

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории</b>	<b>КЦА-ПА2Лаб</b>
--	--------------------------------------	--	-------------------

## ПРОЦЕДУРА ПО АККРЕДИТАЦИИ ООС

### Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории

Дата введения	№ издания	Весь документ или № страниц	Разработчик	Согласовано	Одобрено	Утверждено
01.12.2009	№ 3	Весь документ	Семембаева Р. Момукулова	Мухамедшина Абдымомунова	На 5-ом засед. ТК Лаб. от 12.01.10г.	Урманбетов
15.09.2011	№ 3а	6.4	Мухамедшина	Момукулова Семембаева Р.		Урманбетов
01.06.2012	№ 3б	6.7	Мухамедшина	Момукулова Семембаева Р.		Урманбетов
01.02.2013	№ 4	1.1-1.3, 6.2-6.4, 6.7 р. 2, приложения: Б, В, Г	Момукулова	Мухамедшина Семембаева Р.	На расширенном заседании подкомитета «Метрология» ТК Лаб и ТК Лаб от 22.01.13г.	Урманбетов
10.01.2015	№ 5	1.4, разд 2-3, 5.2, 6.2, 6.4, раздел 7	Мухамедшина	Момукулова Семембаева Р.	-	/Урманбетов
01.01.2017	№ 6	п.1.2, раздел 2, приложения: В, Г	Бегалиева Г.А. Момукулова А.Д.	Мухамедшина Н. Чуйтиева Э.	Одобрено на 33-4-2016 заседании ТК по аккредитации ЛАБ от 11.11.2016г.	Чапаев Ж.Ж.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения КЦА

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории</b>	<b>КЦА-ПА2Лаб</b>
--	--------------------------------------	--	-------------------

## Содержание

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Обозначения и сокращения
5	Подготовка к проведению экспертизы материалов
6	Порядок проведения экспертизы
7	Сроки проведения экспертизы и устранения выявленных несоответствий со стороны Лаборатории
Приложение А	Форма журнала учета движения материалов по аккредитации Лаборатории Ф.КЦА-ПА2Лаб.А
Приложение В	Форма итогового экспертного заключения по материалам аккредитации лаборатории Ф.КЦА-ПА2Лаб.В
Приложение Г	Форма уведомления о прекращении работ по аккредитации Лаборатории Ф.КЦА ПА2Лаб.Г

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017
-----------	---	---------------	------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	Процедура по аккредитации ООС <b>Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории</b>	<b>КЦА-ПА2Лаб</b>
--	--	---	-------------------

## 1. Область применения

1.1 Настоящая процедура устанавливает порядок организации и проведения экспертизы документов по аккредитации/переаккредитации (далее - аккредитация), представленных Лабораторией для подтверждения своей компетентности на соответствие международным стандартам ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и ГОСТ Р ИСО 15189.

1.2 Процедура разработана с целью реализации требований международных стандартов ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и ГОСТ Р ИСО 15189 в области аккредитации Лабораторий, гарантирует выполнение требований [ГОСТ ИСО/МЭК 17011](#) и постановления Правительства КР № 795 от 16.11.2006 г.

1.3 Целью проведения экспертизы материалов аккредитации/переаккредитации является предварительное установление возможности выполнения Лабораторией работ согласно области своей деятельности в соответствии с требованиями международных стандартов ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и ГОСТ Р ИСО 15189 и руководств в соответствующих областях деятельности Лаборатории (при наличии), ее политикой, материально-техническим оснащением и компетенцией персонала.

1.4 Настоящая процедура обязательна для специалистов КЦА, оценщиков и технических экспертов, участвующих в процессе аккредитации Лабораторий, а также кандидатов на аккредитацию/переаккредитацию в части раздела 7.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящей процедуре использованы ссылки на документы, указанные в разделе 2 КЦА-ПА1Лаб «Представление Лабораторией заявки на аккредитацию», а также:

Ф.КЦА-ПА2Лаб.Б.1 Экспертное заключение оценщиков о соответствии (несоответствии) представленных документов Лаборатории требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

Ф.КЦА-ПА2Лаб.Б.2 Экспертное заключение оценщиков о соответствии (несоответствии) представленных документов Лаборатории требованиям [ГОСТ Р ИСО 15189-2015](#) Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

Ф.КЦА-ПУ08.01.А Декларация о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности

**Примечание** – При использовании настоящей процедуры целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при использовании настоящей процедуры следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

В процедуре используются термины и определения, установленные в КМС ИСО/МЭК 17000 и ГОСТ ИСО/МЭК 17011.

## 4 Обозначения и сокращения

В настоящей процедуре использованы следующие сокращенные обозначения:

КР – Кыргызская Республика

КЦА – Кыргызский центр аккредитации

МЛСИ – межлабораторные сравнительные испытания

РК – руководство по качеству

СМ – система менеджмента

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017	стр. 2 из 12
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	Процедура по аккредитации ООС <b>Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории</b>	<b>КЦА-ПА2Лаб</b>
--	--	---	-------------------

## 5. Подготовка к проведению экспертизы материалов

5.1 При проведении экспертизы анализу подвергаются все документы Лаборатории, представленные вместе с заявкой по форме Ф.КЦА-ПА1Лаб.А.

5.2 Документы по аккредитации Лаборатории ведущим оценщиком передаются членам экспертной группы под роспись с их регистрацией в журнале Ф.КЦА-ПА2Лаб.А, отражающем движение материалов по аккредитации Лаборатории.

При передаче документов членам экспертной группы им передаются для заполнения и подписания Декларации о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности по форме Ф.КЦА-ПУ08.01.А.

5.3 Документы по аккредитации Лаборатории передаются членам экспертной группы по оценке на срок не более 7 дней для проведения ими экспертизы.

## 6. Порядок проведения экспертизы

6.1 Назначенная экспертная группа оценщиков/технических экспертов должна проанализировать все представленные документы Лаборатории для установления их соответствия требованиям аккредитации Лаборатории и возможности выполнения ею работ в заявленной области.

6.2 Экспертиза документов, представленных для аккредитации Лаборатории, осуществляется по следующим направлениям:

- установление статуса Лаборатории в соответствии с Уставом (Положением) организации, в состав которой она входит, на соответствие требованиям беспристрастности;

- обеспеченность нормативными правовыми актами и документами в соответствии с заявленной областью аккредитации и их актуализация;

- наличие и эффективность разработанной системы менеджмента с учетом вида деятельности (руководство по качеству, сборник процедур, базирующихся на соответствующие документы, и сформулированную политику и цели в области качества).

- установление функций, обязанностей, прав и ответственности, а также распределение полномочий между специалистами Лаборатории в соответствии с документами, устанавливающими требования к Лаборатории;

- установление обеспеченности Лаборатории специалистами в соответствии с заявленной областью аккредитации, их опыт и квалификация;

- наличие соответствующих помещений, условий окружающей среды и наличие оборудования для отбора образцов (при необходимости) и для проведения испытаний/исследований в соответствии с заявленной областью аккредитации;

- наличие информации о взаимодействии Лаборатории с КЦА и другими организациями, без которых ее деятельность не будет реализована;

- наличие консультационных услуг Лаборатории (для медицинских лабораторий);

- установление эффективности преаналитических процедур (для медицинских лабораторий);

- наличие аналитических процедур, отвечающих потребностям пользователей лабораторных услуг и соответствующих сущности исследований (для медицинских лабораторий);

- обеспечение качества аналитических процедур (для медицинских лабораторий);

- наличие постаналитических процедур, включая проверку результатов исследований, оценку их соответствие с клинической информацией относительно пациента и выдачу разрешения на выдачу результатов (для медицинских лабораторий).

6.3 Ведущий оценщик проводит экспертизу документов по СМ и должен убедиться, что сведения, представленные в документах согласуются между собой, соответствуют

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017	стр. 3 из 12
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	Процедура по аккредитации ООС <b>Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории</b>	<b>КЦА-ПА2Лаб</b>
--	--	---	-------------------

требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и ГОСТ Р ИСО15189, а также требованиям других документов, распространяющихся на деятельность Лаборатории в заявленной области аккредитации.

6.4 Технические эксперты/оценщики проводят экспертизу документов по техническим вопросам на полноту представленной информации в Паспорте, информационных листах, области аккредитации Лаборатории, а также проводят экспертизу технических процедур (при необходимости).

По результатам экспертизы ведущий оценщик оформляет экспертное заключение по форме Ф.КЦА-ПА2.Лаб.Б.1 или Ф.КЦА-ПА2.Лаб.Б.2 (в электронном или распечатанном виде), а технические эксперты/оценщики представляют заключение о результате экспертизы по техническим вопросам в произвольной форме.

В случае оформления ведущим оценщиком экспертного заключения в электронном виде, оно передается ведущим оценщиком в формате pdf для хранения в отдел ОРА при передаче материалов на регистрацию с соответствующей записью в описи документов.

Идентификация файла с экспертным заключением должна включать наименование Лаб. и дату проведения экспертизы. Например, «ИЛ ТНП БЦИСМ, 11.2014».

Хранение экспертных заключений осуществляется в соответствующей папке Лаборатории на жестком диске.

6.5 При получении отрицательных результатов экспертизы, основанных на экспертных заключениях оценщиков и технических экспертов, ведущий оценщик готовит Итоговое заключение по экспертизе материалов аккредитации Лаборатории в соответствии с приложением В, оформленное на бланке письма КЦА, согласованное с зам. директора КЦА, заведующим ОАЛ (в случае, когда он не является ведущим оценщиком) и подписанное директором КЦА.

6.6 Итоговое заключение регистрируется в журнале исходящих документов КЦА по форме Ф.КЦА-ПУ01.03.Г2, передается представителю Лаборатории под роспись во 2-ом экземпляре итогового заключения и заносится в электронный журнал учета заявок и этапов работы по аккредитации ООС Ф.КЦА-ПУ12.01АЭ в порядке, установленном в п. 6.10 настоящей процедуры.

6.7 Повторная экспертиза документов проводится в порядке, установленном для первичной экспертизы, по несоответствиям, установленным при проведении первичной экспертизы, и без оформления экспертного заключения по форме Ф.КЦА-ПА2.Лаб.Б.1 или Ф.КЦА-ПА2.Лаб.Б.2.

6.8 При положительных результатах экспертизы документов Лаборатории ведущий оценщик организует проведение следующего этапа работ по аккредитации подготовка к оценке и оценка на месте.

6.9 В случае не устранения выявленных несоответствий в установленный срок, либо обнаружения при повторной экспертизе документов несоответствий, указанных в первоначальном итоговом заключении, готовится письмо на официальном бланке КЦА об отказе/прекращении работ по аккредитации по форме приложения Г.

6.10 Информацию по проведенным работам по этапам аккредитации по каждой конкретной Лаборатории ведущие оценщики ОАЛ предоставляют в отдел ОРА согласно служебной записке до 05 числа каждого месяца для внесения данной информации специалистами отдела ОРА в электронный журнал учета заявок и этапов работы по аккредитации ООС до 10-го числа каждого месяца.

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017	стр. 4 из 12
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории</b>	<b>КЦА-ПА2Лаб</b>
--	--	--	-------------------

## **7 Сроки проведения экспертизы и устранения выявленных несоответствий со стороны Лаборатории**

7.1 Первичная экспертиза материалов аккредитации осуществляется в срок не более 60-ти рабочих дней с момента создания экспертной группы после подписания Договора и при поступлении в адрес КЦА оплаты за проведение работ по аккредитации.

7.2 Лаборатория/кандидат на аккредитацию предоставляет доработанные материалы аккредитации на повторную экспертизу в срок не более 60-ти рабочих дней со дня получения итогового заключения по 1-ой редакции.

7.3 Повторная экспертиза доработанных материалов аккредитации осуществляется в срок не более 30-ти рабочих дней со дня их получения.

7.4 Лаборатория/кандидат на аккредитацию предоставляет доработанные материалы аккредитации в срок не более 30-ти рабочих дней со дня получения итогового заключения повторной экспертизы (2-ой редакции).

7.5 КЦА может продлить срок устранения несоответствий по результатам экспертизы материалов аккредитации при наличии письменного обоснования причин задержки, но не более 30 рабочих дней.

7.6 При положительных результатах экспертизы осуществляется выход для проведения оценки на месте в согласованный с Лабораторией/кандидатом на аккредитацию срок.

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017	стр. 5 из 12
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	Процедура по аккредитации ООС <b>Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории</b>	<b>КЦА-ПА2Лаб</b>
--	--	---	-------------------

Приложение А

Форма журнала учета движения материалов аккредитации Лаборатории  
Ф.КЦА-ПА2Лаб.А

**Журнал учета движения материалов по аккредитации Лаборатории**

№ №	Наименование Лаборатории, организации	Ф.И.О. оценщика/технического эксперта, кому передано на экспертизу документы Лаборатории	Дата получения документов на экспертизу и роспись	Дата и отметка о возврате документов Лаборатории ведущему оценщику

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории</b>	<b>КЦА-ПА2Лаб</b>
--	--	--	-------------------

Приложение В

Итоговое заключение по экспертизе материалов аккредитации лаборатории

Руководителю организации

\_\_\_\_\_   
 фамилия, инициалы

Рассмотрев материалы аккредитации \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 наименование Лаборатории и

\_\_\_\_\_   
 организации, в состав которой она входит   
 на соответствие ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности   
 испытательных и калибровочных лабораторий» и \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 обозначение и наименование руководств

\_\_\_\_\_   
 в соответствующих областях деятельности Лаборатории (при наличии)   
 для проведения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации Лаборатории,   
 Регистрационный номер заявки \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.,

\_\_\_\_\_   
 вх. номер

Кыргызский центр аккредитации имеет ряд замечаний и предложений, которые приведены ниже:

- приводится вся информация, представленная оценщиками/техническими экспертами в   
 экспертных заключениях (ссылки на соответствующие пункты ГОСТ ИСО/МЭК 17025 указаны в   
 квадратных скобках или ссылка на Ф.КЦА-ПА3Лаб.Б.1 (на \_\_ стр. на электронном носителе);

В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы:

Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации:   
 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и   
 калибровочных лабораторий» и \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории   
 и нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков,   
 проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации Лаборатории могут быть   
 продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата   
 повторной экспертизы.


Директор \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 подпись

\_\_\_\_\_   
 расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017	стр. 7 из 12
-----------	---	---------------	------------	--------------



	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории</b>	<b>КЦА-ПА2Лаб</b>
--	--	--	-------------------

Продолжение приложения В

Итоговое заключение по экспертизе материалов аккредитации медицинской лаборатории

Руководителю организации

\_\_\_\_\_

фамилия, инициалы

Рассмотрев материалы аккредитации \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

наименование Лаборатории и

\_\_\_\_\_

организации, в состав которой она входит

на соответствие ГОСТ Р ИСО15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

обозначение и наименование руководств

\_\_\_\_\_

в соответствующих областях деятельности Лаборатории (при наличии)

для проведения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации Лаборатории,

Регистрационный номер заявки \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.,

\_\_\_\_\_

вх. номер

Кыргызский центр аккредитации имеет ряд замечаний и предложений, которые приведены ниже:

- приводится вся информация, представленная оценщиками/техническими экспертами в экспертных заключениях (ссылки на соответствующие пункты ГОСТ Р ИСО15189 указаны в квадратных скобках или ссылка на Ф.КЦА-ПА3 Лаб.Б.2 (на \_\_ стр. на электронном носителе);

В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы:

Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ГОСТ Р ИСО15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и

\_\_\_\_\_

наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории

и нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков, проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации Лаборатории могут быть продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной экспертизы.

Директор

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	01.01.2017	стр. 8 из 12
-----------	---	---------------	------------	--------------

Приложение Г

Об отказе/прекращении работ по аккредитации

Руководителю \_\_\_\_\_  
наименование организации, в состав  
\_\_\_\_\_ которой входит Лаборатория  
\_\_\_\_\_ фамилия, инициалы

В соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и

\_\_\_\_\_ обозначение и наименование руководств в  
\_\_\_\_\_ соответствующих областях деятельности Лаборатории (при наличии)

проведена экспертиза документов по аккредитации \_\_\_\_\_  
наименование Лаборатории и

\_\_\_\_\_ организации, в состав которой входит Лаборатория

\_\_\_\_\_ дата и исходящий номер итогового заключения

На основании Договора на проведение работ по аккредитации Лаборатории, подписанного обеими сторонами, из-за несвоевременного предоставления доработанных документов по аккредитации Лаборатории по результатам итогового заключения по проведенной экспертизе, работы по аккредитации Лаборатории прекращаются с

\_\_\_\_\_ число, месяц, год

Возобновление работ по аккредитации может быть осуществлено после представления новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

\_\_\_\_\_ подпись

\_\_\_\_\_ расшифровка подписи

Продолжение приложения Г

Об отказе/прекращении работ по аккредитации медицинской лаборатории

Руководителю \_\_\_\_\_  
наименование организации, в состав  
\_\_\_\_\_ которой входит Лаборатория  
\_\_\_\_\_ фамилия, инициалы

В соответствии с ГОСТ Р ИСО15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и \_\_\_\_\_ обозначение и наименование

\_\_\_\_\_ руководств в соответствующих областях деятельности Лаборатории (при наличии)

проведена экспертиза документов по аккредитации \_\_\_\_\_ наименование Лаборатории и

\_\_\_\_\_ организации, в состав которой входит Лаборатория

\_\_\_\_\_ дата и исходящий номер итогового заключения

На основании Договора на проведение работ по аккредитации Лаборатории, подписанного обеими сторонами, из-за несвоевременного предоставления доработанных документов по аккредитации Лаборатории по результатам итогового заключения по проведенной экспертизе, работы по аккредитации Лаборатории прекращаются с


\_\_\_\_\_ число, месяц, год

Возобновление работ по аккредитации может быть осуществлено после представления новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

\_\_\_\_\_ подпись

\_\_\_\_\_ расшифровка подписи

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации Лаборатории</b>	<b>КЦА-ПА2Лаб</b>
--	--	--	-------------------

№ издания	<b>6</b>	Дата введения	<b>01.01.2017</b>	стр. 11 из 12
-----------	----------	---------------	-------------------	---------------