


	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

ПРОЦЕДУРА ПО АККРЕДИТАЦИИ ООС

Оценка Лаборатории на месте

Дата введения	№ издания	Весь документ или № страниц	Разработчик	Согласовано	Одобрено	Утверждено		
01.03.2010	№ 4		Семембаева	Мухамедшина	На 6-ом засед. ТК ЛАБ от 07.05.10г	Урманбетов		
			Момукулова	Абдымомунова				
15.09.10г.	№ 5	Весь документ	Семембаева	Момукулова			Урманбетов	
			Мухамедшина					
01.01.2011г.	№ 6	Разд. 2, 5.4, 6.2.11, 7.5, 7.8-7.9, 7.11-7.12, прилож. И	Семембаева	Мухамедшина				Урманбетов
				Момукулова				
25.04.2011г.	№ 7	п.7.4, 7.7	Мухамедшина	Момукулова				Урманбетов Д.
			Семембаева					
01.09.2011г.	№ 7а	п.7.4, 7.7	Мухамедшина	Момукулова				Урманбетов Д.
				Семембаева				
01.02.2012г.	8	п.1.2, разд. 2, п. 5.3, 6.2.2, 6.2.8, 6.2.10, п.7.2, п.7.9, Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Г1, Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Г2, Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Л и Ф.КЦА-ПАЗЛаб.М	Момукулова	Мухамедшина			Урманбетов Д	
				Семембаева				
01.01.2013г.	9	Разд.2, пп.5, 6.2.8, 7.1-7.3, 7.5, 7.9, Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Н	Момукулова	Мухамедшина			Урманбетов Д	
				Семембаева				
01.03.2013г.	10	1.1,Разд.2, Разд.4, пп.5.4, 6.2.2, 6.2.5, 6.2.8, 7.1- 7.4, приложение И Ф.КЦА-ПАЗ Лаб.Б, Ф.КЦА-ПАЗ Лаб.В, Ф.КЦА-ПАЗ Лаб.Г1, Ф.КЦА-ПАЗ Лаб.Г.2, Ф.КЦА-ПАЗ ЛабД, Ф.КЦА-ПАЗ Лаб.Е, Ф.КЦА-ПАЗ Лаб.Ж, Ф. КЦА-ПАЗ Лаб.Н	Момукулова	Мухамедшина			Одобрено на 16-ом засед. ТК ЛАБ от 22.01.2013г.	Урманбетов Д
				Семембаева				
01.02.2014.	11	7.4	Мухамедшина	Момукулова			Урманбетов Д	
				Семембаева				
01.05.2014.	12	1.2, разд.2-3, пп. 6.2.2-6.2.3, 6.2.5-6.2.6, 6.2.11, 7.2-7.5, 7.7, 7.9 Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Г.1 Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Г.2 Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Н	Момукулова	Семембаева			Урманбетов Д	
			Мухамедшина					
10.01.2015	13	6.2.3, 6.2.6, 7.2, 7.3, 7.5, 7.6, 7.7	Мухамедшина	Момукулова				Урманбетов Д
				Семембаева				
01.05.2015	14	1.2, разд. 2, 3, 7.1. 7.4, 7.8	Мухамедшина	Момукулова				
				Семембаева				

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

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

Содержание:

1	Область применения	3
2	Нормативные ссылки	3
3	Термины и определения	4
4	Обозначения и сокращения	4
5	Подготовка к оценке	4
6	Проведение оценки Лаборатории на месте	5
6.1	Общие положения	5
6.2	Порядок проведения оценки на месте	5
7	Анализ выводов и отчеты по оценке Лаборатории на месте	8
Приложение И	Форма письма-отказа в аккредитации Ф.КЦА-ПАЗЛаб.И	11

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПА3Лаб
--	--	--	-------------------

1 Область применения

1.1 Настоящая процедура устанавливает требования и порядок оценки на месте при аккредитации кандидатов на аккредитацию или переаккредитацию испытательных /калибровочных и медицинских лабораторий (далее – Лаборатория).

1.2 Процедура разработана в целях выполнения требований ГОСТ [ISO/IEC 17011](#), постановления Правительства КР № 795 от 16.11.2006 г., ИЛАС-G18:04, ГОСТ [ISO/IEC 17043](#).

1.3 Настоящая процедура обязательна для специалистов КЦА, оценщиков и технических экспертов, участвующих в процессе аккредитации Лаборатории.

2 Нормативные ссылки

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

ИЛАС-G18:04/2010	Руководство по формированию областей аккредитации для Лабораторий			
ГОСТ ISO/IEC 17025-2009	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий			
ГОСТ Р ИСО 15189-2009	Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности			
ГОСТ ISO/IEC 17043-2013	Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лабораторий			
ГОСТ ISO 19011-2013	Руководящие указания по аудиту системы менеджмента			
КЦА-ПА6	Логотип КЦА и знак национальной системы аккредитации. Порядок использования			
КЦА-ПЛ1	Политика по прослеживаемости результатов измерений			
КЦА-ПЛ2	Политика по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации			
КЦА-ПЛ3	Политика по выбору проверки области аккредитации при проведении оценки			
КЦА-ПУ10.03	Мониторинг деятельности ведущих оценщиков, оценщиков и технических экспертов			
КЦА-П1	Положение о комиссии по принятию решений об аккредитации органов по оценке соответствия			
Ф.КЦА-ПА4.В.Лаб	Перечень контролируемых документов Лаборатории до передачи их в Комиссию по принятию решения			
Ф.КЦА-ПА3Лаб.А	Форма плана организационных мероприятий для проведения оценки Лаборатории на месте			
Ф.КЦА-ПА3Лаб.Б	Форма программы работы Лаборатории и экспертной группы по оценке Лаборатории на месте			
Ф.КЦА-ПА3Лаб.В	Форма информации о проведенной работе по заявке Лаборатории			
Ф.КЦА-ПА3Лаб.Г1	Форма рабочих записей ведущего оценщика при проведении оценки на месте			
Ф.КЦА-ПА3Лаб.Г2	Форма рабочих записей оценщиков и технических экспертов при проведении оценки на месте			
Ф.КЦА-ПА3Лаб.Д	Форма реестра программ проверок квалификации, организованных НОА и других программ проверок квалификации, в которых участвовали лаборатории			
Ф.КЦА-ПА3Лаб.Е	Форма реестра контрольных испытаний, проведенных при оценке			
№ издания	14	Дата введения	01.05.2015	Стр. 3 из 13

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

	Лаборатории на месте в процессе аккредитации
Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Ж.1	Форма заключительного отчета по оценке на месте по ИСО/МЭК 17025
Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Ж.2	Форма заключительного отчета по оценке на месте по ИСО 15189
Ф.КЦА-ПАЗЛаб.К	Форма Листа регистрации присутствующих на вступительном и заключительном заседании
Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Л	Форма Результаты оценки Лаборатории по проведению внутренних калибровок
Ф.КЦА-ПАЗЛаб.М	Форма информации об устранении Лабораторией установленных несоответствий и выполнении КД по результатам проведенной оценки
Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Н	Форма Отчета о несоответствиях
Ф.КЦА-ПУ08.01.А	Декларация о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности

3 Термины и определения

В процедуре используются термины и определения, установленные в [ГОСТ ISO/IEC 17000](#) и [ГОСТ ISO/IEC 17011](#), а также приведенные ниже:

Оценка – процесс, выполняемый органом по аккредитации, чтобы оценить компетентность ООС на основе конкретного(ых) стандарта(ов) и/или других нормативных документов и для определенной области аккредитации.

Свидетельствование – наблюдение за ООС, выполняющим услуги по оценке соответствия в пределах своей области аккредитации.

4. Обозначения и сокращения

В настоящей процедуре использованы следующие сокращенные обозначения:

КР – Кыргызская Республика

КЦА – Кыргызский центр аккредитации

МЛСИ – межлабораторные сравнительные испытания/калибровки/исследования

ОА – орган по аккредитации

РК – руководство по качеству

СМ – система менеджмента

5 Общие положения

5.1 Целью оценки Лаборатории является выявление наличия описания в документации выполнения всех критериев и требований аккредитации, сопоставление соответствия задокументированной СМ Лаборатории фактически установленному на месте.

5.2 Оценка Лаборатории на месте осуществляется, в основном, после устранения выявленных несоответствий при проведении экспертизы документов по ее аккредитации.

Для проведения оценки Лаборатории на месте ведущий оценщик должен проводить предварительные переговоры с Лабораторией в соответствии с планом организационных мероприятий по форме Ф.КЦА-ПАЗЛаб.А.

Оценка на месте осуществляется той же экспертной группой, которая проводила экспертизу документов аккредитации Лаборатории.

5.3 Каждый член экспертной группы действует по принципу исключения возможности дискриминации и пристрастных решений вопросов аккредитации Лаборатории и того, что они

№ издания	14	Дата введения	01.05.2015	Стр. 4 из 13
-----------	----	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

руководствуются соответствующими международными документами по аккредитации, соответствующими процедурами КЦА, предыдущими записями проверок Лаборатории и выполнением по ним корректирующих действий (при наличии), что обеспечивается путем подписания Декларации о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности по форме Ф.КЦА-ПУ08.01.А.

5.4 Для сокращения времени и затрат на проведение оценки на месте ведущий оценщик должен разработать проект плана проведения оценки по форме Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Б в соответствии с КЦА-ПЛЗ и согласовать его с руководством организации, в состав которой входит Лаборатория, или руководителем Лаборатории.

5.5 Перед выходом на оценку ведущий оценщик должен провести встречу с членами экспертной группы для распределения обязанностей в соответствии с приказом КЦА, передачи копий приказа, форм для рабочих записей и соответствующих документов Лаборатории (области аккредитации, форм Паспорта, отчет первичной оценки/переаккредитации или предыдущего ИК) для проведения оценки на месте и решения вопроса о подготовке контрольных образцов для подтверждения компетентности персонала Лаборатории (при необходимости).

5.6 Перед выходом на оценку ведущий эксперт должен получить от Лаборатории подтверждение, что время оценки на месте остается в силе (письменно или по телефону).

5.7 Ведущий оценщик должен решить вопросы проезда членов экспертной группы на место нахождения Лаборатории, дату прибытия, проживания для того, чтобы члены экспертной группы смогли прибыть и собраться к запланированному сроку до начала работы по оценке Лаборатории на месте.

5.8 Ведущий оценщик должен подготовить информацию о проведенной работе по аккредитации Лаборатории по форме Ф.КЦА-ПАЗЛаб.В, чтобы ее озвучить на вступительном заседании перед руководством организации/Лаборатории до начала оценки Лаборатории на месте.

6. Проведение оценки Лаборатории на месте

6.1 Общие положения

6.1.1 Экспертная группа во время оценки выявляет только факты и не берет во внимание данные или заключения на основе предположений или гипотез, т.е. выполняется процедура свидетельствования.

6.1.2 Ведущий оценщик может использовать контрольные вопросы по форме КЦА-ПА2Лаб.Б, которыми он пользовался при проведении экспертизы документов Лаборатории.

6.2 Порядок проведения оценки на месте

6.2.1 Начало оценки на месте начинается с организации ведущим оценщиком вступительного заседания в присутствии экспертной группы, представителей организации/Лаборатории, менеджера/ответственного по качеству, в случае необходимости и других сотрудников организации/Лаборатории.

6.2.2 Целью вступительного заседания является:

- представление членов экспертной группы руководству организации/Лаборатории и их роли в оценке с регистрацией присутствующих на заседании по форме Ф.КЦА-ПАЗЛаб.К;
- разъяснение цели, объема (методы испытаний/измерений/исследований, подлежащей оценке, место оценки при наличии основной и удаленной территории, филиалов и передвижной точки) и критериев оценки на месте (ГОСТ ИСО/МЭК 17025, ГОСТ Р ИСО 15189 и соответствующих Руководств по их применению, политики ИЛАС и КЦА по обеспечению прослеживаемости измерений, по участию лабораторий в проверочных

№ издания	14	Дата введения	01.05.2015	Стр. 5 из 13
-----------	----	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

мероприятиях, по выбору деятельности лабораторий, подлежащей оценке и др.) при проведении аккредитации/ переаккредитации/инспекционного контроля;

- предложение и уточнение программы оценки Лаборатории на месте, даты и времени итогового заседания и др. связанных с оценкой мероприятий;

- представление информации о проведенной работе по заявке Лаборатории по форме Ф.КЦА-ПАЗЛаб.В;

- ознакомление с процедурой оценки Лаборатории на месте, включая сообщение о том, что результаты оценки будут основываться только на выборке имеющейся информации, в связи с чем при этом существует элемент неясности;

- подтверждение официальных каналов связи между экспертной группой и Лабораторией;

- подтверждение языка, используемого при оценке;

- подтверждение наличия, роль и фамилии всех сопровождающих лиц членов экспертной группы;

- подтверждение того, что при оценке назначенные специалисты Лаборатории будут информироваться о результатах;

- подтверждение наличия ресурсов и оборудования, необходимых экспертной группе;

- заверение о том, что члены экспертной группы будут соблюдать требования беспристрастности и конфиденциальности, а также режим работы Лаборатории;

- подтверждение соответствующей техники безопасности, аварийных и охранных процедур для экспертной группы (при необходимости);

- ознакомление с методами составления отчетов, включая классификацию несоответствий (что может произойти, если при оценке Лаборатории будут установлены значительные* несоответствия и незначительные несоответствия с описанием мер, предпринимаемых со стороны КЦА);

- известить об ознакомлении с содержанием заключительного отчета с отражением несоответствий;

- информирование об условиях, при которых оценка может быть прекращена;

- информирование о системе жалоб и апелляций по проведению или результатам оценки;

- информирование о возможности персонала Лаборатории задать вопросы.

* - При классификации несоответствий к значительным несоответствиям относятся те, которые:

- связаны с ключевым техническим и управленческим персоналом;

- представляют угрозу результатам испытаний/измерений/исследований и ставят под сомнение их достоверность;

- ставят под угрозу всю СМ лаборатории;

- могут затронуть репутацию КЦА.

6.2.3 Ведущий оценщик должен проводить оценку функционирования СМ в присутствии представителей Лаборатории с позиции соблюдения Лабораторией принципов, представленных в РК и соответствующих процедурах.

6.2.4 Во время проведения оценки на месте в поле зрения ведущего оценщика и оценщиков должна находиться работа, проводимая техническим(и) экспертом(ами).

6.2.5 Оценщики и технические эксперты должны:

- выборочно оценивать на месте знания, умение и навыки сотрудников Лаборатории выполнять заявленные методы испытаний/калибровки/исследований;

- проверять прослеживаемость измерений в соответствии с КЦА-ПЛ1;

№ издания	14	Дата введения	01.05.2015	Стр. 6 из 13
-----------	----	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

- контролировать применение статуса аккредитации Лабораторией и использование ею знака (символа) аккредитации в части наличия превышения реально аккредитованной области аккредитации (в случае переаккредитации и инспекционного контроля) с учетом КЦА-ПАБ;
- провести оценку правильности проведения отбора образцов специалистами Лаборатории (при наличии);
- провести оценку достоверности и объективности проведения испытаний/калибровки/исследований с рассмотрением всех аспектов, влияющих на конечные их результаты;
- провести оценку правильности управления процессом приобретения запасов и услуг, влияющих на результаты испытаний или исследований и/или калибровок;
- провести оценку компетентности специалиста/специалистов Лаборатории, окончательно одобряющих результаты испытаний или исследований и/или калибровок;
- провести оценку соблюдения прослеживаемости процедуры проведения полного комплекса работ от отбора образца (при его наличии) и его приема до оформления и регистрации отчета о результатах испытания/калибровки/исследований.

6.2.6 Члены экспертной группы во время оценки должны следовать правилам:

- не мешать и не отвлекать друг друга и помнить, что каждый из них занят конкретной работой в соответствии со своей компетенцией;
- быть коммуникабельными, работать без дискриминации, тихо и корректно разговаривая, как с представителями Лаборатории, так и между собой.

6.2.7 Специалисты Лаборатории должны оказывать помощь членам экспертной группы по разъяснению любых вопросов по проверяемым разделам области аккредитации Лаборатории.

6.2.8 Оценка включает в себя свидетельскую оценку со стороны членов экспертной группы по результатам наблюдения за проведением испытаний/калибровки/исследований специалистами Лаборатории для определения их компетентности выполнять отдельные работы согласно области аккредитации.

Если Лаборатория имеет гибкую область, то экспертная группа должна оценить компетентность ее сотрудников, которые уполномочены разрабатывать, утверждать собственные методы испытаний/исследований и оценивать пригодность методов испытаний/исследований в соответствии с пунктом 5.4.5.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и разделом 5.5 ГОСТ Р ИСО15189. В отчетах по оценке экспертная группа должна включать доказательства того, что лаборатория управляет всеми процессами, вовлеченными в разработку и оценку пригодности методов в пределах гибкой области*.

*- подходы оценки Лаборатории в пределах гибкой области по- ИЛАС-G18:04

Составной частью оценки Лаборатории является оценка техническими экспертами /оценщиками участия Лаборатории в программах проверки квалификации на качество испытаний/калибровок/исследованиях и межлабораторных сравнительных испытаниях/калибровках/исследованиях и других проверочных мероприятиях, указанных в КЦА-ПЛ2 и относилось ли данное участие к ее области аккредитации (проекту и утвержденной) и оценки полученных результатов участия. Результаты оценки участия Лаборатории в программах проверки квалификации на качество испытаний/калибровок/исследованиях и межлабораторных сравнительных испытаниях/калибровках /исследованиях и других проверочных мероприятиях, указанных в КЦА-ПЛ2 могут также использоваться в качестве одного из критериев при оценке качества работы, выполненной лабораторией, компетентности ее персонала. Результаты участия Лаборатории в программах проверки квалификации на качество испытаний/калибровок/исследований отражаются техническими экспертами/оценщиками с заполнением Ф.КЦА-ПАЗ Лаб.Д.

№ издания	14	Дата введения	01.05.2015	Стр. 7 из 13
-----------	----	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

Техническими экспертами /оценщиками должно быть проверено несоответствия, установленные при экспертизе документов, требующие уточнения при оценке на месте и эффективность проведенных корректирующих действий по устранению несоответствий, выявленные при первичной оценке/переаккредитации или предыдущего ИК.

Выборочно специалисты Лаборатории должны провести контрольные испытания/калибровку/исследования выбранных образцов/средств измерений по требованию членов экспертной группы, результаты которых вносятся в Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Е.

Примечание:

1. Например, у Лаборатории с областью аккредитации, содержащей большое количество наименований продукции, необходимо определить основную группу продукции, после чего можно выбрать виды испытаний. Потенциальными критериями выбора методов испытаний/калибровки/исследований могут быть:

- техническая сложность метода;
- последствия выявленных ошибок (возможные риски).
- наличие в лаборатории гибкой области аккредитации;
- баланс между стандартными и нестандартными методами.

Число выбранных методов лаборатории должно быть достаточно большим, чтобы иметь возможность сделать достоверные заключения об ее компетентности.

2. Для калибровочных лабораторий ведущий оценщик совместно с членами экспертной группы определяет средства измерения, согласно заявленной области аккредитации, которые могут быть подвергнуты контрольной калибровке. Выбранные средства измерений калибруются в присутствии членов экспертной группы.

3. Для медицинских лабораторий экспертная группа должна получить устное согласие у пациента, у которого намечается наблюдение взятия первичной пробы

6.2.9 Членам экспертной группы должно быть предоставлено право доступа во все помещения Лаборатории, в том числе в удаленные и передвижные точки/филиалы (при наличии).

6.2.10 Экспертная группа должна убедиться в наличии представленного в материалах штата сотрудников, компетентного в проведении конкретных работ в соответствии с заявленной областью аккредитации Лаборатории; соответствия помещений/удаленных точек/филиалов/передвижных точек и условий окружающей среды установленным требованиям; наличия соответствующего оборудования, откалиброванного в соответствии с установленными требованиями и др.

6.2.11 Члены экспертной группы должны вести рабочие записи с отметкой как положительных, так и отрицательных сторон в деятельности Лаборатории с получением подписи представителей Лаборатории и передачи данной информации ведущему оценщику для составления заключительного отчета.

6.2.12 В ходе оценки ведущий оценщик и члены экспертной группы периодически должны собираться и анализировать процесс оценки Лаборатории на месте. Если экспертная группа не может прийти к единому мнению, то она должна обратиться в КЦА за разъяснениями.

6.2.13 При рабочих встречах в конце каждого рабочего дня члены экспертной группы должны ознакомить руководителя Лаборатории и менеджера/ответственного по качеству со всеми проблемами и несоответствиями, выявленными в деятельности Лаборатории (независимо от их значимости).

6.2.14 В процессе проведения оценки на месте одновременно может проводиться мониторинг за деятельностью ведущего оценщика, оценщиков и технических экспертов согласно КЦА-ПУ10.03 со стороны представителя КЦА или приглашенного лица из ОА государства, которому лаборатория предоставляет услуги (по приглашению КЦА).

7. Анализ выводов и заключение по оценке Лаборатории на месте

№ издания	14	Дата введения	01.05.2015	Стр. 8 из 13
-----------	----	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

7.1 По завершении оценки на месте ведущим оценщиком организуется проведение итогового заседания в присутствии экспертной группы, представителей организации/Лаб., менеджера/ответственного по качеству, в случае необходимости и других сотрудников организации/Лаб. с регистрацией присутствующих на заседании по форме Ф.КЦА-ПАЗЛаб.К.

На этом заседании экспертная группа должна представить информацию о выводах, сделанных членами экспертной группы на основе анализа проведенной оценки, как о положительных сторонах деятельности Лаборатории, так и о выявленных несоответствиях в количественном соотношении согласно требованиям пунктов ГОСТ ISO/IEC 17025, ГОСТ Р ИСО15189 и соответствующих Руководств по их применению, с представлением обоснованных доказательств.

На итоговом заседании экспертная группа должна представить отчет о несоответствиях по форме Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Н.

Персоналу Лаборатории должна быть предоставлена возможность задавать вопросы членам экспертной группы по конкретным выявленным несоответствиям (при наличии) и их обоснованности.

7.2 По результатам проведенной оценки на месте члены экспертной группы в течение 5 рабочих дней представляют в КЦА:

- рабочие записи по форме Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Г;
- информацию по проведению контрольных испытаний/калибровки/исследований при оценке Лаборатории на месте в процессе аккредитации с приложением отчетов об испытаниях/калибровки/исследований с оценкой их результатов по форме КЦА-ПАЗЛаб.Е;
- заключительный отчет по формам Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Ж1 или Ф.КЦА-ПАЗЛаб.Ж2;
- результаты оценки Лаборатории техническими экспертами/оценщиками ЦСМ при МЭ КР по проведению внутренних калибровок в соответствии с КЦА-ПАЗ Лаб.Л (при наличии).

7.3 При осуществлении оценки компетентности конкретной Лаборатории и ее персонала оценщики и технические эксперты по оценке должны высказать свое личное профессиональное мнение, подкрепленное результатами контроля качества: результаты внешней и внутренней проверки на качество испытаний/калибровки/исследований; результаты экспериментальной проверки при проведении работ по аккредитации; в части эффективности работы Лаборатории по определению степени серьезности выявленных конкретных несоответствий.

В случае обнаружения несоответствия экспертная группа должна оценить его воздействие на качество результатов работы Лаборатории в целом.

Результаты оценки должны быть достаточно подробно описаны для утверждения, был ли факт выявленного несоответствия единичным или это систематическое явление для Лаборатории. В ходе принятия корректирующих действий Лаборатория должна сделать все возможное, чтобы эти единичные случаи выявленных несоответствий не имели далеко идущих последствий.

Персонал Лаборатории не должен по выявленным несоответствиям при оценке предоставлять членам экспертной группы данные об их устранении. Во всех случаях выявленных несоответствий члены экспертной группы должны противиться «утверждению» предлагаемых корректирующих действий, представленных во время проведения оценки, без их тщательного изучения персоналом Лаборатории.

Рабочие записи заполняют оценщики и технические эксперты экспертной группы, которые несут ответственность за их содержание.

Ответственность за содержание рабочих записей по оценке на месте несут оценщики и технические эксперты.

№ издания	14	Дата введения	01.05.2015	Стр. 9 из 13
-----------	----	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

7.4 Заключительный отчет составляется ведущим оценщиком с учетом всех несоответствий, выявленных членами экспертной группы, со ссылкой на конкретный пункт ГОСТ ISO/IEC 17025, ГОСТ Р ИСО 15189 и соответствующих Руководств по их применению и их классификацией и представлением их в количественном соотношении, а также Договора, заключенного кандидатом на аккредитацию/аккредитованной лабораторией с КЦА.

Заключительный отчет и другие записи по оценке оформляются в 2-х экземплярах и подписывается всеми членами экспертной группы и представителями организации/лаборатории с передачей оригинала лаборатории и копии в КЦА в течение 5 рабочих дней после проведения оценки на месте.

При установлении в ходе оценки несоответствий, корректировка которых может быть подтверждена только наблюдением на месте (квалификация персонала, работоспособность оборудования и т.п.) в строке заключительного отчета «Рекомендации экспертной группы о необходимости проведения повторной оценки на месте» экспертной группой указывается соответствующая запись о наличии необходимости повторного выхода на место членов экспертной группы.

При отсутствии такой необходимости (когда корректировка несоответствий может быть подтверждена предоставлением документальных доказательств и т.п.) в данной строке делается соответствующая запись об отсутствии необходимости проведения повторной оценки.

По вопросу проведения повторной оценки ответственный специалист КЦА, рассматривающий документы перед передачей в Комиссию по принятию решений:

- при наличии такой рекомендации в заключительном отчёте – ставит свою визу при согласии на необходимость проведения повторной оценки. В случае несогласия на проведение повторной оценки, он готовит и прикладывает своё обоснование;
- при отсутствии такой рекомендации в заключительном отчёте – ставит свою подпись о согласии или готовит обоснование о необходимости проведения повторной оценки.

Окончательное решение о необходимости проведения повторной оценки принимает директор КЦА.

При принятии такого решения отделом ОРА готовится проект приказа для повторного выхода/выезда членов экспертной группы с оформлением соответствующего заказ-счёта в соответствии с Прейскурантом цен на проведение работ по аккредитации/ИК.

В случае несогласия руководства организации/Лаборатории с представленным заключительным отчетом, ему предлагается приложить к отчету свое письменно оформленное «особое мнение», которое передается Комиссии по принятию решения.

7.5 При получении заключительного отчета Лаборатория должна разработать план корректирующих действий и представить его в КЦА для согласования с ведущим оценщиком в сроки, указанные в форме заключительного отчёта.

Лаборатория должна устранить выявленные несоответствия и известить ведущего оценщика об их устранении письменно с представлением подтверждающих доказательств (отчета) в сроки, указанные в форме заключительного отчёта.

7.6 Если аккредитуемая лаборатория не может завершить выполнение корректирующих действий, срок устранения выявленных несоответствий может быть продлен КЦА на срок не более 30-ти рабочих дней по письменному обоснованному заявлению организации/ОС, в котором он указывает конкретные причины задержки.

7.7 В случае полного выполнения корректирующих действий Лаборатория направляет доработанные документы в 2-х экземплярах на бумажном и электронном носителях в КЦА (ведущему оценщику).

7.8 Ведущий оценщик, просмотрев окончательный вариант комплекта документов Лаборатории, в 5-дневный срок оформляет форму Ф.КЦА-ПАЗЛаб.М, отражающую

№ издания	14	Дата введения	01.05.2015	Стр. 10 из 13
-----------	----	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

информацию об устранении Лабораторией установленных при проведении работ по аккредитации несоответствий и выполнении корректирующих действий по результатам проведенной оценки.

Область аккредитации и форма кадрового состава Лаборатории (экз. КЦА) по результатам аккредитации/пераккредитации, актуализированные по итогам проведенного инспекционного контроля, при расширении, сокращении (по итогам проведенной оценки) должны быть завизированы техническими экспертами/оценщиками, осуществляющими оценку Лаборатории.

При отсутствии замечаний ведущий оценщик подшивает все отчеты по проведенной оценке к комплекту материалов, которые остаются в КЦА, и после положительных результатов проверки назначенными ведущими оценщиками КЦА по направлениям деятельности по форме Ф.КЦА-ПА4.В.Лаб передает их Комиссии по принятию решения.

7.9 Работа Комиссии по принятию решения проводится в соответствии с КЦА-П1.

7.10 В случае непредставления в срок плана корректирующих действий и/или невыполнения их в установленные сроки, КЦА оформляет письмо-отказ в аккредитации по форме КЦА-ПАЗЛаб.И.

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

Приложение И
(рекомендуемое)

Форма письма-отказа в аккредитации Ф.КЦА-ПАЗЛаб.И

Руководителю

наименование организации

фамилия, инициалы

В связи с нарушением Заказчиком условий Договора на проведение работ по аккредитации Кыргызский центр аккредитации при Министерстве экономики КР отказывает в дальнейшем проведении работ по аккредитации _____

наименование Лаборатории и организации, в состав которой она входит

по причине _____

непредставление в срок плана корректирующих действий / невыполнение их в установленные сроки

после проведения оценки на месте (п. 2.1.5 Договора).

Для возобновления работ по аккредитации Вам необходимо подать новую заявку с полным комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

подпись

фамилия, инициалы

Подготовлен ОАЛ
(Ф.И. О.; тел.:)

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка Лаборатории на месте	КЦА-ПАЗЛаб
--	--	--	-------------------

Лист информации о внесенных изменениях

№ п.п., прилож.	Предыдущая редакция	№ п.п., прилож.	Новая редакция
1.2	Процедура разработана в целях выполнения требований ГОСТ ИСО/МЭК 17011, постановления Правительства КР № 795 от 16.11.2006 г., ИАС-G18:04, КМС ИСО/МЭК 17043.	1.2	Процедура разработана в целях выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17011, постановления Правительства КР № 795 от 16.11.2006 г., ИАС-G18:04, ГОСТ ISO/IEC 17043.
Разд. 2	ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 ГОСТ Р ИСО 15189-2012 КМС ИСО/МЭК 17043:2012 ГОСТ Р ИСО 19011-2012	Разд. 2	ГОСТ ISO/IEC 17025-2009 ГОСТ Р ИСО 15189-2009 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 ГОСТ ISO 19011-2013
Разд. 3	В процедуре используются термины и определения, установленные в КМС ИСО/МЭК 17000 и ГОСТ ИСО/МЭК 17011	Разд. 3	В процедуре используются термины и определения, установленные в ГОСТ ISO/IEC 17000 и ГОСТ ISO/IEC 17011
7.1, 7.4	ГОСТ ИСО/МЭК 17025	7.1, 7.4	ГОСТ ISO/IEC 17025
7.8		7.8	Дополнен 2-ой абз. «Область аккредитации и форма кадрового состава Лаборатории (экз. КЦА) по результатам аккредитации/пераккредитации, актуализированные по итогам проведенного инспекционного контроля, при расширении, сокращении (по итогам проведенной оценки) должны быть завизированы техническими экспертами/оценщиками, осуществляющими оценку Лаборатории»

Лист ознакомления

Ф.И.О	Дата	Подпись
Дюшеналиева Ч.		В декретном отпуске
Бегалиева Г.		
Кененбаева Ж.		
Таранчиева М.		
Чуйтиева Э.		

Утвержденный вариант (Оригинал) находится в папке «Действующие документы» Сетевого окружения

№ издания	14	Дата введения	01.05.2015	Стр. 13 из 13
-----------	----	---------------	------------	---------------