



**ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ХАМРАХ ХҮРЭЭГ
ТОДОРХОЙЛОХ АРГА ЗҮЙН ЗААВАР**

**GUIDELINE FOR DESCRIBING
SCOPES OF ACCREDITATION**

ILAC-ийн тухай

ILAC нь дэлхий даяар гишүүнчлэл бүхий итгэмжлэлийн байгууллагууд болон оролцогч талуудтай лаборатори, хяналтын байгууллага, ур чадварын сорилт зохион байгуулагч, лавлагаа материал боловсруулагчдын магадлан итгэмжлэлд зориулагдсан олон улсын холбоо юм.

Энэхүү байгууллага нь дараах чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдаг.

- Итгэмжлэлийн үйл ажиллагаа, журмыг боловсруулах
- Итгэмжлэлийн үйл ажиллагаа болон хэрэгцээг сурталчлан таниулах,
- Дотоодын болон үндэсний итгэмжлэлийн байгууллагуудийг олон нийтэд таниулж дэмжих,
- Итгэмжлэлийн системийг хөгжүүлэхэд туслас,
- Дэлхийн эргэн тойронд буй шаардлага хангаж буй шинжилгээ (эмнэлгийн гэх мэт), шалгалт тохируулгын лабораториуд, хяналтын байгууллагууд, ур чадварын сорилт зохион байгуулагчид, лавлах материал боловсруулагчдыг илрүүлэх

ILAC нь эдгээр зорилгыг хэрэгжүүлэхийн төлөө олон улсын холбогдох байгууллагуудтай идэвхтэй хамтран ажилладаг.

ILAC нь итгэмжлэлийн байгууллагуудын (ABs) дунд дэлхий даяар харилцан хүлээн зөвшөөрөх зохицуулалтыг буюу ILAC зохицуулалтыг хэрэгжүүлснээр үйл ажиллагааг хөнгөвчилдөг. ILAC итгэмжлэлийн байгууллагын гишүүнээр магадлан итгэмжлэгдсэн Тохирлын үнэлгээний байгууллагууд (CABs) гэж нэрлэгддэг лабораториуд болон хяналтын байгууллагуудаас гаргасан дата мэдээлэл болон туршилтын үр дүнг энэхүү зохицуулалтаар дамжуулан олон улсын хэмжээнд хүлээн зөвшөөрдөг. Ингэснээр шинэ зах зээлд орох бүрт бүтээгдэхүүнээ дахин турших гэх мэт саад тотгор буурч "Магадлан итгэмжлэгдсэн бол, хаа сайгүй хүлээн зөвшөөрөгдөх боломжтой" гэдгийг ойлгоход дэмжлэг болж байна. Мөн магадлан итгэмжлэгдсэн CABs-ууд нь тухайн байгууллага итгэмжлэлийн хүрээнд хийж буй ажлаа гүйцэтгэх чадвартай гэдгийг баталгаажуулснаар тухайн бизнес болон түүний үйлчлүүлэгчдэд гарч болох эрсдэлийг бууруулдаг.

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.

Цаашилбал, итгэмжлэгдсэн байгууллагийн үр дүнгүүд нь бохирдолгүй орчин, аюулгүй хоол хүнс, цэвэр ус, эрчим хүч, эрүүл мэнд, нийгмийн халамжийн үйлчилгээг дэмждэг үйлчилгээнүүд, байгууллагуудыг таниулах гэх мэт олон нийтэд ашиг тустай тул зохицуулагчид ихээхэн хэрэглэдэг.

ILAC-ийн гишүүн итгэмжлэлийн байгууллагууд болон тэдгээрийн итгэмжлэгдсэн CABs-ууд нь тэдгээр стандартуудыг тууштай хэрэгжүүлэхийн тулд олон улсын зохих стандартууд болон холбогдох ILAC-ийн баримт бичгийг дагаж мөрдөх шаардлагатай.

ILAC гэрээнд гарын үсэг зурсан итгэмжлэлийн байгууллагууд нь ILAC хэлэлцээрт гарын үсэг зурахаас өмнө ILAC дүрэм, журмыг ашиглан албан ёсоор байгуулагдсан, хүлээн зөвшөөрөгдсөн бүс нутгийн хамтын ажиллагааны байгууллагуудаар дамжуулан үнэлгээнд хамрагдана.

ILAC-ын вэб сайт нь хөнгөвчлөх зэрэг сэдвүүдийн талаар олон төрлийн мэдээлэл, гишүүдийн холбоо барих хаягийг агуулдаг. Итгэмжлэгдсэн тохирлын үнэлгээний утгыг зохицуулагчид болон төрийн секторт жишээ судалгаа болон бие даасан судалгаагаар харуулах боломжтой нэмэлт мэдээллийг www.publicsectorassurance.org сайтаас авах боломжтой.

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
Website: www.ilac.org
[@ILAC_Official](https://www.youtube.com/user/IAFandILAC)
<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>
Copyright ILAC 2024

ILAC нь уг материалыг боловсрол, стандартчилал, магадлан итгэмжлэл эсвэл ILAC-ийн мэдээлэлтэй холбоотой бусад зорилгоор ашиглахыг хүссэн байгууллагууд өөрийн хэвлэлд зарим хэсгийг зөвшөөрөлтэйгээр хуулбарлахыг дэмждэг. Хуулбарласан материалыг харуулсан баримт бичиг нь ILAC-

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

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
Website: www.ilac.org
[@ILAC_Official](https://www.youtube.com/user/IAFandILAC)
<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>
Copyright ILAC 2024

ILAC encourages the authorised reproduction of its publications, or parts thereof, by organisations wishing to use such material for areas related to education, standardisation, accreditation, or other purposes relevant to ILAC's area of expertise or endeavour. The document in which the reproduced material appears must contain a

ын нэрийг дурьдсан мэдэгдлийг агуулсан байх ёстой.

statement acknowledging ILAC's contribution to the statement

АГУУЛГА

ӨМНӨХ ҮГ

ЗОРИЛГО

ЗОХИОГЧИЙН ЭРХ

НЭР ТОМЬЁО БА ТОДОРХОЙЛОЛТУУД

1.1 Итгэмжлэлийн хамрах хүрээ (ISO/IEC 17011-ийн 3.6-р зүйл)

1.2 Итгэмжлэлийн уян хатан хүрээ (ISO/IEC 17011-ийн 3.7-р зүйл)

ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ХАМРАХ ХҮРЭЭ

ИТГЭМЖЛЭЛИЙН УЯН ХАТАН ХҮРЭЭ

ЭШ ТАТАЛТ

ХАВСРАЛТ А

ISO/IEC 17025 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Шалгалт тохируулгын лабораториудын

ХАВСРАЛТ В

ISO/IEC 17025 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Шинжилгээний лабораториуд

ХАВСРАЛТ С

ISO 15189 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Эмнэлгийн шинжилгээний лабораториуд

ХАВСРАЛТ D

ISO 17034 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Лавлах материал боловсруулагчид

ХАВСРАЛТ E

ISO 17034 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Ур чадварын сорил зохион байгуулагчид

ХАВСРАЛТ F

ISO 20387 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Биобанк

Хянан сайжруулсан хүснэгт

TABLE OF CONTENTS

PREAMBLE

PURPOSE

AUTHORSHIP

TERMS AND DEFINITIONS

1.1 Scope of accreditation ISO/IEC 17011 clause 3.6

1.2 Flexible Scope of accreditation ISO/IEC 17011 clause 3.7

SCOPE ACCREDITATION

FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION

REFERENCES

APPENDIX A

Scope of accreditation ISO/IEC 17025-calibration laboratory

APPENDIX B

Scope of accreditation ISO/IEC 17025-testing laboratory

APPENDIX C

Scope of accreditation ISO/IEC 15189- Medical testing laboratory

APPENDIX D

Scope of accreditation ISO/IEC 17034-References materials providers

APPENDIX E

Scope of accreditation ISO/IEC 17043- Proficiency testing laboratory

APPENDIX F

Scope of accreditation ISO/IEC 20387- biobanks

REVISION TABLE

ӨМНӨХ ҮГ

Тохирлын үнэлгээний байгууллагын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ нь Итгэмжлэлийн байгууллагаас (АВ) гаргасан тохирлын үнэлгээний тодорхой үйл ажиллагааны тухай албан ёсны мэдэгдэл юм. Итгэмжлэлийн хүрээнд оруулах шаардлагатай хамгийн бага мэдээллийг (хамрах хүрээний параметрууд) ISO/IEC 17011-ийн 7.8.3-р дэд зүйлд дэлгэрэнгүй тусгасан болно.

Итгэмжлэлийн хамрах хүрээ нь ТҮБ-ын магадлан итгэмжлэгдсэн тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагааг тодорхойлоход тодорхой байна. Иймээс ТҮБ нь АВ-тэй зөвлөлдөхгүйгээр мөн зарим түвшний үнэлгээнд хамрагдахгүйгээр үйл ажиллагааг өөрчлөх боломжгүй.

ТҮБ нь итгэмжлэлийн хамрах хүрээгээ сунгах хүсэлт гаргах үед үнэлгээний арга нь хамрах хүрээ нь уян хатан эсэх, мөн АВ-ийн журам зэргээс шалтгаална.

Итгэмжлэлийн уян хатан хамрах хүрээ нь ТҮБ-д АВ-аас тодорхойлсон журмын дагуу өөрчлөгдсөн аргачлал эсвэл хамрах хүрээний бусад параметруудээр магадлан итгэмжлэгдэх боломжийг олгож болно.

ЗОРИЛГО

Энэхүү нийтлэлийн зорилго нь АВ-д Олон улсын холбогдох стандарттай хамааралтайгаар ИЛАС-д гарын үсэг зурсан талууд дунд үр дүнтэй, уялдаатай хэрэглэх боломжийг олгохын тулд итгэмжлэлийн хамрах хүрээг тодорхойлох зааварчилгаа өгөхөд оршино.

ЗОХИОГЧИЙН ЭРХ

Энэхүү нийтлэлийг ИЛАС-ийн итгэмжлэлийн хорооны (АИС) "Хамрах хүрээ"-ийн ажлын хэсэг АИС-ийн холбогдох ажлын хэсгүүдийн хавсралтад оруулсан тодорхой саналын дагуу боловсруулсан болно.

НЭР ТОМЬЁО БА ТОДОРХОЙЛОЛТУУД

1.1 Итгэмжлэлийн хамрах хүрээ (ISO/IEC 17011-ийн 3.6-р зүйл)

PREAMBLE

The scope of accreditation of a Conformity Assessment Body (CAB) is the formal statement issued by an Accreditation Body (AB) of the specific conformity assessment activities which a CAB is accredited for and hence competent to perform. The minimum information (scope parameters) needing to be included in the scope of accreditation is detailed in ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3.

Scopes of accreditation are specific when defining the conformity assessment activities for which a CAB is accredited. Accordingly, a CAB cannot modify the activities covered without advising the AB and undergoing some level of assessment.

When a CAB requests an extension to its scope of accreditation, the assessment approach will be dependent on whether the scope is flexible or not and on the AB's procedures.

Flexible scopes of accreditation may allow a CAB to claim accreditation for changed methodologies or other scope parameters in accordance with the procedure(s) defined by the AB.

PURPOSE

The purpose of this publication is to provide guidance to ABs in how to describe scopes of accreditation in order to allow an effective and harmonised application among ILAC signatories in relation to the relevant International Standards.

AUTHORSHIP

This publication was developed by the 'Scopes' Working Group within the ILAC Accreditation Committee (AIC) with specific input to the annexes from the relevant Working Groups of the AIC.

TERMS AND DEFINITIONS

1.1 Scope of Accreditation (ISO/IEC 17011 Clause 3.6)

Итгэмжлэл авахыг хүссэн эсвэл олгосон үеийн тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагаа

1.4 Итгэмжлэлийн уян хатан хүрээ (ISO/IEC 17011-ийн 3.7-р зүйл)

Итгэмжлэлийн байгууллагаас баталгаажуулсан Тохирлын үнэлгээний байгууллагын бүрэн эрхэд хамаарах аргачлал болон бусад үзүүлэлтүүдэд өөрчлөлт оруулах боломжийг Тохирлын үнэлгээний байгууллагад олгохыг итгэмжлэлийн хамрах хүрээг илэрхийлнэ.

ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ХАМРАХ ХҮРЭЭ

ISO/IEC 17011-ийн 7.8.1-д зааснаар АВ нь итгэмжлэгдсэн ТҮБ-д итгэмжлэлийн хамрах хүрээний талаарх мэдээллийг өгөх ба 8.2.2-т заасны дагуу уг мэдээллийг олон нийтэд нээлттэй болгохыг шаардлагатай. Тодорхойлогдох мэдээллийг 7.8.3-ын дэд зүйлийн а) - h) хэсэгт тусгасан болно.

7.8.3-р дэд зүйлийн с) - f)-д заасан ТҮБ-ын төрлүүдийг жагсаасан бөгөөд энэ баримт бичгийн хавсралтад нэмэлт мэдээлэл өгнө.

ISO/IEC 17011-ийн 7.8.3-р зүйлийн h)-д а)-g) зүйлд хамаарахгүй бусад тохирлын үнэлгээний байгууллагуудын итгэмжлэлийн хүрээнд тодорхойлсон байх ёстой хамгийн бага агуулгыг заасан байдаг бол биобанкны талаарх нэмэлт удирдамжийг Хавсралт F-д оруулсан болно.

ТАЙЛБАР: 7.8.3-ын дэд зүйлийн а) ба g)-д заасан ТҮБ-ын хавсралтууд нь ИЛАС-ийн зохицуулалтаар хянагдаагүй тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагаатай холбоотой тул тусгагдаагүй болно. Хяналтын байгууллагуудын итгэмжлэлийн хамрах хүрээг хэрхэн тодорхойлох заавар (7.8.3-р зүйлийн b) дэд зүйл) нь ИЛАС-G28-д багтсан болно.

Итгэмжлэлийн хамрах хүрээний тодорхойлолт болон үнэлгээ нь итгэмжлэлийн үйл явцын гол цөмийг илэрхийлдэг. АВ-ийн үүрэг бол ТҮБ нь итгэмжлэлийн хүрээнд тодорхойлсон бүх үйлчилгээг гүйцэтгэх чадвартай гэдгийг хариуцах (хангалттай итгэл үнэмшилтэй байх) явдал юм.

Specific conformity assessment activities for which accreditation is sought or has been granted.

1.2 Flexible Scope of Accreditation (ISO/IEC 17011 Clause 3.7)

Scope of accreditation expressed to allow Conformity Assessment Bodies to make changes in methodology and other parameters which fall within the competence of the Conformity Assessment Body as confirmed by the Accreditation Body.

SCOPE OF ACCREDITATION

ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.1 requires that the AB shall provide information about the scope of accreditation to the accredited CAB and make that information publicly available as required by Subclause 8.2.2. The information that is to be identified as a minimum is covered in Sub-clause 7.8.3 Items a) - h).

For each type of CAB listed in Sub-clause 7.8.3 Items c) - f), a separate Appendix to this document provides additional information.

While ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3 Item h) specifies the minimum content that must be identified on a scope of accreditation for other conformity assessment bodies not covered by items a) - g), further guidance is offered for biobanking in Appendix F.

NOTE: Appendices for CABs listed in Sub-clause 7.8.3 Items a) and g) have not been provided as these relate to conformity assessment activities not covered under the ILAC Arrangement. Guidance on how to describe scopes of accreditation for Inspection Bodies (Sub-clause 7.8.3 Item b)) is covered by ILAC-G28.

The description and assessment of the scope of accreditation represents the core of the accreditation process. The role of the AB is to ensure (to an adequate degree of confidence) that the CAB has the competence to perform all the services defined in the scope of accreditation.

ИТГЭМЖЛЭЛИЙН УЯН ХАТАН ХҮРЭЭ

Итгэмжлэлийн уян хатан хамрах хүрээний гол онцлог нь бүлэглэсэн зүйлсийг тайлбарлах арга юм. Зүйлүүдийг бүлэглэх нь эдгээр зүйлтэй холбоотой тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагааг гүйцэтгэхэд шаардагдах нийтлэг чадамжийг хүлээн таньж илрүүлэх юм.

АВ нь итгэмжлэлийн уян хатан хамрах хүрээг заавал санал болгох шаардлагагүй бөгөөд энэ баримт бичигт заасан заавар нь зөвхөн АВ нь ТҮБ-д энэ үйлчилгээг үзүүлэхийг зөвшөөрсөн тохиолдолд л хамаарна.

Итгэмжлэлийн хамрах хүрээний нарийвчилсан түвшин нь АВ-ийн санал болгож буй уян хатан байдлын түвшингээс хамаарна. АВ нь итгэмжлэлийн уян хатан хүрээ олгосон тохиолдолд энэ нь ISO/IEC 17011 стандартын 8.2.2-р дэд зүйл болон итгэмжлэлийн уян хатан хүрээг хэрхэн удирддаг тухай АВ-ийн журам(ууд)-ын шаардлагын дагуу олон нийтэд нээлттэй байх мэдээллээс илүү тодорхой байх ёстой.

Итгэмжлэлийн уян хатан хамрах хүрээний давуу тал нь ТҮБ итгэмжлэлийн хамрах хүрээгээ сунгах хүсэлт АВ-д гаргахгүйгээр арга зүй болон бусад параметруудийг өөрчлөх, өөрчлөлтийг баталгаажуулах, хэрэгжүүлэх зэрэг зөвшөөрөгдсөн чадвартай байдагт оршино. Гэсэн хэдий ч арга зүй болон бусад хамрах хүрээний параметруудийн ийм өөрчлөлт нь АВ-аас өмнө нь үнэлэгдээгүй, улмаар итгэмжлэлийн хамрах хүрээнд хамрагдаагүй шинэ чадамжид хамаарахгүй. АВ нь юуг шинэ чадамж гэж үзэхийг тодорхойлно.

ISO/IEC 17011-ийн 7.8.4-ийн дэд зүйлд АВ нь итгэмжлэлийн уян хатан хүрээг хэрэглэх үед уян хатан хамрах хүрээг хэрхэн зохицуулж, удирдах талаар баримтжуулсан журамтай байх ёстой гэж заасан. Журам(ууд) нь АВ нь 7.8.3-ын дэд зүйлд а) - h)-д хэрхэн зохицуулах, а) - h)-д шаардлагатай мэдээллийг хэрхэн хадгалах, хүсэлтийн дагуу ашиглахыг багтаасан байна.

Итгэмжлэлийн уян хатан хүрээг удирдах АВ-ийн журам(ууд) нь ISO/IEC 17011-ийн 7.8.3-р дэд зүйлд заасан хамрах хүрээний параметруудтэй холбоотой уян хатан байдлын

FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION

The main feature of a flexible scope of accreditation is the manner in which grouped items are described. The grouping of items recognises common competencies required to perform the conformity assessment activities relating to these items.

It is not mandatory for ABs to offer flexible scopes of accreditation and the guidance provided within this document only applies where the AB chooses to allow this service to CABs.

The level of detail included in the scope of accreditation will depend on the degree of flexibility that is offered by the AB. When an AB has granted a flexible scope of accreditation, this should be clear from the information that is publicly available as required by ISO/IEC 17011 Sub-clause 8.2.2 and the AB's procedure(s) for how it manages flexible scopes of accreditation.

The benefit of a flexible scope of accreditation is that the CAB has the recognised ability to modify methodology or other parameters, validate or verify the changes and apply them without having to request the AB for an extension to its scope of accreditation. Such modifications to methodology or other scope parameters, however, are not to cover new competencies which have not previously been assessed by the AB and hence not covered by the scope of accreditation. It is expected that the AB defines what is considered a new competency.

ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.4 states when the AB uses a flexible scope of accreditation, it shall have documented procedures on how it addresses and manages flexible scopes. The procedure(s) is to include how the AB addresses Sub-clause 7.8.3 Items a) to h) including specifying how the information required for Items a) to h) will be maintained and made available on request.

The AB's procedure(s) for the management of flexible scopes of accreditation can be based on the degree(s) of flexibility associated with the scope parameters required by ISO/IEC 17011

зэрэг(үүд) дээр суурилж болно. Уян хатан байдлын зэрэг нь ямар салбар болон тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагаанаас хамаарч ялгаатай байж болох ба уг үйл ажиллагаатай холбоотой эрсдлийн түвшинг АВ хянах ёстой.

Итгэмжлэлийн уян хатан хүрээ олгохдоо дараах зүйлийг анхаарч үзэх шаардлагатай. Үүнд:

а) Уян хатан хамрах хүрээний хүрээнд ТҮБ-аас явуулж буй тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагааны мэдээллийг хадгалах.

Уян хатан хамрах хүрээнд хамрагдсан тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагааг ил тод байлгахын тулд мэдээллийг шинэчилсэн байх ёстой. Энэхүү мэдээллийг хэрхэн шинэчилж, сонирхогч талуудад нээлттэй байлгах үйл явцыг АВ тогтооно. (Жишээ нь: ТҮБ нь хамгийн сүүлийн үеийн жагсаалтыг хадгалах үүрэгтэй эсвэл АВ нь ТҮБ-ийн шинэчилсэн жагсаалтыг хадгалдаг.)

б) Уян хамрах хүрээг удирдах үүрэг хариуцлагыг тогтоосон.

с) ТҮБ-ийн өөрчлөлт хийх, удирдах чадвар нь дараах зүйлсийг хамааруулах боловч үүгээр хязгаарлагдахгүй.

i) Шаардлагатай бүх нөөцөд нэвтрэх; Жишээ нь: боловсон хүчин, зөвшөөрөл, тоног төхөөрөмж, байгууламж

ii) Уян хатан хүрээний хүрээнд өмнө нь хийгээгүй үйл ажиллагааны хүсэлтийг шийдвэрлэх, боловсруулах;

iii) Баталгаажуулалт ба хяналтын журмын бат бөх байдал.

ISO/IEC 17011 стандартын 7.8.3-р дэд зүйлийн с)-f) ба h)-д дурдсан ТҮБ-ын төрөл тус бүрийн итгэмжлэлийн уян хатан хамрах хүрээний илүү нарийвчилсан хэрэглээ, хязгаарлалтыг энэхүү баримт бичгийн хавсралтад тайлбарласан болно.

ЭШ ТАТАЛТ

[1] ISO/IEC 17011 Тохирлын үнэлгээ - Тохирлын үнэлгээний байгууллагыг магадлан итгэмжлэж буй итгэмжлэлийн байгууллагад тавигдах шаардлага

[2] ILAC G-28:07/2018 Хяналтын байгууллагын итгэмжлэлийн хамрах хүрээг боловсруулах заавар

Sub-clause 7.8.3. The degree of flexibility awarded can vary between technical disciplines and conformity assessment activities and the approach should be controlled by the AB taking into consideration the level of risks associated with the activity.

When granting a flexible scope of accreditation the following requires consideration:

a) Retention of information of the specific conformity assessment activities conducted by a CAB under its flexible scope.

The information is to be kept current in order to provide transparency of the conformity assessment activities covered by the flexible scope.

The process on how this information is to be kept current and available to interested parties is to be determined by the AB (e.g., the CAB may be responsible for maintaining an up-to-date listing or the AB maintains the listing which is updated following notification by the CAB).

b) Established responsibilities for the management of the flexible scope.

c) The CAB's competency to perform and manage modifications including but not limited to the following:

i) access to all the necessary resources (e.g., personnel and authorisations, equipment, facilities);

ii) handling and processing requests for activities not undertaken before but within the boundaries of the flexible scope;

iii) robustness of validation and/or verification procedures.

The more detailed application and limitation of a flexible scope of accreditation for each type of CAB mentioned in Items c) - f) and h) of ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3 is described in the Appendices to this document.

REFERENCES

[1] ISO/IEC 17011 Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

[2] ILAC G-28:07/2018 Guideline for the formulation of scopes of accreditation for inspection bodies

[3] ISO/IEC 17025 General requirement for the competence of testing and calibration

- [3] ISO/IEC 17025 Туршилтын болон шалгалт тохируулгын лабораторийн ур чадварт тавигдах ерөнхий шаардлага
- [4] JCGM 200:2012 Хэмжил зүйн олон улсын толь бичиг - Үндсэн ба ерөнхий ойлголтууд ба тэдгээрт холбогдох нэр томъёо (VIM) (ISO/IEC Гарын авлага 99:2007)
- [5] ILAC P-14:09/2020 Шалгалт тохируулгын хэмжлийн эргэлзээний талаарх ILAC бодлого
- [6] ISO 15189 Эрүүл мэндийн лаборатори – Чанар болон ур чадварт тавигдах шаардлагууд
- [7] ISO 22870 Үйлчлэх цэгт гүйцэтгэх шинжилгээ (POCT) – Чанар болон ур чадварт тавигдах шаардлагууд
- [8] ISO 17034 Лавлах материал боловсруулагчдын ур чадварт тавигдах ерөнхий шаардлагууд
- [9] ISO/IEC 17043 Тохирлын үнэлгээ - Ур чадварын сорилт зохион байгуулагчид тавигдах ерөнхий шаардлага
- [10] ISO 20387 Биотехнологи - Биобанк - Биобанкны ерөнхий шаардлага
- laboratories
- [4] JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM) (ISO/IEC Guide 99:2007)
- [5] ILAC P-14:09/2020 ILAC policy for measurement uncertainty in calibration
- [6] ISO 15189 Medical laboratories - Requirements for quality and competence
- [7] ISO 22870 Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence
- [8] ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers
- [9] ISO/IEC 17043 Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers
- [10] ISO 20387 Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking

ХАВСРАЛТ А

ISO/IEC 17025 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Шалгалт тохируулгын лабораториудын ISO/IEC 17011-ийн 7.8.3-р дэд зүйл с) нь шалгалт тохируулга, хэмжилтийн арга, шинжилгээний үйл явцын тодорхой байдлыг шаарддаг. Энэ нь тухайн үйл ажиллагааны лавлах эсвэл хэмжилт хийх үйл явцын логик дарааллыг тусгасан ерөнхий тодорхойлолт байж болно.

Жишээ нь: Лавлах материалд тусгаагүй шууд хэмжилт (JCGM 200-ийн 2.5-ыг харна уу).

Хэмжилтийн утгын хүрээ болон хэмжлийн эргэлзээний утга нь олон янзаар илэрхийлэгдэж болно (ILAC P-14-ийг харна уу).

A1.1 Шалгалт тохируулгын уян хатан хүрээ

Шалгалт тохируулгын хувьд уян хатан хүрээний боломжууд нь шинжилгээнээс илүү хязгаарлагдмал байдаг. Доор өгсөн жишээнүүд нь хамрах хүрээний уян хатан бодлого хэмээн авч үзэх боломжгүй.

- Аргын гүйцэтгэлтэй холбоотой уян хатан байдал

Шалгалт тохируулга ба хэмжилтийн үр дүнд (СМС) нөлөөлж болох арга зүй болон бусад параметрийн өөрчлөлтийг (Жишээ нь: Шалгалт тохируулгын арга, хэмжилтийн утгын хязгаар эсвэл хэмжлийн эргэлзээний утга) шалгалт тохируулгын лабораторийн одоо байгаа чадамжаас гадуур гэж үзэх тул тиймээс итгэмжлэлийн уян хатан хүрээнд зөвшөөрөгдөхгүй.

- Багаж хэрэгсэл/материалтай холбоотой уян хатан байдал СМС-д заасан төхөөрөмж эсвэл материалын нарийвчилсан тайлбараар шалгалт тохируулга хийгдэх эсвэл хэмжигдэх багаж материалын төрлүүд нэмэгдэж эсвэл хасагдаж болно. Техникийн салбарт тодорхой нэг шалгалт тохируулгын арга нь олон төрлийн багажинд хэрэглэгдэх боломжтой байдаг. Жишээ нь: Цахилгааны холбогдолтой шалгалт тохируулгын үед "Тогтмол гүйдлийн эх үүсвэр" эсвэл "Тогтмол гүйдэл хэмжигч" гэх мэт ерөнхий тодорхойлолт байна.

- Шинжилгээний аргатай холбоотой уян хатан байдал

Тохируулга хийхдээ лабораторийн СМС-д багтсан шалгалт тохируулгын аргыг ашиглан дотоод хэмжилтийг хийх нь түгээмэл байдаг.

APPENDIX A

Scope of Accreditation for ISO/IEC 17025 – Calibration Laboratories ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3 Item c) requires the identification of the calibration or measurement method or procedure. This may be done by reference to a specific procedure or a generic description of a logical organization of operations used in a measurement (e.g., ‘direct measurement against a reference’). (Refer to JCGM 200 Clause 2.5).

The measurement range and expanded measurement uncertainty may be expressed in many different ways (see ILAC P-14).

A1.1 Flexible Scopes in Calibration

In calibration, possibilities for flexible scopes are more limited than in testing. The examples provided below cannot be or do not have to be addressed by means of a flexible scope policy.

- Flexibility concerning the performance of the method

Changes in methodology and other parameters which could affect the Calibration and Measurement Capability (CMC) (e.g., the calibration method, the measurement range or the measurement uncertainty) would be considered to fall outside of the calibration laboratory’s existing competency and can therefore not be allowed under a flexible scope of accreditation.

- Flexibility concerning instruments/material The possibility for flexibility with respect to the type of instrument or material to be calibrated or measured can be limited or extended by the detail in which the device or the material is described within the CMC. In technical fields where a broad variety of devices can be calibrated by the specified calibration method, e.g., in electrical calibrations, a generic description such as “DC source” or “DC meter” would be sufficient.

- Flexibility concerning the method

In calibration, the use of in-house measurement procedures to specify the calibration methods included in the CMCs of the laboratory is common. As long as changes to the in-house

Дотоод хэмжилтийн журамд гарсан өөрчлөлт нь дээр дурдсан "Аргын гүйцэтгэлийн уян хатан байдал"-ын сэдвүүдтэй зөрчилдөхгүй бол эдгээр үйл явцыг шинэчилж болно.

ХАВСРАЛТ В

ISO/IEC 17025 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Шинжилгээний лабораториуд Бүтээгдэхүүний туршилт, төрөл/загвар батлах Бүтээгдэхүүний туршилт хийх эсвэл төрөл/загвар батлахад, бүтээгдэхүүний болон туршилтын стандартууд нь олон тооны (ихэвчлэн олон талт) туршилтуудыг агуулж болох бөгөөд ихэвчлэн туршилт бүрийг тус тусад нь дурддаггүй. Жишээлбэл, Олон улсын хуулийн хэмжил зүйн байгууллагын (OIML) зөвлөмжүүд нь ижил хэмжих хэрэгслийн олон тооны өөр өөр туршилтуудыг (Жишээлбэл: физикийн, механик, цахилгааны эсвэл цахилгаан соронзон нийцтэй байдлын туршилт) агуулдаг. Хэрэв шаардлагатай бүх туршилтыг ТҮБ хийх боломжгүй бол энэ нь итгэмжлэлийн хүрээнд тодорхой байх ёстой. Ихэвчлэн холбогдох туршилтуудыг эсвэл тусгай туршилтуудыг дурдсан байна (Жишээ: Итгэмжлэлийн хамрах хүрээнд хамрагдсан эсвэл хасагдсан).

Дээж авах үйл ажиллагаа

ISO/IEC 17011-ийн 7.8.3-р дэд зүйлд итгэмжлэлийн хамрах хүрээнд ТҮБ шинжилгээний дээж авах тусгай шаардлагыг заагаагүй болно. 7.8.3-ын d) дэд зүйлд дээж авах нь бие даасан ажиллагаа эсвэл дараагийн туршилттай холбоотой эсэхээс үл хамааран параметрууд, бүрэлдэхүүн хэсгүүд, шинж чанарууд ерөнхий байдлаар тодорхойлогдож болно гэж тусгасан. Итгэмжлэлийн хамрах хүрээнд дээж авах зорилго (Жишээ: Усны физик-химийн болон микробиологийн шинжилгээнд зориулж дээж авах) болон дээж авах төрөл (Жишээ: Композит, мембран шүүлтүүр гэх мэт) зэрэг мэдээлэл байх ёстой.

B1.1 Шинжилгээний лабораторийн уян хатан хүрээ

Шинэ стандарт аргуудыг нэвтрүүлэх, дотооддоо шинэ арга боловсруулах, одоо байгаа аргуудыг уян хатан хүрээнд өөрчлөх зэрэг нь хэмжилтийн шинэ зарчимд хамаарахгүй. Уян хатан байдлын

measurement procedures do not contradict the topics described above in “Flexibility concerning the performance of the method”, these procedures can be updated.

APPENDIX B

Scope of Accreditation for ISO/IEC 17025 – Testing Laboratories Product testing and type/pattern approval

In product testing and/or type/pattern approval, product or test standards may include a larger number of (often multidisciplinary) tests and each separate test is usually not specified. For example, International Organization of Legal Metrology (OIML) recommendations may contain a large number of different tests (e.g., physical, mechanical and electrical or electromagnetic compatibility tests) for the same measuring instruments. If all tests required cannot be performed by the CAB, then this should be clear from the scope of accreditation. Usually the applicable tests may be specified or the exempted tests may be specified (i.e. included or excluded from the scope of accreditation).

Sampling activities

ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3 does not provide specific requirements for the scope of accreditation

of a CAB performing sampling activities. Sub-clause 7.8.3 Item d) applies regardless of whether sampling is done as a stand-alone activity or is associated with subsequent testing, however, the parameters, components or characteristics may be defined more generically. The scope of accreditation should be clear in regard to the objective of the sampling (e.g., sampling for subsequent physico-chemical and microbiological analysis of waters) and the type of sampling (e.g., grab, composite, membrane filtration, etc.).

B1.1 Flexible Scopes in Testing Laboratories

The possibility of adopting new standard methods, developing new in-house methods and modifying existing methods under a flexible scope does not include introduction of new

хамрах хүрээ нь уян хатны зэргээс шалтгаалж тодорхойлогдоно. Тухайлбал:

- Материал/бүтээгдэхүүнтэй холбоотой уян хатан байдал

Энэ нь жимс, жимсний чанамал болон бусад жимсний бүтээгдэхүүн дэх кадмигийн массын хувийг тодорхойлохоос эхлээд хүнсний ногоонд эзлэх массын хувийг тодорхойлох мэтээр хэмжилтийн ижил зарчмыг ашиглан туршилт хийхийг хэлж болно. Өөр нэг жишээ нь олон төрлийн цахилгаан тоног төхөөрөмжийн цахилгаан соронзон орны нийцтэй байдлыг турших (EMC) туршилт юм.

- Бүрэлдэхүүн хэсэг/параметр/шинж чанарт хамаарах уян хатан байдал

Үүний нэг жишээ нь хүнсний бүтээгдэхүүн дэх кадмигийн массын агуулгыг тодорхойлох хэмжилтийн аргын зарчмаар хоол хүнсэнд агуулагдах микроэлементийн массын агуулгыг тодорхойлох юм.

- Аргын гүйцэтгэлтэй холбоотой уян хатан байдал

Энэхүү уян хатан байдал нь тухайн материал, бүтээгдэхүүний төрөл, өгөгдсөн параметрт аргын үйл явцыг өөрчлөх боломжийг олгодог. Үүнд хэмжилтийн утгын муж болон хэмжлийн эргэлзээний утгыг өөрчлөх орно.

- Аргын уян хатан байдал

Энэхүү уян хатан байдал нь итгэмжлэлд өмнө нь хамрагдсан аргуудтай дүйцэх аргуудыг нэвтрүүлэх боломжийг олгодог. Үүний нэг жишээ нь өөр өөр стандартчиллын байгууллагуудын ижил төстэй аргаар хийгдсэн гагнуурын хэт авианы туршилт юм.

ХАВСРАЛТ С

ISO 15189 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Эмнэлгийн шинжилгээний лабораториуд ISO 15189 стандартад суурилсан эрүүл мэндийн үзлэгийн итгэмжлэлийн хамрах хүрээ нь ISO/IEC 17025 сорилтын лабораторийн итгэмжлэлийн хамрах хүрээтэй ижил зарчмуудыг баримталж, ISO/IEC 17011-ийн 7.8.3-р дэд зүйлийн d) шаарддаг.

Итгэмжлэлийн хамрах хүрээг "эмнэлгийн лабораторийн салбарууд" (Жишээлбэл: Эмнэлзүйн хими, анатомийн эмгэг судлал,

measurement principles. A flexible scope can be established based on degrees of freedom for flexibility such as:

- Flexibility concerning materials/products

This may cover testing using the same measurement principle which is extended from determination of the mass fraction of cadmium in fruit, jams and other fruit products to the determination of the mass fraction in vegetable products. Another example is electromagnetic compatibility (EMC) tests for a wide variety of electric equipment.

- Flexibility concerning components/parameters/ characteristics

An example is the extension of the determination of the mass fraction of cadmium in food to the determination of the mass fractions of trace elements in food by the same measurement principle.

- Flexibility concerning the performance of the method

This flexibility allows for changes in the performance of a method for a given material or product type and a given parameter. This includes for example, the modification of measurement range and measurement uncertainty.

- Flexibility concerning the method

This flexibility allows adoption of methods that are equivalent to methods already covered by accreditation. An example is ultrasonic testing of welds performed to similar methods from different standardization organizations.

APPENDIX C

Scope of Accreditation for ISO 15189 – Medical Testing Laboratories The scope of accreditation for medical examinations based on ISO 15189 follows the same principles as the scope of accreditation of an ISO/IEC 17025 testing laboratory and as required by ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3 Item d). The scope of accreditation may be supplemented with 'medical laboratory fields' (e.g., clinical chemistry, anatomical pathology, medical microbiology and other pathology disciplines) and if needed also

эмнэлгийн микробиологи болон бусад эмгэг судлалын салбарууд), шаардлагатай бол "эмнэлгийн лабораторийн дэд салбарууд" -аар нэмэгдүүлж болно.

Туршилт /техник /тоног төхөөрөмж

Шинжилгээ нь ихэвчлэн ашигласан багаж (анализатор) болон үйлдвэрлэгчийн заавар/протоколын дагуу тодорхойлогддог. Иймд багажийн лавлагаа (үйлдвэрлэгчийн нэр, хувилбар/төрөл) нь итгэмжлэлийн хүрээнд аргын өөр хувилбарыг өгч болно. Хэмжилтийн зарчмыг нэмэх эсэхийг авч үзэх боломжтой.

Үйлчлэх цэгт гүйцэтгэх шинжилгээ (POCT)

ISO 15189-тэй хослуулан ISO 22870-стандартуудаар магадлан итгэмжлэгдсэн эдгээр POCT лабораториудын хувьд итгэмжлэлийн хамрах хүрээ нь ISO/IEC 17011-ийн 7.8.3-р дэд зүйлд заасан шинжилгээний лабораториуд (эмнэлгийн лабораториуд багтсан)-тай ижил зарчмуудыг баримтална.

C1.1 Эмнэлгийн шинжилгээний уян хатан хүрээ
Эмнэлгийн шинжилгээний итгэмжлэлийн уян хатан хамрах хүрээ нь ISO/IEC 17025 шинжилгээний лабораторийн уян хатан хамрах хүрээнд тодорхойлсон зарчмуудыг дагаж мөрдөнө.

ХАВСРАЛТ D

ISO 17034 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Лавлах материал боловсруулагчид

Өмчийн үнэ цэнийг тодорхойлоход хэрэглэх хандлага

ISO/IEC 17011-ийн 7.8.3-р дэд зүйлийн f)-д лавлагааны материалын төрлийг(баталгаажсан лавлагаа материал, лавлагаа материал эсвэл хоёул) мөн түүнчлэн лавлагааны материалын гарал, тухайн өмчийн үнэ цэнийг тодорхойлох зэргийг шаарддаг.

Өмчийн үнэ цэнийг тодорхойлох хандлагыг ISO 17034 стандартын 7.12-р зүйлтэй нийцүүлэх ёстой. (Жишээ: Нэг лабораторид нэг жишиг хэмжилтийн процедурыг ашиглаж байгаа эсэх, Тодорхойгүй байгаа шинж чанарын тодорхойлолтыг нэг буюу хэд хэдэн чадварлаг лабораториудад хоёр ба түүнээс дээш нарийвчлалын аргыг ашиглан тодорхойлох гэх мэт).

Өмчийн хамрах хүрээ болон үнэ цэнэ

with 'medical laboratory sub-fields'. Test /technique /equipment Examinations are often determined by the instrument (analyser) used and in accordance with the manufacturer's instructions/protocol. Thus, a reference to the instrument (name of manufacturer and version/type) may provide unique identification of the method in the scope of accreditation. Adding the measurement principle could also be considered. Point Of Care Testing (POCT) For those POCT laboratories accredited to ISO 22870 in combination with ISO 15189, the scope of accreditation is to follow the same principles as for testing laboratories (including medical laboratories) as required by ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3 Item d). C1.1 Flexible Scopes in Medical Testing A flexible scope of accreditation in medical testing follows the same principles defined for an ISO/IEC 17025 testing laboratory flexible scope.

APPENDIX D

Scope of Accreditation for ISO 17034 – Reference Material Producers

Approach used to assign property values

ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3 Item f) requires that the type of reference material is identified (certified reference material, reference material, or both), as well as the identification of the reference material matrix or artefact and the approach used to assign the property value.

The approach used to assign property values should be aligned with Clause 7.12 of ISO 17034 (e.g., whether it is using a single reference measurement procedure in a single laboratory, characterization of a non-operationally defined measurand using two or more methods of demonstrable accuracy in one or more competent laboratories, etc.).

Range and property value capability

Олон улсын стандарт хэмжил зүйн хорооны (BIPM) удирдлага доорх Түлхүүр үг харьцуулах мэдээллийн сан (KCDB) эсвэл Лабораторийн анагаах ухааны мөрдөгдөх чанарын хамтарсан хорооны (JCTLM) баталгаажсан лавлагааны материал (CRMs) эсвэл эдгээрт дүйцэх материалуудад АВ нь хэмжилтийн утгын муж ба хэмжих чадварыг (СМС) тодорхойлж өгч болно.

D1.1 Лавлах материал боловсруулагчдын уян хатан хүрээ

Магадлан итгэмжлэгдсэн лавлагааны материалын хэрэгцээ улам бүр нэмэгдэж байгаа тул ийм материалд нэвтрэх боломжийг хязгаарлахгүйн тулд АВ хамрах хүрээний уян хатан байдлыг хангахыг зорьж байна.

Хэрэв лавлагаа материал боловсруулагч (RMP) нь шинж чанарыг тодорхойлоход шаардлагатай хэмжилтийг өөрөө хийдэг бол өмчийн үнэ цэнийг хуваарилах арга барилд өөрчлөлт оруулах нь RMP-ийн одоо байгаа чадвараас гадуурх гэж үзэх тул итгэмжлэлийн уян хатан хүрээнд зөвшөөрөгдөхгүй.

ХАВСРАЛТ E

ISO 17034 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Ур чадварын сорил зохион байгуулагчид Ур чадварын сорилын үйлчилгээ үзүүлэгчдийн санал болгож буй схемүүд

Итгэмжлэлийн хамрах хүрээ нь магадлан итгэмжлэгдсэн тодорхой нэг ур чадварын сорилын (PT) схемүүдээр олшруулж болно, тэдгээр нь тоо эсвэл тодорхой нэр эсвэл өөр өөрмөц хэлбэрээр байж болно.

Ур чадварын сорилын төрөл

Ур чадварын сорилын төрөл нь тодорхой байж болох ч ур чадварын сорилын зүйл/матриц-ийг багтаасан тодорхой нэг техникийн салбар, дэд салбаруудад хуваагдсан байдлаар тодорхойлогдож болно. Нарийвчилсан байдлын зэрэг нь АВ-аас PT зохион байгуулагчдад олгосон уян хатан байдлын зэрэг болон PT схемийн онцлогоос хамаарна. (E1.1-ийг харна уу).

Хэмжих хэмжигдэхүүн ба шинж чанар

For certified reference materials (CRMs) supporting the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) or the Key Comparison Database (KCDB) managed by the Bureau International des Poids et Mesures (BIPM, English: International Bureau of Weights and Measures) or being equivalent to such materials, the AB may consider specifying the measurement range and measurement capability (CMC).

D1.1 Flexible Scopes in Reference Material Producers

As the need for accredited reference materials is growing, ABs are encouraged to allow a degree of flexibility for scopes to not restrict access to such materials.

If the Reference Material Producer (RMP) performs its own measurements needed for characterization, changes to the manner in which property values are assigned would be considered to fall outside the RMP's existing competency and can therefore not be permitted under a flexible scope of accreditation.

APPENDIX E

Scope of Accreditation for ISO/IEC 17043 – Proficiency Testing Providers Schemes offered by the Proficiency Testing Providers

The scope of accreditation may be supplemented with an identification of each particular Proficiency Testing (PT) scheme that has been accredited, this might take the form of a number or a particular name or some other distinct identifier.

Type of PT items

The type of PT item may be specific but may also be described by indicating a particular technical field or broken down into sub-fields which includes the PT item/matrix(ices). The degree of detail will depend on the specific nature of the PT scheme, along with the degree of flexibility that has been granted to the PT provider by the AB (see E1.1).

Measurands or characteristics

Хэмжигдэхүүн(үүд) эсвэл шинж чанар(ууд)-ыг ерөнхий бүлэгт нэгтгэсэн эсэх (Жишээ: Жимсний үлдэгдэлтэй харьцуулахад тодорхой нэг үлдэгдэл гэх мэт) нь РТ зохион байгуулагчдын схемийн онцлог шинж чанараас хамаарна.

E1.1 Ур чадварын сорилын үйлчилгээ үзүүлэгчдийн уян хатан хамрах хүрээ
Лабораторийн хэрэгцээ шаардлагыг хангахын тулд РТ-ийн схемийг үргэлжлүүлэн хөгжүүлэх боломжийг хангахын тулд бүх РТ үйлчилгээ үзүүлэгчдэд тодорхой түвшний уян хатан байдлыг олгохыг хэрэгтэй.

РТ үйлчилгээ үзүүлэгчийн уян хатан хамрах хүрээг АВ тодорхой байлгахыг шаардлагатай. Үүнд АВ тухайн зүйлийн бүлэг болон хэмжилтийн утгууд, шинж чанаруудыг харгалзан хил хязгаарыг тогтоох орно.

Уян хатан байдлын зэрэгт РТ үйлчилгээ үзүүлэгчийн санал болгож буй РТ схем; РТ төрөл, хэмжих хэмжигдэхүүн; тодорхойлох, хэмжих, турших шинж чанарууд багтах боломжтой болно. Уян хатан байдлын зэрэг нь хангалттай сайн үнэн зөв утга бүхий тохиромжтой РТ олж авах эсвэл зохиоход РТ зохион байгуулчдын техникийн ур чадвар болон РТ-ын үед шинжилгээнд хэрэглэсэн техникийн байдлыг харгалзан авч үзэх ёстой.

ХАВСРАЛТ F

ISO 20387 стандартын итгэмжлэлийн хамрах хүрээ – Биобанк

ISO 20387 стандартын 3.6-д тодорхойлсон биобанк нь тодорхой биологийн материал болон холбогдох дата мэдээллийг олж авах, хамтад нь хадгалах гэх мэтчилэн цуглуулах, бэлтгэх, хадгалах, турших, шинжлэх, түгээх зэрэг бүхий л үйл явцтай холбогдсон ойлголт юм.

Иймд биобанкны итгэмжлэлийн аливаа хамрах хүрээ нь хамгийн багадаа нэг юм уу хэд хэдэн тодорхой биологийн материал болон холбогдох мэдээллүүдийн багцыг цуглуулах, бэлтгэх, хадгалах, турших, шинжлэх, түгээх зэрэг бүхий л зүйлсийг хамааруулах ёстой. Итгэмжлэлийн

Whether the measurand(s) or characteristic(s) are grouped together in a generic group or not (e.g., as residues in fruits in contrast to a specific residue) will depend on the specific nature of the PT scheme.

E1.1 Flexible Scopes in Proficiency Testing Providers

To ensure that PT schemes can continue to develop in order to meet laboratory needs, it is strongly encouraged that all PT providers are granted a certain level of flexibility.

A flexible scope of a PT provider requires that the AB specifies the activities that fall within the competence of the PT provider. This includes the AB establishing the boundaries regarding groups of items and the measurements and characteristics performed.

The degrees of flexibility may include the PT schemes offered by the PT provider, type of PT items and measurands or characteristics to be identified, measured or tested. The degree of flexibility afforded should take into account the technical competence of the PT provider to obtain or produce suitable homogeneous and stable PT items with well-established and sufficiently accurate values of the targeted measurand as well as the technical competence for the test procedures used for analysis of these PT items.

APPENDIX F

Scope of Accreditation for ISO 20387 – Biobanks

Biobanking as defined by ISO 20387 Clause 3.6 is the process of acquisition and storing together with some or all of the activities related to collection, preparation, preservation, testing, analysing, and distributing defined biological material as well as associated data.

Therefore, any biobanking scope of accreditation should also include, as a minimum, acquisition, storing and one or more among collection, preparation, preservation, testing, analysing, and distributing defined biological material as well as associated data. Any other identified activity in a

хүрээнд тодорхойлноос бусад аливаа үйл ажиллагаа нь тодорхойлолтод жагсаасан биобанкны үйл ажиллагааны аль нэг хамаарах ёстой. Итгэмжлэлийн хамрах хүрээ нь биологийн материал ба түүний эх үүсвэр (Жишээ: Хүн, амьтан, ургамал, бичил биет, мөөгөнцөр), хадгалах нөхцөл (Жишээ: Хүйтэн агуулах -80°C -аас -190°C), тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагаа явуулах шаардлагыг агуулсан стандарт, норматив баримт бичиг эсвэл зохицуулалтын шаардлага зэргийг мөн тодорхойлох ёстой. Цаашилбал биологийн материалыг дэд ангилалд хуваан ангилж болно (Жишээ: Шүлс, сийвэн, ийлдэс, эд, ДНХ, үрэнцэр).

F1.1 Биобанк дахь уян хатан хамрах хүрээ

Уян хатан байдлын зэрэг нь олж авах, хадгалах ижил аргыг ашигладаг биобанкны үйл ажиллагааны онцлог талуудтай холбоотой байж болно.

ӨӨРЧЛӨЛТИЙН МЭДЭЭЛЭЛ

Хүснэгтэд өмнөх хувилбараас энэ баримт бичигт оруулсан гол өөрчлөлтүүдийн хураангуйг харуулав.

Хэсэг Нэмэлт өөрчлөлт
ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ХАМРАХ ХҮРЭЭ;
ХАВСРАЛТ F Биобанкны итгэмжлэлийн хамрах хүрээний талаархи нэмэлт удирдамж

scope of accreditation should be traceable to one of the biobanking activity categories listed in the definition. The scope of accreditation should also define the biological material and its source (e.g. human, animal, plant, microbial, fungal biological material), the storage conditions under which it is held (e.g. cold storage -80°C to -190°C) and the standards, normative documents and/or regulatory requirements containing the requirements against which the conformity assessment activity is performed, as applicable. The biological material may be further categorized into sub-categories (e.g., saliva, plasma, serum, tissues, DNA, spores).

F1.1 Flexible Scopes in Biobanking

The degrees of flexibility may relate to specific aspects of the biobanking activities, where the same acquisition and storage techniques are applied.

REVISION TABLE

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

Section Amendment

SCOPE OF ACCREDITATION; APPENDIX F Additional guidance provided on scopes of accreditation for biobanking.