болох": зөвлөмжийг заана;

"болно": зөвшөөрлийг илэрхийлнэ;

"чадна": боломж, эсвэл чадварыг илэрхийлнэ.

Илүү нарийн мэдээллийг ISO/IEC-ийн удирдамжийн 2-р хэсгээс олж болно.

## 2. ЗОРИЛГО

Энэхүү бодлого нь магадлан итгэмжлэлийн байгууллагууд (ABs)-д сорилт, шалгалт тохируулгын үйл ажиллагаа явуулж буй бүх

are mentioned in the standard, however, the requirements for ISO/IEC

- 17025:2017 and ISO 15189:2022 are to be met when considering testing or calibration activities;

Note: ISO/IEC 17043: 2010 is also to be considered as it is still valid until May 2026.

- For ISO 17034:2016[8], no specific requirements for PT are mentioned in the standard, however, the requirements for ISO/IEC 17025:2017 and ISO 15189:2022 are to be met when considering testing or calibration activities.

An applicant or accredited CAB is therefore required to plan and monitor its participation in PT and/or ILCs other than PT. Based on ISO/IEC 17025:2017, clause 8.5 and ISO 15189:2022, clauses 8.5 and 7.3.7.3, the planning is to take into account the risks and opportunities of the laboratory activity. This includes an evaluation of the level and frequency of participation in PT and/or ILCs other than PT. Some guidance for the applicant or accredited CAB on this can be found in the EA-4/18 G:2021[9] document Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation. In Appendix C, the main principles of EA-4/18 G:2021 have been considered.

Other regional documents may also be available in evaluating the level and frequency of participation in PT and/or ILCs other than PT.

In this document, the following verbal forms are used:

- "shall": indicates a requirement;

- "should": indicates a recommendation;

- "may": indicates a permission;

- "can": indicates a possibility or capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

## 2. PURPOSE

This policy sets out the requirements for, and gives guidance to, accreditation bodies (ABs) on the use and assessment of PT and/or ILCs

тохиролын үнэлгээний байгууллага (ТҮБ)-ын магадлан итгэмжлэлийн үйл явцад – сорилт туршилт, дээжлэлт, шалгалт тохируулга, эмнэлгийн лаборатори, хяналтын байгууллага, биобанк, УЧС зохион байгуулагчид, стандартчилсан загвар үйлдвэрлэгчдэд УЧС ба/эсвэл ЛХХ-ын ашиглалтын талаар цогц шаардлагыг тогтоож зааварчилгаа өгдөг.

Энэ нь мөн АВ-д холбогдох РТ бодлогыг тууштай тодорхойлж, хэрэгжүүлэхэд нь туслах зорилготой бөгөөд ингэснээр IAF/ILAC A2:06/2023 [10]-ын дагуу олон талт болон хоёр талт хэлэлцээр байгуулах үйл явцад нийцүүлэх арга хэрэгслээр хангадаг.

Хэрэгжүүлэх хугацаа нь нийтлэгдсэн өдрөөс хойш нэг жил байна.

### **3. ЗОХИОГЧ**

Энэхүү баримт бичгийг ILAC Магадлан итгэмжлэлийн асуудлын хороо (AIC) бэлтгэсэн бөгөөд ILAC-ын гишүүнчлэлээр батлагдсан.

### **4. НЭР ТОМЬЁО**

4.1 Лаборатори хоорондын харьцуулалт (ILC): Урьдчилан тогтоосон нөхцлийн дагуу хоёр ба түүнээс дээш лабораториуд ижил буюу ижил төстэй зүйл дээр хийсэн хэмжилт, туршилтын загвар, гүйцэтгэл, үнэлгээ (ISO/IEC 17043:2023, 3.4).

4.2 Ур чадварын сорилт (УЧС): лаборатори хоорондын харьцуулалт (ISO/IEC 17043:2023, 3.7) ашиглан урьдчилан тогтоосон шалгуурын дагуу оролцогчийн гүйцэтгэлийг үнэлэх.

Тайлбар: Төрөл бүрийн ур чадварын сорилтын схемийн дизайны талаархи нэмэлт мэдээллийг ISO/IEC 17043:2023-ын А хавсралтад (Мэдээллийн чанартай) өгсөн болно.

4.3 Чанарын гадаад үнэлгээ (EQA): лаборатори хоорондын харьцуулалт (ISO 15189:2022, 3.10) ашиглан урьдчилан тогтоосон шалгуурын дагуу оролцогчийн гүйцэтгэлийг үнэлэх.

### **5. Мэргэшлийн шалгалтаас бусад лаборатори хоорондын харьцуулалт ба/эсвэл ILAC-ын бодлого**

Холбогдох ILAC-ын харилцан хүлээн зөвшөөрөх гэрээнд (MRA) гарын үсэг зурах буюу гарын үсэг зурсан статусаа хадгалахыг эрмэлзэж буй АВ-ууд нь итгэмжлэгдсэн САВ-уудын (жишээ нь, туршилт, тохируулгын үйл

other than PT in the accreditation process for all CABs performing testing or calibration activities – i.e. testing, sampling, calibration and medical laboratories, inspection bodies, biobanks, PT providers and reference material producers.

It also aims to assist ABs to consistently define and apply relevant PT policies, thereby providing a tool for harmonization in the process of establishing multilateral and bilateral agreements according to IAF/ILAC A2:06/2023 [10].

The date of implementation is one year from the date of publication.

### **3. AUTHORSHIP**

This document was prepared by the ILAC Accreditation Issues Committee (AIC), and was endorsed by the ILAC membership.

### **4. TERMINOLOGY**

4.1 Interlaboratory comparison (ILC): design, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions (ISO/IEC 17043:2023, 3.4).

4.2 Proficiency testing (PT): evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).

Note: Further information regarding the design of various proficiency testing schemes is provided in Annex A (Informative) of ISO/IEC 17043:2023.

4.3 External quality assessment (EQA): evaluation of participant performance against pre established criteria by means of interlaboratory comparisons (ISO 15189:2022, 3.10).

### **5. ILAC POLICY ON Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing**

ABs seeking to sign or to maintain their status as a signatory to the relevant ILAC Mutual Recognition Arrangements (MRA) shall demonstrate the technical competence of their accredited CABs (i.e. laboratories or other

ажиллагаа явуулдаг лаборатори эсвэл бусад итгэмжлэгдсэн САВ -ууд) техникийн ур чадвараа харуулах ёстой. САВ -ын үр дүнгийн үнэн зөвийг харуулах ёстой нэг элемент бол ийм үйл ажиллагаа явуулах боломжтой бөгөөд тохиромжтой тохиолдолд бусад АТҮГ-ын үр дүнтэй харьцуулах явдал юм. Үүнд:

1) Итгэмжлэлийн байгууллага нь УЧС-ын зохион байгуулалтын төлөвлөгөөнд итгэмжлэлийн хамрах хүрээ дэх УЧС болон ЛХХ-ын үйл ажилгаанд оролцогчидын төлөөлийг урьдчилан таамгалсан байхыг баталгаажуулна.

2) Гүйцэтгэл нь хангалттай үр дүнд хүрээгүй тохиолдолд итгэмжлэлийн байгууллага нь гүйцэтгэлийнотолгоог үнэлж, залруулах арга хэмжээг шуурхай авна.

3) Өргөдөл гаргагч эсвэл тухайн итгэмжлэлийн хамрах хүрээнд тохирох УЧС эсвэл ЛХХ байхгүй тохиолдолд итгэмжлэлийн байгууллага нь тохиролын үнэлгээний байгуулгын өөр аргуудын үндэслэл болгон үнэлнэ.

4) Итгэмжлэлийн байгууллага нь УЧС болон ЛХХ –ын үйл явцыг тодорхойлно.Үйл явц нь хамгийн багадаа дараах зүйлсийг багтаасан байна.

5) Итгэмжлэлийн байгууллага нь УЧС-ын зохион байгуулалтын төлөвлөгөөнд итгэмжлэлийн хамрах хүрээ дэх УЧС болон ЛХХ-ын үйл ажилгаанд оролцогчидын төлөөлийг урьдчилан таамгалсан байхыг баталгаажуулна.

6) Гүйцэтгэл нь хангалттай үр дүнд хүрээгүй тохиолдолд итгэмжлэлийн байгууллага нь гүйцэтгэлийнотолгоог үнэлж, залруулах арга хэмжээг шуурхай авна.

7) Өргөдөл гаргагч эсвэл тухайн итгэмжлэлийн хамрах хүрээнд тохирох УЧС эсвэл ЛХХ байхгүй тохиолдолд итгэмжлэлийн байгууллага нь тохиролын үнэлгээний

accredited CABs performing testing or calibration activities). One of the elements by which CABs have to demonstrate the validity of their results is by comparison with results of other CABs, where such activities are available and appropriate. The ILAC policy on PT and/or ILCs other than PT is the following:

1) Taking into consideration the outcome of the CAB's risk assessment, participation in PT and/or ILCs other than PT is considered, by ISO/IEC 17025:2017 as mandatory when available, appropriate and deemed necessary. For ISO 15189:2022, participation in PT is considered mandatory when available, appropriate and deemed necessary.

2) Participation is applicable not only to laboratories, but also to CABs accredited to other standards performing testing and/or calibration activities as part of their accredited conformity assessment activities.

3) The AB shall request their applicant and accredited CABs to develop a participation plan in PT and/or ILCs other than PT (PT participation plan).

4) The AB shall assess the PT participation plan to ensure that there is a representative and satisfactory participation in PT and/or ILCs other than PT activities regarding an applicant scope before granting accreditation.

5) The AB shall ensure that the PT participation plan foresees a representative participation in PT and/or ILCs other than PT activities regarding any accreditation scope.

6) Where satisfactory performance is not achieved, the AB shall assess the evidence of the implementation of prompt and appropriate corrective actions.

7) The AB shall assess the justifications of the CAB's alternative approaches when there are no available and appropriate PT and/or ILC's other than PT to cover the applicant or accredited

байгуулгын өөр аргуудын үндэслэл болгон үнэлнэ. Итгэмжлэлийн байгууллага нь тохиролын үнэлгээний байгууллагаас авч хэрэгжүүлсэн өөр арга нь үр дүнгийн үнэн зөвийг баталгаажуулж байгаа эсэхийг хянан баталгаажуулах ёстой.

8) Итгэмжлэлийн байгууллага нь УЧС болон ЛХХ –ын үйл явцыг тодорхойлно. Үйл явц нь хамгийн багадаа дараах зүйлсийг багтаасан байна.

а) Итгэмжлэлийн байгууллага нь УЧС болон ЛХХ-ын оролцоо, гүйцэтгэлийг хэрхэн авч үзэх вэ (ялангуяа байнгын муу гүйцэтгэлийг илэрсэн үед)

Тайлбар: Эрх бүхий байгууллага, үйлдвэр эсвэл мэргэжлийн салбараас эрх, үүрэг олгогдсон байна.

б) Тохиролын үнэлгээний байгуулгын УЧС-ын зохион байгуулалтын төлөвлөгөө нь тухайн итгэмжлэлийн хүрээнд тохирохгүй бол итгэмжлэлийн байгууллага нь нөхцөл байдлыг хэрхэн зохицуулах вэ

с) Итгэмжлэлийн үнэлгээний байгууллага нь тохиролын үнэлгээний байгууллагын УЧС болон ЛХХ –ын гүйцэтгэлийн үнэлгээний төлөвлөгөөнд хэрхэн авч үзэх вэ

д) Итгэмжлэлийн байгууллага нь тохиролын үнэлгээний байгууллагуудын УЧС болон ЛЛХ-ын хөтөлбөр зохион байгуулагчийн чадавхтай болох нотолгоог хэрхэн баталгаажуулах вэ (Хавсралт А)

## 6. ЭШ ТАТАЛТ

1.ISO/IEC17025:2017 Сорилтын болон шалгалт тохируулгын лабораторийн чадамжид тавигдах ерөнхий шаардлага

2.ISO15189:2022 Эмнэлгийн лаборатори - Чанар, ур чадварт тавигдах шаардлага

3.ISO/IEC17011:2017 Тохирлын үнэлгээ. Тохирлын үнэлгээний байгууллагыг итгэмжлэх итгэмжлэлийн байгууллагад тавих ерөнхий шаардлага

4.ISO/IEC17043:2023 Тохирлын үнэлгээ - Ур чадварын сорилтод тавигдах ерөнхий шаардлага.

scope. The AB shall verify that the alternative approach implemented by the CAB ensures the validity of the results.

8) The AB shall define its process on the use of PT and/or ILCs other than PT. The process shall include, at least, the following:

a) how the AB takes into consideration PT and/or ILCs other than PT participation and performance (in particular when persistent poor performance is identified);

Note: This includes PT and/or ILCs other than PT that has been mandated, for example by a regulator, an industry or professional sector.

b) how the AB deals with the situation where the CAB's PT participation plan is considered not suitable in relation to the scope of accreditation;

c) how the AB takes into account a CAB's PT and/or ILCs other than PT performance, to plan the assessments;

d) how the AB ensures that the CABs have appropriate evidence of the competence of the PT provider or the organization providing ILCs other than PT (see Appendix A).

## 6. REFERENCES

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

2. ISO 15189:2022 Medical laboratories - Requirements for quality and competence

3. ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

4. ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers.

5. ISO/IEC 17020:2012 Тохирлын үнэлгээ - Хяналтын ажил эрхэлдэг төрөл бүрийн байгууллагын ажиллагаанд тавих шаардлага

6. ILAC G27:07/2019 Хяналтын үйл явцын хүрээнд гүйцэтгэх хэмжилтийн удирдамж

7. ISO 20387:2018 Биотехнологи - Биобанкинг - Биобанкингд тавих ерөнхий шаардлага

8. ISO 17034:2016 Стандарт загвар үйлдвэрлэгчид тавигдах ерөнхий шаардлага

9. EA-4/18 G:2021 Ур чадварын сорилтод хамрагдах түвшин, давтамжийн талаархи удирдамж

10. IAF/ILAC A2:06/2023 IAF/ILAC Олон талт харилцан хүлээн зөвшөөрөх зохицуулалтууд (зохицуулалт): Магадлан итгэмжлэлийн нэг байгууллагад тавигдах шаардлага, үнэлгээний журам

11. EA-4/21 INF:2018 Лабораторийн магадлан итгэмжлэлийн үйл явц дахь жижиг лаборатори хоорондын харьцуулалтын зохистой байдлыг үнэлэх удирдамж

#### **ХАВСРАЛТ А (мэдээллийн чанартай)**

ILAC –ийн Ур чадварын сорилт ба/ эсвэл ур чадварын сорилтоос бусад лаборатори хоорондын харьцуулалтын бодлого

- ILAC MRA байгууллагаас ур чадварын зохион байгууллагаар хүлээн зөвшөөрөгдсөн итгэмжлэлийн байгууллагаар ISO/IEC 17043:2023-оор итгэмжлэгдсэн ур чадварын сорилт зохион байгуулагч

- ILAC MRA байгууллагаас ур чадварын зохион байгууллагаар хүлээн зөвшөөрөгдөөгүй итгэмжлэлийн байгууллагаар ISO/IEC 17043:2023-оор итгэмжлэгдсэн ур чадварын сорилт зохион байгуулагч

- САВ-ын техникийн чадамжийн хүрээнээс гаднах зорилгоор зохион байгуулагдсан лаборатори хоорондын харьцуулалтын оролцоо (ISO/IEC 17043:2023);

- Итгэмжлэгдсэн САВ-ын гүйцэтгэлийг өөр лабораториудын үр дүнтэй харьцуулсан

5. ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

6. ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process

7. ISO 20387:2018 Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking

8. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers

9. EA-4/18 G:2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

10. IAF/ILAC A2:06/2023 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body

11. EA-4/21 INF:2018 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation

#### **APPENDIX A (Informative)**

Participation through PT and/or ILCs other than PT to demonstrate the validity of results can be done through:

- A PT provider, accredited to ISO/IEC 17043:2023 by an AB signatory of the ILAC MRA for PT providers;

- A PT provider, accredited to ISO/IEC 17043:2023 by an applicant AB or an AB non signatory of the ILAC MRA for PT providers;

- Participation in an ILC, which is organised for other purposes than determining a CAB's competence (ISO/IEC 17043:2023);

- Organisation of, or participation in, ILCs organised, in accordance with the relevant requirements of ISO/IEC 17043:2023, to determine the performance of accredited CABs by comparison with results of other laboratories.

ISO/IEC 17043:2023 стандартын шаардлагатай холбоотой лаборатори хоорондын харьцуулалтаанд оролцох ба зохион байгуулалт ILAC MRA-аас хүлээн зөвшөөрсөн эхний пунктийн дагуу ур чадварын сорилтын схемээ санал болгож буй итгэмжлэгдсэн САВ үнэлгээнд хамрагдсан байна. Бусад пунктын хувьд ур чадварын сорилт ба/эсвэл лаборатори хоорондын харьцуулалтын зохион байгуулагчаар хүлээн зөвшөөрөхгүй.

Тайлбар: EA-4/21 INF[11] (Лабораторийн магадлан итгэмжлэлийн үйл явцын хүрээнд жижиг лаборатори хоорондын харьцуулалтын зохистой байдлын үнэлгээний удирдамж) –ыг ISO стандартын холбогдох шаардлагыг хангахын тулд сүүлийн хоёр пунктын хүчинтэй байдлыг үнэлэхэд ашиглаж болно.

## **ХАВСРАЛТ В (мэдээллийн чанартай)**

Ур чадварын сорилт ба/ ур чадварын сорилтоос өөр лаборатори хоорондын харьцуулалтын схемын хүртээмжтэй ба зохистой байдлын шалгуурыг тогтоохдоо дараах зүйлийг анхаарна.

### **Боломжит байдал:**

УЧС –ыг дараах тохиолдолд боломжтой гэж үзнэ. Үүнд:

а) Эрх бүхий УЧС-ыг зохион байгуулагч санал болгосон, шаардлагатай бичиг баримтыг оролцогч байгууллагын үндэсний хэлээр эсвэл САВ-д ойлгомжтой хэл дээр байх;

б) УЧС-ын зохион байгуулагчийн зүгээс боловсруулалт хийх шаардлагагүй бөгөөд УЧС-ын зохион байгуулагчийн оролцооны төлөвлөгөөнд тусгагдсан САВ-ын хэрэгцээг харгалзан үр дүнг богино хугацаанд хүргэх боломжтой тохиолдолд

Тайлбар: EPTIS нь дэлхий даяар тархсан мэдээллийн сан (<https://www.eptis.org>) бөгөөд боломжтой УЧС (PT) -ын схемийг олоход ашиглагдана.

### **Боломжит байдал:**

Хэрэв итгэмжлэгдсэн САВ-ын үйл ажиллагаа нь ур чадварын сорилт ба /эсвэл ур чадварын сорилтоос өөр лаборатори хоорондын харьцуулалтын хамрах хүрээтэй нийцэж байвал техникийн хувьд боломжтой гэж үзнэ.

Онцгой сорилт ба хэмжлийн аргын хувьд тогтмол явагддаг ур чадварын сорилт ба /эсвэл ур чадварын сорилтоос өөр лаборатори хоорондын харьцуулалтад оролцох боломжгүй тохиолдолд үйл ажиллагааны хамрах хүрээнд хамааруулж болох эсвэл үйл ажиллагааны ач

Accredited CABs offering PT schemes according to the first bullet point have been subject to relevant assessment through the ILAC MRA. For the other bullet points, there is no formal recognition of competence, in terms of ILAC MRA, of the PT and/or ILC provider.

Note: EA-4/21 INF[11] (Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation) can be used to assess the validity of the two last bullet points in regard to meeting the relevant requirements of ISO/IEC 17043:2023.

## **APPENDIX B (Informative)**

The following considerations may be taken into account in setting the criteria for availability and appropriateness of PT and/or ILC schemes other than PT:

### **Availability:**

A PT is considered available, if:

a) it is offered by a competent PT provider and the required documents are provided in the national language of the participating body or a language understood by the CAB; b) if it does not require a development by the PT provider and the results can be provided within a short time in regard to the CAB needs formalized in its PT participation plan.

Note: EPTIS is a worldwide database (<https://www.eptis.org>) that may be used to find an available PT scheme.

### **Appropriateness:**

A PT and/or ILC other than PT can be regarded as technically appropriate, if the scope of activity being provided is similar to the current practice of the accredited CAB. In the case of specific test or measurement techniques, for which no regular PT and/or ILCs other than PT is available, it may be adequate to choose a PT and/or ILCs other than PT, which is similar to the scope or which covers an important partial aspect of the activity.

холбогдол бүхий аль нэг хэсгийг багтаасан ур чадварын сорилт ба /эсвэл ур чадварын сорилтоос өөр лаборатори хоорондын харьцуулалтад орж болно.

### **ХАВСРАЛТ С (мэдээллийн чанартай)**

Энэхүү хавсралт нь EA-4/18-ийн эх хуулбар биш боловч гарын авлагын ерөнхий зарчмуудыг багтаасан болно.

Удирдамжийн баримт бичиг EA-4/18 нь (Ур чадварын сорилтын түвшин ба давтамжийн заавар) итгэмжлэлийн үйл явцад ур чадварын шалгалтын оролцооны түвшин, давтамжийг хэрхэн үнэлдэг талаар магадлан итгэмжлэлийн байгууллагуудын уялдаа холбоог бий болгоход чиглэхээс гадна САВ-д өөрсдийнхөө түвшин ба оролцооны давтамжийг тодорхойлоход тусална.

#### **A: Ерөнхий зүйл**

Магадлан итгэмжлэлийн байгууллага нь итгэмжлэгдсэн САВ-ийн ур чадварын сорилтод оролцох төлөвлөгөөний тохиромжтой эсэхийг тодорхойлохдоо дараах зүйлийг анхаарна. Өөрөөр хэлбэл ур чадварын сорилтын давтамж ба түвшин нь түүний итгэмжлэлийн хүрээний тодорхойлолтод заасан үйл ажиллагаатай нь холбоотой эсэхийг харна.

(1) Итгэмжлэгдсэн САВ нь үр дүнгийн үнэн зөвийг баталгаажуулалттай холбоотой бусад арга хэмжээг анхааралтай авч үзсэний эцэст (ялангуяа тоон утгыг тогтоох, системт алдааг мөшгих, хяналт тавих чадвартайгаа) оролцох түвшин, давтамжаа тодорхойлох ёстой. Оролцооны түвшинг бусад арга хэмжээний хир хэмжээнд авсанаас хамааруулан тогтооно. Үр дүнгийн үнэн зөвийг баталгаажуулах бусад төрлийн арга хэмжээнд ISO/IEC 17025:2017, 7.7.1, ISO 15189:2022-ын 7.3.7.3-т заасан арга хэмжээнүүд орно, гэхдээ үүгээр хязгаарлагдахгүй.

(2) Итгэмжлэгдсэн САВ, аргачлалыг нь ашиглан үйл ажиллагаа явуулж буй түүний салбарын тодорхойлсон эрсдэлийн түвшин. Жишээлбэл: - Энэ нь сорилт/ шалгалт тохируулга/дээжлэлт/ хэмжлийн тоо ба давтамжаар тодорхойлогдоно.

- Техникийн боловсон хүчний хөдөлгөөн;
- Техникийн ажилчдын мэдлэг, туршлага;

### **APPENDIX C (Informative)**

This appendix is not a literal copy of EA-4/18 but highlights the general principles included in the guide.

The guidance document EA-4/18 (Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation) aims to promote harmonisation between ABs on how the level and frequency of participation in PT is assessed during the accreditation process and to assist CABs in determining their own levels and frequency of participation.

#### **A: General aspects**

The following aspects should be taken into consideration by the AB when determining the suitability of an accredited CAB's PT participation plan. That is, its "level" and "frequency" of participation in PT in relation to the activities, performed under its accreditation scope:

(1) The accredited CAB should define its level and frequency of participation after careful analysis of its other measures for ensuring the validity of results (especially those that are able to disclose, quantify and follow the development of bias of a stated magnitude). The level of participation should be made dependent on the extent to which other measures have been taken. Other types of measures for ensuring validity of results include, but are not limited to those listed in ISO/IEC 17025:2017, clause 7.7.1 and ISO 15189:2022 clause 7.3.7.3:

(2) The level of risk presented by the accredited CAB, the sector in which it operates or the methodology it is using. This can be determined, for example, by considering: - Number and frequency of tests/calibrations/sampling/measurements undertaken; - Turnover of technical staff; - Experience and knowledge of technical staff;

- Хэмжилзүйн мөшгих эх сурвалж (жишээлбэл стандарт загвартай эсэх, үндэсний эталон загвартай эсэх гэх мэт);
- Сорилт ба техникийн хэмжлийн мэдэгдэж байгаа тогтвортой/ тогтворгүй байдал;
- Элемент ба матрицын тогтвортой байдал, хадгалалт ба тээвэрлэлтийн нөлөө;
- Сорилт/шалгалт тохируулга/түүвэр авалтын өгөгдлийн ач холбогдол ба эцсийн хэрэглээ (жишээлбэл, шүүх эмнэлэг, хүнсний аюулгүй байдал, эмнэлгийн лаборатори нь өндөр түвшний баталгаа шаарддаг салбарууд);
- Био аюултай ур чадварын сорилтод ашигласан дээж ба байршилаас хамаарсан урьдчилан сэргийлэх шаардлагатай арга хэмжээний эрсдэлийн түвшин;
- Өөр хоорондоо ялгаатай тохируулгын давтамж;
- Аргачлалын нарийн төвөгтэй ба найдвартай байдал;
- Тохирлын мэдэгдэлд шаардсан болон техникийн нөхцөлтэй холбоотоогоор өөрчлөлт орсон;
- Лабораторийн үйл ажиллагаатай холбоотой эрсдэл, боломжууд, тухайлбал лабораторийн үйл ажиллагаанд үзүүлэх сөрөг нөлөөлөл, болзошгүй тасалдлаас урьдчилан сэргийлэх, бууруулах, сайжруулалтад хүрэх эрсдэл;
- Баталгаа ба/ эсвэл нотолгооны зэрэглэл .

(3) Итгэмжлэгдсэн САВ-д ашиглаж болохуйц өөр төрлийн лаборатори хоорондын харьцуулалтын ба итгэмжлэлийн байгууллагын хүлээн зөвшөөрсөн ур чадварын альтернатив дараах хэлбэрүүд байна.

- Олон тооны лабораториудын нэг удаагийн эсвэл тасралтгүй байдлаар зохион байгуулсан лаборатори хоорондын харьцуулалт

- Бага хэмжээний лаборатори хоорондын харьцуулалтыг зохион байгуулах

Тайлбар: Хэрэв үр дүн болон гүйцэтгэлийн үнэлгээг тэдгээрийн үр дүнгийн бодит байдлыг хянах ба үзүүлэх хэрэгсэл болгон ашиглах бол жижиг лаборатори хоорондын харьцуулалтыг зохион байгуулдаг САВ -ууд ISO/IEC 17043:2023 болон EA-4/21 INF стандартын холбогдох шаардлагыг дагаж мөрдөх ёстой.

4) Хэмжилийн техникийн нөхцөл, УЧС –ыг зохион байгуулах төлөвлөгөөгүй, салбарт үйл ажиллагаа явуулж байгаа САВ-ийн тоо бага зэргээс улбаалан УЧС-д оролцоход хүндрэлтэй байдаг салбарууд байдгийг хүлээн зөвшөөрөх

- Source of metrological traceability (e.g. availability of reference materials, national measurement standards, etc.);
- Known stability/instability of the test or measurement technique;
- Stability of the analyte and matrix, and the impact of storage and transportation;
- Significance and final use of testing/calibration/sampling data (e.g. forensic science, food safety and medical laboratories represent areas requiring a high level of assurance);
- Level of risk posed by Biohazardous PT items used and the containment precautions required;
- Number of different calibration intervals;
- Complexity and robustness of the methodology;
- When statements of conformity are required and changes in related specifications are made;
- Risks and opportunities associated with the laboratory activities, in particular those that will prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities and achieve improvement;
- Extent of validation and/or verification.

(3) Different types of ILCs that can be used by accredited CABs and that should be accepted by the AB as alternatives to PTs, include:

- ILC organised by a sufficient number of laboratories as a one off or continual exercise;
- Organisation of small interlaboratory comparisons.

Note: CABs that organise a small ILC among themselves should apply the relevant requirements of ISO/IEC 17043:2023, and EA-4/21 INF if the results and evaluation of performance are to be used as a tool to monitor and demonstrate the validity of their results.

(4) It should be recognised that there are sectors where participation in PT may be difficult, due to the technical characteristics of the test or measurement, the lack of PT schemes, the low number of existing CABs in the sector, etc. For some fields PT may only be possible or

хэрэгтэй. УЧС-ын зөвхөн зарим төрөлд оролцох боломжтой эсвэл эдийн засгийн хувьд боломжтой байж болно, (жишээ нь, энгийн объектууд дээр EMC (цахилгаан соронзон нийцтэй байдал) туршилтыг хэмжих цөөн тооны хэмжигдэхүүн). Энэ төрлийн салбарт бусад хэмжигдэхүүн тэргүүн зэргийн ач холбогдолтой.

5) Хууль тогтоомж, үйлчлүүлэгчид зэрэг бусад эх сурвалжтай холбоотой УЧС-д оролцох давтамж, төрөлд тавигдах аливаа шаардлага,

В: Оролцооны түвшин ба давтамж

САВ-ийн эхний алхам бол итгэмжлэлийн хүрээ ба сорилт /шалгалт тохируулга/ түүвэр авалтын хүрээгээ тодорхойлох явдал юм.

Итгэмжлэгдсэн САВ нь өөрийн ашигладаг сорилт, хэмжилтийн арга, бүтээгдэхүүн болгонд хэмждэг параметр (компонент, параметр) бүрийн хувьд тодорхой УЧС-д оролцох нь хамгийн тохиромжтой. Гэсэн хэдий ч энэ нь ложистикийн болон эдийн засгийн хувьд боломжгүй гэдгийг хүлээн зөвшөөрч хэрэгтэй.

Иймээс итгэмжлэлийн байгууллага нь САВ-аас техникийн чадамжийн хэсгээ тодорхойлохыг хүлээх ёстой. (хамгийн багадаа нэг сорилт, эсвэл хэмжилтийн арга, шинж чанар ба бүтээгдэхүүнээр тодорхойлогдох).

Техникийн чадамжийн ижил хүрээнд багтсан бүтээгдэхүүний хувьд ур чадварын сорилтоор олж авсан гүйцэтгэл нь техникийн чадамжийн нэг хэсэгт багтсан сорилт, хэмжилтийн арга, шинж чанар, бүтээгдэхүүний бусад техникийн чадамжийн хүрээтэй шууд хамааралтай байж болно.

Дээр дурьдсанчлан техникийн чадамжийн хүрээ нь адилхан болоод харьцуулах боломжтой бол нэгээс их олон туршилт, хэмжилтийн арга, шинж чанар, бүтээгдэхүүнийг агуулж болно.

Техникийн чадамжийн хүрээг тодорхойлохдоо итгэмжлэгдсэн САВ-ын хамгийн түрүүнд анхаарах зүйл бол ерөнхийдөө өөр өөр техникийн чадамжийг агуулаагүй байх явдал юм.

Янз бүрийн техникийн чадамжийг ихэвчлэн өөр өөр мэргэшил, сургалт, төрөл бүрийн тоног төхөөрөмж, мэдлэг, туршлагын хэрэгцээ шаардлагаар тодорхойлж болно.

Техникийн чадамжийн талбарыг тодорхойлохдоо сорилт эсвэл хэмжилийн

economically feasible for parts of the test/calibration undertaken (i.e. EMC (Electromagnetic compatibility) tests on simple objects for a limited number of quantities to be measured). In these areas the suitability of other measures is paramount.

(5) Any requirements for frequency and type of PT participation from other sources, e.g. legislation, customers, etc.

B: Level and frequency of participation

The first step for the CABs is to consider the scope of accreditation and the tests/calibrations/sampling for which they are accredited.

Ideally, an accredited CAB would participate in a specific PT for every test or measurement technique it uses and for every characteristic (component, parameter) measured in every product. However, it is acknowledged that this is not always feasible, both logistically and economically. Therefore, the AB should expect CABs to identify groups of areas of technical competence (defined by a minimum of one test or measurement technique, characteristic and product which are related). The performance obtained in the PT for one combination within a defined area can be directly correlated to the other combinations of test or measurement techniques, characteristics and products contained within the same area of technical competence.

An area of technical competence, as mentioned above, may contain more than one test or measurement technique, characteristic or product as long as equivalence and comparability can be demonstrated. The first consideration for an accredited CAB, when determining an area of technical competence, is that it should generally not contain different technical competences. Different technical competences can usually be identified by the need for different qualifications, training, and use of different equipment, knowledge or experience.

When determining an area of technical competence, it may be helpful to consider a stepwise approach working up from the test or measurement technique through characteristics

аргаас эхлээд шинж чанар, бүтээгдэхүүн рүү шилжих шат дараалсан хандлагыг авч үзэх нь тустай байж болох юм. Учир нь тухайн чадамжийн хүрээнд нэг туршилт эсвэл хэмжилтийн техниктэй холбоотой хэд хэдэн бүтээгдэхүүн ба/эсвэл шинж чанар нь эсрэгээрээ байх магадлал өндөр байдаг.

(i) Сорилт эсвэл хэмжилийн аргатай холбоотой: Техникийн чадамжийн нэг хүрээнд өөр өөр сорилт эсвэл хэмжилийн аргыг оруулах боломжтой боловч энэ нь нийтээр хүлээн зөвшөөрөгдөөгүй;

(ii) Тодорхойлох болон адитгах, хэмжигдэх боломжтой шинж чанартай холбоотой: Техникийн чадамжийн нэг хүрээнд олон шинж чанарыг оруулах боломжтой;

(iii) Туршилтад хамрагдах бүтээгдэхүүний тухайд: Багтаасан матриц, объект эсвэл материал нь ижил төстэй шинж чанартай байх тохиолдолд техникийн чадамжийн нэг хэсэгт өөр өөр бүтээгдэхүүнийг оруулах боломжтой.

Итгэмжлэгдсэн ХАБ нь нэгээс их сорилт эсвэл хэмжлийн арга, шинж чанар эсвэл бүтээгдэхүүнийг техникийн чадамжийн ижил хүрээнд ангилсан болохыг тодорхойлоход итгэмжлэлийн байгууллага нь итгэмжлэгдсэн ХАБ –ын дүйцэхүйц хэмжээнд байгаа эсэхийг нь үнэлэх ёстой. Жишээлбэл:

- Аргын баталгаажуулалтын өгөдөл, эсвэл;
- Сорилтын ижил аргын хэрэглээ

Итгэмжлэгдсэн САВ нь өөрийн техникийн чадамжаа тодорхойлсон бол "оролцооны түвшин"-ийг тодорхойлсон гэж үзэж болно. Итгэмжлэлийн үнэлгээний байгууллагаас САВ-ын оролцооны давтамжийг эрсдэлийн түвшин, түүний тогтоосон техникийн чадамжийн хэсэг бүрээр оролцох хамгийн бага давтамжийг тогтоон үнэлнэ.

Түүнчлэн ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1 ба 7.7.2) эсвэл ISO 15189:2022 (7.3.7.1) стандартын дагуу магадлан итгэмжлэгдсэн САВ нь үр дүнгийн бодит байдалд хяналт тавих журамтай байх ёстой бөгөөд эдгээрийг төлөвлөх ёстой. Тиймээс, оролцооны "түвшин" болон "давтамж" тогтоогдсоны дараа итгэмжлэгдсэн САВ -ууд УЧС-ын төлөвлөгөөгөө гаргах боломжтой болно. Энэхүү төлөвлөгөөний цар хүрээ, агуулга нь тухайн САВ -ын нөхцөл байдал, хамрах хүрээнд хамаарна. Энэ нь САВ-ийн ерөнхий чанарын хяналтын (QC) стратегийн нэг хэсэг байх ёстой

to products. This is because it is more likely that there will be several products and/or characteristics associated with one test or measurement technique within a given area than vice versa:

(i) With reference to the test or measurement technique: It is possible but not common to include different test or measurement techniques in the same area of technical competence;

(ii) With reference to the characteristic to be measured, determined or identified: It may be possible to include more than one characteristic in the same area of technical competence;

(iii) With reference to products to be tested: It may be possible to include different products in the same area of technical competence provided that the matrices, objects or materials included, are of equivalent nature.

When an accredited CAB determines that more than one test or measurement technique, characteristic or product is classified within the same area of technical competence, the AB should evaluate whether an accredited CAB can justify and demonstrate equivalence. This can usually be done by, for example:

- The method validation data, or;
- Use of the same test method

Once the accredited CAB has defined its areas of technical competence the “level of participation” can be deemed to have been defined. The AB will also need to evaluate the suitability of the “frequency” of participation of the CAB, based on the level of risk, and should expect a minimum frequency of participation for each area of technical competence to be set by the CAB.

It should also be considered that according to ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1 and 7.7.2) or ISO 15189:2022 (7.3.7.1) the accredited CAB shall have a procedure for monitoring the validity of results and that these are to be planned. Therefore, once the “level” and “frequency” of participation is established, accredited CABs will be able to establish their PT plan. The extent and content of this plan will depend upon the circumstances and scope of the individual CAB. This should form part of the CAB’s overall quality control (QC) strategy.

Техникийн чадамжийн бүсийг бий болгох нь магадлан итгэмжлэгдсэн САВ бүрийн хувьд өөр байж болно. Иймээс магадлан итгэмжлэгдсэн САВ -ууд УЧС-д оролцох "тодорхойлогдсон бүсүүд", "түвшин" болон "давтамж"-ын талаар магадлан итгэмжлэгдсэн САВ -ын шийдвэр гаргахад хүргэсэн техникийн үндэслэлийг зөвшөөрөх чадвартай байх ёстой. Магадлан итгэмжлэгдсэн САВ -д энэ үндэслэлийг баримтжуулахыг зөвлөж байна.

### Нэмэлт өөрчлөлт

ILAC-н тухай ILAC-ын тухай танилцуулага шинэ хувилбараар шинэчилсэн

Зохиогчийн эрх Зохиогчийн эрхийн бичвэрийг шинэ хувилбараар шинэчилсэн

1. Оршил Уг бодлого нь ашиглаж буй Итгэмжлэлийн стандартаас үл хамааран хийгдсэн бөгөөд ISO/IEC 17043, ISO 17034, ISO 20387 стандартын ишлэлүүдийг ашигласан болно.

4. Нэр томъёо EQA (чанарын гадаад үнэлгээ) гэсэн тодорхойлолтыг нэмсэн

5. ILAC бодлого Шинэчлэлт нь УЧС-д тавигдах өмнөх шаардлагуудыг харгалзан үзсэн.

ISO/IEC 17011:2017,

ISO/IEC 17025:2017,

ISO 15189:2022 стандартын УЧС-д тавигдах шаардлага.

Лавлагаа Шинэчлэгдсэн

Хавсралт А Хавсралтад УЧС-оос бусад зөвшөөрөгдөх УЧС ба ILC-ийг нэмж оруулсан Хавсралт В Хавсралтад УЧС эсвэл ILC схемийн хүртээмж, зохистой байдлын талаарх мэдээллийг өгсөн.

Хавсралт С Энэхүү хавсралт нь EA 4/18-д үндэслэсэн бөгөөд УЧС-ын оролцооны түвшин, давтамжийг удирдан чиглүүлдэг.

### ХАВСРАЛТ D

Хяналтын хүснэгт: – Өмнөх хувилбараас гарсан гол өөрчлөлтийг хураангуйлан тусгав.

Хэсэг

### Нэмэлт өөрчлөлт

ILAC-н тухай ILAC-ын тухай танилцуулага шинэ хувилбараар шинэчилсэн

Зохиогчийн эрх Зохиогчийн эрхийн бичвэрийг шинэ хувилбараар шинэчилсэн

The establishment of areas of technical competence may be different for every accredited CAB. For this reason, ABs should expect accredited CABs to be able to justify the technical arguments that have led to the accredited CAB's decision on the "defined areas" "level" and "frequency" of participation in PT. It is recommended that accredited CAB's document this justification.

### Section Amendment

About ILAC introductory text Replaced with new version

Copyright text Replaced with new version

1. Preamble The policy is made independent of the Accreditation Standard being used and references to ISO/IEC 17043, ISO 17034 and ISO 20387 have been included.

4. Terminology The definition of EQA (external quality assessment) has been added.

5. ILAC Policy The update takes into account the deleted requirements to PT for laboratories in ISO/IEC 17011:2017 and the requirements for PT and/or ILCs other than PT in ISO/IEC 17025:2017 and the requirements for PT in ISO 15189:2022.

References Updated

Appendix A Appendix added giving acceptable PT and/or ILCs other than PT

Appendix B Appendix added, giving information on the availability and appropriateness of PT or ILC schemes

Appendix C This appendix is based on EA 4/18 and provides guidance on level and frequency of PT participation.

Appendix D Revision table has been added.

### APPENDIX D

Revision Table – The table provides a summary of the key changes to this document from the previous version.

### Section Amendment

About ILAC introductory text Replaced with new version

Copyright text Replaced with new version

1. Preamble The policy is made independent of the Accreditation Standard

1. Оршил Уг бодлого нь ашиглаж буй Итгэмжлэлийн стандартаас үл хамааран хийгдсэн бөгөөд ISO/IEC 17043, ISO 17034, ISO 20387 стандартын ишлэлүүдийг ашигласан болно.

4. Нэр томъёо EQA (чанарын гадаад үнэлгээ) гэсэн тодорхойлолтыг нэмсэн

5. ILAC бодлого Шинэчлэлт нь УЧС-д тавигдах өмнөх шаардлагуудыг харгалзан үзсэн.

ISO/IEC 17011:2017,

ISO/IEC 17025:2017,

ISO 15189:2022 стандартын УЧС-д тавигдах шаардлага.

Лавлагаа Шинэчлэгдсэн

Хавсралт А Хавсралтад УЧС-оос бусад зөвшөөрөгдөх УЧС ба ILC-ийг нэмж оруулсан

Хавсралт В Хавсралтад УЧС эсвэл ILC схемийн хүртээмж, зохистой байдлын талаарх мэдээллийг өгсөн.

Хавсралт С Энэхүү хавсралт нь EA 4/18-д үндэслэсэн бөгөөд УЧС-ын оролцооны түвшин, давтамжийг удирдан чиглүүлдэг.

being used and references to ISO/IEC 17043, ISO 17034 and ISO 20387 have been included.

4. Terminology The definition of EQA (external quality assessment) has been added.

5. ILAC Policy The update takes into account the deleted requirements to PT for laboratories in ISO/IEC 17011:2017 and the requirements for PT and/or ILCs other than PT in ISO/IEC 17025:2017 and the requirements for PT in ISO 15189:2022.

References Updated

Appendix A Appendix added giving acceptable PT and/or ILCs other than PT

Appendix B Appendix added, giving information on the availability and appropriateness of PT or ILC schemes

Appendix C This appendix is based on EA 4/18 and provides guidance on level and frequency of PT participation.