

**ПРОЦЕДУРА ПО АККРЕДИТАЦИИ ООС****Оценка**

Дата введения	№ издания	Весь документ или № страниц	Разработчик	Согласовано	Одобрено	Утверждено
01.09.2024	11	Раздел 2, Раздел 3 п.п. 6.10 7.1.3, 7.1.5 абзац 1, 7.1.5 абзац 11, 7.1.5 абзац 12, 7.1.5 дополнен абзацами 16-22 7.1.6, 7.2.1, 7.2.1.1, 7.2.11 абзац 3, 8.1 абзац 2	Момкулова	Османалиева М.С.	На совм. засед. ТК ЛАБ (65-2-2024), ТК ОК (№ 24- 1- 2024), ТК ОС (43-1-2024) от 19.07.2024г.	Ахмеджанова А.Т.
				Кадырбеков А.А.		
01.11.2024	12	Раздел 7 п. 7.2.5.2	Котова Е.В.	Кадырбеков А.А.	На совм. засед. ТК ЛАБ (66-3-2024), ТК ОК (№ 25-2-2024), ТК ОС (44-1-2024) от 21.10.2024г.	Ахмеджанова А.Т.
01.01.2025	13	Раздел 2, Раздел 5, Раздел 6, Раздел 7, Раздел 8	Котова Е.В.	Бегалиева Г.А.  Кадырбеков А.А.  Дюшеналиева Ч.К.	На совм. засед. ТК ЛАБ (67-4-2024) и ПК ТК ЛАБ, ТК ОК (№ 26- 3- 2024) от 23.12.2024 На заседании ТК ОС 45-3-2024 от 16.12.2024	Ахмеджанова А.Т.
10.06.2025	14	Весь документ Объединены КЦА-ПА 3 ООС, КЦА-ПА17 ООС	Котова Е.В.	Бегалиева Г.А.  Мусаев С.М.  Дюшеналиева Ч.К.	На совм. заседании ТК ЛАБ (68-1-2025) ТК ОК (27-1-2025) ТК ОС (48-3-2025) от 05.06.2025	Ахмеджанова А.Т.
12.01.2026	15	Разделы 2, 5, 7, 8	Котова Е.В. 	Таранчиева М.Ю.  Мусаев С.М.  Дюшеналиева Ч.К. 	На заседаниях ТК ЛАБ (69-2-2025) ТК ОК (29-3-2025) ТК ОС (48-4-2025) от 24.12.2025	Ахмеджанова А.Т. 

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



## Содержание

1. Область применения.....	3
2 Нормативные ссылки.....	3
3. Термины и определения.....	4
4. Обозначения и сокращения.....	5
5. Общие положения .....	6
6. Документальная оценка и подготовка к оценке.....	10
7. Проведение оценки.....	14
7.1 Общие положения.....	14
7.2 Порядок проведения оценки.....	16
8. Анализ выводов и сроки реализации корректирующих мер.....	22



## 1. Область применения

1.1 Настоящая процедура устанавливает подходы к оценке на соответствие подходящим критериям аккредитации (ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, ISO/TS 22003, TS OIC/SMIIC 2 и соответствующих руководств по их применению (при наличии)), также ООС, применяющего в своей деятельности одновременно два или более международных стандартов по аккредитации в соответствии с политикой КЦА-ПЛ 8).

Настоящая процедура применяется для организации и проведения всех видов оценок:

- первичной оценке;
- расширению области аккредитации;
- оценке в процессе ИК/переоценки;
- внеплановой оценке,
- внезапной оценке (посещения без предупреждения).

1.2 Целью настоящей процедуры является установление руководящих принципов для проведения оценки на месте и дистанционной/комбинированной оценки ООС, экспертными группами, назначенными КЦА.

1.3 Процедура разработана в целях выполнения требований ISO/IEC 17011, IAF ID 12, IAF MD 4, ILAC-G18:04, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, ISO/TS 22003, TS OIC/SMIIC 2 и постановления Правительства КР № 795 от 16.11.2006г.

1.4 Настоящая процедура обязательна для специалистов КЦА, привлекаемых оценщиками, технических экспертов и кандидатов на аккредитацию/аккредитованных ООС.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящей процедуре использованы ссылки на документы, указанные в разделе 2 КЦА-ПАЗ ООС «Процедура по аккредитации ООС. Представление заявки на аккредитацию», а также ссылки на:

КЦА-ПАЗ ООС	Знак аккредитации КЦА и комбинированный знак. Общие требования к использованию, воспроизведению и применению
КЦА-ПЛ 14	Политика использования аккредитованными ООС знаков аккредитации
КЦА-ПЛ12	Политика по аккредитации гибких областей ООС
IAF ID 12	Принципы дистанционной оценки
IAF MD 4	Обязательный документ по использованию информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) для целей аудита/оценки
Решение Евразийской экономической комиссии № 100 от 05.12.2018г.	О порядке включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных центров) в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза, а также его формирования и ведения
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-ПАЗ ООС.Е	Форма контрольного листа ООС
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.В	Перечень контролируемых документов органа по оценке соответствия до передачи их в Комиссию по принятию решения
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.А	Форма анализа рисков оценки



Ф.КЦА-ПАЗ ООС.Б	Форма плана оценки ООС
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.В	Форма рабочих записей ВО
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.Г	Форма рабочих записей оценщиков и технических экспертов по оценке
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.Д	Форма Отчета, по свидетельской оценке, при сертификации продукции, процессов и услуг, проведенных при оценке ОС в процессе аккредитации
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.Е	Форма Направления контрольных образцов
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.Ж	Форма заключительного отчета
Ф.КЦА-ПАЗООС.И	Форма письма отказа в аккредитации
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.К	Форма Листа регистрации присутствующих на <a href="#">оценке</a>
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.М	Форма информации об устранении органом по оценке соответствия установленных несоответствий и выполнении КД по результатам проведенной оценки
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.Н	Форма Отчета о несоответствиях
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.П	План/отчет о корректирующих действиях
Ф.КЦА-ПАЗООС.С	Выбор заборных пунктов МЛ
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.Р.1	Перечень применимых документов в различных процессах оценки ООС в рамках схем аккредитации
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.Р.2	Законодательные, нормативные правовые акты КР
Ф.КЦА-ПАЗ ООС.Т	Акт прекращения оценки
Ф.КЦА-ПАЗООС.У	Регистрация несоответствий и КД ВО по работам
Ф.КЦА-ПАЗООС.Ф	Общие напоминания для оценки

### 3. Термины и определения

В настоящей процедуре используются термины и определения, установленные в ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, КЦА-ПА 1 ООС, а также приведенные ниже:

оценка – процесс, организуемый органом по аккредитации (КЦА) с целью определения компетентности ООС на основе стандарта (ов) и/или других нормативных документов для определенной области его аккредитации;

техника оценки (assessment technique): методы, используемые органом по аккредитации (КЦА) для выполнения оценки.

Примечание — Техники оценки включают в себя, не ограничиваясь этим, следующее:

- оценку по месту осуществления деятельности;
- дистанционную оценку/комбинированную оценку;
- свидетельскую оценку;
- анализ документов;
- анализ дела;
- аудиты измерительные ([если для проверки деятельности ООС, экспертная группа предоставляет объект для исследований, измерений / испытаний с заранее установленными характеристиками](#));
- анализ результатов участия в проверке квалификации и других межлабораторных сличениях;
- аудиты валидации;
- посещения без предупреждения;
- интервьюирование.

Свидетельская оценка (witnessing): Наблюдение органом по аккредитации (КЦА) за

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС <b>Оценка</b>	КЦА-ПАЗ ООС
--	----------------------------------	--	-------------

ООС, выполняющим деятельность по оценке соответствия в пределах своей области аккредитации.

### **Виды оценок**

Оценка на месте — это выездная процедура, когда эксперты аккредитующего органа посещают ООС для проверки ее соответствия стандартам и требованиям на практике.

Дистанционная оценка (remote assessment): Оценка физического или виртуального места осуществления деятельности ООС с использованием электронных средств, включая сайт ООС и др. сайты.

Полная дистанционная оценка — все члены экспертной группы работают в удаленном режиме в онлайн формате.

Комбинированная дистанционная оценка — основная часть членов экспертной группы работают в оффлайн режиме и один или несколько членов экспертной группы работают в удаленном режиме в онлайн формате.

Видеоконференцсвязь (ВКС) - технология, обеспечивающая одновременную передачу видео и звука между двумя и более пользователями, с помощью аппаратно-программных средств коммуникации.

Информационные и коммуникационные технологии (ИКТ) — это использование технологий для сбора, хранения, поиска, обработки, анализа и передачи информации. ИКТ включает в себя программное и аппаратное обеспечение, такое как смартфоны, портативные устройства, ноутбуки, настольные компьютеры, дроны, видеокамеры, носимые технологии, искусственный интеллект и другие.

Программа оценки — комплекс оценок соответствующий определенной схеме аккредитации, который орган по аккредитации (КЦА) выполняет применительно к конкретному ООС в рамках цикла аккредитации, который должен начинаться с даты принятия решения или следующей за ней даты о предоставлении первоначальной аккредитации или принятия решения после повторной оценки и должен быть не более 4-х лет.

Процесс аккредитации — все действия от заявки до предоставления и поддержания аккредитации в соответствии со схемой аккредитации.

Схема аккредитации — правила и процессы, относящиеся к аккредитации ООС, к которым применяются одинаковые требования.

План оценки — описание действий и ресурсов для оценки конкретного ООС.

Свидетельская оценка также проводится оценщиками/ техническими экспертами и заключается в наблюдении за персоналом ООС, выполняющим работы по оценке соответствия в пределах заявленной/предоставленной области аккредитации.

## **4. Обозначения и сокращения**

В настоящей процедуре использованы следующие сокращенные обозначения:

ВО – ведущий оценщик /СВО – стажер ведущего оценщика

ТЭ – технический эксперт

О - оценщик

КР – Кыргызская Республика

КЦА – Кыргызский центр аккредитации

ОА – орган по аккредитации

СМ – система менеджмента

ИК – инспекционный контроль

ООС – орган по оценке соответствия

ООРА-отдел организации работ по аккредитации КЦА

ЕАЭС – Евразийский экономический союз



ТР – технический/е регламент(ы)  
ИКТ- информационно-коммуникационные технологии.

## 5. Общие положения

### 5.1 Оценка

Оценка представляет собой аудит третьей стороны, т.е. сбор объективных свидетельств по выполнению требований в рамках схемы аккредитации.

Целью оценки ООС является:

- определение компетентности ООС на основе стандарта(ов) и/или других нормативных документов, определяющих деятельность ООС в рамках заявленной/аккредитованной области аккредитации, независимо от того, где они выполняются в рамках требований схемы его аккредитации;
- сопоставление соответствия деятельности ООС документированной СМ;
- эффективности выполнения деятельности ООС.

Результатом (выводом) оценки объективных свидетельств аудита по отношению к критериям аудита (требованиям) является вывод о том, что объективные свидетельства аудита **соответствует**, или **не соответствует** критериям аудита.

**Соответствие (С)** - выполнение требования, т.е. равенство соотношения между требованием и объективным свидетельством.

**Несоответствие (Н)** – невыполнение требования, т.е. не равенство соотношения между требованием и объективным свидетельством.

В том случае, если обнаруженные факты соответствуют требованиям, но требуют улучшения, например, систематизации, то такие факты не являются несоответствиями, а относят к **комментариям (К)**.

5.1.1 Оценка на месте является классическим подходом и ей отдается предпочтение во всех процессах оценки, если нет каких-либо отягчающих обстоятельств (пандемия, внезапная болезнь ТЭ/О, проблема пересечения границы и др.) Политикой КЦА является проведение первичной оценки ООС только в форме оценки на месте.

5.1.2 Использование дистанционной/комбинированной оценки ООС со стороны КЦА может осуществляться на добровольной основе по взаимному согласию между ООС и КЦА в случае ИК/переоценки или совмещения процессов расширения (см. п. 5.1.3) области аккредитации только для аккредитованных ООС.

В области метрологии, ранее аккредитованный ООС по схеме калибровки, который подает заявку на аккредитацию/ на расширение по схеме поверки СИ, в которой заявляется тот же самый ключевой персонал, рассматривается как расширение сферы аккредитации.

5.1.3 Полная дистанционная оценка ООС используется для замены оценки ООС, только:

- в случае инспекционного контроля/переоценки за деятельностью аккредитованного ООС с совмещением процесса расширения области его аккредитации по анализу/матрице в установленной области по ранее оцененному методу (при очень низких рисках деятельности ООС).

- последующего наблюдения для подтверждения эффективности принятых корректирующих действий по устранению несоответствий, установленных во время оценки ООС (заявитель на расширение области аккредитации и аккредитованный ООС);

- внеплановой оценки ООС;
- частичной оценки, которую невозможно выполнить на месте, включая расследование жалоб, апелляций и т. д.

5.1.4 Оценка ООС должна быть основана на критериях риска, риск оценивается согласно Ф КЦА-ПА 3 ООС.А Анализ рисков оценки ООС перед любым видом оценки, кроме внезапной, ведущим оценщиком и/или руководителем схемы на основе имеющейся доступной КЦА информации о функционировании ООС.



5.1.5 Возможность дистанционной /комбинированной оценки рассматривается между ООС и ООРА на этапе формирования приказа на создание экспертной группы. Для принятия решения по проведению дистанционной оценки ООС ООРА проводит оценку рисков дистанционной оценки согласно процедуры КЦА-ПУ 12.

5.1.6 Дистанционная/комбинированная оценка может проводиться с помощью различных средств ИКТ, включая: WhatsApp, Telegram, средств ВКС с применением веб-камеры или смартфона (Skype, Webex, ZOOM, и др.). Для участия в дистанционной/комбинированной оценке ООС члены экспертной группы которые работают в он-лайн режиме должны иметь компьютеры/ноутбуки с видеокамерами, микрофонами, звуковыми устройствами и адекватным подключением их к Интернету.

5.2 Во время оценки члены экспертной группы могут делать фото/видеосъемку некоторых этапов оценки (вступительное/заключительное совещание, проведение наблюдений/ измерительного аудита / свидетельской оценки). Фото, видео материалы оценки сохраняются в КЦА. Проведение фото/видео съемки согласуется с ООС.

ООС не имеет права отказаться от фото/видео съемка во время внеплановой оценки, связанной с расследованием жалоб.

5.3 Экспертная группа КЦА по оценке конкретного ООС во время оценки должна проверять его соответствие требованиям схемы аккредитации, который применяется к соответствующему ООС. Для любого типа оценки должны учитываться критерии и требования, установленные в процедурах аккредитации КЦА-ПА1 ООС – КЦА ПА 5 ООС. Во время инспекционного контроля и повторной оценки экспертная группа КЦА также должна учитывать следующие аспекты:

- эффективность реализации плана корректирующих действий, направленного на устранение несоответствий

и исправлений, предпринятых в результате предыдущей оценки ООС.

- участие ООС в проверочных действиях в рамках аккредитуемой и аккредитованной его области (где применимо) с оценкой выполнения ООС участия в проверочных действиях в рамках аккредитованной его области, предусмотренных в плане (ах), а также правильности метода мониторинга достоверности выдаваемых результатов и полноты их выполнения;

- о существенных изменениях в ООС, которые было сообщено КЦА;
- окончательные отчеты о предыдущих оценках, приложения и файл ООС для оценки (при необходимости);
- решения Комиссии по принятию решения по аккредитации ООС (где, приемлемо).
- и другая дополнительная информация (при необходимости) предоставляется ведущему оценщику отделом ОРА (см процедуру КЦА-ПА 5 ООС).

5.4 Первоначальная оценка ООС осуществляется после устранения значительных выявленных несоответствий при проведении экспертизы документов по его аккредитации с учетом мнений каждого члена экспертной группы, указанных в Ф.КЦА-ПА 1 ООС.Е по отношению проведения оценки ООС.

Оценка ООС осуществляется той же экспертной группой, которая проводила экспертизу документов его аккредитации.

5.5 Для организации оценки ООС, ведущий оценщик должен проводить предварительные переговоры с представителем/ями ООС и техническими экспертами/оценщиками.

5.6 Каждый член экспертной группы действует по принципу исключения возможности дискриминации и пристрастных решений вопросов аккредитации ООС и того, что они руководствуются соответствующими стандартом (ами) и/или другими документами, определяющимися работу ООС и касающимися аккредитации.

5.7 Члены экспертной группы несут ответственность за обработку и хранение документации/записей и ее конфиденциальность, включая предыдущие записи оценки ООС

и результаты предпринятых корректирующих действий на основании его оценки (при наличии).

5.8 Члены экспертной группы (включая оценщиков и технических экспертов, которые проходили соответствующее обучение) должны выполнить задачи, порученные им ведущим оценщиком в рамках установленных им полномочий.

Технический эксперт должен предоставить конкретные знания и опыт экспертной группе по оценке и должен просмотреть записи, файлы, процедуры или другие документы, необходимые для проверки выполнения требований, подлежащих оценке, и всегда работает под наблюдением оценщика и/или ведущего оценщика.

Ведущий оценщик, в дополнение ко всем обязанностям, возложенным на него в этой процедуре, несет конечную ответственность за координацию выполнения оценки и адекватное руководство за работой членов экспертной группы по оценке ООС.

5.9 Члены экспертной группы отвечают за эффективное заполнение и использование форматов записей, установленных КЦА в настоящей процедуре.

Во время оценки экспертная группа должна использовать и заполнить соответствующую серию форм записей в полном объеме, в которых документируются результаты оценки конкретного ООС, которые подтверждают процесс оценки (соответствие или несоответствие оцениваемого ООС). В случаях, когда в формах записей по оценке информации не требуется, необходимо в них отметить НО (не относится/не требуется), важно не оставлять пустых мест.

#### **Правила формулировки несоответствий:**

- четко указать факт несоответствия с указанием наблюдаемой ситуации и идентификацией рассматриваемых документов и записей (например: название, идентификация издания, номер записи, журнал, номер бланка и др. возможные варианты обозначения документа или записи) в зависимости от конкретной ситуации.

- избегать переписывания содержаний правил или документа/ов, который/ые нарушены;

- не указывать ФИО вовлеченного персонала, указывать только должности и функции;**

- избегать изложение несоответствия рекомендательного характера (не допускается использовать слова «рекомендуется», «следует»). При изложении несоответствия рекомендуется использовать выражения: «отсутствует», «не установлено» и т.д.;

- конкретно указать пункт, раздел соответствующих (го) стандартов(а) и/или других (го) документов (а), определяющих (го) работу ООС и касающихся (его) к аккредитации, который(е) нарушен(ы).

При оформлении заключительного отчета, **несоответствия и комментарии** нумеруются отдельно. Подсчет несоответствий/комментариев осуществляется не по их количеству, а количеству затронутых ими пунктов соответствующего стандарта на схему аккредитации.

Несоответствия/комментарии относящиеся к одному пункту стандарта (например 6.4.13 с, е, д ISO/IEC 17025-2017, п. П. 5.3 и 5.3.а КЦА-ПА 9 ООС, п. 5.2.2 ISO/IEC 17020-2012 и п. 5.2.2.n1, n2 ILAC Р 15 5/2020) считаются за одно несоответствие при подсчете. Если выявлено несоответствие **и комментарий** по одному и тому же пункту стандарта по разным аспектам деятельности ООС, то оба **обнаружения** указываются в заключительном отчете, но учитываются как одно при подсчете.

5.10 Наблюдение (свидетельская оценка) за ООС, выполняющим деятельность по оценке соответствия в пределах своей области аккредитации (заявленной/представленной) осуществляется в процессе его оценки в лице назначенной экспертной группы за выполнением работ ООС и включает в себя, не ограничиваясь этим, следующее:

- по оценке запросов, тендеров и договоров и выдаче предложений для заключения договоров;

- отбора/приемки образцов/объектов, забор/ приемка биоматериалов их хранение;**

- пробоподготовки образцов, где требуется;**



- по испытаниям/исследованиям/инспекций/калибровок по методам и процедурам ООС по оценке соответствия, включая внутренняя калибровка собственного оборудования с предоставлением доступа экспертной группе КЦА для оценки работы ООС при осуществлении деятельности по оценке соответствия на территории заказчика/клиента (где уместно);

- с конкретным оборудованием, включая промежуточные проверки и по оценке соответствия оборудования критериям приемлемости, включая обзор и анализ сертификатов калибровки и метрологического контроля оборудования;

- по контролю и мониторинга за условием окружающей среды ООС, где требуется;

- по подготовке отчетов о результатах деятельности ООС, выдаче заявлений о соответствии или выдача мнений и интерпретаций, где требуется;

- по оценке данных, полученных с помощью мониторинга результатов ООС на соответствие установленных критериев, где требуется;

- по оценке пригодности используемых продукции, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность ООС, включая хранение продукции;

- др.

Измерительный аудит проводится КЦА в лице назначеннной экспертной группы с предоставлением контрольного/ых образца/ов, оборудования, стандартного/ых образца/ов с официальным направлением КЦА для экспериментальной оценки компетентности персонала ООС в процессе его оценки.

При определении целесообразности применения техник оценки ООС, таких как наблюдение и измерительный аудит должны быть рассмотрены экспертной группой КЦА следующие аспекты:

- возможность организации и проведения измерительного аудита с учетом деятельности ООС, подлежащей ООС в конкретном случае, включая вопросы пересечения границ;

- стабильность свойств контрольного/ых образца/ов, оборудования, предполагаемых к использованию для измерительного аудита;

- аспекты подготовки контрольного/ых образца/ов, оборудования, предполагаемых к использованию для измерительного аудита, включая упаковки и доставки с учетом финансовых затрат;

- соблюдение правил перевозок, включая авиаперевозок контрольного/ых образца/ов, оборудования, стандартного/ых образца/ов;

и др.

5.11 Основанием посещения без предупреждения аккредитованных ООС (внезапной оценки) могут быть следующие критерии:

- наличие информации в КЦА о систематических нарушениях правил методов/процедур по оценке соответствия в рамках аккредитованной области;

- наличие информации о нарушениях (массовая необоснованная выдача документов

- необоснованная выдача документов (не менее трех) об оценке соответствия продукции требованиям одного или нескольких технических регламентов Союза, выявленная заинтересованной стороной государства - членом Союза, необоснованная выдача документов об оценке соответствия вне зависимости от их количества нарушениями процедур оценки соответствия, предусмотренными Порядком включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)) в единый реестр органов по оценке соответствия евразийского экономического союза, а также его формирования и ведения (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 5 декабря 2018 г. № 100, в ред. решения Совета Евразийской экономической комиссии от 22.05.2023 N 62);

- отклонение от взаимодействия КЦА в части содействия в рассмотрении и

разрешении любых относящихся к аккредитации жалоб на деятельность ООС;

- наличие информации в КЦА о систематических нарушениях правила применения ссылок на аккредитацию, установленные КЦА и условий договора/обязательств по использованию знака аккредитации, которые могут нанести вред репутации КЦА;

- подтверждение правильности и эффективности предпринятых корректирующих действий по неудовлетворительным результатам участия ООС в программе/ах ПК, МЛС и других сравнениях или при их отказе в повторном участии в программе/ах ПК, МЛС и других сравнениях;

- наличие информации в КЦА о существенных изменениях, имеющих отношение к аккредитации ООС (юридического, коммерческого, имущественного или организационного статуса, организации, высшего руководства и ключевого персонала, ресурсов и мест осуществления деятельности) и других факторов, которые могут влиять на способность ООС выполнять соответствующие требования аккредитации. Также основанием посещения без предупреждения аккредитованных ООС может быть ситуация, оговоренные в п. 7.1.2 КЦА-ПА 5 ООС.

5.12 Каждый член экспертной группы несет ответственность за содержание своего отчета по оценке ООС.

## 6. Документальная оценка и подготовка к оценке

6.1 Этот этап состоит в тщательном и подробном рассмотрении документации ООС, чтобы подготовить направления /аспекты для выполнения оценки и определить, является ли оценка на месте уместной. Документальная оценка может быть проведена в электронном виде и / или посредством личной встречи членов экспертной группы и координируется ведущим оценщиком. Для проведения документальной оценки в случае первичной оценки экспертная группа пользуется предоставленным ООС комплектом документов.

В случае ИК/переоценки ООС должен предоставить в КЦА /ведущему оценщику актуальные документы своей СМ с предоставлением доказательств выполнения процессов (внутреннего аудита, приобретения нового оборудования, приема нового персонала, анализа со стороны руководства и др.) за 1 месяц до очередной оценки в форме папки установленного формата «Документы ООС.ДД.ММ.ГГГГ» (Требуется переименовать, указав название ООС и дату заполнения папки), которая доступна на сайте КЦА.

6.2 Документальная оценка (экспертиза документов) проводится до оценки ООС для всех видов работ по аккредитации: начального (первичного), дополнительного процессов (расширение области аккредитации и переоценки/пере аккредитации) и инспекционного контроля в полном объеме.

### Примечание:

Если экспертная группа во время оценки документов/записей определит, что система не была внедрена ООС, она может принять решение не продолжать процесс оценки, для которого соблюдаются положения процедуры по экспертизе (КЦА-ПА 2 ООС).

6.3 По мере формирования экспертной группы по конкретному ООС, ООРА предоставляют ведущему оценщику для проведения последующих ИК или переоценки (пере аккредитации) ООС следующие документы:

- заключительный отчет и записи предыдущей оценки, а также отчеты по предпринятым корректирующим действиям на основании его предыдущей оценки;
- решения Комиссии по принятию решения по аккредитации ООС (где, приемлемо);
- предлагаемый план корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в предыдущих отчетах экспертной группы КЦА и отчет о предпринятых действиях ООС по указанному плану;
- результаты участия ООС в межлабораторных сравнениях, включая программы проверки квалификации (при наличии);
- информация, предоставленная ООС в течении времени между оценками;



- разрешение/я на использование символа аккредитации КЦА и Совмещенного/комбинированного Знака ILAC MRA;
- укрупненные методы оценки соответствия и др., подлежащих к оценке (где, требуется);
- утвержденную область аккредитации, паспорт и документы системы менеджмента ООС;
- другие документы и записи, касающиеся оценки ООС.

6.4 Для процесса ИК и переоценки ООС, при изменении требований по аккредитации и других факторов, ведущий оценщик должен передать задачи членам экспертной группы по оценке для проверки всех соответствующих документов и записей, предоставленных ООС и ООРА КЦА (для обеспечения риск-ориентированного подхода оценки ООС учитываются изменения факторов, полученные от ООС и других сторон: кадровый состав, выполняющий работы по оценке соответствия по функциям; внедрение актуализированных методов оценки соответствия, включая валидацию методов при гибкой области, место размещения оборудования и выполнения оценки соответствия; результаты участия в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях; система менеджмента и деятельность ООС, а также указанные в п.5.2 настоящей процедуры и другие) для оценки соответствия системы менеджмента качества ООС, как указано в требованиях по аккредитации, для процессов, которые применяются для составления плана оценки ООС.

6.5 Этап подготовки оценки на месте применяется ко всем процессам оценки ООС и включает подготовку плана оценки по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Б, который координируется ведущим оценщиком с членами экспертной группы.

6.6 Ведущий оценщик отвечает за заполнение плана оценки ООС (Ф.КЦА-ПАЗООС.Б), для которого требуется активное участие оставшихся членов экспертной группы, которые должны представить свои мнения ведущему оценщику (в электронном варианте и/или устно).

В случае планирования дистанционной /комбинированной оценки ведущий оценщик должен предусмотреть в плане оценки проверку связи за несколько дней для проведения оценки, и перерывы в течение дня при проведении оценки.

При составлении проекта плана оценки ООС экспертная группа должна учесть риски, связанные с действиями по оценке, места расположения на которых эти действия будут оцениваться, персонал, подлежащий оценке, охватываемыми областью аккредитации ООС, там, где это применимо, и методы оценки, которые должны быть использованы, включая наблюдения, где это подходит или применимо.

Время проведения оценки зависит от объема области аккредитации, подлежащей оценке, числа технических экспертов /оценщиков и оцениваемого персонала ООС и составляет, как правило, от 3 до 8 рабочих дней.

Для завершения составления плана оценки ООС (Ф.КЦА-ПАЗООС.Б) ведущий оценщик по согласованию с членами экспертной группы определяет время, требуемое для проведения оценки ООС, которое должно учитывать следующие аспекты:

Если ООС имеет многопрофильные помещения, удаленные и/или мобильные помещения:

- мнение оценщиков и технических экспертов при определении времени освидетельствования и расстояния нахождения между оцениваемыми помещениями ООС с учетом путей сообщения;
- продолжительность оценки определяется на основе консенсуса среди членов экспертной группы;
- установить время в рамках плана оценки ООС для составления отчета несоответствий и составления соответствующего окончательного отчета установленного образца до заключительного совещания. Целью этого времени является предоставление

каждому члену экспертной группы по оценке ООС должным образом подготовить отчет несоответствий и соответствующих записей в электронном варианте ведущему оценщику;

- подготовка отчета несоответствий (где требуется) и соответствующих записей является обязанностью каждого члена экспертной группы по оценке;

- в тех случаях, когда технические эксперты не квалифицированы как оценщики, они должны работать вместе с назначенным оценщиком или ведущим оценщиком;

- технический эксперт и оценщики-стажеры должны находиться под наблюдением ведущего оценщика или оценщика во время оценки, это должно быть отражено в плане оценки ООС.

- планирование должно позволять ведущему оценщику выполнять адекватное распределение задач во время оценки в соответствии с компетенцией и полномочиями членов экспертной группы и планирование должно быть построено таким образом, чтобы можно было завершить заключительное совещание и получить документацию и информацию/записи, от назначенного члена экспертной группы, пример:

- Записи в электронном варианте оценщика, технических экспертов, если применимо;

- Информация об участии ООС в проверочных действиях, включая в программах проверки на квалификацию, когда это применимо;

- Сильные аспекты деятельности ООС;

- Другая информация, указанная ведущим оценщиком.

Экспертная группа должна выполнить выборку действий ООС, репрезентативной по отношению к области аккредитации ООС в соответствии с политикой КЦА-ПЛЗ на основании обозначенных, ООРА укрупненных методов оценки соответствия и др. согласно области аккредитации ООС, подлежащих к оценке конкретного ООС (где, требуется).

**Примечание:**

Например, у ООС с областью аккредитации, содержащей большое количество наименований объектов, необходимо определить основную его группу, после чего можно выбрать виды методов.

Потенциальными критериями выбора методов могут быть:

- техническая сложность метода;

- последствия выявленных ошибок (возможные риски);

- наличие в ООС гибкой области аккредитации (в соответствии с представленными свидетельствами валидации/верификации методов);

- баланс между стандартными и нестандартными методами;

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

6.7 Для медицинской лаборатории, осуществляющей взятие биоматериалов в большом количестве точек, при первичной аккредитации должны быть оценены все заборные пункты независимо от их количества, а при инспекционном контроле/переоценке, если медицинская лаборатория имеет более 15 заборных пунктов, они оцениваются выборочно, основываясь на оценке рисков.

**Процедура установления объема выборки заборных пунктов**

Объем выборки заборных пунктов рассчитывается согласно установленной таблице 1:

Таблица 1

Общее количество заборных пунктов	Выборка заборных пунктов, подлежащих оценке
Менее 15	все
От 15 до 40	15 + 50% от оставшегося количества
От 40 до 80	15 + 30% от оставшегося количества

Например, лаборатория имеет 36 заборных пунктов, тогда выборка при инспекционном контроле/переоценке составит  $15 + 50\% \text{ от } (36-15) = 15 + 1/2 * (21) = 26$ .

При наличии несоответствий/приостановки на конкретных пунктах, они включаются в выборку для ИК/переоценки дополнительно к этому установленному количеству.

Определение конкретных заборных пунктов, подлежащих инспекционному контролю/переоценке, осуществляется по процедуре, изложенной ниже.

### Процедура установления конкретных заборных пунктов для оценки

По каждому заборному пункту для каждого фактора риска оценивается степень риска по шкале от 1 до 3 на основании анализа Формы 12 Паспорта. Информация по текущей ситуации на конкретном заборном пункте медицинской лаборатории анализируется ответственным лицом за конкретную оценку медицинской лаборатории по таблице 1. Затем для каждого заборного пункта рассчитывается средняя степень риска, как среднее арифметическое всех баллов для пункта.

Таблица 2

№ п/ п	Адрес заборного пункта	Лицензия №, дата выдачи	Приложение к лицензии №, дата выдачи	Удаленность от производствен- ного отдела, Длительность транспортиров- ки	Количество обслужива- емых пациентов в заборном пункте в день	ФИО ответствен- ного по СМ на заборном пункте, <b>срок</b> его работы	Количество сотрудников, работающих на заборном пункте	Количество сотрудников на заборном пункте, которые сменились в течение года	Количество жалоб на заборном пункте за год	Количе- ство несоотв- етствий при предыд- ущей оценке/ ИК	Степень риска на заборном пункте
		Более 2 лет	Более 2 лет	Не более 2х часов	Менее 20	Более 2 лет	До 5	Не более 2	Не более 5	Не более 3	Низкая
		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1 ≤ степень риска ≤ 1,5
		Более 1 года	Более 1 года	От 2х до 4х часов	От 20 до 50	Более 1 года	До 10	Не более 4	от 5 до 10	От 3 до 10	Средняя
		2	2	2	2	2	2	2	2	2	1,5 ≤ степень риска ≤ 2,5
		менее 1 года	менее 1 года	Более 4х часов	Более 50	Менее 1 года	До 2	все	Более 10	Более 10	Высокая
		3	3	3	3	3	3	3	3	3	≥ 2,5

Результат анализа рисков по заборным пунктам медицинской лаборатории и расчет объема выбираемых для оценки ее заборных пунктов оформляется по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.С в Excel форме.

На основании оцененных рисков по заборным пунктам персонал КЦА, ответственный за планирование работ по конкретной оценке медицинской лаборатории из установленного объема выборки определяет конкретные заборные пункты для проведения оценки с учетом следующих критерий:

- 1/2 заборных пунктов выбираются из числа тех, степень риска для которых более 2,5 (из числа «неблагополучных» заборных пунктов);
- 1/4 от числа тех заборных пунктов, степень риска для которых составляет  $1,5 \leq$  степень риска  $\leq 2,5$  (из числа «обычных»);
- 1/4 от числа тех заборных пунктов, степень риска на которых составляет  $\leq 1,5$  (из числа «благополучных», или стабильных»).

6.8 Ведущий оценщик должен согласовать проект плана оценки ООС (Ф.КЦА-ПАЗООС.Б) с руководством организации, в состав которой входит ООС, или руководителем самого ООС.

6.9 Перед выходом на оценку ведущий оценщик должен провести встречу (или с использованием электронных средств) с членами экспертной группы для уточнения обязанностей в соответствии с приказом или уведомлением КЦА о формировании экспертной группы и контрольным/и листом/ами по форме Ф.КЦА-ПАООС.Е, передачи

копий приказа/уведомления, форм для рабочих записей и соответствующих документов ООС (документы и записи ООС, область аккредитации, формы Паспорта, соответствующие документы, содержащие критерии, отчеты первичной оценки или предыдущего ИК/переоценки, если это применимо) и контрольный/е лист/ы по форме Ф.КЦА-ПА1ООС.Е для проведения оценки и решения вопроса о подготовке контрольных образцов/объектов для проведения наблюдений и/или измерительного/ых аудита/ов (при необходимости) за проведением ООС деятельности по оценке соответствия для определенной области его аккредитации в целях подтверждения компетентности ООС.

Контрольный образец для проведения измерительного аудита должен представлять собой:

- стандартный образец,
- образец подготовленный, третьей лабораторией, т.е. не лабораторией / ОК откуда привлечен технический эксперт/оценщик.

Контрольный образец должен быть упакован и опечатан так, чтобы нельзя было определить его характеристики.

Для направления контрольного образца ведущий оценщик готовить официальное письмо – Направление по форме Приложения Е к настоящей процедуре. При необходимости готовится два письма – направления. Одним письмом запрашивается предоставление контрольных образцов у одного ООС, другим письмом контрольные образцы направляются в другой ООС для проведение экспериментальной проверки персонала.

Ведущий оценщик в процессе разработки плана оценки ООС обсуждает с членами экспертной группы оптимальный вариант для подготовки контрольных образцов/объектов с учетом обеспечения правил безопасности и других требований, относящихся к образцам/объектам, которые будут использованы для проведения измерительных аудитов во время оценки ООС.

6.10 Перед оценкой ведущий оценщик должен получить от ООС подтверждение, что время оценки остается в силе (письменно или с использованием электронных средств или по телефону). **План оценки должен быть согласован с ООС не менее чем за 3 дня до проведения оценки.**

6.11 Ведущий оценщик должен решить вопросы проезда членов экспертной группы на место нахождения ООС или проведения дистанционной оценки, дату прибытия, проживания для того, чтобы члены экспертной группы смогли прибыть и собраться к запланированному сроку до начала оценки ООС (при необходимости).

## 7. Проведение оценки

### 7.1 Общие положения

7.1.1 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.

7.1.2 Члены экспертной группы могут использовать контрольный/е лист/ы по форме Ф.КЦА-ПА1ООС. Е, которыми они пользовались при проведении экспертизы документов по аккредитации ООС.

7.1.3 Техника оценки ООС, используемая КЦА включают в себя, не ограничиваясь этим, следующее: оценку по месту осуществления деятельности; полную дистанционную оценку (при необходимости); комбинированную дистанционную оценку (при необходимости); свидетельскую оценку; анализ документов/записей; анализ дела/папок; аудиты измерительные; анализ результатов участия в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях; посещения без предупреждения (жалоба заинтересованной стороны на деятельность аккредитованного ООС и/или регуляторы

отправляют свои официальные нарекания на его деятельность или изменений или при возникновении других вопросов, которые могут влиять на способность ООС выполнять требования аккредитации); интервьюирование). При выборе техники оценки ООС должен быть соблюден баланс между ними.

7.1.4 Продолжительность оценки зависит от целей, объема оценки ООС (заявленных/предоставленных при аккредитации методов оценки соответствия и др., подлежащих оценке, мест оценки, включая ресурсы ООС, критериев оценки (соответствующие стандарт(ы) и/или другие, касающиеся к процессу аккредитации, процедуры/политики КЦА) и т. д.

7.1.5 Дистанционная оценка ООС может быть осуществлена только при проведении инспекционного контроля/переоценки за деятельность аккредитованного ООС с совмещением процесса расширения области его аккредитации по аналиту/матрице в установленной области ООС по ранее оцененному методу и при выполнении следующих условий:

- требования к аккредитации ООС не изменились;
- обеспечено выполнение всех требований к аккредитации ООС при первичной/ повторной оценке/ИК/переоценке;
- результаты участия ООС в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях удовлетворительны и частоты участия в них соответствует политике КЦА-ПЛ2 (где приемлемо);
- изменения, произошедшие (персонал, оборудование, помещение, метод/ы) в ООС за период его деятельности, не влияют на его соответствие требованиям аккредитации;
- выполняются все условия Договора на проведение инспекционного контроля за деятельностью ООС, включая своевременность представления свидетельств/а верификации/валидации методов при изменении факторов, влияющих на конечные результаты, также отчетов/а участия ООС в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях (где приемлемо);
- отсутствует информация отрицательного характера, в т. ч. нарекания и жалобы/апелляции на деятельность ООС;
- за период деятельности ООС система менеджмента действовала эффективно, происходило постоянное ее совершенствование, документальное подтверждение чего регулярно представлялось в КЦА;
- проводилась оценка на месте ООС в течение длительного периода с положительным ее результатом;
- наличие других факторов, отражающих стабильность качества выполняемых работ ООС;
- наличие у ООС документированной системы менеджмента и записей ООС по ее выполнению в электронном виде, также наличие информационно-коммуникационных технологий – ИКТ ООС для осуществления полной / комбинированной дистанционной оценки;
- поездка в ООС или конкретное местоположение не представляется возможным (например, из соображений безопасности, ограничений относительно поездок внутри страны (региона) и т.д.);
  - наличие форс-мажорных обстоятельств;
  - деятельность или мероприятия, запланированные с целью проведения оценки на месте ООС, не могут быть завершены, и продление срока проведения оценки на месте не является лучшим решением;
  - ситуация требует, чтобы экспертная группа по оценке выполнила повторную оценку (например, для оценки эффективности корректирующих действий), но такой визит не может быть осуществлен в определенный промежуток времени;

- невозможность по уважительным причинам членам экспертной группы и (или) должностному лицу КЦА принять участие в оценке на месте (местам) осуществления деятельности заявителя на расширение области аккредитации, аккредитованного ООС;

- в случае наличия факторов, свидетельствующих о необходимости проведения дистанционной оценки и/или наличия в работе экспертной группы, заявителя на расширение области аккредитации, аккредитованного ООС мотивированных представлений о невозможности осуществления оценки по месту/местам осуществления деятельности, КЦА принимается решение о проведении дистанционной оценки ООС на соответствие критериям аккредитации.

Дистанционная оценка не проводится в следующих случаях:

- отсутствие у заявителя на расширение области аккредитации, аккредитованного ООС технической возможности использования программных (программно-аппаратных) решений, обеспечивающих видео-конференц-связь;

- наличие у заявителя на расширение области аккредитации, аккредитованного ООС внутренних правил, предусматривающих запрет на видеосъемку и аудиозапись в случаях, установленных законодательством Кыргызской Республики о защите государственных секретов;

- оценка по месту (местам) осуществления деятельности аккредитованного ООС не проводилась более трех лет;

- если в КЦА имеются подтвержденные факты нарушений, допущенных аккредитованным органом по сертификации по выдаче сертификата соответствия в срок, не обеспечивающий соблюдение правил выполнения работ по сертификации, установленных в соответствии с законодательством Кыргызской Республики и правом Евразийского экономического союза (в том числе с учетом оценки соблюдения одного или нескольких сроков процедур, необходимых для отбора образцов, проб, идентификации продукции, проведения инспекционного контроля, проведения исследований (испытаний) и измерений); аккредитованной испытательной лабораторией (центром) по выдаче протокола исследований (испытаний) и измерений без фактического их проведения, а равно с нарушением обязательных требований в области технического регулирования к их проведению, а также выдачи аккредитованными ООС сертификатов соответствия, протоколов исследований (испытаний), иных документов со ссылкой на аккредитацию в национальной системе аккредитации Кыргызской Республики в случае приостановления действия аккредитации или ее отсутствия.

7.1.6 Планирование и организация дистанционной оценки ООС осуществляется в соответствии с КЦА-ПА 17 ООС, при условии выполнения требований, установленных в п. 7.1.5 настоящей процедуры.

## 7.2 Порядок проведения оценки

7.2.1 Независимо от того, выполняется оценка ООС по месту осуществления деятельности или дистанционно, экспертная группа должна начинать оценку с вступительного заседания. На вступительном заседании все присутствующие подписывают **Ф.КЦА-ПАЗ ООС.К** лист присутствующих на оценке. Если некоторые члены ЭГ, присоединяются к группе в другие даты, они отмечаются в этом же листе с указанием даты.

Ведущим оценщиком проводится вступительное заседание в присутствии экспертной группы, представителей организации/ООС, менеджера/ответственного по качеству, в случае необходимости и других сотрудников организации/ООС.

7.2.2 Целью вступительного заседания является:

- ясное разъяснение цели, объема (методы оценки соответствия и др., подлежащей оценке, место оценки ООС при наличии постоянной площади, мест, удаленных от постоянной площади, временных или мобильных площадей или площадей заказчика, в



случае, когда деятельность по оценке соответствия осуществляется на территории заказчика) и критерии оценки ООС (соответствующие стандарт (ы) и/или другие, касающиеся к процессу аккредитации, процедуры/политики КЦА, также эффективность предпринятых корректирующих действий на основании его оценки при проведении переоценки (переаккредитации)/ИК;

- представление членов экспертной группы руководству организации/ООС и их роли в оценке с регистрацией присутствующих на заседании по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.К;
- подтверждение плана и области оценки ООС, даты и времени проведения итогового заседания и др. связанных с оценкой мероприятий;
- представление информации о проведенной работе по заявке ООС по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.В (при первичной//расширении аккредитации);
  - ознакомление с процедурой оценки ООС, 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 ООС;
  - подтверждение языка, используемого при оценке;
  - подтверждение наличия, роли и фамилии всех сопровождающих лиц членов экспертной группы;
- подтверждение того, что при оценке назначенные специалисты ООС будут информироваться об ее результатах и способе оповещения ООС об обнаружениях по результатам оценки;
  - 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 ООС;
  - 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 ООС будут установлены значительные несоответствия (см. раздел. 5) 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 по проведению или результатам оценки;
  - информирование о возможности персонала ООС задать вопросы.

7.2.3 Экспертная группа должна проводить оценку в соответствии с планом оценки ООС.

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

7.2.5 Каждый член экспертной группы должен проводить оценку ООС в соответствии с полномочиями, указанными в приказе/уведомления КЦА о формировании экспертной группы и контрольном/ых листе/ах по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Е.

7.2.5.1 Ведущий оценщик должен:

- оценить документированную систему менеджмента ООС, которая способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований стандарта(ов) и/или других нормативных документов, определяющих работу ООС и для выполнения всех действий в области аккредитации для гарантии качества выполняемых ими работ и провести оценку выполнения требований, указанных в приказе/уведомления КЦА о формировании экспертной группы и форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Е;

7.2.5.2 Оценщики и технические эксперты должны:

- оценить обеспеченности соответствующими персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления и осуществления заявленной/аккредитованной области деятельности ООС;

- при подаче заявки ООС на включение в Единый реестр ЕАЭС, оценить виды продукции, выполнение методов испытаний/исследований/контроля в заявленной области аккредитации в соответствии с ТР ЕАЭС и соответствие требованиям КЦА-ПАЗ ООС и Решения ЕЭК № 100 от 05.12.2018 г. согласованно с процессом оценки ООС;

- оценить соответствия системы по выбору, подготовке и мониторингу компетентности персонала ООС, участвующего в заявленной области его деятельности установленным требованиям;

- выборочно оценивать знания, умение и навыки сотрудников ООС в соответствии с их полномочиями, указанными в документах по аккредитации ООС выполнять заявленные методы оценки соответствия и др. действия в соответствии с планом его оценки;

- провести оценку наличия, представленного в материалах ООС, штата сотрудников и их компетентности в проведении конкретных работ в соответствии с заявленной и предоставленной областью аккредитации ООС и полномочиям, включая персонал, который представляет, анализирует результаты, заявлений о соответствии или мнений и толкований или решений, и утверждает окончательно результаты, разрабатывает, изменяет, верифицирует и валидирует методы;

- выборочно (см. таблицу 3) оценить процесс подбора, обучения, допуска к работе (в том числе наделения новыми полномочиями) ключевого и оперативного персонала;

Таблица 3

Количество персонала в ООС	Подлежат оценке
руководящий персонал ООС	все
до 3-х одинаковых по выполняемым функциям	всех
от 3х до 10 одинаковых по выполняемым функциям	50%
более 10 одинаковых по выполняемым функциям	20 %

- если на основании имеющейся в КЦА информации на основании утвержденных форм кадрового состава, будет обнаружен факт работы персонала в нескольких органах оценки соответствия в качестве руководящего/оперативного персонала (если ограничение не предусмотрено требованием законодательства КР), необходимо оценить распределение рабочей нагрузки между основным и неосновным местом работы на основании всей имеющейся информации.

- для персонала одного и того же ООС с несколькими местами расположения необходимо оценить отсутствие совпадения выдачи результатов (даты, рабочие часы), в разных местах расположения;

- для персонала, который имеет разъездной характер работы, необходимо оценить отсутствие одновременности выполнения работ в разных местах (выполнение неразрушающего контроля на разных объектах, проведения испытаний в разных местах расположения одного и того же ООС, проведение одним экспертом по сертификации обследования производства в разных местах)

Совпадение рабочего времени, для одного и того же персонала при выполнении рабочих задач одновременно в разных местах рассматривается как мошеннические действия.

- проверять систему обеспечения метрологической прослеживаемости измерений в соответствии с КЦА-ПЛ1;

- провести оценку соблюдения прослеживаемости процедуры проведения полного комплекса работ от отбора образца (при его наличии) до оформления/регистрации/представления результатов деятельности ООС (протокол/отчет/свидетельство/сертификат/акт отбора и т.д.) в заявленной области;

- контролировать правильности представления результатов деятельности ООС (протокол/отчет/свидетельство/сертификат/акт отбора и т.д.) в заявленной или предоставленной области, также правильности применения статуса аккредитации ООС и использование им знака (символа) аккредитации в части наличия превышения реально аккредитованной области аккредитации (в случае ИК / переоценки (пере аккредитации)) с учетом требований КЦА-ПАБ ООС и КЦА ПЛ 14. по объему выборки **от общего объема** выданных результатов ООС за проверяемый период согласно таблице 3:

Таблица 4

Количество выданных результатов ООС	Объем выборки результатов ООС, подлежащих проверке, <b>от общего объема выданных результатов за рассматриваемый период</b> , не менее (нормальная проверка)
1-9	все
10-49	50%
50-199	20%
200-399	10%
400 и более	43 шт.

Если для оформления отчетов о результатах применяются электронные системы, то выборка делается на основе данных электронных систем. При этом, при наличии отчета в электронной системе, оригиналом отчета считается электронный документ, и существование его двойника, выданного без использования электронной системы, рассматривается как мошенническое поведение.

При обнаружении фактов выдачи отчетов о результатах с превышением области аккредитации, выборка увеличивается вдвое. Основания для увеличения объема выборки должно быть указано в рабочих записях.

- провести оценку системы обеспечения качества результатов (достоверности) и объективности результатов деятельности и др. действий ООС с рассмотрением всех аспектов, влияющих на конечные их результаты, включая выполнение ООС требований КЦА-ПЛ2;

- провести оценку процесса, гарантирующего пригодность используемых продуктов и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность ООС;

- провести оценку процесса рассмотрения запросов, заявок, тендеров, договоров, сотрудничество с заказчиками или их представителями, включая правильность использования подходящих методов и методик для осуществления деятельности ООС, гарантируя их требуемое выполнение с учетом требований заказчика/ов и, при необходимости, для оценки неопределенности измерений, а также для статистических методов обработки данных;

- оценить процесса валидацию и верификации методов, и их полноту (где, это приемлемо);

- проверять актуальности и легкодоступности для персонала регламентов, методов, методик и документов в их развитие, такие, как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочники и др., имеющие отношение к заявленной/аккредитованной деятельности ООС;

- оценить системы ООС по гарантии того, что технические записи для каждого вида деятельности включают результаты, отчет и достаточную информацию для содействия, если это возможно, выявлению факторов, влияющих на результат оценки соответствия и других действий ООС и связанную с ним неопределенность измерений, и обеспечивающих возможность повторного проведения деятельности ООС в условиях, как можно более



близких к исходным, также проверить систему обеспечения прослеживаемости изменений в технических записях до предыдущих версий или первичных наблюдений.

При оценке судебно-экспертной организации члены экспертной группы должны руководствоваться ILAC-G19:06/2022.

7.2.6 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 ООС, так и между собой.

7.2.7 Специалисты ООС должны оказывать помощь членам экспертной группы по разъяснению любых вопросов по проверяемым разделам области его аккредитации;

7.2.8 Оценка включает в себя также свидетельскую оценку (наблюдение за ООС, выполняющий деятельность, например по сертификации, инспекции, отбору образцов и т. д.) со стороны членов экспертной группы для определения компетентности ООС выполнять работы в пределах своей области аккредитации. Свидетельская оценка проводится в соответствии с объемами области аккредитации по форме Ф.КЦА-ПА4 ООС.Д.ОС.1

7.2.8.1 При осуществлении аккредитации или расширение области аккредитации допускается оценивать процессы сертификации путем моделирования таким образом, в случае неполучения заявки с целью сертификации продукции, систем менеджмента, персонала, включенных в проект области аккредитации (например, анализ состояния производства (в зависимости от типа схемы) отбор образцов, демонстрация аттестации персонала и т.д.).

7.2.8.2 Для подтверждения компетентности ОС после предоставления первичной аккредитации КЦА должен выполнять по меньшей мере одну свидетельскую оценку объектов согласно области аккредитации.

7.2.8.3 На протяжении цикла аккредитации ОС по запросу КЦА предоставляет полный и актуализированный перечень утвержденных и планируемых работ по сертификации (наименование объекта сертификации, типы схем сертификации, объект оценки, аудиторы и планируемая дата), согласно утвержденных программ, в том числе в целях своевременного планирования и актуализации программы оценки, а также в целях достаточного охвата области аккредитации в течение цикла аккредитации.

Перед проведением свидетельской оценки ОС должен направить в КЦА план предстоящего аудита, отчет по предыдущему аудиту (если применимо), записи о компетентности команды по аудиту и обоснование расчета времени аудита. Все эти сведения предоставляются в КЦА не позднее, чем за неделю до планируемой даты проведения свидетельской оценки. При этом, продолжительность проведения свидетельской оценки определяется независимо от продолжительности оценки ОС.

ОС должен к оценке подготовить объекты для осуществления свидетельской оценки в соответствии с планом оценки. Если ОС не сможет обеспечить проведение свидетельской оценки по причине отсутствия заявок на сертификацию, дополнительно предоставляется 30 рабочих дней для подготовки ими объектов сертификации. В случае непредоставления условий для проведения свидетельской оценки в сроки, установленные планом оценки, КЦА передает материалы ОС в Комиссию по принятию решения в соответствии с процедурой КЦА-ПА4ООС.

7.2.9 Если ООС имеет гибкую область, то экспертная группа должна уделять особое внимание на деятельность в рамках гибкой области по внедрению процедур валидации и/или верификации методов в соответствии с установленными, в критериях аккредитации ООС требованиями, и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям и выполнение ООС политики КЦА-ПЛ12 с учетом уровня рисков, связанных с применяемости ООС гибкой области.

В отчетах по оценке экспертная группа должна включать доказательства того, что ООС управляет всеми процессами, вовлеченными в разработку, валидации и верификации методов в пределах гибкой области в соответствии с политикой КЦА-ПЛ12.

7.2.10 Составной частью оценки ООС является оценка техническими экспертами/оценщиками анализа результатов участия ООС в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях, указанных в КЦА-ПЛ2 и относилось ли данное участие к его области аккредитации (проекту и утвержденной) с отражением в соответствующих рабочих записях по оценке и форме Ф.КЦА-ПАЗООС. Д, которые могут использоваться в качестве одного из критериев при оценке качества работы, выполненной ООС, компетентности его персонала. При этом, техническими экспертами/оценщиками должен проводиться анализ выполнения Плана участия ООС в ПК/МЛС, предусмотренного по Ф.КЦА-ПА1ООС.Б., а также полноты использования методов мониторинга достоверности результатов ООС, указанные в Ф.КЦА-ПА1ООС.Д. с отражением результатов анализа в соответствующих рабочих записях по оценке.

7.2.11 Техническими экспертами/оценщиками должны быть проверены несоответствия, установленные при экспертизе документов, требующие уточнения при оценке и эффективность проведенных корректирующих действий по устранению несоответствий, выявленные при первичной оценке/ ИК/ переоценке (пере аккредитации).

При измерительных аудитах, выборочно специалисты ООС должны провести работы по оценке соответствия и другие действия по требованию членов экспертной группы под их наблюдением, результаты которых вносятся в Ф.КЦА-ПАЗООС.Е.

При свидетельских аудитах ООС обязан обеспечить беспрепятственный членов экспертной группы на территорию организации своего клиента или обеспечить условия согласно КЦА-ПА 17ООС для наблюдения за дистанционным аудитом с использованием ИКТ, где запланирована свидетельская оценка.

7.2.12 Членам экспертной группы должно быть предоставлено право доступа во все помещения ООС, в том числе в удаленные и передвижные точки/филиалы (при наличии) и экспертная группа должна убедиться в наличии и соответствия помещений заявленным/предоставленным при аккредитации методов оценки соответствия и др., подлежащих оценке и условий окружающей среды мест, где проводится работы по оценке соответствия установленным требованиям; наличия соответствующего оборудования, отвечающим установленным требованиям методов и метрологической прослеживаемости и др.

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

7.2.14 В ходе оценки ведущий оценщик и члены экспертной группы периодически должны собираться и анализировать процесс оценки ООС. Если экспертная группа не может достичь заключению/ прийти к единому мнению относительно обнаружений, то она должна обратиться в КЦА за разъяснениями/пояснениями ([к менеджеру схемы или ответственному по качеству](#)). В случае возникновения специфичных технических вопросов по оценке ООС, КЦА обращается в ТК ООС и их подкомитетов по специальным вопросам.

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

7.2.16 В процессе проведения оценки 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 ООС предоставляет услуги (по приглашению КЦА).

7.3 Оценка может быть приостановлена по причине каких-либо форс-мажорных обстоятельств:

- болезнь, или невозможность участвовать в оценке, кого-либо из членов экспертной группы;
- болезнь, или невозможность участвовать в оценке, ключевого персонала ООС;
- чрезвычайные ситуации;
- не создание условий со стороны ООС для проведения оценки.

Приостановка оценки оформляется актом по форме Ф.КЦА-ПА ЗООС.Т.

При этом, в течении 10 рабочих дней с момента прекращения оценки члены экспертной группой по согласованию с ООС должны определить даты проведения оценки и сообщить в КЦА (руководителю схемы) по e-mail. Период времени для проведения оценки ООС, с момента ее прекращения не должен превышать 3-х месяцев. Оценка ООС проводится экспертной группой в том же составе без дополнительного приказа/уведомления со стороны КЦА. Для проведения оценки вносятся изменения в первоначальный План оценки.

А в случае, не создания условий со стороны ООС для проведения оценки на основании акта прекращения оценки Ф.КЦА-ПА ЗООС.Т КЦА передает документы комиссии по принятию решения в области аккредитации в установленном порядке.

7.4 Ведущему оценщику экспертной группы КЦА следует приостановить дистанционную оценку если в ходе оценки будет установлено, что инструменты ИКТ не подходят для поддержания надлежащей связи, отсутствие электричества, аварии и др. Члены экспертной группы КЦА должны, по крайней мере, попытаться воспользоваться телефоном или другими средствами для продолжения оценки, если подключение к Интернету нестабильное. Это событие должно быть задокументировано (например, в протоколе по свободной форме с подписями членов ЭГ и представителей ООС с указанием даты и причин). В случае отсутствия надлежащей связи фактический срок проведения дистанционной/комбинированной оценки может быть продлен на 5 рабочих дней по согласованию с соответствующими заведующими отделов аккредитации ООС (ООРА, ОАЛ, ОАОК, ОАОС) и одобрении высшего руководства КЦА или же дистанционная оценка может быть отменена с заменой на оценку на месте, в этом случае составляется Акт прекращении оценки по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Т.

## 8. Анализ выводов и сроки реализации корректирующих действий

8.1 Экспертная группа должна анализировать всю соответствующую информацию и объективные свидетельства, собранные предварительно и в процессе оценки, чтобы определить компетентность ООС на основе определения его соответствия установленным требованиям аккредитации.

Независимо от того, выполняется оценка по месту осуществления деятельности или дистанционно/комбинированно, по завершении оценки ведущим оценщиком организуется проведение заключительного заседания в присутствии экспертной группы, представителей организации/ООС, менеджера/ответственного по качеству, в случае необходимости и других сотрудников организации/ООС с регистрацией присутствующих на заседании по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.К.

На заключительном заседании экспертная группа должна представить информацию о выводах, сделанных членами экспертной группы на основе анализа результата проведенной оценки, как о положительных сторонах деятельности ООС, так и о выявленных несоответствиях в количественном соотношении согласно требованиям аккредитации, с представлением обоснованных доказательств.

На заключительном заседании экспертная группа должна представить подробный отчет о несоответствиях по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Н.

Если оценивается ООС, применяющий в своей деятельности одновременно два или более международных стандартов по аккредитации, то установленные, в его деятельности



факты несоответствия оформляются в отчете о несоответствиях по каждому международному стандарту по аккредитации в отдельности (Ф.КЦА-ПАЗООС.Н.).

Персоналу ООС должна быть предоставлена возможность получить разъяснения от членов экспертной группы по обнаружениям, включая, при наличии, несоответствия и их обоснования.

8.2 По результатам проведенной оценки члены экспертной группы в течение 5 рабочих дней с момента заключительного заседания представляют в КЦА отчет по оценке, который должен содержать: комментарии в части компетентности, определенной на основе оценки соответствия ООС; область оценки и, при наличии, идентифицированные несоответствия, которые должны быть устраниены для того, чтобы обеспечить соответствие всем требованиям аккредитации. Комментарии в части компетентности, определенной на основе оценки соответствия, включенные в отчет по оценке, должны обосновывать заключения по результатам оценки. Предложения экспертной группы по областям, где возможны улучшения (комментарии), также могут быть представлены ООС, но они не должны содержать конкретных решений.

Отчет по оценке ООС включает в себя:

- рабочие записи по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Г ([Ф.КЦА-ПАЗООС.В – рабочие записи ведущего оценщика](#)).

- реестр контрольных / экспериментальных проверок/ измерительных аудитов/ наблюдений при оценке ООС в процессе аккредитации по форме Ф. КЦА-ПАЗООС.Е с приложением отчетов об их результатов и оценкой этих результатов;

- реестр участия ООС в проверочных действиях, организованных КЦА, по инициативе самого ООС, включая программы проверок квалификации и др. сравнения по форме Ф. КЦА-ПАЗООС.Д;

- заключительный отчет по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Ж.

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

Ответственность за содержание Ф. КЦА-ПАЗООС.Е , Ф. КЦА-ПАЗООС.Д несут оценщики и технические эксперты.

8.4 Заключительный отчет составляется ведущим оценщиком с учетом всех несоответствий, выявленных членами экспертной группы, со ссылкой на конкретный пункт критерии оценки (соответствующие стандарт(ы) и/или другие, касающиеся к процессу аккредитации, процедуры/политики КЦА, договор, заключенный кандидатом на аккредитацию/аккредитованным ООС с КЦА и т.д.) и их классификацией и представлением их в количественном соотношении.

Отчет по оценке ООС оформляются в 2-х экземплярах и подписывается всеми членами экспертной группы и представителями организации/ООС с передачей оригинала ООС и копии в КЦА в течение 5 рабочих дней после проведения оценки.

Отчеты по дистанционной/комбинированной оценке, а также соответствующий заключительный отчет, должны быть представлены с использованием цифровой подписи и/или сканированные отчеты с подлинной подписью участвующих сторон и, таким образом, чтобы иметь возможность представить все документы/записи, относящиеся к дистанционной/комбинированной оценке в КЦА в цифровом формате. Обе стороны (члены экспертной группы КЦА и представители ООС) должны приложить все усилия для подтверждения того, что было услышано, заявлено, и прочитано на протяжении всей оценки. Ведущий оценщик должен обеспечить сохранение доказательств проведения оценки/свидетельской оценки (фото, короткие видео-записи).

Если результаты оценки ООС, представленные на заключительном заседании отличаются от результатов, представленных по завершению оценки, перечисленные в п. 7.2 настоящей процедуры, то экспертная группа должна предоставить письменное объяснение ООС.



При установлении в ходе оценки несоответствий, корректировка которых может быть подтверждена только наблюдением (квалификация персонала, работоспособность оборудования и т.п.) в строке заключительного отчета «Рекомендации экспертной группы о необходимости проведения повторной оценки (представленные доказательства по выполнению корректирующих действий требуют наблюдения)» экспертной группой указывается запись «Требуется».

При отсутствии такой необходимости (когда корректировка несоответствий может быть подтверждена предоставлением документальных доказательств и т.п.) в данной строке экспертной группой указывается «Не требуется».

По вопросу проведения повторной оценки (представленные доказательства по выполнению корректирующих действий требуют наблюдения) 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 (представленные доказательства по выполнению корректирующих действий требуют наблюдения). 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 (представленные доказательства по выполнению корректирующих действий требуют наблюдения) принимает директор КЦА.

При принятии такого решения ООРА 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/переоценки.

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

### 8.5 Корректирующие действия

Компетентность ООС не может быть подтверждена при наличии любых несоответствий. Поэтому для получения подтверждения компетентности после любой оценки (оценка/инспекционный контрол /расширение области аккредитации) ООС должен полностью устранить все выявленные несоответствия установленные во время оценки.

При получении заключительного отчета ООС должен разработать план корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА по форме Ф.КЦА-ПАЗ ООС.П и предоставить его в КЦА в электронном виде (pdf и word форматах) вместе с официальным письмом для согласования с членами экспертной группы в сроки, указанные в форме заключительного отчёта.

Устранение несоответствий	Реагирование на комментарии
В плане корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА, ООС должен предоставить анализ степени и причины несоответствий (например, анализ коренной причины) и поэтапно указать определенные временные рамки, конкретные планируемые действия и ответственных лиц по устранению установленных несоответствий во время оценки.	Поскольку комментарии не являются несоответствиями, выявление корневой причины и установление уровня риска для них приветствуется, но не является обязательным. Сроки реагирования на комментарии могут превышать сроки, установленные для устранения несоответствий, и могут быть проверены при очередной оценке, если члены экспертной группы не имеют достаточных оснований для их сокращения.

План корректирующих действий ООС по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА должен быть рассмотрен экспертной группой по оценке ООС с подготовкой ответа на каждую позицию указанного плана.

Ведущим оценщиком полученный от ООС План корректирующих действий ООС по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА в электронном виде отправляется членам экспертной группы (параллельно), которые должны рассмотреть план в течение 5 рабочих дней и представить свои мнения по достаточности корректирующих действий ООС по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах по оценке. Ведущий оценщик должен отправить ООС все собранные формы с комментариями членов экспертной группы в электронном виде (pdf и word форматах).

По результатам полученных мнений по не достаточности корректирующих действий, ООС представляет повторно доработанный План корректирующих действий ООС (в форматах pdf и word), который опять рассыпается членам экспертной группы. Окончательный вариант План корректирующих действий ООС представляет в КЦА с сопроводительным письмом.

Все проекты Планов корректирующих действий ООС с комментариями оценщиков и технических экспертов должны быть сохранены в соответствующей папке совместно с материалами его оценки.

8.6 ООС должен устранить выявленные несоответствия и известить КЦА (экспертную группу) об их устраниении письменно с представлением подтверждающих доказательств (отчета) в сроки, указанные в форме заключительного отчёта.

Ведущим оценщиком полученный от ООС Отчет по Плану корректирующих действий, указанные в отчетах экспертной группы КЦА в электронном виде отправляется членам экспертной группы (параллельно), которые должны рассмотреть Отчет в течение 30 рабочих дней и представить свои мнения по эффективности реализованных корректирующих действий ООС по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах по оценке. Ведущий оценщик должен отправить ООС в электронном виде (pdf и word форматах).

По результатам полученных мнений по недостаточности корректирующих действий, ВО направляет ООС все собранные формы с комментариями членов экспертной группы. ООС представляет повторно доработанный Отчет о реализованных мерах (в форматах pdf и word) в срок не более 30 рабочих дней с момента направления ВО мнений экспертной группы ООС. Срок предоставления окончательных материалов указывается ВО в официальной/электронной переписке с ООС. В случае, если в указанный срок не будут предоставлены материалы, подтверждающие эффективность реализованных корректирующих действий, ведущий оценщик передает материалы в комиссию по принятию решения **без дополнительного предупреждения ООС**.

Если аккредитуемый ООС не может завершить выполнение плана корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы, срок устранения выявленных несоответствий может быть продлен КЦА на срок не более 30-ти рабочих дней по письменному обоснованному заявлению организации/ООС, в котором он указывает конкретные причины задержки.

8.7 Назначенная экспертная группа по конкретному ООС должна проанализировать действия ООС в части устранения несоответствий, чтобы определить, являются ли эти действия достаточными и подходящими. В тех случаях, когда действия ООС признаются недостаточными, должна запрашиваться дополнительная информация. Кроме того, могут запрашиваться свидетельства результирующего выполнения действий, или может быть выполнена последующая оценка для проверки результирующей эффективности корректирующих действий



по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы.

В случае расширения области аккредитации, лаборатории /ППК и ОК предоставляют область аккредитации на расширение (дополнение к ОА) и область аккредитации утвержденную ранее с расширением в бумажном (в 2-х экз.) и электронном виде.

В случае расширения области аккредитации органы по сертификации (ОС) предоставляют область аккредитации на расширение в бумажном (в 2-х экз.) и электронном варианте, и область аккредитации утвержденную ранее с расширением в электронном виде, с указанием.

В случае включения ООС в единый реестр ЕАЭС представляются две области аккредитации: одна общая, одна для включения в единый реестр ЕАЭС. В случае аутентичности этих областей аккредитации, предоставляется только одна общая область.

### 8.8 Подтверждение устранения несоответствий

В случае полного выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы, ООС направляет доработанные документы на бумажном и электронном носителях в КЦА (область аккредитации, паспорт, план участия в МЛС и ППК (где требуется) в 2-х экземплярах на бумажном носителе) вместе с заполненным форматом - Ф.КЦА-ПАЗООС.П с описанием реализованных корректирующих действий со стороны ООС и подтверждающие документы и записи в целях установления эффективности реализованных корректирующих действий).

Члены экспертной группы для передачи документов в комиссию по принятию решения должны подтвердить все документы согласно таблице ниже:

Документы ООС	Что требуется проверить	Доказательства подтверждения	Примечание
Область аккредитации	Соответствие области аккредитации изменениям, указанным в заключительном отчете	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	Утверждается директором КЦА в случае любых изменений
Форма кадрового состава ООС (Часть 1)	Соответствие данным, полученным во время оценки	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	Утверждается директором КЦА в случае любых изменений
Форма кадрового состава (Часть 2)	Соответствие данным, полученным во время оценки	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	--
Форма Стратегия мониторинга достоверности результатов (для лабораторий и органов инспекции)	Достаточность мер по обеспечению достоверности результатов испытаний/ исследований/ инспекции	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	Для каждой группы методов согласно области технической компетентности
Форма по покрываемости показателей ТР ТС (для испытательных лабораторий, выполняющих испытания на соответствие ТР ТС)	Правильность расчета покрываемости показателей	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	--
План и Информация об участии в ПК и МЛС	Соответствие Политике КЦА-ПЛ 2	Политика КЦА-ПЛ 2 выполняется ТЭ/О ФИО Подпись	--



Форма отчета о результатах деятельности	Правильность оформления и соответствие всем требованиям представления результатов в определенной области деятельности	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	--
План _Отчет КД	Подтверждение достаточности выполненных корректирующих действий по каждому несоответствию.	ТЭ/О, ФИО, Меры достаточны/ не достаточны (указать в части чего)	--

Ведущий оценщик, просмотрев окончательный вариант комплекта документов ООС по согласованию с членами экспертной группы, в 5-дневный срок оформляет форму Ф.КЦА-ПАЗООС.М, отражающую информацию об устранении ООС установленных при проведении работ по аккредитации несоответствий и выполнении план корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы по результатам проведенной оценки. Информация о достаточности корректирующих действий должна быть в отчетах по корректирующим действиям и, в случае недостаточности их выполнения, также в приложении к форме М за подписью каждого технического эксперта /оценщика, кого это касается.

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 передает их Комиссии по принятию решения.

8.9 Работа Комиссии по принятию решения проводится в соответствии с КЦА-П1 и КЦА-ПА 4 ООС.

8.10 В случае непредставления в срок плана корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА и/или невыполнения их в установленные сроки, КЦА оформляет письмо-отказ в аккредитации по форме КЦА-ПАЗООС.И.



**Ф.КЦА-ПАЗООС.Е**

Форма направления контрольных образцов  
Руководителю

наименование организации

фамилия, инициалы

О контрольных образцах

**Направление**

Кыргызский центр аккредитации при Министерстве экономики и коммерции КР  
(далее - КЦА) для проведения экспериментальной проверки компетентности персонала  
Вашей/(ООС) на лаборатории

Наименование ООС

Направляет (просит предоставить) контрольные образцы для определения:

(наименование объекта/определяемого показателя/метода/номер образца)

Директор

подпись

фамилия, инициалы

Подготовлен  
(Ф.И. О.; тел.:)

**Ф.КЦА-ПАЗООС.И**

Форма письма-отказа в аккредитации

Руководителю

наименование организации

фамилия, инициалы

В связи с нарушением Заказчиком условий Договора на проведение работ по аккредитации / обнаружением фактов мошеннического поведения / (или указать причину) Кыргызский центр аккредитации при Министерстве экономики КР отказывает в дальнейшем проведении работ по аккредитации

наименование Органа по оценке соответствия и организации, в состав которой он входит

по причине

непредставление в срок плана корректирующих действий / невыполнение их в установленные сроки  
после проведения оценки (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  
(Ф.И. О.; тел.:)

## Лист информации о внесенных изменениях в редакции № 15

№ п.п., прилож.	Предыдущая редакция	№ п.п., прилож.	Новая редакция
3	<p>В настоящей процедуре используются термины и определения, установленные в ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, КЦА-ПА 1 ООС, а также приведенные ниже:</p> <p>оценка – процесс, организуемый органом по аккредитации (КЦА) с целью определения компетентности ООС на основе стандарта (ов) и/или других нормативных документов для определенной области его аккредитации;</p> <p>техника оценки (assessment technique): методы, используемые органом по аккредитации (КЦА) для выполнения оценки.</p> <p>Примечание — Техники оценки включают в себя, не ограничиваясь этим, следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оценку по месту осуществления деятельности;</li> <li>- дистанционную оценку/комбинированную оценку;</li> <li>- свидетельскую оценку;</li> <li>- анализ документов;</li> <li>- анализ дела;</li> <li>- аудиты измерительные;</li> <li>- анализ результатов участия в проверке квалификации и других межлабораторных сличениях;</li> <li>- аудиты валидации;</li> <li>- посещения без предупреждения;</li> <li>- интервьюирование.</li> </ul> <p>Свидетельская оценка (witnessing): Наблюдение органом по аккредитации (КЦА) за ООС, выполняющим деятельность по оценке соответствия в пределах своей области аккредитации.</p> <p>Виды оценок</p> <p>Дистанционная оценка (remote assessment): Оценка физического или виртуального места осуществления деятельности ООС с использованием электронных средств, включая сайт ООС и др. сайты.</p> <p>Полная дистанционная оценка – все члены экспертной группы работают в удаленном режиме в он-лайн формате.</p> <p>Комбинированная дистанционная оценка – основная часть членов экспертной группы работают в офф-лайн режиме и один или несколько членов экспертной группы работают в удаленном режиме в он-лайн формате.</p>	3	<p>В настоящей процедуре используются термины и определения, установленные в ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, КЦА-ПА 1 ООС, а также приведенные ниже:</p> <p>оценка – процесс, организуемый органом по аккредитации (КЦА) с целью определения компетентности ООС на основе стандарта (ов) и/или других нормативных документов для определенной области его аккредитации;</p> <p>техника оценки (assessment technique): методы, используемые органом по аккредитации (КЦА) для выполнения оценки.</p> <p>Примечание — Техники оценки включают в себя, не ограничиваясь этим, следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оценку по месту осуществления деятельности;</li> <li>- дистанционную оценку/комбинированную оценку;</li> <li>- свидетельскую оценку;</li> <li>- анализ документов;</li> <li>- анализ дела;</li> <li>- аудиты измерительные (если для проверки деятельности ООС, экспертная группа предоставляет объект для исследований, измерений / испытаний с заранее установленными характеристиками);</li> <li>- анализ результатов участия в проверке квалификации и других межлабораторных сличениях;</li> <li>- аудиты валидации;</li> <li>- посещения без предупреждения;</li> <li>- интервьюирование.</li> </ul> <p>Свидетельская оценка (witnessing): Наблюдение органом по аккредитации (КЦА) за ООС, выполняющим деятельность по оценке соответствия в пределах своей области аккредитации.</p> <p>Виды оценок</p> <p>Оценка на месте — это выездная процедура, когда эксперты аккредитующего органа посещают ООС для проверки ее соответствия стандартам и требованиям на практике.</p> <p>Дистанционная оценка (remote assessment): Оценка физического или виртуального места осуществления деятельности ООС с использованием электронных средств, включая сайт ООС и др. сайты.</p> <p>Полная дистанционная оценка – все члены экспертной группы работают в удаленном режиме в онлайн формате.</p> <p>Комбинированная дистанционная оценка – основная часть членов экспертной группы работают в оффлайн режиме и один или несколько членов экспертной группы работают в удаленном режиме в онлайн формате.</p>
5.1	<p>Целью оценки ООС является определение компетентности ООС на основе стандарта(ов) и/или других нормативных документов, определяющих работу ООС и для выполнения всех действий в области аккредитации, независимо от того, где они выполняются в рамках требований схемы его аккредитации, сопоставление соответствия задокументированной СМ ООС фактически установленному во время оценки.</p>	5.1	<p><b>Оценка</b></p> <p>Оценка представляет собой аудит третьей стороны, т.е. сбор объективных свидетельств по выполнению требований в рамках схемы аккредитации.</p> <p>Целью оценки ООС является:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение компетентности ООС на основе стандарта(ов) и/или других нормативных документов, определяющих деятельность ООС в рамках заявленной/аккредитованной области аккредитации, независимо от того, где они выполняются в рамках требований схемы его аккредитации,</li> <li>- сопоставление соответствия деятельности ООС документированной СМ;</li> <li>- эффективности выполнения деятельности ООС.</li> </ul> <p>Результатом (выводом) оценки объективных свидетельств аудита по отношению к критериям аудита (требованиям) является вывод о том, что объективные свидетельства аудита соответствует, или не соответствует критериям аудита.</p>



			<p><b>Соответствие (С)</b> - выполнение требования, т.е. равенство соотношения между требованием и объективным свидетельством.</p> <p><b>Несоответствие (Н)</b> – невыполнение требования, т.е. не равенство соотношения между требованием и объективным свидетельством.</p> <p>В том случае, если обнаруженные факты соответствуют требованиям, но требуют улучшения, например, систематизации, то такие факты не являются несоответствиями, а относят к <b>комментариям (К)</b>.</p>
после 5.1	--	5.2 исправле на нумерац ия	<p>Во время оценки члены экспертной группы могут делать фото/видеосъемку некоторых этапов оценки (вступительное/заключительное совещание, проведение наблюдений/ измерительного аудита / свидетельской оценки). Фото, видео материалы оценки сохраняются в КЦА. Проведение фото/видео съемки согласуется с ООС.</p> <p>ООС не имеет права отказаться от фото/видео съемка во время внеплановой оценки, связанной с расследованием жалоб.</p>
5.4	Для проведения оценки ООС, ведущий оценщик должен проводить предварительные переговоры с представителем/ями ООС в соответствии с планом организационных мероприятий по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.А.	5.4	Для <b>организации</b> оценки ООС, ведущий оценщик должен проводить предварительные переговоры с представителем/ями ООС <b>и техническими экспертами/оценщиками</b> .
5.6	Члены экспертной группы несут ответственность за обработку и хранение документации/записей и ее конфиденциальность, включая предыдущие записи оценки ООС и результаты предпринятых корректирующих действий на основании его оценки (при наличии). Прежде чем предоставить доступ к документации/записям ООС, члены экспертной группы должны быть одобрены/приняты ООС и должны подписать Декларацию о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности по форме Ф.КЦА-ПУ08.01.А.	5.6	Члены экспертной группы несут ответственность за обработку и хранение документации/записей и ее конфиденциальность, включая предыдущие записи оценки ООС и результаты предпринятых корректирующих действий на основании его оценки (при наличии).
5.9	<p>Члены экспертной группы отвечают за эффективное заполнение и использование форматов записей, установленных КЦА в настоящей процедуре.</p> <p>Во время оценки экспертная группа должна использовать и заполнить соответствующую серию форм записей в полном объеме, в которых документируются результаты оценки конкретного ООС, которые поддерживают процесс оценки (соответствие или несоответствие оцениваемого ООС). В случаях, когда в формах записей по оценке информации не требуется, необходимо в них отметить НО (не относится/не требуется), важно не оставлять пустых мест.</p> <p><b>Правила формулировки несоответствий:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- четко указать факт несоответствия с указанием наблюдаемой ситуации и идентификацией рассматриваемых документов и записей (например: название, идентификация издания, номер записи, журнал, номер бланка и др. возможные варианты обозначения документа или записи) в зависимости от конкретной ситуации.</li> <li>- избегать переписывания содержаний правил или документа/ов, который/ые нарушены;</li> <li>- четко определить несоответствие ООС с идентификацией их значимости (Нз – незначительные несоответствия; Нз – значительные несоответствия);</li> <li>- избегать изложение несоответствия рекомендательного характера (не допускается использовать слова «рекомендуется», «следует»). При изложении несоответствия рекомендуется использовать выражения: «отсутствует», «не установлено» и т.д.;</li> <li>- конкретно указать пункт, раздел соответствующих (го) стандартов(а) и/или других (го) документов (а), определяющих (го) работу ООС и касающихся (его) к аккредитации, который(е) нарушен(ы).</li> </ul> <p><b>Классификация несоответствий:</b></p> <p>Все несоответствия делят на значительные и незначительные.</p> <p>При классификации несоответствий к значительным</p>	5.9	<p>Члены экспертной группы отвечают за эффективное заполнение и использование форматов записей, установленных КЦА в настоящей процедуре.</p> <p>Во время оценки экспертная группа должна использовать и заполнить соответствующую серию форм записей в полном объеме, в которых документируются результаты оценки конкретного ООС, которые поддерживают процесс оценки (соответствие или несоответствие оцениваемого ООС). В случаях, когда в формах записей по оценке информации не требуется, необходимо в них отметить НО (не относится/не требуется), важно не оставлять пустых мест.</p> <p><b>Правила формулировки несоответствий:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- четко указать факт несоответствия с указанием наблюдаемой ситуации и идентификацией рассматриваемых документов и записей (например: название, идентификация издания, номер записи, журнал, номер бланка и др. возможные варианты обозначения документа или записи) в зависимости от конкретной ситуации.</li> <li>- избегать переписывания содержаний правил или документа/ов, который/ые нарушены;</li> <li>- не указывать ФИО вовлеченного персонала, указывать только должности и функции;</li> <li>- избегать изложение несоответствия рекомендательного характера (не допускается использовать слова «рекомендуется», «следует»). При изложении несоответствия рекомендуется использовать выражения: «отсутствует», «не установлено» и т.д.;</li> <li>- конкретно указать пункт, раздел соответствующих (го) стандартов(а) и/или других (го) документов (а), определяющих (го) работу ООС и касающихся (его) к аккредитации, который(е) нарушен(ы).</li> </ul> <p>При оформлении заключительного отчета, несоответствия и комментарии <b>нумеруют отдельно</b>. Подсчет несоответствий/комментариев осуществляется не по их количеству, а количеству затронутых ими пунктов соответствующего стандарта на схему аккредитации.</p> <p>Несоответствия/комментарии относящиеся к одному пункту стандарта (например 6.4.13 с, е, д ISO/IEC 17025-2017, п. П. 5.3 и 5.3.а КЦА-ПА 9 ООС, п. 5.2.2 ISO/IEC 17020-2012 и п. 5.2.2.1, п2 ILAC Р 15/5/2020)</p>



	<p>несоответствиям могут быть отнесены те, которые:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- связаны с беспристрастностью, с мошенническими действиями, и компетентностью персонала, помещениями, оборудованием, системами и др. необходимыми для управления и осуществления деятельности ООС;</li> <li>- представляют угрозу результатам оценки соответствия и др. действий ООС и ставят под сомнение их достоверность;</li> <li>- ставят под угрозу всю СМ ООС;</li> <li>- могут затронуть репутацию КЦА,</li> <li>- являются повторяющимися.</li> </ul> <p>Все остальные несоответствия относят к незначительным.</p> <p>При оформлении заключительного отчета, несоответствия подсчитывают по пунктам стандартов отдельно значительные и незначительные. Несоответствия относящиеся к одному пункту стандарта (например 6.4.13 с, е, д ISO/IEC 17025-2017, п. П. 5.3 и 5.3.а КЦА-ПА 9 ООС, п. 5.2.2 ISO/IEC 17020-2012 и п. 5.2.2.1, п2 ILAC Р 15 5/2020) считают за одно несоответствие при подсчете. Если выявлено незначительное и значительное несоответствие по одному и то же пункту стандарта по разным аспектам деятельности ООС, то оба несоответствия указываются в заключительном отчете, но учитываются как одно при подсчете.</p> <p>К рекомендациям относят комментарии экспертной группы, которые не являются несоответствиями, но могут оказать значительный вклад в улучшение деятельности ООС.</p> <p>Так как рекомендации (комментарии) не являются несоответствиям при планировании мер по реагированию на них, как правило, не требуется определять их причину.</p>		<p>считывают за одно несоответствие при подсчете. Если выявлено несоответствие <b>и комментарий</b> по одному и то же пункту стандарта по разным аспектам деятельности ООС, то оба <b>обнаружения</b> указываются в заключительном отчете, но учитываются как одно при подсчете.</p>
6.10	Перед оценкой ведущий оценщик должен получить от ООС подтверждение, что время оценки остается в силе (письменно или с использованием электронных средств или по телефону).	6.10	Перед оценкой ведущий оценщик должен получить от ООС подтверждение, что время оценки остается в силе (письменно или с использованием электронных средств или по телефону). <b>План оценки должен быть согласован с ООС не менее чем за 3 дня до проведения оценки.</b>
6.12	Ведущий оценщик должен подготовить информацию о проведенной работе по аккредитации ООС по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.В, чтобы ее озвучить на вступительном заседании перед руководством организации/ООС до начала оценки ООС.	исключе н	--
7.2.1	<p>Независимо от того, выполняется оценка ООС по месту осуществления деятельности или дистанционно, экспертная группа должна начинать оценку с вступительного заседания.</p> <p>Ведущим оценщиком проводится вступительное заседание в присутствии экспертной группы, представителей организации/ООС, менеджера/ответственного по качеству, в случае необходимости и других сотрудников организации/ООС.</p>	7.2.1	<p>Независимо от того, выполняется оценка ООС по месту осуществления деятельности или дистанционно, экспертная группа должна начинать оценку с вступительного заседания. <b>На вступительном заседании все присутствующие подписывают Ф.КЦА-ПАЗ ООС.К лист присутствующих на оценке. Если некоторые члены ЭГ, присоединяются к группе в другие даты, они отмечаются в этом же листе с указанием даты.</b></p> <p>Ведущим оценщиком проводится вступительное заседание в присутствии экспертной группы, представителей организации/ООС, менеджера/ответственного по качеству, в случае необходимости и других сотрудников организации/ООС.</p>
7.2.14	В ходе оценки ведущий оценщик и члены экспертной группы периодически должны собираться и анализировать процесс оценки ООС. Если экспертная группа не может достичь заключению/ прийти к единому мнению относительно обнаружений, то она должна обратиться в КЦА за разъяснениями/пояснениями. В случае возникновения специфичных технических вопросов по оценке ООС, КЦА обращается в ТК ООС и их подкомитетов по специальным вопросам.	7.2.14	В ходе оценки ведущий оценщик и члены экспертной группы периодически должны собираться и анализировать процесс оценки ООС. Если экспертная группа не может достичь заключению/ прийти к единому мнению относительно обнаружений, то она должна обратиться в КЦА за разъяснениями/пояснениями ( <b>к менеджеру схемы или ответственному по качеству</b> ). В случае возникновения специфичных технических вопросов по оценке ООС, КЦА обращается в ТК ООС и их подкомитетов по специальным вопросам.
7.2.5.2	--	7.2.5.2	<p><b>Дополнены абзацы</b></p> <p>- выборочно (см. таблицу 3) оценить процесс подбора, обучения, допуска к работе (в том числе наделения новыми полномочиями) ключевого и оперативного персонала;</p> <p style="text-align: right;">Таблица 3</p>
			<p>Количество персонала в ООС</p> <p>Подлежат оценке</p>



			<table border="1"> <tr><td>руководящий персонал ООС</td><td>все</td></tr> <tr><td>до 3-х одинаковых по выполняемым функциям</td><td>всех</td></tr> <tr><td>от 3х до 10 одинаковых по выполняемым функциям</td><td>50%</td></tr> <tr><td>более 10 одинаковых по выполняемым функциям</td><td>20 %</td></tr> </table>	руководящий персонал ООС	все	до 3-х одинаковых по выполняемым функциям	всех	от 3х до 10 одинаковых по выполняемым функциям	50%	более 10 одинаковых по выполняемым функциям	20 %																
руководящий персонал ООС	все																										
до 3-х одинаковых по выполняемым функциям	всех																										
от 3х до 10 одинаковых по выполняемым функциям	50%																										
более 10 одинаковых по выполняемым функциям	20 %																										
			<p>- если на основании имеющейся в КЦА информации на основании утвержденных форм кадрового состава, будет обнаружен факт работы персонала в нескольких органах оценки соответствия в качестве руководящего/оперативного персонала (если ограничение не предусмотрено требованием законодательства КР), необходимо оценить распределение рабочей нагрузки между основным и неосновным местом работы на основании всей имеющейся информации.</p> <p>- для персонала одного и того же ООС с несколькими местами расположения необходимо оценить отсутствие совпадения выдачи результатов (даты, рабочие часы), в разных местах расположения;</p> <p>- для персонала, который имеет разъездной характер работы, необходимо оценить отсутствие одновременности выполнения работ в разных местах (выполнение неразрушающего контроля на разных объектах, проведения испытаний в разных местах расположения одного и того же ООС, проведение одним экспертом по сертификации обследования производства в разных местах)</p> <p>Совпадение рабочего времени, для одного и того же персонала при выполнении рабочих задач одновременно в разных местах рассматривается как мошеннические действия.</p>																								
7.2.5.2	<p>- контролировать правильности представления результатов деятельности ООС (протокол/отчет/свидетельство/сертификат/акт отбора и т.д.) в заявленной или предоставленной области, также правильности применения статуса аккредитации ООС и использование им знака (символа) аккредитации в части наличия превышения реально аккредитованной области аккредитации (в случае ИК / переоценки (пере аккредитации)) с учетом требований КЦА-ПАЗ ООС и КЦА ПЛ 14. по объему выборки выданных результатов ООС за проверяемый период согласно таблице 3:</p> <p style="text-align: center;">Таблица 3</p> <table border="1"> <tr><th>Количество выданных результатов ООС</th><th>Объем выборки результатов ООС, подлежащих проверке, не менее (нормальная проверка)</th></tr> <tr><td>1-9</td><td>все</td></tr> <tr><td>10-49</td><td>50%</td></tr> <tr><td>50-199</td><td>20%</td></tr> <tr><td>200-399</td><td>10%</td></tr> <tr><td>400 и более</td><td>43 шт.</td></tr> </table>	Количество выданных результатов ООС	Объем выборки результатов ООС, подлежащих проверке, не менее (нормальная проверка)	1-9	все	10-49	50%	50-199	20%	200-399	10%	400 и более	43 шт.	7.2.5.2	<p><b>Дополнены абзацы</b></p> <p>- контролировать правильности представления результатов деятельности ООС (протокол/отчет/свидетельство/сертификат/акт отбора и т.д.) в заявленной или предоставленной области, также правильности применения статуса аккредитации ООС и использование им знака (символа) аккредитации в части наличия превышения реально аккредитованной области аккредитации (в случае ИК / переоценки (пере аккредитации)) с учетом требований КЦА-ПАЗ ООС и КЦА ПЛ 14. по объему выборки <b>от общего объема</b> выданных результатов ООС за проверяемый период согласно таблице 3:</p> <p style="text-align: center;">Таблица 4</p> <table border="1"> <tr><th>Количество выданных результатов ООС</th><th>Объем выборки результатов ООС, подлежащих проверке, от общего объема выданных результатов за рассматриваемый период, не менее (нормальная проверка)</th></tr> <tr><td>1-9</td><td>все</td></tr> <tr><td>10-49</td><td>50%</td></tr> <tr><td>50-199</td><td>20%</td></tr> <tr><td>200-399</td><td>10%</td></tr> <tr><td>400 и более</td><td>43 шт.</td></tr> </table> <p>Если для оформления отчетов о результатах применяются электронные системы, то выборка делается на основе данных электронных систем. При этом, при наличии отчета в электронной системе, оригиналом отчета считается электронный документ, и существование его двойника, выданного без использования электронной системы, рассматривается как мошенническое поведение.</p>	Количество выданных результатов ООС	Объем выборки результатов ООС, подлежащих проверке, от общего объема выданных результатов за рассматриваемый период, не менее (нормальная проверка)	1-9	все	10-49	50%	50-199	20%	200-399	10%	400 и более	43 шт.
Количество выданных результатов ООС	Объем выборки результатов ООС, подлежащих проверке, не менее (нормальная проверка)																										
1-9	все																										
10-49	50%																										
50-199	20%																										
200-399	10%																										
400 и более	43 шт.																										
Количество выданных результатов ООС	Объем выборки результатов ООС, подлежащих проверке, от общего объема выданных результатов за рассматриваемый период, не менее (нормальная проверка)																										
1-9	все																										
10-49	50%																										
50-199	20%																										
200-399	10%																										
400 и более	43 шт.																										
8.5	При получении заключительного отчета ООС должен разработать план корректирующих действий по устранению несоответствий и	8.5	<p><b>Корректирующие действия</b></p> <p>Компетентность ООС не может быть подтверждена при наличии любых несоответствий. Поэтому</p>																								
№ издания	15	Дата введения	12.01.2026																								
			Стр. 32 из 35																								



	<p>реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА по форме Ф.КЦА-ПАЗ ООС.П и предоставить его в КЦА в электронном виде (pdf и word форматах) вместе с официальным письмом для согласования с членами экспертной группы в сроки, указанные в форме заключительного отчёта.</p>	<p>для получения подтверждения компетентности после любой оценки (оценка/инспекционный контрол /расширение области аккредитации) ООС должен полностью устраниТЬ все выявленные несоответствия установленные во время оценки.</p> <p>При получении заключительного отчета ООС должен разработать план корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА по форме Ф.КЦА-ПАЗ ООС.П и предоставить его в КЦА в электронном виде (pdf и word форматах) вместе с официальным письмом для согласования с членами экспертной группы в сроки, указанные в форме заключительного отчёта.</p>				
	<p>В случае полного выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы, ООС направляет доработанные документы на бумажном и электронном носителях в КЦА (область аккредитации, паспорт, план участия в МЛС и ППК (где требуется) в 2-х экземплярах на бумажном носителе) вместе с заполненным форматом - Ф.КЦА-ПАЗООС.П с описанием реализованных корректирующих действий со стороны ООС и подтверждающие документы и записи в целях установления эффективности реализованных корректирующих действий.</p> <p>Ведущий оценщик, просмотрев окончательный вариант комплекта документов ООС по согласованию с членами экспертной группы, в 5-дневный срок оформляет форму Ф.КЦА-ПАЗООС.М, отражающую информацию об устранении ООС установленных при проведении работ по аккредитации несоответствий и выполнении план корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы по результатам проведенной оценки. Информация о достаточности корректирующих действий должна быть в отчетах по корректирующим действиям и, в случае недостаточности их выполнения, также в приложении к форме М за подпись каждого технического эксперта /оценщика, кого это касается.</p> <p>Область аккредитации и формы кадрового состава ООС (экз. КЦА) по результатам первичной оценки (аккредитации)/ переоценки (переаккредитации), актуализированные по итогам проведённого инспекционного контроля, при расширении, сокращении (по итогам проведённой оценки) должны быть завизированы техническими экспертами/оценщиками, осуществляющими оценку</p>	<table border="1" data-bbox="928 550 1468 1140"> <thead> <tr> <th data-bbox="928 550 1198 606">Устранение несоответствий</th><th data-bbox="1198 550 1468 606">Реагирование на комментарии</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="928 606 1198 1140"> <p>В плане корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА, ООС должен предоставить анализ степени и причины несоответствий (например, анализ коренной причины) и <b>поэтапно</b> указать определенные временные рамки, конкретные планируемые <b>действия и ответственных лиц</b> по устранению установленных несоответствий во время оценки.</p> </td><td data-bbox="1198 606 1468 1140"> <p>Поскольку комментарии не являются несоответствиями, выявление корневой причины и установление уровня риска для них приветствуется, но не является обязательным. Сроки реагирования на комментарии могут превышать сроки, установленные для устранения несоответствий, и могут быть проверены при очередной оценке, если члены экспертной группы не имеют достаточных оснований для их сокращения.</p> </td></tr> </tbody> </table> <p><b>8.8 Подтверждение устранения несоответствий</b></p> <p>В случае полного выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы, ООС направляет доработанные документы на бумажном и электронном носителях в КЦА (область аккредитации, паспорт, план участия в МЛС и ППК (где требуется) в 2-х экземплярах на бумажном носителе) вместе с заполненным форматом - Ф.КЦА-ПАЗООС.П с описанием реализованных корректирующих действий со стороны ООС и подтверждающие документы и записи в целях установления эффективности реализованных корректирующих действий).</p> <p>Члены экспертной группы для передачи документов в комиссию по принятию решения должны подтвердить все документы согласно таблице ниже:</p>	Устранение несоответствий	Реагирование на комментарии	<p>В плане корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА, ООС должен предоставить анализ степени и причины несоответствий (например, анализ коренной причины) и <b>поэтапно</b> указать определенные временные рамки, конкретные планируемые <b>действия и ответственных лиц</b> по устранению установленных несоответствий во время оценки.</p>	<p>Поскольку комментарии не являются несоответствиями, выявление корневой причины и установление уровня риска для них приветствуется, но не является обязательным. Сроки реагирования на комментарии могут превышать сроки, установленные для устранения несоответствий, и могут быть проверены при очередной оценке, если члены экспертной группы не имеют достаточных оснований для их сокращения.</p>
Устранение несоответствий	Реагирование на комментарии					
<p>В плане корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА, ООС должен предоставить анализ степени и причины несоответствий (например, анализ коренной причины) и <b>поэтапно</b> указать определенные временные рамки, конкретные планируемые <b>действия и ответственных лиц</b> по устранению установленных несоответствий во время оценки.</p>	<p>Поскольку комментарии не являются несоответствиями, выявление корневой причины и установление уровня риска для них приветствуется, но не является обязательным. Сроки реагирования на комментарии могут превышать сроки, установленные для устранения несоответствий, и могут быть проверены при очередной оценке, если члены экспертной группы не имеют достаточных оснований для их сокращения.</p>					
	<p>реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА по форме Ф.КЦА-ПАЗ ООС.П и предоставить его в КЦА в электронном виде (pdf и word форматах) вместе с официальным письмом для согласования с членами экспертной группы в сроки, указанные в форме заключительного отчёта.</p>	<p>для получения подтверждения компетентности после любой оценки (оценка/инспекционный контрол /расширение области аккредитации) ООС должен полностью устраниТЬ все выявленные несоответствия установленные во время оценки.</p> <p>При получении заключительного отчета ООС должен разработать план корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА по форме Ф.КЦА-ПАЗ ООС.П и предоставить его в КЦА в электронном виде (pdf и word форматах) вместе с официальным письмом для согласования с членами экспертной группы в сроки, указанные в форме заключительного отчёта.</p>				
	<p>В случае полного выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы, ООС направляет доработанные документы на бумажном и электронном носителях в КЦА (область аккредитации, паспорт, план участия в МЛС и ППК (где требуется) в 2-х экземплярах на бумажном носителе) вместе с заполненным форматом - Ф.КЦА-ПАЗООС.П с описанием реализованных корректирующих действий со стороны ООС и подтверждающие документы и записи в целях установления эффективности реализованных корректирующих действий).</p> <p>Ведущий оценщик, просмотрев окончательный вариант комплекта документов ООС по согласованию с членами экспертной группы, в 5-дневный срок оформляет форму Ф.КЦА-ПАЗООС.М, отражающую информацию об устранении ООС установленных при проведении работ по аккредитации несоответствий и выполнении план корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы по результатам проведенной оценки. Информация о достаточности корректирующих действий должна быть в отчетах по корректирующим действиям и, в случае недостаточности их выполнения, также в приложении к форме М за подпись каждого технического эксперта /оценщика, кого это касается.</p> <p>Область аккредитации и формы кадрового состава ООС (экз. КЦА) по результатам первичной оценки (аккредитации)/ переоценки (переаккредитации), актуализированные по итогам проведённого инспекционного контроля, при расширении, сокращении (по итогам проведённой оценки) должны быть завизированы техническими экспертами/оценщиками, осуществляющими оценку</p>	<p><b>8.8 Подтверждение устранения несоответствий</b></p> <p>В случае полного выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы, ООС направляет доработанные документы на бумажном и электронном носителях в КЦА (область аккредитации, паспорт, план участия в МЛС и ППК (где требуется) в 2-х экземплярах на бумажном носителе) вместе с заполненным форматом - Ф.КЦА-ПАЗООС.П с описанием реализованных корректирующих действий со стороны ООС и подтверждающие документы и записи в целях установления эффективности реализованных корректирующих действий).</p> <p>Члены экспертной группы для передачи документов в комиссию по принятию решения должны подтвердить все документы согласно таблице ниже:</p>				



	<p>ООС (“одобрено” ТЭ/О, ФИО подпись).</p> <p>Также техническими оценщиками/экспертами должны быть одобрены заполненные форматы протоколов испытаний/исследований/сертификатов калибровки/актов инспекции/контроля, предназначенные для размещения знака/ссылки на аккредитацию (“одобрено” ТЭ/О, ФИО подпись).</p> <p>Также одобряется Форма “Стратегия мониторинга достоверности результатов” на предмет достаточности предусмотренных видов мониторинга для заявленных/аккредитованных методов испытаний/исследований/инспекции (“одобрено” ТЭ/О, ФИО подпись).</p> <p>В Плане и информации о ПК и МЛС в соответствующих графах одобряется правильность планирования и наличие удовлетворительного участия в ПК и МЛС в соответствии с Политикой КЦА-ПЛ-2 (“Политика КЦА-ПЛ 2 выполняется”, ТЭ/О, подпись).</p>		
<b>Документы ООС</b>	<b>Что требуется проверить</b>	<b>Доказательства подтверждения</b>	<b>Примечание</b>
Область аккредитации	Соответствие области аккредитации изменениям, указанным в заключительном отчете	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	Утверждается директором КЦА в случае любых изменений
Форма кадрового состава ООС (Часть 1)	Соответствие данным, полученным во время оценки	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	Утверждается директором КЦА в случае любых изменений
Форма кадрового состава (Часть 2)	Соответствие данным, полученным во время оценки	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	--
Форма Стратегия мониторинга достоверности результатов (для лабораторий и органов инспекции)	Достаточность мер по обеспечению достоверности результатов испытаний/исследований/ инспекции	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	Для каждой группы методов согласно области технической компетентности
Форма по покрываемости показателей ТР ТС (для испытательных лабораторий, выполняющих испытания на соответствие ТР ТС)	Правильность расчета покрываемости показателей	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	--
План и Информация об участии в ПК и МЛС	Соответствие Политике КЦА-ПЛ 2	Политика КЦА-ПЛ 2 выполняется ТЭ/О ФИО Подпись	--
Форма отчета о результатах деятельности	Правильность оформления и соответствие всем требованиям представления результатов в определенной области деятельности	Одобрено ТЭ/О ФИО Подпись	--
План _Отчет КД	Подтверждение достаточности выполненных корректирующих действий по каждому несоответствию.	ТЭ/О, ФИО, Меры достаточны/ не достаточны (указать в части чего)	--

**Лист ознакомления с изданием № 15**

Ф.И.О	Дата	Подпись
Дайырбек к.П.		
Аскаров А.		
Чыныбек у.Э.		
Майлыкова Э.		
Асанкулова Н.		
Колбаев А.		
Самарбеков Э.		
Ибраева Б.		
Ибинова А.		



Карыпдинова Ж.		
Азаматова А.		
Мусаев С.		
Кайыпова Г.		
Амантурова А.		
Турдахунова А.Т.		

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