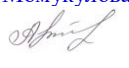


	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
---	--	---	------------------

Дата введения	№ издания	Весь док- или № п.п., прил.	Разработчик	Согласовано	Одобрено	Утверждено
01. 10. 2021	1		Момукулова	Таранчиева М.Ю. Чуйтиева Э.А. Осмоналиева М.С.	На засед. ТК ЛАБ (57-4-2021 от 10.09.2021г), ТК ОК (№ 21- 2- 2021 от 09.09.2021), ТК ОС (39-2-2021г. от 10.09.2021г.)	Чапаев Ж.Ж.
01. 11. 2022	2	Весь документ	Котова Момукулова	Таранчиева М. Турдукулов У. Джамакеева А.	На засед. ТК Лаб. 59-1-22 от 23.09.2022г. ТК ОС 40-1-22 от 25.10.22 г. ТК ОК 22-1-22 от 25.10.22 г.	Жунушакунов К.Ш.
01.07.2023	3	Разделы 5, 6	Котова  Ибраева С.Б. 	Таранчиева М.  Момукулова  Осмоналиева М.С. 	На засед. На совместном заседании ТК ЛАБ (61-1-2023) и ПК «МЛ» (16-1-2023) от 05.06.2023г.	Жунушакунов К.Ш.

1. Введение

Аккредитация - это подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия (ООС) и служащее официальным признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия.

Из этого следует, что описание компетенции ООС должно быть четко видно потенциальным клиентам/потребителям/заказчикам его услуг, другим заинтересованным сторонам и рынку в целом. В настоящее время это представляется в рамках аккредитации. Важно определить сферы охвата таким образом, чтобы можно было точно и недвусмысленно установить круг видов деятельности, охватываемых аккредитацией ООС.

Исторически аккредитация основывалась на так называемых установленных объемах аккредитации, публикуемых национальным органом по аккредитации (НОА). Эта система определения сферы применения, с одной стороны, обеспечивает точное описание аккредитованной деятельности ООС, а с другой стороны, гарантирует, что соответствующая оценка его компетентности проводится каждый раз, когда в сферу/область добавляется дополнительная деятельность по оценке соответствия.

Однако, данный подход описания области аккредитации сложно применим в областях с широким набором объектов испытаний (например, молоко и молочные продукты) и контроля (применение УЗК и других методов НК для различных объектов), скоростью

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 1 из 15
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
---	--	---	------------------

внедрения новых методов (например, ПЦР-тест на COVID-19), вариацией характеристик методов испытаний (например, содержание золота в геологических объектах и продуктах их переработки) и при просто при актуализации методов согласно требований технических регламентов.

Техническая возможность ООС управлять собой в рамках гибкой области применения становится ключевым вопросом к внедрению гибких областей применения.

2. Область применения

Настоящая политика распространяется на представление/описание областей аккредитации аккредитованными или находящимися в процессе аккредитации ООС, включая ООС, имеющие и/или претендующие на гибкую область, а также на механизмы, позволяющие в определенных обстоятельствах ООС включать дополнительные виды деятельности в сферу их аккредитации на том основании, что их компетентность была оценена со стороны КЦА не только для осуществления деятельности в соответствии с ранее оцененными методами/процедурами, но и для введения в деятельность ООС новых анализов / матриц / актуализации или модернизации методов. Этот вид области называется “гибкой областью”.

Для обеспечения выполнения положений руководств ILAC-G18:12/2021, ILAC-G28:07/2018, IAF ID 1:2020 в отношении описания области аккредитации ООС, настоящая политика должна быть применена:

- аккредитованными или находящимися в процессе аккредитации ООС, включая ООС, имеющие и/или претендующие на гибкую область.
- специалистами КЦА, оценщиками и техническими экспертами, участвующими в процессе аккредитации ООС;
- членами Комиссий по принятию решений, жалобам и апелляциям, участвующими в процессе аккредитации ООС.

3. Термины и определения

Область аккредитации (scope of accreditation): Конкретные сферы деятельности по оценке соответствия, на которые запрашивается или предоставлена аккредитация, см. п. 3.6 ISO/IEC 17011:2017.

Гибкая область аккредитации (flexible scope of accreditation): Область аккредитации, сформулированная таким образом, что позволяет органам по оценке соответствия вносить изменения в методологию и другие параметры, относящиеся к компетентности органа по оценке соответствия, как подтверждено органом по аккредитации, см. п. 3.7 ISO/IEC 17011:2017.

Термин “**гибкая область аккредитации**” не ограничивается только областями применения, которые являются гибкими во всей их полноте. Это также относится к областям, включающим комбинацию установленных и гибких областей, или даже к установленным областям, которые, например, включают один или два гибких элемента. В некоторых случаях, возможно, лучше всего определить область аккредитации с помощью определенных видов деятельности; в других случаях, возможно, лучше использовать применяемые методы и (техническую) область, охватываемую ООС. Иногда разные виды гибкости могут комбинироваться.

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 2 из 15
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
--	--	---	------------------

Термин “**установленная область аккредитации**” означает четко определенное описание конкретных видов деятельности по оценке соответствия с указанием конкретных объектов и определяемых характеристик, для которых ООС имеет аккредитацию.

4. Цели

Целью настоящей политики является установление общих требований в рамках деятельности КЦА, позволяющие аккредитованным или находящимся в процессе аккредитации ООС, включая ООС, имеющие и/или претендующие на гибкую область, в том числе медицинские лаборатории по представлению/описанию областей аккредитации для обеспечения эффективного и согласованного применения среди подписантов ИЛАС Соглашения о взаимном признании в отношении соответствующих международных стандартов, а также взять на себя ответственность за управление всей или частью своей области аккредитации ООС без необходимости предварительной/дополнительной оценки КЦА для каждого нового вида деятельности в рамках гибкой области.

В целях реализации требований ISO/IEC 17011, ILAC-G28:07/2018, ILAC-G18:12/2021, IAF ID 1:2020 и, принимая во внимание важность создания механизма, позволяющего в определенных обстоятельствах ООС включать дополнительные виды деятельности в область их аккредитации, КЦА определена следующая политика.

5. Установленная и гибкая область аккредитации

Для Лабораторий и провайдеров ППК, область аккредитации может быть установленной и гибкой. В процессе заявки на аккредитацию Лаборатория и провайдер ППК должны определить, в каком виде будет представлена область аккредитации (в установленной или гибкой).

Для органов по сертификации и органов по инспекции область аккредитации должна быть только установленной. Органы по инспекции при описании областей аккредитации должны руководствоваться ILAC-G28:07/2018. Органы по сертификации систем менеджмента и систем экологического менеджмента при описании областей аккредитации должны руководствоваться IAF ID 1:2020.

Аккредитация может быть предоставлена только для комплекса **аналит /матрица/метод/диапазон** для которых ООС подтвердил свою способность получать результаты с приемлемой точностью, то есть метод испытаний, применяемый для определения конкретного аналита в типовой матрице (группы однородной продукции/объектов) в определенном диапазоне валидирован/верифицирован. В терминах области аккредитации «аналит» означает **определяемый показатель**, «матрица» означает **испытываемый объект или категорию объектов**, метод – конкретное издание методики на метод испытаний/исследований/калибровки.

Установленная область аккредитации означает, что комплекс **аналит /матрица/метод/диапазон (определяемый показатель/категория объектов/конкретный НД на метод испытаний/установленный диапазон измерений)** – определен и не может быть расширен/изменен Лабораторией и провайдером ППК самостоятельно без предварительной заявки на аккредитацию в КЦА и оценки со стороны КЦА.

Как правило, в этом случае система менеджмента Лаборатории и провайдера ППК не устанавливает или не поддерживает процедуры для:

- расширения диапазона метода испытаний/калибровки/исследований,
- освоения новых аналитов (показателей) уже освоенным методом;
- освоения новых матриц (объектов) уже освоенным методом,

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 3 из 15
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
---	--	---	------------------

-анализа изменений методик испытаний/калибровки/исследований для самостоятельного перехода на актуализированные их версии.

ПРИМЕР:

Представление установленной области аккредитации

Наименование объектов, подлежащих отбору образцов и испытанию	Обозначение документа на объекты, подлежащие отбору образцов и испытанию	Наименование видов испытаний/определяемых показателей и отбора образцов	Обозначение методов/ методик испытаний и отбора образцов*	Диапазон измерений, ед. измерений
Молоко сырое	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии №28 от 13.02.2018г.	Определение остаточных количеств антибиотиков: -тетрациклин -левомицетин (хлорамфеникол) -стрептомицин -пенициллин -левомицетин (хлорамфеникол)	Метод ИФА: МВИ. МН 3951-2015 МВИ. МН 2436-2015 МВИ. МН 2642-2015 МВИ. МН 5336-2015 КМС ГОСТ Р 54904-2019 (ВЭЖХ МС)	0,001-0,02 мг/кг 0,00001-0,00015 мг/кг 0,01-0,8 мг/кг 0,00016-0,008 мг/кг 0,2 до 1000 мкг/кг

ПРИМЕР:

Представление установленной области аккредитации для микробиологических исследований по количественным и качественным методам

Наименование объектов, подлежащих отбору образцов и испытанию	Обозначение документа на объекты, подлежащие отбору образцов и испытанию	Наименование видов испытаний/определяемых показателей и отбора образцов	Обозначение методов/ методик испытаний и отбора образцов*	Диапазон измерений, ед. измерений
Яйца (куриные, перепелиные, диетические, столовые)	ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции Решением Комиссии Таможенного союза № 880 от 9.декабря 2011г	КМАФАнМ КОЕ/ г (см ³)	ГОСТ 32149-2013	Количественный учет
Вода питьевая	Технический регламент «О безопасности питьевой воды» от 21.04.2011г Постановление Правительства КР № 34 от 30.05.2011г.	Нецентрализованная ОМЧ (общее микробное число) ТКБ (термотолерантные колиформные бактерии) Коли-индекс	Инструкция по санитарно-микробиологическому и санитарно-паразитологическому исследованию питьевой воды. Приказ МЗ КР №154 от 29.03.2012г.	Количественный учет

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 4 из 15
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
---	--	---	------------------

Для качественных методов также представляется диапазон испытаний по номинальной (в том числе дихотомической) или порядковой шкале, в соответствии с методом испытаний в соответствии с ГОСТ Р ИСО 3534-2—2019

Наименование биологических образцов	Наименование видов исследований / определяемых характеристик и забора биологических образцов	Обозначение методики исследований и процедуры преаналитического процесса	Диапазон измерений, ед.изм.
Сыворотка крови	Обнаружение РНК коронавируса, (SARS-CoV-2)	ПЦР	Обнаружено/не обнаружено

Наименование объектов, подлежащих отбору образцов и испытанию	Обозначение документа на объекты, подлежащие отбору образцов и испытанию	Наименование видов испытаний/определяемых показателей и отбора образцов	Обозначение методов/ методик испытаний и отбора образцов*	Диапазон измерений, ед. измерений
Топлива для реактивных двигателей	ТР ТС 013/2011 АП КР «АТО»	Испытание на медной пластинке при 100 ° С в течение 3 часов	ГОСТ 6321 - 92 и ГОСТ 10227 - 86, п.4.4	Оценка по порядковой шкале от 1 до 4

Наименование объектов, подлежащих отбору образцов и испытанию	Обозначение документа на объекты, подлежащие отбору образцов и испытанию	Наименование видов испытаний/определяемых показателей и отбора образцов	Обозначение методов/ методик испытаний и отбора образцов*	Диапазон измерений, ед. измерений
Трубы стальные	ГОСТ 10704-91	Испытание на статический изгиб: Загиб до заданного угла	ГОСТ 14019-2003	Наличие/отсутствие дефектов

В случае установленной области аккредитации, определяемые показатели, объекты, верифицированный диапазон метода и матрица должны совпадать с заявленными в области аккредитации.

Гибкая область аккредитации означает, что комплекс **аналит /матрица/метод/диапазон (определяемый показатель/категория объектов/конкретный НД на метод испытаний/калибровки/исследований установленный диапазон измерений)** – может быть расширен/изменен Лабораторией и провайдером ППК самостоятельно без предварительной заявки на аккредитацию в КЦА и оценки со стороны КЦА.

В этом случае, система менеджмента Лаборатории и провайдера ППК должна устанавливать и поддерживать дополнительные процессы (проектирование), по управлению гибкой областью. В зависимости от видов гибкости это может быть:

- анализ потребности в приобретении дополнительных CRM/эталонов, реактивов и расходных материалов для целей расширения показателей и испытываемых объектов;
- внеплановая корректировка плана участия в ППК и участия в МЛС для целей подтверждения правильности в расширяемой области;

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 5 из 15
-----------	----------	---------------	-------------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
--	--	---	------------------

- проведение и документирование немедленной валидации/верификации методов, в случае получения результатов за пределами ранее валидированного/верифицированного диапазона измерений или матрицы;
- анализ изменений методики испытаний/калибровка/исследований и планирование принимаемых Лабораторией и провайдером ППК мер, с целью внедрения метода, в том числе приобретение нового оборудования.

6. Виды гибкой области аккредитации

Гибкость может иметь различные виды в соответствии с тем, **что именно может самостоятельно изменять Лаборатория и провайдер ППК** в рамках подтвержденной области аккредитации без предварительной заявки и оценки со стороны КЦА:

1. Гибкость, касающаяся объекта/матрицы/пробы

Данный вид подразумевает гибкость в отношении **различных объектов (изменение матрицы)**. Например, это покрывает атомно-абсорбционную спектроскопию с графитовой атомизацией, которая расширяется от определения кадмия во фруктах, джемах и прочих фруктосодержащих продуктах, до определения кадмия в хлопьях и хлебобулочных изделиях. Другой пример, это механические испытания различных компонентов (колеса, подвески) для автомобильных узлов.

Этот вид гибкости применим к испытательным, калибровочным, медицинским лабораториям, провайдерам ППК.

ПРИМЕР:

представление области аккредитации, гибкой в отношении объекта/матрицы/пробы

Наименование объектов, подлежащих отбору образцов и испытанию	Обозначение документа на объекты, подлежащие отбору образцов и испытанию	Наименование видов испытаний/определяемых показателей и отбора образцов	Обозначение методов/методик испытаний и отбора образцов*	Диапазон измерений, ед. измерений
Молоко и молочные продукты	ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и продуктов его переработки».	Определение кислотности	ГОСТ Р 54669-2011 (титриметрический метод)	1,0 ÷ 200 ⁰ Т

Данный вид гибкости отражается обобщенным названием категорий пищевых продуктов - «**Молоко и молочные продукты**».

Для микробиологических лабораторий, гибкая область в отношении объекта/матрицы/пробы как правило подразделяется по способу пробоподготовки, которые различны только для жидких и твердых продуктов/объектов

ПРИМЕР:

Представление гибкой области аккредитации для микробиологических исследований

Наименование объектов, подлежащих отбору образцов и испытанию	Обозначение документа на объекты, подлежащие отбору образцов и испытанию	Наименование видов испытаний/определяемых показателей и отбора образцов	Обозначение методов/методик испытаний и отбора образцов*	Диапазон измерений, ед. измерений
---	--	---	--	-----------------------------------

<u>Фруктовоовощная продукция и др.:</u>	ТР ТС 021/2011	Микробиологические показатели:		
---	-----------------------	---------------------------------------	--	--

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 6 из 15
-----------	----------	---------------	-------------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
--	--	---	------------------

– быстрозамороженные блюда десертные плодово-ягодные, овощи свежие цельные и грибы бланшированные; – чипсы картофельные и экструдированные изделия со вкусовыми добавками; – картофель сушеный и другие корнеплоды, бланшированные перед сушкой и сухое – соковая продукция из фруктов и овощей	"О безопасности пищевой продукции"	КМАФАНМ	ГОСТ 10444.15-94	Количественный учет
		БГКП (колиформы)	ГОСТ 31747-2012	Обнаружение
		St.aureus	ГОСТ 31746-2012	
		B. cereus	ГОСТ 10444.8-2013	Количественный учет

Данный вид гибкости отражается обобщенным названием категорий продуктов, как жидких, так и твердых.

ПРИМЕР:

представление области аккредитации, гибкой в отношении объекта калибровки

Объекты калибровки (типы инструментов или материалы, подлежащие калибровке или измерению)	Измеряемая величина	Диапазон измерений и дополнительные параметры, где применимо	Расширенная неопределенность измерений *	Методы или процедуры калибровки или измерений, место проведения калибровки**
pH-метры лабораторные	Активность ионов водорода (pH)	от 1,6 pH до 9,2 pH	При температуре 25,0 °C 0,02 pH, P=95% и k=2	REPORT PTB-68 -1997 МИ KG-202.01-2014, основная территория

Обобщенное название объектов без указания их типов указывает на гибкость области. При этом, это не накладывает никаких дополнительных требований по верификации, так как любые типы pH метров калибруются одним методом калибровки.

ПРИМЕР:

Сравните, представление области аккредитации, установленной в отношении объектов калибровки

Объекты калибровки (типы инструментов или материалы, подлежащие калибровке или измерению)	Измеряемая величина	Диапазон измерений и дополнительные параметры, где применимо	Расширенная неопределенность измерений *	Методы или процедуры калибровки или измерений, место проведения калибровки**
Ареометры для нефти	Плотность жидкости	от 650 до 1070 кг/м ³	При температуре 20,00 °C 0,10 кг/м ³ , при P=95% и k=2	SIM Guidelines on the calibration of hydrometers – Cuckow method МИ KG-202.03-2018, основная территория
Ареометры для молока		от 1015 до 1040 кг/м ³	При температуре 20,00 °C 0,12 кг/м ³ , при P=95% и k=2	

Несмотря на обобщенное название объектов без указания их типов, указаны градации ареометров с перекрывающимся диапазоном измерений. В случае гибкой области было бы

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 7 из 15
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
---	--	---	------------------

достаточно покрыть верификаций наименьшую неопределённость измерений согласно КЦА-ПЛ5.

В случае области аккредитации, гибкой в отношении объекта/матрицы/пробы, **Лаборатория и провайдер ППК** должен подтвердить эксплуатационные характеристики метода на конкретных группах матриц, несмотря на то, что в области аккредитации виды объектов указаны обобщенно.

При группировке матриц **Лаборатория и провайдер ППК** должен основывать на особенностях пробоподготовки и выполнения методов испытаний/исследований. Если различия в пробоподготовке и выполнении методов отсутствуют, то все виды матриц фактически составляет одну группу матриц.

2. Гибкость, касающаяся параметров/компонентов/аналитов

Данный вид подразумевает гибкость в отношении параметров/определяемых показателей. Например, расширение от определения в продуктах питания кадмия до определения следов других металлов с помощью атомно-абсорбционной спектроскопии с графитовой атомизацией.

Данный вид гибкости применим к испытательным и медицинским лабораториям.

ПРИМЕР:

представление области аккредитации, гибкой в отношении определяемых показателей:

Наименование объектов, подлежащих отбору образцов и испытанию	Обозначение документа на объекты, подлежащие отбору образцов и испытанию	Наименование видов испытаний/определяемых показателей и отбора образцов	Обозначение методов/методик испытаний и отбора образцов*	Диапазон измерений, ед. измерений
Геологические объекты (горные породы, руды, грунты, минералы) и продукты их переработки	не применимо	Определение содержания железа, свинца, цинка, мышьяка, кобальта, меди, марганца, молибдена, никеля, кадмия и сурьмы и др.	Инструкция ОМГ 7-20 (Атомно-эмиссионный анализ с индуктивно связанной плазмой)	От 0,001 % до 40 %

Данный вид гибкости отражается возможностью определения других показателей, а именно в перечислении аналитов употребляется «и др.»:

В случае области аккредитации, гибкой в отношении определяемых показателей, **Лаборатория и провайдер ППК** должен подтвердить эксплуатационные характеристики метода для каждого определяемого аналита, даже если в утвержденной области аккредитации данный аналит отсутствует.

3. Гибкость, касающаяся эффективности/производительности метода

Данный вид подразумевает гибкость в отношении исполнения метода с учетом данного типа образца и данного параметра, например, изменение диапазона и/или неопределенности измерения метода. Это может быть связано с использованием более точного оборудования, CRM с меньшей неопределённостью, с изменением метода пробоподготовки и др. факторами, которые влияют на неопределённость измерений.

Данный вид гибкости применим к испытательным и медицинским лабораториям.

ПРИМЕР:

представление области аккредитации, гибкой в отношении эффективности/производительности метода:

Наименование	Обозначение	Наименование видов	Обозначение	Диапазон
№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 8 из 15

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
--	--	---	------------------

объектов, подлежащих отбору образцов и испытанию	документа на объекты, подлежащие отбору образцов и испытанию	испытаний/определяемых показателей и отбора образцов	методов/ методик испытаний и отбора образцов*	измерений, ед. измерений
Природные воды (пресные, соленые)	не применимо	Определение общей жесткости	ГОСТ 31954- 2012 (титриметрическ ий метод)	0,1 °Ж и выше

Данный вид гибкости отражается открытым диапазоном «0,1 °Ж и выше».

В случае области аккредитации, гибкой в отношении эффективности/производительности метода, Лаборатория и провайдер ППК должны подтвердить эксплуатационные характеристики в пределах диапазона измерений, в рамках которого они планируют выдавать аккредитованные результаты, каждый раз при изменении этого диапазона относительно ранее валидированного/верифицированного метода, включая неопределенность измерений.

4. Гибкость, касающаяся метода

Данный вид гибкости подразумевает два возможных варианта:

- применение стандартных методов/стандартных процедур испытаний/калибровки/исследований или эквивалентных методов с различными датами издания без предварительной оценки КЦА. Это означает, что новая версия стандартного/эквивалентного метода может быть использована Лабораторией в рамках существующей аккредитации, если стандартный/эквивалентный метод имеет аналогичную область применения по сравнению с предыдущим стандартным/эквивалентным методом и не включает в себя новый принцип измерения или только такие новые принципы измерения, которые уже включены в другие стандартные/эквивалентные методы в рамках предоставленной области аккредитации. В данному виду гибкости относятся также изменения требований к объектам испытаний/калибровки/исследований.

- выполнение испытание/калибровки/исследований при разных установленных (нормируемых) условиях.

ПРИМЕР:

представление области аккредитации, гибкой в отношении эффективности/производительности метода, связанной с требованиями к объектам испытаний/калибровки/исследований:

Наименование объектов, подлежащих отбору образцов и испытанию	Обозначение документа на объекты, подлежащие отбору образцов и испытанию	Наименование видов испытаний/определяемых показателей и отбора образцов	Обозначение методов/ методик испытаний и отбора образцов*	Диапазон измерений, ед. измерений
Цементы: Портландцемент с добавками	ГОСТ 31108-2020 п.6.2.3.1, п.6.2.3.2, п.6.2.3.3	Прочность на сжатие	ГОСТ 30744-2001 п.8.2.4	(10,0-160,0) МПа

Выписка из стандарта ГОСТ 31108-2020:

«6.2.3.1 По прочности на сжатие в возрасте 28 сут цементы подразделяют на классы: 32,5; 42,5 и 52,5.

6.2.3.2 По прочности на сжатие в возрасте 2 (7) сут. цементы подразделяют на подклассы Н (нормальнотвердеющие), Б (быстротвердеющие) и М (медленнотвердеющие).

6.2.3.3 Пределы прочности на сжатие цементов типов ЦЕМ 0. ЦЕМ I, ЦЕМ II и ЦЕМ III после пропаривания и группы эффективности цементов при пропаривании представлены в приложении А. Определение группы эффективности цементов при пропаривании

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 9 из 15
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
---	--	---	------------------

выполняется только в том случае, если это предусмотрено договором (контрактом) на поставку.».

В данном случае Лаборатория имеет установленную область аккредитации.

Если Лаборатория в своей области не указывает конкретные вышеуказанные пункты ГОСТ 31108-2020, то область ее аккредитации считается гибкой. Соответственно, Лаборатория должна представить в КЦА перечень видов деятельности, осуществляемых в рамках их гибкой области, которые прошли валидацию/верификацию согласно формату (Ф.КЦА-ПА1ООС.Г.12).

Данный вид гибкости означает, что Лаборатория может выполнять данное испытание при разных установленных (нормируемых) условиях.

Возможность введения новых, модифицированных или доработанных методов в рамках гибкой области не включает в себя введение новых принципов измерений в сфере испытаний, калибровки, исследований ранее не входящих в область аккредитации.

Если при переиздании стандартных методов/стандартных процедур испытаний/калибровки/исследований изменяется сам принцип измерений, это не может быть отнесено к гибкости метода. В рамках процессов аккредитации это означает подачу заявки на включение в область аккредитации нового метода.

Данный вид гибкости требует от Лаборатории наличия, и поддержания процедур анализа изменений методов/стандартных процедур испытаний/калибровки/исследований и планирования принимаемых Лабораторией мер, с целью внедрения метода, в том числе приобретение нового оборудования и др., при необходимости.

ПРИМЕР:

Примеры форматов записей для анализа изменений методов/стандартных процедур испытаний/калибровки/исследований и планирования принимаемых Лабораторией и провайдером ППК мер для внедрения изменений при переиздании стандартных методов испытаний/стандартных процедур калибровки:

Анализ НД на метод /на требования к измеряемым показателям (рекомендуемый)

Предыдущая версия		Новая версия		Изменения
№ раздела	Наименование раздела	№ раздела	Наименование раздела	
Вывод	Изменения коснулись (чего)/ не коснулись техники проведения испытаний/калибровки/исследования и т.д. Повторная верификация метода требуется/не требуется			

Необходимые мероприятия при наличии изменений метода (рекомендуемый план мероприятий)

Мероприятие	Сроки	Ответственный	Отметка о выполнении

При анализе изменений метода особенно следует обратить внимание на изменение деталей проведения испытаний/калибровки/исследований, изменений в расчетах и эксплуатационных характеристиках методов, т.е. факторов, влияющих на необходимость повторной верификации метода.

Анализ изменений методик может показать, что изменения коснулись, оформления, переиздания нормативного документа на метод в связи с большим числом внесенных

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 10 из 15
-----------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
---	--	---	------------------

изменений, или изменены разделы документа, которые не используются Лабораторией и др. Эти выводы, наравне с тем, что повторная верификация метода испытаний/калибровки/исследований **не требуется**, Лаборатории следует документировать.

Данный вид гибкости применим к испытательным, калибровочным и медицинским лабораториям.

Область аккредитации в этом случае не имеет каких-либо дополнительных особенностей, но это позволяет Лаборатории выдавать результаты на основании актуализированного метода/требований к объекту испытаний/калибровки/исследований, в то время как область аккредитации, до очередной оценки КЦА (инспекционный контроль/переоценка) будет содержать предыдущую версию метода/требований/калибровки.

В случае области аккредитации, гибкой в отношении метода, Лаборатория должна провести анализ изменений и соответственно предпринять необходимые действия для адаптации метода испытаний/калибровки/исследований, если это требуется, раньше, чем он будет выдавать результаты по обновленной версии методики испытаний/калибровки/исследований на соответствие обновленной версии требований.

6. Политика

6.1 Гибкая область может быть предоставлена ООС только в том случае, если ООС продемонстрировал, что у него имеется управляемый процесс введения в свою деятельность новых анализов / матриц / актуализации или модернизации методов (проектирование).

В рамках гибкой области ООС должен разработать, описать в системе менеджмента и поддерживать процесс валидации/верификации методов/процедур на систематической основе. Таким образом, гибкая область является отражением компетенции ООС не только технически осуществлять деятельность, охватываемую аккредитацией, но и его способности управлять процессом обеспечения гибкой области и его стремления предлагать аккредитованные виды деятельности в рамках этой области аккредитации.

6.2 КЦА сохраняет за собой право решать, предоставлять или не предоставлять гибкую область аккредитации к конкретному ООС по результатам проведенной его оценки.

6.3 Если ООС выдал какие-либо отчеты/сертификаты в рамках гибкой аккредитации, которые не соответствуют требованиям настоящей политики, КЦА принимает соответствующие меры, установленные в КЦА-ПА 4 ООС.

6.4 В зависимости от характера, последствий и серьезности возможного несоответствия, выявленного с точки зрения управления гибкой областью ООС, и без ущерба для других действий (например, приостановление его аккредитации), КЦА может принять решение пересмотреть гибкую его область, например, сократить или даже отменить гибкость области, ограничив тем самым конкретные виды деятельности, включенные в Перечень.

6.5 В части неоцененной области ООС не может пользоваться гибкой областью. ООС требуется подать заявку на любую дополнительную деятельность по оценке соответствия или расширить на дополнительные области/места выполнения деятельности ООС, охватываемые гибкой областью.

7 Требования к ООС

7.1. ООС должен иметь документированный процесс проектирования, который должен обеспечивать следующее:

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 11 из 15
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
--	--	---	------------------

- Как он определяет входные требования к анализам / матрицам / актуализации или модернизации методов;
- Как он развивает деятельность по оценке соответствия;
- Как он будет проверять соответствие внедренных анализов / матриц / актуализированных или модернизированных методов установленным требованиям;
- Каким образом клиент уведомляется о освоенных методах в гибкой области***.

7.2 ООС, претендующие на гибкую область должны представить перечень видов деятельности, осуществляемых в рамках их гибкой области, которые прошли валидацию/верификацию до подачи заявки на аккредитацию вместе с другими документами и записями, предусмотренными в КЦА-ПА 1 ООС.

ООС должны вести актуализированный Перечень аккредитованных видов деятельности, осуществляемых в рамках их предоставленной гибкой области и представить его в КЦА на постоянной основе по мере валидации/верификации методов и процедур с учетом видов гибкости.

Обновление Перечня производится только после того, как соответствующие технические мероприятия были надлежащим образом выполнены в соответствии с процессом проектирования и внедрения и должным образом санкционированы ООС в установленном порядке.

7.3 ООС должен обеспечивать общедоступность Перечня аккредитованных видов деятельности, осуществляемых в рамках его предоставленной гибкой области для клиентов/заказчиков и других заинтересованных сторон (размещение на сайте ООС и другие способы).

7.4 Процедура рассмотрения заявок/запросов, тендеров и договоров (запрос) ООС должна подробно описывать, как ООС обрабатывает запрос, который находится в пределах его гибкой области, но в тех случаях, когда эта деятельность ранее не осуществлялась (т. е. не включена в Перечень).

7.5 Ссылка на аккредитацию в выдаваемых результатах ООС не может быть использована для невалидированных/неверифицированных методов в рамках гибкой области. Если единичные матрицы, анализы – неверифицированы ООС должны выдавать результаты испытаний без ссылки на аккредитацию.

При принципиальной возможности валидировать/верифицировать все, находящиеся в области аккредитации методы испытаний/калибровок/исследований, для конкретного ООС может оказаться нецелесообразным, например: вследствие отсутствия заказчиков, валидировать/верифицировать все возможные варианты матриц.

*** В таких случаях ООС должен обеспечить следующее:

- Он информирует клиента о том, что он не сможет выдать отчет/сертификат по деятельности со ссылкой на свою аккредитацию до тех пор, пока деятельность не будет установлена и разрешена в рамках его системы в рамках его гибкой области.
- Он информирует клиента о соответствующих последствиях (например, время выполнения заказа, цена и т. д.);
- Он имеет доступ ко всем необходимым ресурсам и другим средствам, необходимым для завершения и выполнения конкретной запрашиваемой деятельности;
- Он располагает соответствующим квалифицированным персоналом для завершения конкретной деятельности и ее валидации или подтверждения, включая персонал с обязанностью по управлению гибкой областью аккредитации;
- Была проведена необходимая валидация или подтверждение;
- Все помещения ООС, участвующие в дополнительной деятельности по оценке соответствия, были ранее заявлены в КЦА и оценены КЦА. Дополнительная деятельность по оценке соответствия не должна включаться в Перечень, если она связана с новыми помещениями ООС, которые ранее не были оценены КЦА.

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 12 из 15
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
--	--	---	------------------

7.6 Если в результате процесса оценки деятельности ООС будет сделан вывод о том, что ООС не может выдавать действительные отчеты/сертификаты в рамках гибкой области, ООС имеет две возможности:

- согласиться на предоставление установленной области аккредитации;
- или должен обеспечить проведение анализа причины и принятие адекватных корректирующих мер для сохранения гибкой области. Такие действия должны включать:
 - Информировать своего клиента о том, что во время проведения анализа и любых последующих действий ООС не сможет выдавать отчеты/сертификаты со ссылкой на свою аккредитацию в гибкой области и причины этого;
 - Пересмотр соответствующих процедур или методов, если причиной являются конкретные технические проблемы для данного конкретного вида деятельности, с целью устранения выявленной проблемы и обеспечения того, чтобы она не повторилась в будущем;
 - Переопределение границ, в пределах которых область применения является гибкой. В этом случае ООС информирует КЦА, чтобы рассмотреть вопрос о том, следует ли изменить способ представления области аккредитации.

8 Требования к процессу оценки ООС в гибкой области

8.1. Политикой КЦА является проведение аккредитации ООС с гибкой областью в соответствии с его желанием.

8.2 КЦА должен рассматривать заявки ООС на гибкую область в зависимости от уровня рисков, связанных с его деятельностью согласно настоящей политики.

При определении уровня рисков, связанных с применением ООС гибкой области, то КЦА должен учитывать следующие аспекты в процессе аккредитации таких ООС:

- Степень понимания ООС в правилах и процедурах внедрения и управления гибкой областью;
- Производительность и стабильность системы управления ООС;
- Сложность деятельности по обеспечению соответствия;
- Степень/виды гибкости, предоставляемой ООС;
- Репутационные риски для КЦА, ООС и рынка;
- Стабильность технического персонала в ООС, ответственного за деятельность, связанную с гибкой областью;
- Знание ООС и его соответствие соответствующим стандартам;
- Ожидания заинтересованных сторон/регулирующих органов;
- Планируемая частота использования гибкой области;
- Степень контроля, предложенная ООС для управления гибкой областью.

8.3 Процесс проверки ООС со стороны КЦА должен включать изучение реальных ситуаций, когда ООС внедрил гибкую область. В плане оценки для конкретного ООС, КЦА должен использовать подход, основанный на рисках, и обосновать свой подход и текущие усилия для каждого ООС. Требуется оценить риски, связанные с:

- компетентностью и подготовкой персонала, участвующего в дополнительной деятельности по гибкой области, включая уполномочивание/ допуск его к работам;
- наличием оборудования и его метрологической прослеживаемостью, включая доступ ко всем необходимым ресурсам (например, реагенты и расходные материалы, референс-материалы и т.д.);
- рассмотрением процесса проведения анализа запросов, заявок на подряд и контрактов;
- наличием рабочих инструкций, правовых требований (уровень ПДК, показатели нормы и патологии и др.);

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 13 из 15
-----------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
---	--	---	------------------

- внедрением процедур валидации и/или верификации, и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям;
- оценкой неопределенности измерений;
- механизмами обеспечения качества (участие в ППК, МЛС и внутренний контроль качества);
- декларированием статуса аккредитации в части ранее неоцененных, КЦА видов деятельности ООС в рамках гибкой области его аккредитации;
- оценкой рисков ООС, связанных с гибкой его областью.

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 14 из 15
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область	КЦА-ПЛ 12
--	--	---	------------------

Лист информации о внесенных изменениях в редакции № 3

№ п.п., прилож.	Предыдущая редакция	№ п.п., прилож.	Новая редакция
Раздел 5	-	Раздел 5 дополнен	ПРИМЕР: Представление установленной области аккредитации для микробиологических исследований по количественным и качественным методам
Раздел 6	-	Раздел 6 дополнен	ПРИМЕР: Представление гибкой области аккредитации для микробиологических исследований по количественным и качественным методам

Лист ознакомления с изд. № 3 политики КЦА-ПЛ12

Ф.И.О	Дата	Подпись
Бегалиева Г.		
Дюшеналиева Ч.		
Майлыкова Э.		
Дайырбек к. С.		

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

№ издания	3	Дата введения	01.07.2023	стр. 15 из 15
-----------	----------	---------------	-------------------	---------------