|  |
| --- |
| Подробная информация о Провайдере программы проверки квалификации: |
| Наименование: |  |
| Адрес: |       |
| Номер дела: | Этап экспертизы  |
| [ ] Первичная экспертиза | [ ]  Повторная экспертиза | [ ]  Третья экспертиза |
| Дата проведения экспертизы: |       |
| Для первичной/переаккредитации |  |
| Лаборатория с несколькими местами расположения: | [ ]  Да | [ ]  Нет |
| Название / адрес оцениваемых мест: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ПлощадьПровайдера программы проверки квалификации: | [ ]  Постоянная производственная площадь  |   |  [ ]  Место, за пределом постоянного производственного помещения Провайдера, в котором выполняется/ются операции программ проверок квалификации  |

|  |
| --- |
| Персонал администрации с указанием ответственности: |
| Общая деятельность (**разработка программ проверки квалификации:** отбор образцов, подготовка образцов для проверки квалификации , испытание/исследование, калибровка на однородность и стабильность образцов, приписание значений, методы статистического расчета, **реализация программ проверки квалификации** описать укрупненно): |  |
| Ответственный за систему управления:  |  |

|  |
| --- |
| Подробная информация об оценщике/техническом эксперте: |
| Имя, отчество, Фамилия |      |
| Статус1: | [ ]  ВО | [ ]  О | [ ]  СВО | [ ]  ТЭ |  |
| Область оценки (политика, процедура КЦА, требования к конкретным секторам- регламенты и др.) |

|  |
| --- |
|  |

**Инструкция об использовании лабораторией:**

• На второй странице должны быть указаны только наименование и адрес Провайдера проверки квалификации.

• В колонке «Документы системы менеджмента для реализации требования» введите следующую информацию: Где документируется выполнение требования ISO|IEC 17043? (укажите конкретные обозначения документа/ов менеджмента);

Требования к стандарту (ISO|IEC 17043), которые не применяются, указываются «НО»;

Провайдер проверки квалификации не должен вносить никаких дополнительных данных при отправке контрольного листа вместе с заявкой;

В случае установления несоответствий в результате экспертизы документов, Провайдер проверки квалификации должен указать в колонке «Документы системы менеджмента, где внесены изменения6» (конкретные обозначения документа/ов менеджмента), в которые внесены изменения с целью устранения установленных несоответствий

**Инструкция об использовании оценщиком и техническим экспертом:**

* В столбце «Ответственность» указывается, что ВО/СВО/О/ТЭ отвечает за оценку раздела стандарта (ISO|IEC 17043);
* В столбце «Оценка» в случае соответствия требованиям стандарта (ISO|IEC 17043) должен быть внесен ВО/СВО/О/ТЭ (контрольный лист) значок «Х»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз  | Нзн | Комментарии5 |
| 4 Технические требования | ВО/СВО+О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1** | Общие требования. Разработка и реализация программ проверки квалификации должны проводиться провайдерами проверки квалификации, которые компетентны в проведении межлабораторных сличений и имеют возможность получения экспертной оценки при использовании определенных типов образцов для проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации или их субподрядчики также должны быть компетентны в измерении определяемых свойств.[🡺Примечание - ISO/IEC 17025 или ISO 15189 могут использоваться для демонстрации компетентности лаборатории провайдера проверки квалификации или лаборатории, привлекаемой по субподряду для выполнения испытаний или измерений, относящихся к программам проверки квалификации. ISO Guide 34 может быть использован для демонстрации компетентности изготовителей стандартных образцов, которые предоставляют образцы для проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 4.2 Персонал | ВО/СВО+О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Провайдер проверок квалификации лабораторий должен иметь руководящий и техническийперсонал, имеющий необходимые полномочия, ресурсы и техническую компетентность для выполнения его обязанностей. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.2.2 | Руководство провайдера проверок квалификации лабораторий должно установить минимальныеуровни квалификации и знаний, необходимые для ключевых должностей в его организации и обеспечитьсоответствие этим уровням. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.2.3 | Провайдер проверок квалификации лабораторий должен использовать персонал, работающий сним по найму или по контракту. В случае, когда используется персонал по контракту и дополнительный технический и ведущий обслуживающий персонал, провайдер проверок квалификации лабораторий должен обеспечить надлежащий контроль такого персонала, его компетентность и работу в соответствии с системой менеджмента. [🡺Примечание В случае, когда технические эксперты привлекаются на временной основе или в составе консультативных или специальных групп (см. 4.4.1.4), условием выполнения этого требования может считаться наличие официальных соглашений, например, по сфере деятельности таких групп. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.2.4 | Провайдер проверок квалификации лабораторий наделяет специальный персонал следующимиполномочиями:а) выбор подходящих образцов для проверки квалификации лабораторий;b) планирование программ проверки квалификации лабораторий;c) осуществление определённых видов отбора проб;d) работа на определённом оборудовании;e) выполнение измерений для исследования стабильности и однородности, а также определение для образцов для проверки квалификации лабораторий приписанных значений измеряемых величин и их неопределённостей;f) подготовка, обработка и распространение образцов для проверки квалификации лабораторий;g) применение систем обработки данных;h) проведение статистического анализа;i) оценка показателей участников проверки квалификации лабораторий; j) представление своих мнений и интерпретаций; k) разрешение выпуска отчетов о проверке квалификации лабораторий. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.2.5 | Провайдер проверок квалификации лабораторий должен вести обновляемые записи необходимых полномочий, компетентности, образовательной и профессиональной квалификации, обучения, навыков и опыта всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту. Эта информация должна быть легко доступной и содержать дату оценки и подтверждения компетентности выполнять порученные задачи. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.2.6 | Провайдер проверок квалификации лабораторий должен формулировать задачи по образованию,обучению и навыкам для каждого сотрудника лаборатории. Провайдер проверок квалификациилабораторий должен иметь политику и процедуры дляопределения потребностей в обучении и обеспечения обучения персонала. Программа обучения должна соответствовать настоящим и ожидаемым задачам провайдера проверок квалификации лабораторий.[🡺Примечание Рекомендуется рассматривать необходимость периодической переподготовки персонала. В программах обучения персонала следует учитывать изменения в технологии, необходимость регулярной демонстрации компетентности и постоянного повышения квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.2.7 | 4.2.7 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен обеспечить получение персоналом необходимого обучения для обеспечения компетентного выполнения измерений, эксплуатацииоборудования и любого другого вида работ, влияющих на качество программы проверки квалификациилабораторий. Эффективность проводимого обучения должна оцениваться.[🡺Примечание Для оценки приобретённой компетентности можно использовать объективные показатели. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
|  |  | С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 4.3 Оборудование, помещения и условия окружающей среды | О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.3.1 | Провайдер проверки квалификации должен обеспечить наличие соответствующих условий для реализации программы проверки квалификации. Данное требование включает наличие производственных помещений и оборудования для изготовления, калибровки, испытаний, обращения и рассылки образцов для проверки квалификации, для обработки данных, передачи информации, а также получения материалов и документов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.3.2 | Провайдер проверок квалификации лабораторий должен обеспечить условия окружающей среды, не влияющие на выполнение программы проверки квалификации лабораторий и на требуемое качество операций. Особое внимание следует обратить на выполнение операций на местах, за пределами постоянного помещения провайдера проверок квалификации лабораторий или субподрядчиками. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут влиять на проверку квалификации лабораторий, должны быть документированы. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.3.3 | Доступ к месту проведения работ и использование площадей, которые могут оказать влияние на качество программ проверки квалификации, должны контролироваться. Провайдер проверки квалификации должен определить степень контроля, исходя из определенных им условий. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.3.4 | Провайдер проверки квалификации должен определить условия окружающей среды, которые могут существенно повлиять на качество образцов для проверки квалификации и любые проводимые испытания и калибровки, включая условия, задаваемые соответствующими техническими требованиями и методиками выполнения измерений. Провайдер проверки квалификации должен контролировать и осуществлять мониторинг этих условий, а также регистрировать все действия, относящиеся к мониторингу. Работы, имеющие отношение к проверке квалификации, должны быть прекращены, когда условия окружающей среды ставят под угрозу качество или выполнение программы проверки квалификации.[🡺Примечание - Условия могут включать, например, биологическую стерильность, запыленность, электромагнитные поля, радиацию, влажность, электроснабжение, температуру, уровни звука и вибрации, характерные для того или иного вида технических работ. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.3.5 | Должно быть установлено эффективное разделение соседних производственных площадей, на которых осуществляются несовместимые виды работ. Должны быть приняты меры по предотвращению перекрестного загрязнения. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.3.6 | Провайдер проверки квалификации должен обеспечить соответствующее подтверждение пригодности и поддержание рабочих характеристик лабораторных методов и оборудования, используемых для подтверждения состава, однородности и стабильности образцов для проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 4.4 Разработка программ проверки квалификации | О/ ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.4.1  | Планирование |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.1.1 | Провайдер проверки квалификации должен идентифицировать и планировать процессы, которые непосредственно влияют на качество программы проверки квалификации, а также обеспечить выполнение этих процессов в соответствии с установленными процедурами.[🡺Примечание - Интересы заинтересованных сторон могут учитываться при разработке плана и других рабочих материалов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.1.2 | Провайдер проверки квалификации не должен выполнять планирование программы проверки квалификации по договору субподряда (см. 5.5.2).[🡺Примечание - Провайдер проверки квалификации может пользоваться консультациями и помощью любых консультантов, экспертов или групп ведущих специалистов (см. 4.4.1.4). |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.1.3 | Перед началом выполнения работ по программе проверки квалификации провайдер проверки квалификации должен документировать план, который оговаривает цели, задачи и базовый проект программы проверки квалификации, включая нижеприведенную информацию и при необходимости пояснения по ее выбору или исключению:a) наименование и адрес провайдера проверки квалификации;b) имя, фамилия, адрес и место работы координатора и другого персонала, привлекаемого к разработке и выполнению программы проверки квалификации;c) работы, выполняемые по договору субподряда, с указанием наименований и адресов субподрядчиков, привлекаемых к реализации программы проверки квалификации;d) критерии, по которым производится выбор участников;e) количество и тип предполагаемых участников программы проверки квалификации;f) выбор представляющих интерес измеряемых величин(ы) или характеристик(и), включая информацию о том, что должны определить, измерить или испытать участники в рамках определенного тура проверки квалификации;g) описание диапазона значений, или характеристик, или и того и другого, которые ожидаются для образцов для проверки квалификации;h) потенциальные основные источники ошибок, возникающих при выполнении проверки квалификации в определенной области;i) требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации;j) приемлемые меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов и процедуры по реагированию в случае подозрений в сговоре и фальсификации;k) описание информации, которая должна быть предоставлена участникам, и календарный план для различных этапов программы проверки квалификации;l) периодичность или дата передачи участникам образцов для проверки квалификации, последний срок предоставления участниками результатов и в случае необходимости дата выполнения участниками испытаний или измерений;m) любая информация о методах или процедурах, которая требуется участникам для подготовки испытуемого материала и выполнения испытаний или измерений;n) процедуры для испытаний или методы измерений, с помощью которых можно проверить однородность и стабильность образцов для проверки квалификации и в необходимых случаях их биологическую жизнеспособность;o) подготовка любых стандартизованных форм отчетов для использования участниками;p) подробное описание используемого метода статистического анализа;q) происхождение, метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений;r) критерии для оценивания характеристик функционирования;s) описание данных, промежуточные отчеты или информация, которая должна быть направлена участникам;t) степень гласности результатов, полученных участниками, и заключений, основанных на итогах программы проверки квалификации; иu) действия, которые должны быть предприняты в случае утери или повреждения образцов для проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.1.4 | Провайдер проверки квалификации должен иметь доступ к необходимой технической экспертизе и накопленным знаниям в соответствующей области испытаний, калибровки, отбора проб или контроля, а также в области статистики. Данный вопрос решается, если необходимо, созданием консультативной группы (названной соответствующим образом). |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.1.5 | Техническая экспертиза должна применяться, если необходимо, для разрешения нижеследующих вопросов:a) планирование в соответствии с требованиями, приведенными в 4.4.1.3;b) определение и решение любых трудностей, ожидаемых при подготовке и поддержании однородности образцов для проверки квалификации или при предоставлении стабильного приписанного значения для образца для проверки квалификации;c) подготовка подробных инструкций для участников;d) комментарии по любым техническим трудностям или другим вопросам, поднятым участниками в предыдущих турах проверки квалификации;e) предоставление рекомендаций при оценивании характеристик функционирования лабораторий;f) комментарии по результатам и характеристике функционирования участников в целом и при необходимости групп участников или отдельных участников;g) предоставление рекомендаций для участников (с учетом требований конфиденциальности) или индивидуально, или и в общем отчете;h) реагирование на отзывы участников; иi) планирование или участие в технических совещаниях с участниками. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.2 | Подготовка образцов для проверки квалификации |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.2.1 | Провайдер проверки квалификации должен устанавливать и выполнять процедуры для обеспечения подготовки образцов для проверки квалификации в соответствии с планом, описанным в 4.4.1.[🡺Примечание - Рекомендуется, чтобы провайдер проверки квалификации должным образом предусмотрел подготовку достаточного количества образцов для проверки квалификации с целью возможности замены образцов для проверки квалификации, утерянных или поврежденных при распределении, а также их использования после того, как результаты программы проверки квалификации будут оценены. Такие образцы могут быть использованы для целей обучения участников или в качестве стандартных образцов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.2.2 | Провайдер проверки квалификации должен устанавливать и выполнять процедуры для обеспечения соответствующего приобретения, сбора, подготовки, обращения, хранения и в необходимых случаях утилизации всех образцов для проверки квалификации. Процедуры должны гарантировать, что материалы, используемые при производстве образцов для проверки квалификации, получены в соответствии с требованиями законодательства и с соблюдением норм этики. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.2.3 | Матрица, измеряемые величины и концентрации образцов для проверки квалификации должны максимально соответствовать типам образцов или материалов, с которыми участники работают при повседневных испытаниях и калибровках. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.2.4 | В программах проверки квалификации, которые требуют от участников подготовки и/или дополнительных действий с образцами для проверки квалификации и представления их на рассмотрение провайдеру проверки квалификации, последний должен разработать инструкции по подготовке, упаковке и транспортировке образцов для проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.3 | Однородность и стабильность |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.3.1 | Следует установить критерии для приемлемой однородности и стабильности, которые должны быть основаны на влиянии неоднородности и нестабильности на характеристики функционирования участников.[🡺Примечание 1 - Требования данного пункта должны обеспечить получение каждым участником сопоставимых образцов для проверки квалификации и сохранение стабильности образцов на протяжении всего времени выполнения проверки квалификации. Для выполнения данного требования следует осуществлять тщательное планирование, изготовление и транспортировку, а для его подтверждения обычно требуются испытания.[🡺Примечание 2 - В некоторых случаях для образцов для проверки квалификации невозможно проведение испытаний, подтверждающих их однородность и стабильность. Такие случаи характерны, например, при подготовке образцов при ограниченном количестве исходного материала.[🡺Примечание 3 - В некоторых случаях материалы, не имеющие достаточной однородности или стабильности, являются наиболее доступными. В этом случае они могут быть использованы в качестве образцов для проверки квалификации с условием, что при расчете неопределенности приписанных значений или оценивании результатов это обстоятельство учитывается соответствующим образом (см. B.3.1.3 и ISO 13528:2005, приложение B).Примечание 4 - Рассмотрение однородности и стабильности более подробно описано в ISO Guide 34, ISO Guide 35 и ISO 13528. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.3.2 | Процедуры для оценки однородности и стабильности должны быть документированы и должны выполняться, когда применимо, согласно соответствующим статистическим расчетам. По возможности провайдер проверки квалификации должен использовать статистически случайную выборку представительного количества образцов для проверки квалификации из всей партии испытуемого материала, с тем чтобы оценить его однородность.[🡺Примечание - В некоторых случаях наиболее приемлемым является использование случайной разноуровневой или систематической выборки образцов для проверки квалификации из всей партии. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.3.3 | Оценка однородности должна выполняться после упаковывания образцов для проверки квалификации в их окончательном виде и перед распределением между участниками, если только, например, исследования стабильности материала не указывают на необходимость хранения образцов в общей массе.[🡺Примечание 1 - Однородность может быть продемонстрирована до упаковывания, если доказано, что упаковка не оказывает никакого влияния.[🡺Примечание 2 - В некоторых ситуациях проверка однородности не может быть проведена до распределения между участниками по практическим, техническим или логистическим причинам. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.3.4 | Должна быть продемонстрирована достаточная стабильность образцов для проверки квалификации, чтобы гарантировать, что они не будут подвергаться никаким значительным изменениям на протяжении всего времени выполнения проверки квалификации, включая условия хранения и транспортировки. Если это невозможно, то стабильность должна быть количественно оценена и рассматриваться как дополнительный вклад в неопределенность измерения, связанную с приписанным значением образца для проверки квалификации, и/или учитываться критерием, используемым для оценки. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.3.5 | Если образцы для проверки квалификации, подготовленные для предыдущих туров, сохраняются для дальнейшего использования, то значения показателей, предназначенных для определения в программе проверки квалификации, должны подтверждаться провайдером проверки квалификации до распределения образцов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.3.6 | В случаях, когда испытания на однородность и стабильность неприменимы, провайдер проверки квалификации должен продемонстрировать достаточность для цели проверки квалификации процедур, используемых для сбора, изготовления, упаковки и распределения образцов для проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.5  | Приписанные значения |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.5.1 | Провайдер проверки квалификации должен документировать процедуры для определения приписанных значений измеряемых величин или характеристик в конкретной программе проверки квалификации. Эта процедура должна принимать во внимание метрологическую прослеживаемость и неопределенность измерений, необходимые для демонстрации того, что программа проверки квалификации соответствует своим целям.[🡺Примечание - Метрологическая прослеживаемость не всегда возможна или уместна. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.5.2 | Программы проверки квалификации в области калибровки должны иметь приписанные значения с метрологической прослеживаемостью, включающей неопределенность измерений. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.5.3 | Для программ проверки квалификации в областях, отличных от калибровки, важность, необходимость и выполнимость требований метрологической прослеживаемости приписанного значения и связанной с ним неопределенности измерений должны быть определены посредством принятия во внимание определенных требований участников или других заинтересованных сторон или при разработке программы проверки квалификации.[🡺Примечание - Цепочка требуемой метрологической прослеживаемости может отличаться в зависимости от типа образца для проверки квалификации, измеряемой величины или характеристики и наличия прослеживаемых калибровок и стандартных образцов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.5.4 | Когда в качестве приписанного значения используется согласованное значение (см. приложение B), провайдер проверки квалификации должен документировать причины для такого выбора и должен оценить неопределенность приписанного значения способом, описанным в плане для программы проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4.5.5 | Провайдер проверки квалификации должен иметь политику, регламентирующую вопрос разглашения приписанных значений. Политика должна гарантировать, что участники не могут получать преимущество от преждевременного разглашения. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 4.5 Выбор метода или методики | О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.5.1 | От участников обычно следует ожидать, что они будут использовать по своему выбору метод испытаний, методику измерений или калибровки, не противоречащие их повседневным процедурам. Провайдер проверки квалификации может дать указания участникам использовать определенный метод в соответствии с проектом программы проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.5.2 | Когда участникам разрешается использовать метод по их выбору, провайдер проверки квалификации должен:a) располагать политикой и следовать процедуре, касающейся сличений результатов, полученных разными методами испытаний или измерений;b) быть осведомлен о том, какие разные методы испытаний или измерений любой измеряемой величины являются технически эквивалентными, и предпринимать шаги для соответствующей оценки результатов участников, использующих такие методы. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 4.6 Реализация программ проверки квалификации | О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.6.1** | **Инструкции для участников** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.1.1 | Провайдер проверки квалификации должен достаточно заблаговременно до рассылки образцов для проверки квалификации направить участникам уведомление, содержащее ориентировочную дату получения образцов для проверки квалификации или их отправки, если только проект программы проверки квалификации не рассматривает такие действия как неуместные. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.1.2 | Провайдер проверки квалификации должен предоставить детально документированные инструкции всем участникам. Инструкции для участников должны включать:a) указание о необходимости обращаться с образцами для проверки квалификации тем же самым способом, как с большинством повседневно испытываемых образцов (если только не указаны особые требования программы проверки квалификации, которые требуют отклонения от этого принципа);b) подробное описание факторов, которые могут повлиять на испытание или калибровку образцов для проверки квалификации, например природа образцов для проверки квалификации, условия хранения, ограничена ли программа проверки квалификации выбором методов испытаний, временной график испытаний или измерений;c) детальную процедуру подготовки и/или поддержания образцов для проверки квалификации в необходимом состоянии до начала выполнения испытаний или калибровок;d) любые применимые инструкции по обращению с образцами для проверки квалификации, включая любые требования безопасности;e) любые специфические условия окружающей среды, которые должны соблюдаться участниками при выполнении испытаний и/или калибровок, и если необходимо, любые требования, касающиеся отчетности о соответствующих условиях окружающей среды, регистрируемых в процессе выполнения всех измерений;f) специфические и подробные инструкции по способу регистрации и составлению отчетов по результатам испытаний или измерений и связанных с ними неопределенностей. Если инструкции включают в себя способ составления отчетов о неопределенности сообщаемых результатов или измерений, то форма такого отчета должна включать коэффициент охвата и, когда выполнимо, вероятность охвата.[🡺Примечание - Такая инструкция обычно включает в себя информацию, такую как единицы измерений, количество значащих цифр или десятичных знаков и правила составления отчета (например, при сухой массе или "как получено");g) конечную дату для получения провайдером результатов испытаний или измерений, полученных при проведении проверки квалификации, для анализа;h) подробную контактную информацию провайдера проверки квалификации для запросов; иi) инструкции по возврату образцов для проверки квалификации, если приемлемо. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.6.2**  | **Обращение с образцами для проверки квалификации и их хранение** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.2.1 | Провайдер проверки квалификации должен гарантировать, что образцы для проверки квалификации надлежащим образом идентифицированы и изолированы и что они не могут стать загрязненными или испорченными, начиная с момента их подготовки и до момента их распределения участникам. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.2.2 | Провайдер проверки квалификации должен иметь надежные складские участки и/или складские помещения, которые предотвращают разрушение или порчу любого образца для проверки квалификации в промежутке времени между его подготовкой и распределением участникам. Должны быть определены соответствующие процедуры для разрешения отправки на такие участки или получения образцов из них. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.2.3 | В случае необходимости состояние хранящихся на участке или на складе образцов для проверки квалификации, химикатов и материалов должно оцениваться через определенные промежутки времени в течение их срока годности, для того чтобы обнаружить возможную порчу. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.2.4 | При использовании потенциально опасных образцов для проверки квалификации, химикатов и материалов должны иметься средства для безопасного обращения с ними, дезинфекции (обеззараживания) и уничтожения. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.6.3**  | **Упаковка, маркировка и распределение образцов для проверки квалификации** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.3.1 | Провайдер проверки квалификации должен контролировать процессы упаковки и маркировки в объеме, необходимом для выполнения требований соответствующих национальных, региональных или международных требований безопасности и транспортировки.[🡺Примечание - Правильное распределение образцов для проверки квалификации может представлять серьезные проблемы для некоторых типов материалов, например таких, которые требуют непрерывного хранения в холоде или которые должны быть защищены от рентгеновского излучения, ударов и вибрации. Большинство химических материалов лучше хранить в воздухонепроницаемой упаковке во избежание загрязнений из атмосферы, например паров топлива или выхлопных газов машин, с которыми можно столкнуться во время транспортирования. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.3.2 | Провайдер проверки квалификации должен определить соответствующие условия окружающей среды при транспортировании образцов для проверки квалификации. В необходимых случаях провайдер проверки квалификации должен контролировать необходимые условия окружающей среды во время транспортирования образца для проверки квалификации и оценивать воздействие влияний окружающей среды на него. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.3.3 | В программах проверки квалификации, предполагающих транспортировку образцов для проверки квалификации самими участниками, провайдером должны поставляться документированные инструкции для такой транспортировки. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.3.4 | Провайдер проверки квалификации должен гарантировать, что этикетки крепко крепятся к упаковкам отдельных образцов для проверки квалификации и остаются четкими и неповрежденными на всем протяжении выполнения тура проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6.3.5 | Провайдер проверки квалификации должен использовать процедуру, позволяющую обеспечить подтверждение доставки образцов для проверки квалификации.[🡺Примечание - Данное требование выполняется в соответствии с 4.6.1.1 посредством обращения к участникам с просьбой информировать провайдера проверки квалификации, если образец для проверки квалификации не был получен в срок в соответствии с утвержденным графиком. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 4.7 Анализ данных и оценивание результатов программы проверки квалификации | О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.7.1  | Анализ данных и записи |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.7.1.1** | Все оборудование для обработки данных и программное обеспечение должны быть валидированы по установленной процедуре до начала использования. Обслуживание вычислительной системы должно включать процесс резервного копирования и план восстановления системы. Результаты такого обслуживания и технических проверок должны записываться. |  |  |  |  |  |
| **4.7.1.2** | Результаты, полученные от участников, должны записываться и анализироваться соответствующими методами. Должны быть разработаны и внедрены процедуры для проверки достоверности ввода данных, передачи данных, статистического анализа и отчетности. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.7.1.3** | В ходе анализа данных должны быть получены итоговые статистики и статистики функционирования, а также сопутствующая информация, согласующаяся со статистическими методами программы проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.7.1.4** | Влияние выбросов на итоговые статистики должно быть минимизировано посредством использования робастных статистических методов или подходящих критериев для обнаружения статистических выбросов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.7.1.5** | Провайдер проверки квалификации должен иметь документированные критерии и процедуры для обращения с результатами испытаний, которые могут быть неподходящими для выполнения статистической оценки, например ошибки в расчетах, перестановка и другие грубые ошибки. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.7.1.6** | Провайдер проверки квалификации должен иметь документированные критерии и процедуры для идентификации и управления образцами для проверки квалификации, которые были распределены и впоследствии признаны неподходящими для оценивания характеристик функционирования, например, по причине неоднородности, нестабильности, повреждения или загрязнения. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.7.2** | **Оценивание характеристики функционирования** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.7.2.1** | Провайдер проверки квалификации должен использовать адекватные методы оценивания, которые соответствуют цели программы проверки квалификации. Методы должны быть документированы и включать описание основ для оценивания. Оценивание характеристики функционирования не может выполняться по договору субподряда (см. 5.5.2). |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.7.2.1** | Если приемлемо для цели программы проверки квалификации, провайдер проверки квалификации должен предоставить квалифицированные комментарии по характеристикам функционирования участников в отношении следующего:a) итоговая характеристика функционирования в сравнении с предварительными ожиданиями, принимая во внимание неопределенности измерений;b) разброс результатов внутри и между участниками и сравнение с любыми предыдущими турами проверки квалификации;c) различие методов или методик;d) возможные источники ошибок (в отношении выбросов) и предложения по улучшению выполнения испытаний;e) консультации и обратная связь с участниками с целью их обучения как часть постоянных процедур по усовершенствованию квалификации участников;f) ситуации, когда исключительные факторы делают оценку результатов и комментарии по характеристике функционирования невозможными;g) любые другие предложения, рекомендации или общие комментарии; и h) выводы.[🡺Примечание - Может быть полезным предоставлять периодически участникам индивидуальные заключения во время или после выполнения конкретной программы проверки квалификации. Эти заключения могут включать обновленные итоговые характеристики функционирования отдельных участников, полученные по отношению к последовательным турам проверки квалификации непрерывной программы проверки квалификации. Такие итоговые характеристики могут в дальнейшем анализироваться и выделяться тенденции, если требуется. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 4.8 Отчеты | ВО/СВО+О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.8.1 | Отчеты по проверке квалификации должны быть понятными и исчерпывающими и включать данные, содержащие результаты всех участников вместе с указанием характеристик функционирования отдельных участников. Утверждение отчета не может выполняться на субподрядной основе (см. 5.5.2).[🡺Примечание - Если все полученные данные не могут быть указаны в отчете для участников, то результаты могут быть представлены в обобщенной форме, например табличной или графической. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.8.2 | Отчеты должны включать следующую информацию, если это приемлемо или если провайдер проверки квалификации не имеет веские причины не указывать ее:a) наименование и контактные данные провайдера проверки квалификации;b) имя, фамилия и контактные данные координатора;c) имя (имена), фамилия(и), должность(и) и подпись(и) или эквивалентная идентификация лица (лиц), отвечающего(их) за утверждение отчета;d) указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с провайдером проверки квалификации;e) дата подготовки и статус (например, предварительный, промежуточный или окончательный) отчета;f) номера страниц и четкое обозначение конца отчета;g) установление степени конфиденциальности результатов;h) номер отчета и четкая идентификация программы проверки квалификации;i) четкое описание используемых образцов для проверки квалификации, включая необходимые подробности подготовки образцов для проверки квалификации и оценки их однородности и стабильности;j) результаты участников;k) статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения;l) процедуры, используемые для установления приписанного значения;m) подробное описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения;n) процедуры установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания;o) приписанные значения и итоговые статистики для методов или методик испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников);p) комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников;q) информация о разработке и реализации программы проверки квалификации;r) процедуры, используемые для статистического анализа данных;s) рекомендации по интерпретации статистического анализа; иt) комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации.[🡺Примечание - Для непрерывных программ проверки квалификации можно использовать простые отчеты, допускающие исключение многих элементов данного пункта из обычных отчетов, но включенных в протоколы программы проверки квалификации или в периодические итоговые отчеты, которые доступны участникам. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.8.3 | Отчеты должны быть предоставлены участникам в соответствии с графиком. В последовательных программах проверки квалификации, например, когда время оборота образцов для проверки квалификации может быть очень долгим, и в программах, включающих скоропортящиеся материалы, предварительные или ожидаемые результаты могут быть предоставлены до того, как будут опубликованы окончательные результаты.[🡺Примечание - Такой подход способствует раннему выявлению возможных ошибок. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.8.4 | Провайдер проверки квалификации должен иметь политику по использованию отчетов отдельными лицами или организациями. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.8.5 | Если необходимо выпустить новый или исправленный отчет программы проверки квалификации, он должен включать следующую информацию:a) уникальную идентификацию;b) ссылку на исходный отчет, который заменяется или исправляется; иc) формулировку, касающуюся причин внесения исправлений или публикации нового отчета. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 4.9 Взаимодействие с участниками | О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.9.1 | Провайдер проверки квалификации должен предоставлять детальную информацию о программе проверки квалификации. Она должна включать:a) сведения, относящиеся к области распространения программы проверки квалификации;b) любые платежи, касающиеся участия;c) документированные критерии участия;d) соглашения о конфиденциальности; иe) инструкции по подаче заявки на участие. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.9.2 | Участники должны быть своевременно осведомлены провайдером проверки квалификации о любых изменениях проекта или условий выполнения программы проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.9.3 | Должны иметься документированные процедуры, позволяющие участникам опротестовать оценку их характеристик функционирования в рамках программы проверки квалификации. О наличии такой возможности следует сообщить участникам программы проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.9.4 | Следует должным образом вести учет и хранение записей по взаимодействию с участниками. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.9.5 | Если провайдер проверки квалификации издает официальные отчеты (бюллетени) об участии или характеристиках функционирования, то они должны содержать информацию, достаточную для их правильного толкования. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 4.10 Конфиденциальность | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.10.1 | Идентификация участников программы проверки квалификации должна быть конфиденциальной и известной только лицам, привлекаемым к процессу проведения программы проверки квалификации, если только участники не отказываются от конфиденциальности. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.10.2 | Вся информация, предоставляемая участником провайдеру проверки квалификации, должна рассматриваться как конфиденциальная.[🡺Примечание - Участники могут предпочесть отказаться от конфиденциальности в рамках программы проверки квалификации с целью обсуждения и взаимопомощи, например, для улучшения своей работы. Конфиденциальность также может быть отвергнута участником при выполнении работ в законодательно регулируемой области или с целью признания. В большинстве случаев результаты проверки квалификации могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.10.3 | Если заинтересованная сторона требует предоставления результатов проверки квалификации непосредственно от провайдера проверки квалификации, то участники должны быть осведомлены о такой договоренности перед участием в программе проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.10.4 | В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера проверки квалификации предоставления ему результатов проверки квалификации, участники соответствующей программы проверки квалификации должны быть уведомлены об этом письменно. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5. Требования к менеджменту | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.1 Организация | ВО/СВО |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1.1 | Провайдер проверки квалификации или организация, в которой он состоит, должны быть субъектами хозяйствования, имеющими статус подотчетного юридического лица. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.1.2 | Провайдер проверки квалификации несет ответственность за осуществление работ по проверке квалификации в соответствии с требованиями настоящего стандарта, а также удовлетворение запросов участников, органов государственного управления или организаций, обеспечивающих признание. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.1.3 | Система менеджмента должна охватывать работу, выполняемую на постоянных производственных площадях провайдера проверки квалификации, вне постоянных площадей и на временно используемых площадях. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.1.4 | Если провайдер проверки квалификации является частью организации, занимающейся деятельностью, отличной от проверки квалификации, то, чтобы избежать возможных конфликтов интересов, провайдер должен определить ответственность ведущего персонала в организации, которая имеет сопричастность или может оказать влияние на работы по проверке квалификации. Когда потенциальные конфликты интересов определены, должны быть внедрены процедуры, гарантирующие беспристрастное выполнение всех видов работ, связанных с проверкой квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.1.5 | Провайдер проверки квалификации должен:a) иметь руководящий и технический персонал, который независимо от других обязанностей обладал бы полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения функций, связанных с применением, поддержанием и улучшением системы менеджмента и выявлением отклонений от системы менеджмента или от процедур для обеспечения программ проверки квалификации и для инициирования действий по предотвращению или сведению к минимуму таких отклонений;b) проводить мероприятия для гарантии того, что его руководство и персонал не зависят от какого бы то ни было внутреннего и внешнего коммерческого, финансового и других давлений, которые могут отрицательно влиять на качество их работы;c) иметь политику и процедуры для обеспечения защиты конфиденциальности информации и прав собственности участников, включая процедуры для защиты информации при ее хранении и передаче с помощью электронных средств;d) иметь политику и процедуры, предотвращающие вовлечение в любую деятельность, которая снизила бы доверие к его компетентности, беспристрастности, технической оценке и объективности при выполнении работы;e) определить организационную и управленческую структуру, ее место в головной организации и взаимоотношение между процессами, связанными с менеджментом качества, техническими операциями и вспомогательной службой;f) установить ответственность, полномочия, взаимосвязь и требуемую компетенцию для всех сотрудников, которые руководят, выполняют или проверяют работу, влияющую на качество проведения программ проверки квалификации;g) гарантировать, что сотрудники осведомлены о значимости и важности их деятельности, а также о том, какой вклад они вносят в достижение целей системы менеджмента;h) обеспечить надлежащий контроль за техническим персоналом, в том числе за стажерами, осуществляемый лицами, хорошо знающими процедуры для каждого вида деятельности;i) иметь технического руководителя, который должен нести полную ответственность за технические операции и обеспечение ресурсами, необходимыми для достижения требуемого качества программ проверки квалификации; включая доступ к необходимой технической экспертизе и опыту в соответствующей области испытаний, калибровки или контроля, а также в области статистики, как указано в 4.4.1.4;j) назначить из числа сотрудников руководителя по качеству (названного соответствующим образом), который независимо от других обязанностей и ответственности должен нести определенную ответственность и обладать полномочиями для обеспечения того, чтобы система менеджмента была внедрена и ее требования постоянно соблюдались; руководитель по качеству должен иметь прямой доступ к самому высокому уровню руководства, где принимаются решения по определению политики провайдера проверки квалификации или обеспечению ресурсами; иk) назначить заместителей основного руководящего персонала.[🡺Примечание - Если провайдер проверки квалификации имеет небольшое количество персонала, сотрудники могут выполнять более одной функции, и нецелесообразно назначать заместителей для всех основных функций. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.1.6 | Высшее руководство должно гарантировать, что в организации действуют соответствующие процессы обмена информацией и что такой обмен касается результативности системы менеджмента. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.2 Система менеджмента | ВО/СВО  |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.2.1 | Провайдер проверки квалификации должен создать, внедрить и поддерживать на должном уровне систему менеджмента, соответствующую сфере его деятельности, включая виды, области и объемы проверок квалификации, которые он проводит. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.2.2 | Провайдер проверки квалификации должен определить и документально оформить свою политику, программы, процедуры и инструкции настолько подробно, насколько это необходимо для обеспечения качества всех аспектов деятельности по проведению проверок квалификации. Документацию системы менеджмента необходимо довести до сведения соответствующего персонала, она должна быть ему понятна, доступна и должна им применяться.Примечание - Указанные аспекты включают, но не ограничиваются: качеством образца для проверки квалификации (например, однородность и стабильность), определением характеристик (например, калибровка оборудования и аттестация метода), приписыванием значений свойствам (например, использование соответствующих статистических процедур), оцениванием характеристики функционирования участника, распределением образцов для проверки квалификации, процедурой хранения и транспортирования, статистической обработкой результатов и составлением отчетов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.2.3 | Политика системы менеджмента провайдера проверки квалификации, касающаяся качества, включая заявление о политике в области качества, должна быть определена в руководстве по качеству (названного соответствующим образом). Общие цели должны быть заявлены и должны пересматриваться при анализах, проводимых руководством. Заявление о политике в области качества должно быть издано высшим руководителем. Заявление о политике должно включать как минимум следующее:a) обязательства руководства в отношении качества его услуг по проведению проверки квалификации, предоставляемых участникам и другим заказчикам;b) заявление руководства о стандарте обслуживания;c) цели системы менеджмента, касающиеся качества;d) требование о том, чтобы весь персонал, связанный с деятельностью по проведению проверки квалификации, ознакомился с документацией по качеству и в своей работе реализовывал соответствующую политику и процедуры; иe) обязательства руководства по обеспечению соответствия настоящему стандарту и постоянному повышению результативности системы менеджмента. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.2.4 | Высшее руководство должно представить доказательства выполнения обязательств, касающихся разработки и применения системы менеджмента, а также постоянного повышения ее результативности. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.2.5 | Высшее руководство должно довести до сведения персонала важность выполнения требований заказчика, а также требований предписывающих документов провайдера и законодательства. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.2.6 | Руководство по качеству должно содержать процедуры системы менеджмента, в том числе технические процедуры или ссылки на документы, описывающие их. В нем должна быть изложена структура документации, используемой в системе менеджмента. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.2.7 | В руководстве по качеству должны быть определены роль и ответственность технического руководителя и руководителя по качеству, в том числе их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.2.8 | Высшее руководство обязано гарантировать, что при планировании и внесении изменений в систему менеджмента ее целостность сохраняется. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.3 Управление документацией | ВО/СВО  |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.3.1** | Общие положенияПровайдер проверки квалификации должен разработать и поддерживать на должном уровне процедуры управления всеми документами (разработанными непосредственно провайдером или поступившими извне), которые составляют часть его системы менеджмента. К ним относятся регламенты, стандарты, другие нормативные правовые акты, протоколы программ проверки квалификации, методы испытаний и/или калибровок, а также чертежи, спецификации программного обеспечения, инструкции и руководства. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **5.3.2** | Утверждение и выпуск документов |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.3.2.1 | Все документы, выпускаемые как часть системы менеджмента, должны подвергаться экспертизе и утверждаться уполномоченным персоналом до их выпуска. Чтобы предотвратить использование недействующих и (или) устаревших документов, в системе менеджмента должен быть установлен и доступен реестр оригиналов документов или эквивалентная процедура управления документацией, показывающая текущий статус пересмотра и распределение документов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.3.2.2 | Принятые процедуры должны также гарантировать, что:a) утвержденные редакции соответствующих документов имеются в распоряжении на всех рабочих местах, где осуществляется деятельность, важная для эффективного выполнения программ проверки квалификации;b) документы периодически пересматриваются и при необходимости корректируются, чтобы обеспечить постоянную их пригодность и соответствие действующим требованиям;c) недействительные или устаревшие документы своевременно изымаются из обращения или обеспечивается иная защита от непредусмотренного их применения; иd) устаревшие документы, сохраняемые для юридической цели или с целью сохранения сведений, маркируются соответствующим образом. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.3.2.3 | Документы системы менеджмента, разработанные провайдером проверки квалификации, должны иметь уникальную (неповторяющуюся) идентификацию. Такая идентификация должна включать обозначение даты выпуска и (или) пересмотра, нумерацию страниц, общее количество страниц или обозначение конца документа, подразделение(я), издавшее(ие) документ. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.3.3 | Изменения документов |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.3.3.1 | Изменения к документам должны быть подвергнуты экспертизе и утверждены тем же самым персоналом, который проводил первоначальную экспертизу и утверждение, если не предусмотрено иное. Назначенный персонал должен иметь доступ к соответствующей исходной информации, на основе которой будет проводиться экспертиза и утверждение изменения. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.3.3.2 | Там, где это осуществимо, измененный или новый текст должен быть обозначен в документе или в соответствующих приложениях. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.3.3.3 | Если система контроля документации провайдера проверки квалификации предусматривает исправление документов от руки перед повторным изданием документов, то должны быть определены процедуры и полномочия для внесения таких исправлений. Эти исправления должны быть четко помечены, завизированы и датированы. Пересмотренный документ должен быть издан, как только это станет практически осуществимо. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.3.3.4 | Должны быть установлены процедуры, описывающие внесение изменений в документы, хранящиеся в автоматизированных системах на компьютерах, а также процедуры для контроля этих изменений. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.4 Анализ запросов, тендеров и договоров | О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.4.1 | Провайдер проверки квалификации должен разработать и поддерживать на должном уровне политику и процедуры для анализа запросов, тендеров и договоров. Эти анализы должны гарантировать, что:a) требования, включая те, которые используются для методов испытаний и калибровки, измерительного оборудования и образцов для проверки квалификации, надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;b) провайдер проверки квалификации располагает возможностями и ресурсами, чтобы отвечать этим требованиям;c) программа проверки квалификации технически адекватна.[🡺Примечание 1 - Такой анализ особенно важен, когда заказчик просит разработать программу проверки квалификации для определенной цели или для отличного от обычно предлагаемого уровня или частоты участия.[🡺Примечание 2 - Такой анализ может быть упрощен, когда программа проверки квалификации полностью описана в каталоге провайдера или другом его документе и участник регистрируется для участия в стандартной программе проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.4.2 | Должны вестись записи таких анализов, включая учет всех существенных изменений. Кроме того, в течение срока выполнения договора с заказчиком должны вестись записи соответствующих обсуждений, касающихся требований заказчика и (или) результатов работы в течение периода выполнения договора. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.4.3 | Анализ должен охватывать все аспекты запросов, включая любую работу, которая будет выполняться провайдером проверки квалификации по договору с субподрядчиком. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.4.4 | Участников и других заказчиков при необходимости следует информировать о любом отклонении от договора или согласованного проекта программы проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.4.5 | Если необходимо внести изменения в договор после того, как начато выполнение программы проверки квалификации, то повторно проводится та же процедура анализа договора и любые поправки доводятся до сведения всего персонала, которого это касается. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.5 Услуги, предоставляемые на субподрядной основе | О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.5.1 | Провайдер проверки квалификации должен разработать и поддерживать на должном уровне политику и процедуры для анализа запросов, тендеров и договоров. Эти анализы должны гарантировать, что:a) требования, включая те, которые используются для методов испытаний и калибровки, измерительного оборудования и образцов для проверки квалификации, надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;b) провайдер проверки квалификации располагает возможностями и ресурсами, чтобы отвечать этим требованиям;c) программа проверки квалификации технически адекватна.[🡺Примечание 1 - Такой анализ особенно важен, когда заказчик просит разработать программу проверки квалификации для определенной цели или для отличного от обычно предлагаемого уровня или частоты участия.[🡺Примечание 2 - Такой анализ может быть упрощен, когда программа проверки квалификации полностью описана в каталоге провайдера или другом его документе и участник регистрируется для участия в стандартной программе проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.5.2 | Если провайдер проверки квалификации выполняет часть работ на субподрядной основе, то он должен продемонстрировать, что опыт и техническая компетенция субподрядчиков достаточны для выполнения поручаемых им задач и что они соответствуют требованиям соответствующих пунктов данного международного стандарта и других соответствующих стандартов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.5.3 | Провайдер проверки квалификации не должен выполнять по договору с субподрядчиком планирование программы проверки квалификации (см. 4.4.1.2), оценку характеристик функционирования (см. 4.7.2.1) или утверждение окончательного отчета (см. 4.8.1).[🡺Примечание - Провайдер проверки квалификации может использовать рекомендации или помощь любых консультантов, экспертов или групп ведущих специалистов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.5.4 | Провайдер проверки квалификации несет ответственность перед участниками или другими заказчиками за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчик определяется органом государственного управления. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.5.5 | Провайдер проверки квалификации должен вести реестр всех субподрядчиков, с которыми он заключает договоры при выполнении программ проверки квалификации, включая объем работ с субподрядчиками и регистрацию данных об оценке компетенции выполняемой ими работы по отношению к требованиям соответствующих разделов настоящего стандарта и других соответствующих стандартов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.6 Приобретение услуг и материалов | ВОСВО + О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.6.1 | Провайдер проверки квалификации должен иметь политику и процедуру(ы) для выбора услуг и материалов, которые он использует и которые влияют на качество программ проверки квалификации. Должны существовать процедуры для закупки, приемки и хранения реагентов, образцов для проверки квалификации, эталонных материалов и других расходных материалов, необходимых для программ проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.6.2 | Провайдер проверки квалификации должен гарантировать, что приобретаемые материалы, оборудование и расходные материалы, которые влияют на качество программ проверки квалификации, не используются до тех пор, пока не будут осмотрены или проверены иным способом на соответствие техническим нормативам или требованиям. Должны вестись учетно-отчетные документы о действиях, предпринимаемых для проверки соответствия. |  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |  |
| 5.6.3 | Документы на поставку изделий, влияющих на качество программ проверки квалификации, должны содержать данные, описывающие заказанные услуги и вспомогательные материалы. Документы на поставку должны быть проанализированы и приняты с технической точки зрения до введения в действие. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.6.4 | Провайдер проверки квалификации должен проводить оценку поставщиков важнейших услуг и материалов, которые влияют на качество программ проверки квалификации. Провайдер проверки квалификации должен вести записи об этих оценках и перечень поставщиков, получивших одобрение.[🡺Примечание - Допускается ситуация, в которой от провайдеров проверки квалификации могут потребовать осуществлять процедуры закупки в соответствии с политикой, определенной материнской компанией или головной организацией. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.7 Предоставление услуг заказчику | О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.7.1** | Провайдер проверки квалификации должен сотрудничать с участниками программ проверки квалификации и другими заказчиками для внесения ясности в запросы заказчиков и для текущего контроля выполнения провайдером проверки квалификации его работы при условии, что провайдер проверки квалификации гарантирует конфиденциальность в отношении своих заказчиков. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **5.7.2** | Провайдер проверки квалификации должен стремиться получать от своих заказчиков как позитивную, так и негативную информацию. Полученную от заказчиков информацию следует анализировать и использовать для улучшения системы менеджмента, программ проверки квалификации и обслуживания заказчиков.[🡺Примечание - Примерами такой информации являются определение степени удовлетворенности заказчика и анализ отчетов о проверке квалификации совместно с заказчиками. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.8 Претензии и жалобы | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Провайдер проверки квалификации должен иметь политику и следовать процедуре для урегулирования претензий и жалоб, поступивших от заказчиков или других сторон. Должна вестись регистрация всех претензий, жалоб, расследований и корректирующих действий, выполняемых провайдером проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.9 Управление работой, не соответствующей установленным требованиям | О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.9.1 | Провайдер проверки квалификации должен иметь политику и процедуру(ы), которые должны применяться, когда какой-либо аспект его деятельности не соответствует его внутренним процедурам или согласованным требованиям его заказчиков. Политика и процедура(ы) должны гарантировать, что:a) назначаются уполномоченные лица, определяется их ответственность для управления работой, не соответствующей установленным требованиям, определяются и предпринимаются действия (включая при необходимости приостановку выполняемых программ и отказ в выдаче отчетов), когда выявлена работа, не соответствующая установленным требованиям;b) производится оценка значимости работы, не соответствующей установленным требованиям;c) решение о необходимости действий и времени их выполнения принимается немедленно, наряду с любым решением о приемлемости работы, не соответствующей установленным требованиям;d) участники программы проверки квалификации и другие заказчики при необходимости уведомляются, а образцы для проверки квалификации, не соответствующие установленным требованиям, или отчеты, отправленные участникам, отзываются и не учитываются; иe) определяется ответственность за санкционирование возобновления работы. Примечание - Выявление работы, несоответствующей установленным требованиям, или проблем, связанных с системой менеджмента или с технической деятельностью, может иметь место в различных точках системы менеджмента и технических операциях. Примерами являются претензии участников, анализы, проводимые руководством, и внутренние или внешние аудиты, контроль качества, подготовка образцов для проверки квалификации, однородность и стабильность образцов, анализ данных, инструкции для участников и обращение с материалами и их хранение. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.9.2 | Если при оценке выявлено, что работа, не соответствующая установленным требованиям, может повториться или есть сомнение в соответствии провайдера проверки квалификации или субподрядчика его собственной политике и процедурам, необходимо безотлагательно следовать процедурам по выполнению корректирующих действий, приведенным в 5.11. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.10 Улучшение | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Провайдер проверки квалификации обязан постоянно повышать результативность своей системы менеджмента посредством реализации политики и целей в области качества, направленных на поддержание качества, результатов аудита, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.11 Корректирующие действия | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.11.1 | Общие положенияПровайдер проверки квалификации должен выработать политику и процедуру(ы) и назначить соответствующий персонал для реализации корректирующих действий, когда выявлена работа, не соответствующая установленным требованиям, или выявлены отклонения от политики и процедур системы менеджмента или от технических операций.[🡺Примечание - См. примечание к 5.9.1. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.11.2 | Анализ причинПроцедура выполнения корректирующего действия должна начинаться с выяснения основных причин проблемы.[🡺Примечание - Анализ причин - это ключевая и иногда самая трудная часть в процедуре выполнения корректирующего действия. Зачастую основная причина не является очевидной, и поэтому требуется тщательный анализ всех потенциальных источников данной проблемы. К потенциальным источникам могут относиться требования заказчика, образцы для проверки квалификации и технические требования к ним, методы и процедуры, квалификация и подготовка персонала, расходные материалы, подготовка образцов для проверки квалификации, проверка однородности и стабильности, статистические расчеты, инструкции для участников, обращение с материалами и их хранение. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.11.3 | Выбор и реализация корректирующих действий |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.11.3.1 | Там, где необходимо выполнить корректирующее действие, провайдер проверки квалификации должен определить возможные корректирующие действия. Он должен выбрать и реализовать действие(я), наиболее подходящее(ие) для того, чтобы устранить проблему и предотвратить ее повторение. |  |  |  |  |  |
| 5.11.3.2 | Корректирующие действия должны соответствовать масштабу проблемы и связанному с ней риску. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.11.3.3 | Провайдер проверки квалификации должен оформить документально и реализовать любые требуемые изменения по результатам анализа причин корректирующих действий. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.11.4 | Текущий контроль (мониторинг) корректирующих действий.Провайдер проверки квалификации должен проводить мониторинг результатов для обеспечения эффективности предпринимаемых действий. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.11.5 | Дополнительные аудитыКогда выявление работы, не соответствующей требованиям, или отклонений от разрешенных процедур вызывает сомнение о соответствии провайдера проверки квалификации его собственной политике и процедурам или о соответствии настоящему стандарту, то провайдер проверки квалификации должен как можно быстрее обеспечить проведение аудитов соответствующих областей деятельности в соответствии с 5.14.[🡺Примечание - Такие дополнительные аудиты часто проводятся после выполнения корректирующих действий с целью подтверждения их результативности. Дополнительный аудит следует проводить только тогда, когда выявлена серьезная проблема или риск для программы проверки квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.12 | Предупреждающие действия | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 5.12.1 | Должны быть определены области, в которых требуется улучшение, а также потенциальные источники несоответствий, которые могут быть связаны с системой менеджмента или с техническими операциями. Если выявлены области, в которых требуется улучшение, или если требуется предупреждающее действие, то с целью уменьшения вероятности возникновения несоответствий и использования возможности улучшения должны быть разработаны и реализованы соответствующие планы действий, а также должен осуществляться постоянный контроль за их выполнением. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.12.2 | Любые процедуры для предупреждающих действий должны включать порядок инициирования таких действий и проведения контроля в целях гарантии их эффективности. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.13 Управление учетно-отчетными документами | ВО/СВО+ О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.13.1 | Общие положения |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.13.1.1 | Провайдер проверки квалификации должен установить и поддерживать на должном уровне процедуры по идентификации, сбору, индексированию, доступу, учету, хранению, ведению и уничтожению документов. Документы, содержащие данные о качестве, должны включать отчеты о внутренних аудитах и анализах, проводимых руководством, а также документы о корректирующих и предупреждающих действиях. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.13.1.2 | Все документы должны быть разборчиво оформлены и должны храниться таким способом, чтобы можно было легко получить к ним доступ, и в местах, в которых обеспечиваются соответствующие условия окружающей среды для предотвращения их повреждения, ухудшения качества и потери. Должны быть установлены сроки хранения учетно-отчетных документов.[🡺Примечание - Документы могут быть оформлены с помощью любых средств, таких как бумажные копии или электронные носители данных. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.13.1.2 | Все документы должны храниться в условиях безопасности, конфиденциально и в соответствии с установленными требованиями. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.13.1.3 | Провайдер проверки квалификации должен иметь процедуры защиты целостности и создания резервных копий документов, хранимых с помощью электронных средств, а также процедуры для предотвращения несанкционированного доступа к ним или их изменения. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.13.2 | Технические документы |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.13.2.1 | Провайдер проверки квалификации должен сохранять в течение определенного периода времени документы, содержащие все технические данные, имеющие отношение к каждому туру проверки квалификации, включая, но не ограничиваясь следующей информацией:a) результаты испытаний на однородность и стабильность;b) инструкции для участников;c) оригиналы ответов участников;d) упорядоченные данные для статистического анализа;e) информация, требуемая для отчетов (см. 4.8); иf) окончательные отчеты (общие и/или индивидуальные).[🡺Примечание 1 - Рекомендуется хранить столько информации, сколько необходимо для проведения контрольной проверки обработки результатов тура проверки квалификации.[🡺Примечание 2 - Технические документы представляют собой накопленные данные и информацию, которые получены в результате выполнения всех действий при проведении проверки квалификации. Они могут включать бланки, договоры, рабочие таблицы, рабочие журналы, контрольные таблицы, рабочие записи, отчеты субподрядчика и информацию, полученную от заказчика. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.13.2.2 | Ввод, проверка данных и расчеты должны регистрироваться во время их выполнения и отождествляться с конкретной задачей и ответственным персоналом. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.13.2.3 | Если в документах встречаются ошибки и вносятся исправления, то должны предприниматься действия, для того чтобы:a) определить изменение и дату исправления;b) избежать потери исходных данных; иc) определить лицо, сделавшее изменение. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.14 Внутренние аудиты | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.14.1 | Провайдер проверки квалификации периодически и в соответствии с предписанным графиком и процедурой должен проводить внутренние аудиты своей деятельности, для того чтобы проверить, продолжают ли его операции соответствовать требованиям системы менеджмента и настоящего стандарта. Программа внутреннего аудита должна затрагивать все элементы системы менеджмента, включая технические процедуры и подготовку образцов для проверки квалификации, их хранение и распределение, а также отчетную деятельность по выполнению программы проверки квалификации. Ответственность за планирование и организацию аудитов несет руководитель по качеству в соответствии с графиком и требованиями руководства организации. Внутренние аудиты должны проводиться обученными и квалифицированными сотрудниками, независимыми от деятельности, в отношении которой проводят аудит.Примечание - Рекомендуется, чтобы программа внутреннего аудита системы менеджмента выполнялась каждые 12 мес. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.14.2 | Когда результаты аудита вызывают сомнение в эффективности операций, включая пригодность и правильность выбора образцов для проверки квалификации, процедуры, статистические расчеты и представление данных, то провайдер проверки квалификации должен своевременно предпринять корректирующее действие и известить заказчиков и/или участников программ проверки квалификации, чья деятельность могла быть подвержена риску. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.14.3 | Должны регистрироваться сфера деятельности, подвергнутой аудиту, результаты аудита и корректирующие действия, вытекающие из них. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.14.4 | При последующих мероприятиях по аудиту деятельности должны проверяться и регистрироваться реализация и эффективность предпринятого корректирующего действия. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 5.15 Анализы, проводимые руководством | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.15.1 | В соответствии с предписанным графиком и процедурой руководство провайдера проверки квалификации должно периодически проводить анализ системы менеджмента провайдера проверки квалификации и деятельности по проведению проверок квалификации с целью обеспечения их постоянной пригодности и эффективности и внесения любых необходимых изменений или усовершенствований. В процессе этого анализа должны приниматься во внимание:a) пригодность политики и процедур;b) отчеты руководящего и контролирующего персонала;c) результаты последних внутренних аудитов;d) корректирующие и предупреждающие действия;e) аудиты, проводимые внешними органами;f) изменения объема и вида работ;g) информация от заказчика, консультативной группы или участника;h) претензии и жалобы;i) рекомендации по улучшению; иj) другие относящиеся к делу факторы, такие как ресурсы и обучение персонала.[🡺Примечание 1 - Обычная периодичность проведения анализа руководством - каждые 12 мес.[🡺Примечание 2 - Результаты этого анализа могут учитываться в системе планирования провайдера проверки квалификации и могут включать цели и планы действий.[🡺Примечание 3 - К анализу, проводимому руководством, относится рассмотрение сопутствующих вопросов на регулярных совещаниях руководства.[🡺Примечание 4 - Когда провайдер проверки квалификации является частью более крупной организации, может быть уместным проводить отдельные совещания по анализу, чтобы охватить деятельность по проверке квалификации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

Дальнейшие аспекты оценки

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Требование | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| **С** | **Ннз** | **Нзн** | Комментарии5 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Является ли Провайдер испытательной лабораторией/ калибровочной лабораторией,проводящей внутреннюю калибровку собственного оборудования в соответствии с КЦА-ПА 1 ООС для оцениваемой области  | **О+ТЭ** |       |  |  |  |  |
| [ ]  да |  |
| Выполнение дополнительных требований в соответствии с национальным законодательством и др. | **О+ТЭ** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| [ ]  Да  | [ ]  Нет |  |

|  |
| --- |
| Примечание:  |

|  |  |
| --- | --- |
| Предварительная оценка документов и записей, выполненных по: |       |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Количество несоответствий:** | **незначительно:** |  | **значительно:**  |  |

|  |
| --- |
| Мнение членов экспертной группы по отношению заявленной области аккредитации (сокращение аккредитации с указанием конкретных программ проверки квалификации): |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| - Документы Провайдера программы проверки квалификации не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия. Основные требования к проверке квалификации лабораторий» и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_наименование КЦА-ПА и др., соответствующей деятельности Провайдераи нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков, проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации Провайдера программы проверки квалификации могут быть продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной экспертизы | □да □ нет |
| - Документы Провайдера программы проверки квалификации не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17043 « Оценка соответствия. Основные требования к проверке квалификации лабораторий» и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_наименование КЦА-ПА и др., соответствующей деятельности ПровайдераДоработка документов в соответствии с представленными замечаниями, по мнению оценщиков, может быть выполнена Провайдером программы проверки квалификации до начала работы экспертной группы по оценке ее на месте. Повторная экспертиза материалов аккредитации Провайдера программы проверки квалификации не нужна. Работы по аккредитации Провайдера программы проверки квалификации могут быть продолжены | □да□ нет |
| - «Документы Провайдера программы проверки квалификации соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия. Основные требования к проверке квалификации лабораторий и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_наименование КЦА-ПА и др., соответствующей деятельности Провайдера | □да □нет |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ФИО |       | Подпись |      7 | Дата  |       |

Примечание: Члены экспертной группы не подтверждает полную достоверность документов системы менеджмента органа по оценке соответствия для реализации требования стандарта

1Статус в оценочной группе: ВО-Ведущий оценщик; О - Оценщик; СВО - стажер ведущего оценщика; ТЭ- технический эксперт.

2Н = Несоответствие

 Нзн = значительные несоответствия

 Ннз= незначительные несоответствия

 С = Соответствует

3 Только если рассмотрение документов и записей Провайдера программ/ы проверки квалификации показывает, что оценка ее на месте не может быть выполнена, то оценщик/технический эксперт готовит контрольный лист в соответствии с настоящей формой.

4 Форма Ф.КЦА-ПА 1ООС.Е.2 может использоваться оценщиком/техническим экспертом для повторной экспертизы.

5 «Комментарии» заполняются в случае наличия несоответствий вне зависимости от значимости.

6  Документы системы менеджмента, где внесены изменения в результате последующей экспертизы

7 Настоящее экспертное заключение по экспертизе документов Провайдера программ/ы проверки квалификации было подготовлено лично.