|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Подробная информация об ООС: | | | | | | |
| Наименование: |  | | | | | |
| Юридический и почтовый адрес: |  | | | | | |
| Номер дела: | Первичная экспертиза | | Повторная экспертиза | | | Третья экспертиза |
| Этап аккредитации ООС | Первичная аккредитация | | | | Переоценка/переаккредитация | |
| ООС с несколькими местами расположения: | | Да | | Нет | | |
| Название / адрес мест проведения деятельности ООС: | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Общая деятельность ООС | | Отбор образцов | | Инспекция | | Испытание | | Калибровка | |
| Внутренняя калибровка | |
| Места осуществления деятельности ООС | | Постоянная производственная  площадь  описать укрупненно выполняемые  работы | | Удаленные от постоянной производственной площади  описать укрупненно выполняемые  работы | | Мобильные объекты/ или модули  описать укрупненно выполняемые работы | | Работа выполняемая на территории заказчика | |
| Область деятельности ООС | | Установленная | | Установленная | | Установленная | | Установленная | |
| Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | | - | | Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | | Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | |
| Персонал администрации с указанием ответственности: | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | |
| Ответственный за систему управления ООС: | |  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 ООС:**

• На первой странице **ООС** заполняет только наименование, юридический и почтовый адрес ООС, название / адрес мест проведения деятельности ООС:

• В колонке «Документы системы менеджмента для реализации требования» ООС вводит: Где документируется выполнение требования ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020, ISO / IEC 17025: 2017 и КЦА-ПА 9ООС ? (указываются конкретные обозначения документа\ов системы менеджмента);

Требования к стандартам (ISO / IEC 17020 : 2012, ISO / IEC 17025: 2017), которые не применяются, указываются «НО»;

ООС не должен вносить никаких дополнительных данных при отправке контрольного листа вместе с заявкой;

• При повторной подаче доработанных материалов в КЦА, ООС заполняет контрольный лист заново с указанием в колонке «Документы системы менеджмента, где внесены изменения5».

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

* В столбце «Ответственность» указывается, что ВО/СВО/О/ТЭ отвечает за оценку раздела стандартов (ISO / IEC 17020 : 2012, ISO / IEC 17025: 2017);
* В столбце «Оценка», в случае соответствия требованиям стандартов (ISO / IEC 17020 : 2012, ISO / IEC 17025: 2017) должен быть внесен ВО/СВО/О/ТЭ (контрольный лист) значок «Х».

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | | | Оценка/  ответсвенность | | | | | | Документы системы менеджмента для реализации требования/  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | | Ннз | | Нзн | |
| **4. Общие требования** | | | | | **4. Общие требования** | | | |  | | | | | | | | |
| 4.1 | Беспристрастность | ВО/СВО | | | **4.1.** | **Беспристрастность и независимость менеджмента** | | ВО/СВО | | | | | | |  | |  |
| 4.1.1 | Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность. |  |  |  | 4.1.1 | Инспекционная деятельность должна осуществляться беспристрастно. | |  | | |  | |  | |  | |  |
| 5.2.1 | Инспекционный орган должен иметь такую структуру и менеджмент, чтобы гарантировать беспристрастность. | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | *Общие требования-беспристрастность и независимость*  *ISO / IEC 17020 придает первостепенное значение предотвращению неоправданного влияния на инспекционную деятельность. (4.1.2) требует, чтобы коммерческое, финансовое и другое давление не ставило под угрозу беспристрастность, и признает, что личные и организационные отношения (4.1.3) потенциально ставят под угрозу беспристрастность и могут нуждаться в контроле (4.1.4) для поддержания беспристрастности. Наконец, он рассматривает независимость и классифицирует инспекционные органы на типы независимости А, В и С, чтобы сигнализировать о характере взаимоотношений между Инспекционным органом и проверяемыми объектами. В Приложении 2 содержатся дополнительные руководящие указания.* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | *Тип A / Тип C*  *В некоторых секторах экономической деятельности, где потенциальные внешние инспекторы в этих секторах в большинстве случаев занимаются проверяемыми объектами, соблюдение требований независимости типа А может быть затруднено; в таких случаях тип С является альтернативой типу А. Следует отметить, что требования к беспристрастности и компетентности для типов А и С одинаковы; различаются только требования к независимости.* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | ***A n1*** | *В приложении А.2с говорится “что в частности, «они» не должны заниматься проектированием, изготовлением, поставкой, установкой, использованием или техническим обслуживанием проверяемых предметов". Ссылка на “они” относится к соответствующему инспекционному органу и его персоналу. В данном случае речь идет о тех предметах, которые указаны в аттестате аккредитации в отношении аккредитованной области деятельности Инспекционного органа (например, сосуды под давлением).* | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | ***A n2*** | *В качестве конфликтной деятельности рассматривается предоставление консультаций по проектированию, изготовлению, поставке, установке, покупке, использованию или техническому обслуживанию инспектируемых объектов.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | ***A n3*** | *"Нормативное требование" означает, что исключение было прописано в соответствующем законодательстве и/или когда регулирующий орган предоставляет общедоступное руководство, в котором говорится, что это исключение допустимо, когда оно осуществляется в рамках регулируемой инспекционной деятельности.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
| 4.1.2 | Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности. |  |  |  | 4.1.5 | Инспекционный орган должен иметь высшее руководство, которое должно демонстрировать приверженность к беспристрастности. | |  | | |  | |  | |  | |  |
| *4.1.2а* | *Приверженность/обязательство высшего руководства лаборатории по беспристрастности должна быть задокументирована и подписана высшим руководством*  *Лаборатории.* |  |  |  | *4.1.5 n1* | *Инспекционный орган должен иметь документально оформленное заявление, подчеркивающее его приверженность беспристрастности при осуществлении своей инспекционной деятельности, урегулированию конфликтов интересов и обеспечению объективности своей инспекционной деятельности. Действия, исходящие от высшего руководства, не должны противоречить этому заявлению.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | *4.1.5 n2* | *Один из способов доказательства приверженности беспристрастности высшего руководства является соответствующее заявление и общедоступная политика.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | *6.1.12 n1* | *Политика и процедуры должны помочь персоналу инспекционного органа выявлять и устранять коммерческие, финансовые или иные угрозы или стимулы, которые могут повлиять на его беспристрастность, независимо от того, исходят ли они из самого инспекционного органа или из вне. Такие процедуры должны касаться того, как сообщаются и регистрируются любые конфликты интересов, выявленные персоналом инспекционного органа. Однако, следует отметить, что, хотя ожидания в отношении беспристрастности инспектора могут быть выражены политикой и процедурами, наличие таких документов не может свидетельствовать о наличии добросовестности и беспристрастности, требуемых настоящим пунктом.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
| 4.1.3 | Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу. |  |  |  | 4.1.2 | Инспекционный орган должен нести ответственность за беспристрастность своей деятельности по проведению инспекций и не должен допускать коммерческого, финансового или другого давления, которое ставит под сомнение беспристрастность принятия решений. | |  | | |  | |  | |  | |  |
| 4.1.4 | Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала.  Вместе с тем, такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории.  [🡺Примечание: Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брендинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п. |  |  |  | 4.1.3 | Инспекционный орган должен постоянно идентифицировать риски своей беспристрастности. Идентификация включает риски, которые возникают в процессе деятельности, в результате взаимоотношений инспекционного органа или взаимоотношений его персонала. При этом подобные взаимоотношения необязательно представляют риски для беспристрастности инспекционного органа.  П р и м е ч а н и е – Взаимоотношения, представляющие угрозу для беспристрастности инспекционного органа, могут быть основаны на правах собственности, подчиненности, руководстве, персонале, совместно используемых ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брэндинг), а также выплате комиссионных вознаграждений с продаж или других поощрений за привлечение новых клиентов. | |  | | |  | |  | |  | |  |
| *4.1.3 n1* | *“на постоянной основе” означает, что инспекционный орган выявляет риск всякий раз, когда происходят события, которые могут повлиять на беспристрастность инспекционного органа.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
| *4.1.4а* | *Определение рисков для беспристрастности подразумевает, что лаборатория должна учитывать риски, возникающие в результате ее деятельности, и, как минимум, следующие отношения:*  *• с самой крупной (вышестоящей) организацией, которой она принадлежит;*  *• с членами советов директоров и/или акционеров;*  *• между различными отделами одной организации, которой она принадлежит;*  *• с соответствующими учреждениями/организациями, имеющими взаимоотношения с лабораторией;*  *• с регулирующими органами или владельцами схем, с которыми деятельность лаборатории связана;*  *• с клиентами/заказчиками;*  *• с поставщиками продуктов и услуг, влияющих на конечные результаты лабораторной деятельности;*  *• с организациями, занимающимися проектированием, изготовлением, поставкой, установкой, приобретением, владением, использованием или обслуживанием объектов, подлежащих испытанию, калибровке или отбору образцов/проб;*  *• с персоналом лаборатории.* |  |  |  | *4.1.3 n2* | *Инспекционный орган должен описать любые свои отношения или отношения своего персонала, которые могут повлиять на его беспристрастность, насколько это уместно, используя организационные схемы или другие средства.* | |  | |  | |  | |  | |  | |
| 4.1.5 | При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск. |  |  |  | 4.1.4 | Если риск беспристрастности идентифицирован, инспекционный орган должен быть в состоянии показать, каким образом он устраняет или минимизирует такой риск. | |  | | |  | |  | |  | |  |
| *4.1.5а* | *Для выявления и анализа рисков по беспристрастности, а также для демонстрации снижения или устранения рисков может использоваться документированная матрица/или формат, которая/ый может содержать минимум следующую информацию, указанную в таблице Приложения А настоящего контрольного листа.* |  |  |  | *4.1.3 n3* | *В приложении приводится пример возможного формата анализа рисков беспристрастности (см. Приложение А настоящего контрольного листа). На практике выявление отенциальных рисков беспристрастности часто называют "анализом рисков беспристрастности"; минимизацию или устранение рисков беспристрастности в соответствии с пунктом 4.1.4 на практике часто называют " мерами контроля”.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
| *4.1.5б* | *Несмотря на то, что Лаборатория продемонстрировала, что любой риск из выявленных, был устранен, с указанием выполненных действий, все же этот риск должен быть сохранен в матрице рисков для беспристрастности.* |  |  |  | *4.1.4 n1* | *Угрозы и стимулы направленные на инспекторов или других сотрудников инспекционного органа могут представлять серьезную опасность для беспристрастности. Угрозы и стимулы могут исходить изнутри или извне инспекционного органа и происходить в любое время. Инспекционный орган должен регистрировать предполагаемые и явные риски беспристрастности инспекций. Весь персонал, работающий от имени инспекционного органа, должен осознавать свою ответственность за беспристрастные действия, соответствующим образом участвовать в мерах по обеспечению беспристрастности инспекционного органа и иметь надлежащий доступ для предоставления отчетов по мере возникновения проблем. Анализ рисков беспристрастности инспекционного органа должен включать подробную информацию о том, как инспекционный орган минимизирует риски.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | |  | **Независимость** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | 4.1.6 | Инспекционный орган должен быть независим настолько, насколько это необходимо в условиях, при которых он оказывает свои услуги. В зависимости от этих условий инспекционный орган должен соответствовать минимальным требованиям, как описано ниже: | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | *4.1.6*  *n1* | *Инспекционный орган может иметь различные виды независимости (Тип А, В или С) для различных видов инспекционной деятельности указанные в области аккредитации. Однако инспекционный орган не может предлагать различные типы независимости для одной и той же инспекционной деятельности.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | *4.1.6*  *n2* | *Соответствие требованиям независимости типа A, а именно A.1b и A.1.c означает только две возможности (да или нет), т.е частичное выполнение требований независимости типа А невозможно. Это также означает, что принятые меры контроля рисков беспристрастности, вытекающие из анализа рисков в ситуации, когда нет соответствия требованиям независимости для типа А, невозможны. Следовательно, возможно только устранение ситуации, которая не соответствует требованиям независимости к органам инспекции типа А.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | **а)** | ***инспекционный орган, предоставляющий услуги третьей стороны, должен удовлетворять требованиям типа A, которые приведены в A.1 (инспекционный орган третьей стороны);*** | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | |  | **A.1 Требования для инспекционных органов (тип A)** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | *- Беспристрастность (определяемая как наличие объективности) является ведущим требованием;*  *- Беспристрастность инспектора проявляется тогда, когда инспектор во всех случаях демонстрирует объективность своего суждения.*  ***1 - Риски устраняются путем соблюдения требований независимости типа А***  *- Соблюдение требований независимости типа А устраняет риски беспристрастности, связанные с осуществлением деятельности, которая может противоречить независимости суждений и добросовестности в отношении инспекционной деятельности;*  *- Требования независимости типа А призваны повысить уверенность в беспристрастности и исключить только определенные риски беспристрастности. Следовательно, соблюдение этих требований независимости типа А не устраняет всех рисков беспристрастности;*  *- Остальные риски беспристрастности должны быть идентифицированы (4.1.3) и сведены к минимуму или устранены (4.1.4)* | | | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | Инспекционный орган, упомянутый в 4.1.6 (перечисление a), должен удовлетворять установленным ниже требованиям. | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | **A.1 а)** | Инспекционный орган должен быть независимым от участвующих сторон | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | **A.1 b)** | Инспекционный орган и его персонал не должны участвовать в любой деятельности, которая может создать угрозу независимости суждений и беспристрастности в отношении осуществления деятельности по проведению инспекции. В частности, они не должны быть вовлечены в проектирование, производство, поставку, внедрение, приобретение, владение, применение (эксплуатацию) инспектируемых объектов.  П р и м е ч а н и е 1 – Это не исключает возможности обмена технической информацией между клиентом и инспекционным органом (например, разъяснение полученных данных или уточнение требований, а также подготовка).  П р и м е ч а н и е 2 – Это не исключает возможности покупки, владения или использования инспектируемых объектов, которые необходимы для работы инспекционного органа, или покупки, владения или использования объектов персоналом для личных целей. | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | **A.1 c)** | Инспекционный орган не должен являться частью юридического лица, которое участвует в проектировании, производстве, поставке, внедрении, приобретении, владении, пользовании и содержании инспектируемых объектов.  П р и м е ч а н и е 1 – Это не исключает возможности обмена технической информацией между клиентом и любой другой частью юридического лица, в которое входит инспекционный орган (например, разъяснение полученных данных или уточнение требований, а также подготовка).  П р и м е ч а н и е 2 – Это не исключает возможности покупки, владения, содержания или использования инспектируемых объектов, которые необходимы для работы любой другой части данного юридического лица, или покупки, владения или использования персоналом для личных целей. | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | |  | *Соответствие требованиям независимости типа A, а именно A.1b и A.1.c означает только две возможности (да или нет), т.е. частичное выполнение требований независимости типа А невозможно. Это также означает, принятые меры контроля рисков беспристрастности, вытекающие из анализа рисков в ситуации, когда нет соответствия требованиям независимости для типа А, невозможны.* ***Следовательно, возможно только устранение ситуации, которая не соответствует требованиям независимости к органам инспекции типа А.***  *Оценка того, соответствует ли инспекционный орган требованиям независимости типа А: А. 1b и А. 1c, может быть сложной в некоторых конкретных ситуациях (в зависимости от проверяемых объектов и рыночных характеристик), но результат должен быть положительным или отрицательным.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | **A.1 d)** | Инспекционный орган не должен быть связан с отдельным юридическим лицом, вовлеченным в проектирование, производство, поставку, внедрение, приобретение, владение, применение (эксплуатацию) инспектируемых объектов посредством:  1) наличия общей собственности, кроме случаев, когда собственники не имеют возможности повлиять на результат инспекции.  Пример 1 – Корпоративный тип структуры, где есть большое количество заинтересованных сторон, но они (самостоятельно или как группа) не имеют возможности повлиять на результат инспекции.  Пример 2 – Холдинг, состоящий из нескольких самостоятельных юридических лиц (дочерних компаний) в рамках общей материнской компании, где ни дочерние компании, ни материнская не могут повлиять на результат инспекции  2) наличия общего руководства с лицами, входящими в состав советов или иных аналогичных структур, за исключением ситуации, когда они выполняют функции, не воздействующие на результат инспекции.  Пример – Примером может служить ситуация, когда банк, финансирующий компанию, может настаивать на назначении лица в совет с целью анализа того, как руководят компанией, но это лицо не будет участвовать в принятии каких-либо решений;  3) прямой отчетности одному руководящему звену, кроме случаев, когда это не может повлиять на результат инспекции.  П р и м е ч а н и е – Отчетность одному руководящему звену разрешена по любым вопросам, кроме вопросов проектирования, производства, поставки, монтажа, приобретения, владения, использования или содержания инспектируемых объектов;  4) договорных обязательств или других средств, которые могут повлиять на результат инспекции. | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | |  | *Требования к независимости типа А: A. 1d могут быть решены с помощью мер контроля, вытекающих из анализа рисков.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | **b)** | ***инспекционный орган, проводящий инспекцию первой стороны, инспекцию второй стороны или обеих сторон, представляющий собой отдельную и идентифицируемую часть организации, участвующей в проектировании, производстве, поставке, внедрении, использовании (применении, эксплуатации) или ремонте объектов, которые он инспектирует, который предоставляет услуги по проведению инспекций только своей головной организации, должен удовлетворять требованиям типа B, которые приведены в A.2*** | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | **A.2 Требования для инспекционных органов (тип B)** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | Инспекционный орган, упомянутый в 4.1.6 (перечисление b), должен удовлетворять установленным ниже требованиям. | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | **А.2.а)** | Услуги по проведению инспекции должны предоставляться только организации, частью которой является инспекционный орган. | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | **А.2.b)** | Четкое разделение обязанностей персонала, проводящего инспекцию, и персонала, выполняющего другие функции, должно быть установлено посредством организационного определения и способами предоставления отчетности инспекционного органа в рамках головной организации. | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | **А.2.c)** | Инспекционный орган и его персонал не должны участвовать в любой деятельности, которая может ставить под сомнение независимость суждений и беспристрастность осуществляемой инспекционной деятельности. В частности, они не должны быть вовлечены в проектирование, производство, поставку, внедрение, использование (применение, эксплуатацию) или обслуживание объектов, которые они инспектируют.  П р и м е ч а н и е 1 – Это не исключает возможности обмена технической информацией между инспекционным органом и любой другой частью организации, в которую входит инспекционный орган (например, разъяснение полученных данных или уточнение требований, а также подготовка).  П р и м е ч а н и е 2 – Это не исключает возможности покупки, владения или использования инспектируемых объектов, которые необходимы для работы инспекционного органа, или покупки, владения или использования инспектируемых объектов персоналом для личных целей. | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | ***с)*** | ***инспекционный орган, проводящий инспекцию первой стороны, инспекцию второй стороны или обеих сторон, представляющий собой определенную часть организации, но не обязательно отдельную, которая участвует в проектировании, производстве, поставке, внедрении, использовании (применении, эксплуатации) или ремонте объектов, которые он инспектирует, который предоставляет услуги по проведению инспекции своей головной организации или другим сторонам, должен удовлетворять требованиям типа C, которые приведены в A.3.*** | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | **A.3 Требования для инспекционных органов (тип C)** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | Инспекционный орган, упомянутый в 4.1.6 (перечисление c), должен удовлетворять установленным ниже требованиям. | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | **А.3.а)** | Инспекционный орган должен предоставлять гарантии в рамках организации с целью обеспечения надлежащего разделения ответственности и обязанностей между инспекционной деятельностью и другими видами деятельности. | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | **А.3.b)** | Проектирование, производство, поставка, внедрение, обслуживание, содержание и инспекция одного и того же объекта, произведенные инспекционным органом типа C, не должны осуществляться одним и тем же лицом. Исключение может быть сделано в тех случаях, когда регламентированное требование позволяет физическим лицам инспекционного органа типа C осуществлять проектирование, производство, поставку, внедрение, обслуживание, содержание и инспекцию одного и того же объекта, при условии, что это исключение не ставит под угрозу результаты инспекции.  П р и м е ч а н и е – Инспекция, проведенная инспекционным органом типа C, не может быть классифицирована как проведение инспекции третьей стороной для одной и той же инспекционной деятельности, так как они не отвечают требованиям независимого функционирования инспекционных органов типа A. | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | | | Оценка/  ответсвенность | | | | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | | Ннз | | Нзн | |  |
| 4.2 | Конфиденциальность | ВО/СВО | | | **4.2** | | **Конфиденциальность** | ВО/СВО | | | | | | |  |  | |
| 4.2.1 | Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становятся общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы), вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной. |  |  |  | 4.2.1 | | Инспекционный орган должен быть ответственным посредством юридически закрепленных обязательств за менеджмент всей информации, полученной или созданной в ходе проведения инспекции. Инспекционный орган заблаговременно должен сообщать клиенту об информации, которую намерен сделать доступной для общего пользования. Вся информация, за исключением той, которая опубликована клиентом для общего пользования или согласована между инспекционным органом и клиентом (например, с целью реагирования на жалобы), считается частной и должна расцениваться как конфиденциальная.  П р и м е ч а н и е – Юридически закрепленные обязательства могут быть договорными соглашениями. |  | | |  | |  | |  |  | |
| *4.2.1а* | *Термин «конфиденциальность» на основе юридически значимых обязательств*  *подразумевает, возможность использования реализованного соглашения в*  *судопроизводстве.*  *Примеры юридически обязательных документов:*   * *Действующие нормативные правовые акты Кыргызской Республики, такие как*   *Закон «О гарантиях и свободе доступа к информации», Закон «О доступе к информации,*  *находящейся в ведении государственных органов и органов местного самоуправления*  *Кыргызской Республики», Закон «О коммерческой тайне», Трудовой кодекс и др.* |  |  |  |  | | |  | |  | |  |  | |
| 4.2.2 | Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае, если это не запрещено законодательством. |  |  |  | 4.2.2 | | Когда инспекционному органу требуется, согласно действующему законодательству или договорным обязательствам, обнародовать конфиденциальную информацию, клиент или заинтересованное частное лицо, если это не запрещено законом, должны быть уведомлены о предоставляемой информации. |  | | |  | |  | |  |  | |
| 4.2.3 | Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации. |  |  |  | 4.2.3 | | Информация о клиенте, полученная не от него лично (например, от истца, регулирующего органа), должна считаться конфиденциальной. |  | | |  | |  | |  |  | |
| 4.2.4 | Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством. |  |  |  | 6.1.13 | | Весь персонал инспекционного органа, включая подрядные организации, персонал сторонних организаций и лица, действующие в интересах инспекционного органа, должны сохранять всю полученную или созданную в процессе проведения инспекции информацию конфиденциальной, кроме случаев, предусмотренных законодательством. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | | | Оценка/  ответсвенность | | | | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | | Ннз | | Нзн | |
| 5 | Требования к структуре | ВО/СВО | | | **5 Требования к структуре**  **5.1. Административные требования** | | | | ВО/СВО | | | | | |  | |  |
| **5.1** | Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность.  [🡺Примечание: Для целей настоящего стандарта правительственная лаборатория считается юридическим лицом на основе ее правительственного статуса. |  |  |  | 5.1.1 | | Инспекционный орган должен быть юридическим лицом или определенной частью юридической организации, которая может нести юридическую ответственность за всю деятельность по проведению инспекций.  П р и м е ч а н и е – Государственный инспекционный орган считается юридическим лицом на основании его государственного статуса. |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.1.2 | | Инспекционный орган, который является частью организации, осуществляющей также другие функции, помимо инспекции, должен быть идентифицируемым в пределах этой организации. |  | | |  | |  | |  |  | |
| ***5.1а*** | *Лаборатория, управляемая одним и тем же руководством, работающая в нескольких местах или занимающаяся разными видами лабораторной деятельности, может претендовать на получение аттестата аккредитации как единое целое так или по местам/видам лабораторной деятельности.*  *В первом случае, Лаборатория должна подать единую заявку с указанием всех мест/видов лабораторной деятельности. Во втором случае, заявки подаются отдельно для каждого вида/места лабораторной деятельности.* |  |  |  |  | |  |  | | |  | |  | |  |  | |
| **5.2** | Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию. |  |  |  | 5.2.5 | | Инспекционный орган должен иметь одного или нескольких технических менеджеров, которые должны нести полную ответственность за проведение инспекции согласно настоящему стандарту.  П р и м е ч а н и е – Лица, выполняющие данную функцию, не всегда занимают должность технического менеджера.  Лицо (a), выполняющее (ие) данную функцию, должно (ы) быть технически компетентным (ыми) и иметь опыт работы в инспекционном органе. Если инспекционный орган имеет более одного технического менеджера, обязанности каждого из них должны быть определены и документированы. |  | | |  | |  | |  |  | |
| **5.3** | Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии настоящему стандарту, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками. |  |  |  | 5.1.3 | | Инспекционный орган должен иметь документацию, описывающую деятельность, в которой он компетентен. |  | | |  | |  | |  |  | |
| *5.1.3 n1* | | *Инспекционный орган должен описать свою деятельность, определив общую область и диапазон инспекции (например, категории/подкатегории продуктов, процессов, услуг или установок) и стадия инспекций (см. Примечание к пункту 1 стандарта), а также, где это применимо, правила, стандарты или спецификации, содержащие требования, в соответствии с которыми будет проводиться инспекция. ILAC G28 дает руководящие указания по формулированию областей аккредитации для инспекционных органов.* |
| *5.3а* | *Для целей аккредитации в соответствии с требованиями ISO / IEC 17025:2017 Лабораторией должна быть определена и задокументирована область лабораторной деятельности по КЦА-ПА 1 ООС, КЦА-ПЛ12.*  *В случае установленной области аккредитации, определяемые показатели, испытуемые объекты, верифицированный диапазон метода и матрица должны совпадать с заявленными в области аккредитации Лаборатории.*  *Область, в отношении которой Лаборатория заявляет о своем соответствии требованиям ISO / IEC 17025:2017, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками, когда, лаборатория не располагает*  *ресурсами или компетентностью для осуществления таковой деятельности.* |  |  |  | *6.3.1 n1* | | *По определению (ISO/IEC 17011, пункт 3.1) аккредитация ограничивается задачами оценки соответствия, для которых инспекционный орган продемонстрировал компетентность выполнять самостоятельно. Таким образом, аккредитация не может быть предоставлена для деятельности, упомянутой в четвертом подпункте Примечания 1, если инспекционный орган не обладает необходимой компетентностью и/или ресурсами. Однако задача оценки и интерпретации результатов такой деятельности с целью определения соответствия может быть включена в сферу аккредитации при условии, что для этого была продемонстрирована достаточная компетентность.* |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | 5.1.4 | | Инспекционный орган должен иметь финансовые ресурсы (например, страховку или резервы) для покрытия обязательств, возникающих в процессе его деятельности.  П р и м е ч а н и е – Государство или организация, частью которой является инспекционный орган, могут взять на себя ответственность согласно национальному законодательству. |  | | |  | |  | |  |  | |
| *5.1.4 n1* | | *Уровень положений должен быть соизмерим с уровнем и характером обязательств, которые могут возникнуть в результате деятельности инспекционного органа.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| *5.1.4 n2* | | *Оценка "адекватности" может основываться на доказательствах согласия сторон согласно договора (контракта) и рассмотрении любых соответствующих законодательных требований или правил схемы. Инспекционный орган должен иметь возможность показать, какие факторы были приняты во внимание при определении того, что представляет собой “адекватное обеспечение”. В обязанности органа аккредитации не входит одобрение финансового обеспечения (страховки или резервов), содержащегося в распоряжении инспекционного органа.* |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | **5.2** | | **Организация менеджмент** |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.4 | Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объктах заказчика. |  |  |  | *5.2.2 n2* | | *Для поддержания способности выполнять инспекционную деятельность" подразумевает, что инспекционный орган должен предпринимать шаги, чтобы быть информированным соответственно о применимых технических и/или законодательных событиях относительно его действий.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.5 | Лаборатория должна:  а) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;  b) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;  c) документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов. |  |  |  | 5.2.2 | | Инспекционный орган должен иметь организационную структуру и менеджмент, позволяющие обеспечивать выполнение его функций.  П р и м е ч а н и е – Схемы инспекции могут требовать участия инспекционного органа в обмене техническим опытом с другими инспекционными органами с целью поддержания данной возможности. |  | | |  | |  | |  |  | |
| *5.2.2 n1* | | *Размер, структура, состав и управление инспекционного органа, совместно, должны быть пригодны для компетентного выполнения деятельности в области, для которой орган инспекции аккредитован.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| *5.2.3 n1* | | *Инспекционный орган должен вести обновляемую организацион-ную схему или документы, четко указывающие функции и полно-мочия персонала в рамках инспек-ционного органа. Должность технического менеджера(ов) и члена руководства, упомянутого в пункте 8.2.3, должна быть четко указана в таблице или документах.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.2.4 | | Если инспекционный орган является частью юридического лица, осуществляющего другую деятельность по оценке соответствия, должна быть определена четкая взаимосвязь между данными видами деятельности. |  | | |  | |  | |  |  | |
| *5.2.4 n1* | | *Может быть необходимо предоставить информацию относительно персонала, который выполняет рабочие задачи как для инспекционного органа, так и для других подразделений и отделов, с учетом его участия и влияния на инспекционную деятельность.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.6 | Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:  а) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;  b) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;  c) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;  d) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;  e) обеспечение результативности лабораторной деятельности. |  |  |  | 8.2.3 | | Высшее руководство инспекционного органа должно назначить представителя из состава руководства, который, независимо от своих обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия для:  a) обеспечения того, что процессы и процедуры, требуемые системой менеджмента, разработаны, внедрены, выполняются и поддерживаются в рабочем состоянии;  b) представления высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения. |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.7 | Руководство лаборатории должно обеспечить:  а) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;  b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё . |  |  |  |  | | | | | | | | | |  |  | |
|  | | | | | *5.2.2 n3* | | *Инспекционные органы должны поддерживать свою способность и компетентность выполнять инспекционные действия, выполняемые нечасто (обычно с интервалами дольше, чем один год). Инспекционный орган может продемонстрировать свою способность и компетентность для инспекционных действий, выполняемых нечасто посредством ‘фиктивных проверок’ и/или посредством инспекционных действий, проводимых на подобных продуктах.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.2.3 | | Инспекционный орган должен определить и документировать обязанности и структуру отчетности организации. |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.2.7 | | Инспекционный орган должен иметь должностные инструкции или другую документацию для всех категорий персонала, участвующего в инспекционной деятельности в рамках своей организации. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | *5.2.7 n1* | | *Категориями должностей, задействованных в инспекционной деятельности, являются инспекторы и другие должности, которые могут оказать влияние на управление, выполнение, учет или отчетность инспекций.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| *5.2.7 n2* | | *Должностная инструкция или другая документация должны содержать подробную информацию об обязанностях, ответственности и полномочиях для каждой должности, указанной в пункте 5.2.7 n1.* |  | | |  | |  | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | | Оценка/  ответсвенность | | | | | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | | Комментарии4 | |
| С | Ннз | Нзн | С | | | Ннз | | Нзн | |
| 6 | Технические требования |  | | | **6** | Требования к ресурсам | | ВО/СВО+  О/ТЭ | | | | | | |
| **6.1** | **Общие требования** | ВО/СВО+  О/ТЭ | | |  |  | | ВО/СВО + О/ТЭ | | | | | | |  | |  | |
| Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления. | |  |  |  | 6.2.1 | Инспекционный орган должен иметь в своем распоряжении подходящие средства поддержки и оборудование, позволяющие осуществлять все операции, связанные с услугами по проведению инспекции компетентным и безопасным образом.  П р и м е ч а н и е – Инспекционному органу не обязательно быть собственником средств поддержки и оборудования, которые он использует. Средства поддержки и оборудование могут быть заимствованы, арендованы, взяты напрокат или предоставлены другой стороной (например, производителем или монтажной организацией).  Тем не менее, ответственность за пригодность и состояние калибровки оборудования, используемого при проведении инспекции, независимо от принадлежности, несет инспекционный орган. | | |  | |  | |  | |  | |  | |
| *6.1а* | *Лаборатория должна располагать системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления. К ним относятся системы:*  *- отопления;*  *- электроснабжения, в том числе бесперебойного (где требуется);*  *- защитного заземления;*  *- приточно-вытяжной вентиляции;*  *- холодного и горячего водоснабжения;*  *- канализации;*  *- связи;*  *- автоматической пожарной сигнализации;*  *- оповещения и управления эвакуацией при пожаре;*  *- техники безопасности;*  *- очистки и обеззараживания;*  *- др.* |  |  |  |
| *6.1 б* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должны соответствовать требованиям СанПиН, утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 11 апреля 2016 года № 201 ("Санитарно-эпидемиологические требования к лечебно-профилактическим организациям") и отвечать требованиям, установленным в методах исследований/руководствах по эксплуатации оборудования/аналитических машин.*  *Также см. Пособие ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях» (http://www.kca.gov.kg/doc/posobie\_voz.pdf).*  *Требования к помещениям и условиям окружающей среды значительно различаются в зависимости от характера образцов, которые должны быть исследованы, и точности исследований. Лаборатория и ее персонал должны соблюдать местные и международные требования биобезопасности. Пригодность помещений и условий окружающей среды для определенного диапазона и видов исследований будет оцениваться по тому, как они влияют на:*  *- целостность образцов, проверенных или исследованных на основе срока хранения образцов;*  *- производительность лабораторного оборудования;*  *- соответствие условиям, установленным в методах исследований и правилам техники безопасности* |  |  |  |  |  | | |  | |  | |  | |  | |  | |
| *6.1 в* | *Лаборатория должна представить план/схему зданий/ помещений на этапе подачи заявки в соответствии с КЦА-ПА1 ООС.* |  |  |  |  |  | | |  | |  | |  | |  | |  | |
| *6.1г* | *Лаборатория должна иметь документы (Руководство) и записи по безопасности, которые включают:*  *• Требования правил местного или национального/государственного регулирования по безопасности, хранению опасных материалов и утилизации отходов;*  *• Программу для решения химической, биологической, электрической, пожарной безопасности и эргономики;*  *• Разрешительные документы, где уместно (разрешение на работу с патогенными микроорганизмами и санитарные паспорта радиационной безопасности и др.) должны быть доступны;*  *• Записи чистки, уборки и дезинфекции поверхности столов, зон и оборудования лаборатории и др. с указанием даты и фамилии исполнителя;*  *• Записи иммунизации персонала;*  *• Должны быть определены правила борьбы с инфекциями, программа контроля и оповещения о заражении кровью, содержащей патогенные микроорганизмы;*  *• Лаборатория должна вести учет инфекционных заболеваний персонала в соответствии с РУКОВОДСТВОМ, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 23 сентября 2011 года № 583;*  *• Лаборатория должна проводить регулярную проверку состояния безопасности (это может быть выполнено с использованием разработанного контрольного списка).*  *• Проверки безопасности должны проводиться через регулярные промежутки времени в соответствии с правилами лаборатории.* |  |  |  |  |  | | |  | |  | |  | |  | |  | |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | | | | Оценка/  ответсвенность | | | | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | | Ннз | | Нзн | |
| 6.2 | Персонал | ВО/СВО+  О/ ТЭ | | | **6.1.** | | **Персонал** | | | ВО/СВО+  О/ ТЭ | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2.1 | Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории. |  |  |  | 6.1.2 | Инспекционный орган должен нанять или подписать контракты с достаточным количеством сотрудников с необходимой компетенцией, способных при необходимости осуществлять профессиональную оценку для выполнения инспекционной деятельности любого типа и объема. |  |  |  |  |  |
| *5.2.5 n1* | *Чтобы рассматриваться как “доступный”, человек должен быть или нанят или иначе законтрактован.* |  |  |  |  |  |
| *6.1.2 n1* | *Все требования стандарта ISO / IEC 17020 применяются в равной степени как к лицам работающим на постоянной основе, так и к лицам, работающим по контракту.* |  |  |  |  |  |
| 6.1.12 | Весь персонал инспекционного органа, как внутренний, так и привлекаемый, который может влиять на инспекционную деятельность, должен действовать беспристрастно. |  |  |  |  |  |
| 6.1.11 | Оплата труда персонала, участвующего в инспекции, не должна непосредственно зависеть от результатов проведения инспекции. |  |  |  |  |  |
| 6.2.2 | Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту. |  |  |  | 6.1.1 | Инспекционный орган должен определить и документировать требования компетентности для всего персонала, участвующего в инспекционной деятельности, включая требования к обучению, подготовке и техническим знаниям, навыкам и опыту.  П р и м е ч а н и е – Требования компетентности могут быть частью должностной инструкции или других документов, указанных в 5.2.7. |  |  |  |  |  |
| *6.2.2а* | *Лаборатория должна установить требования к компетентности персонала, по крайней мере, для следующих функций, которые влияют на результаты лабораторной деятельности:*  *• Рассмотрение запросов, тендеров и договоров и выдаче предложений по заключению договоров;*  *• Разработка, изменение, верификация и валидация методов (см. п. 7.2.1.6 ISO / IEC 17025:2017);*  *• Приемка объектов испытаний или калибровок;*  *• Выполнение испытаний, калибровок и/или отбора образцов/проб с учетом мест осуществления лабораторной деятельности (вне мест постоянного размещения*  *лаборатории, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика (где, уместно), места ее постоянного размещения);*  *• Оценка значимости отклонений (см. п. 6.2.3 ISO / IEC 17025:2017);*  *• Подготовка отчетов о результатах, их проверка и окончательное утверждение*  *результатов (см. 6.2.6 с) ISO / IEC 17025:2017;*  *• Выдача заявлений о соответствии или выдача мнений и интерпретаций (где, требуется) (см. 6.2.6 b ISO / IEC 17025:2017);*  *• Оценка неопределенности измерений;*  *• Обеспечение достоверности выдаваемых результатов;*  *• Проведение внутренних аудитов (см. раздел 5.6 b, п.8.8.2 а ISO / IEC 17025:2017);*  *• Управление или проверка результатов лабораторной деятельности, включая управление несоответствующими работами (см. п.5.5 b), п.7.10.1а) ISO / IEC 17025:2017);*  *• Обзор и анализ сертификатов калибровки и метрологического контроля оборудования, а также установление интервалов калибровки;*  *• Внедрение, поддержание и совершенствование системы управления (см. п. 5.6а) ISO / IEC 17025:2017);*  *• Оценка пригодности используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории (см. раздел 6.6*  *ISO / IEC 17025:2017);*  *• Любая другая функция, которая влияет на результаты лабораторной деятельности.* |  |  |  | *6.1.1 n1* | *В соответствующих случаях инспекционные органы определяют и документируют требования к компетентности для каждой инспекционной деятельности, как описано в пункте 5.1.3 n1. Некоторые аспекты требований к компетентности уже могут быть определены регулирующими органами и владельцами схем или определены клиентами. В этом случае инспекционный орган должен включать/ссылаться на эти требования в свои общие требования к компетентности. Инспекционный орган по-прежнему несет ответственность за адекватность определения требований к компетентности и их соответствие требованиям стандарта ISO/IEC 17020.* |  |  |  |  |  |
| *6.1.1 n2* | *Для “персонала, участвующего в инспекционной деятельности", см. 5.2.7 n1.* |  |  |  |  |  |
| *6.1.1 n3* | *Требования к компетентности должны включать знания о системе управления инспекционного органа и способность к внедрению административных, а также технических процедур, применимых к осуществляемой деятельности.* |  |  |  |  |  |
| *6.1.1 n4* | *Когда профессиональное заключение необходимо для определения соответствия, то это должно учитываться при определении требований к компетентности.* |  |  |  |  |  |
| *6.2.2б* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то персонал, назначенный ответственным за безопасность должен владеть основами управления безопасностью и биобезопасностью при работе с химикатами и патогенами. Указанный сотрудник должен знать, как проводить всестороннюю оценку рисков при разработке новых видов деятельности в лаборатории и проводить проверку лаборатории на соблюдение установленных правил безопасности.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.3 | Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений. |  |  |  | 6.1.3 | Работники, ответственные за проведение инспекции, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт и удовлетворительное знание требований к проводимой инспекции.  Они также должны иметь соответствующие знания о:  – технологии, которая используется для производства продукции, подвергаемой инспекции;  – том, каким образом инспектируемые продукция, процессы или услуги используются или должны использоваться;  – возможных дефектах при использовании продукции, любых сбоях при функционировании процессов и любых несоответствиях при оказании услуг.  Они должны понимать значимость обнаруженных отклонений от нормального использования продукции, выполнения процессов и предоставления услуг. |  |  |  |  |  |
| *6.2.3а* | *Способ, посредством которого Лаборатория обеспечивает компетентность персонала должен основываться на процессе объективной проверки и оценки выполнения*  *требований к компетентности персонала.*  ***Примечание:*** *Процесс демонстрации выполнения требований к компетентности*  *персонала не эквивалентно следующему:*  *• Утверждение учебной программы;*  *• Завершение образовательной или учебной программы;*  *• Предоставление доказательства предыдущего опыта работы персонала;*  *• Подтверждение квалификации.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *6.2.3 б* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то персонал, назначенный ответственным за технику безопасности должен обеспечить обучение персонала Лаборатории по технике безопасности в соответствии с их конкретными обязанностями, в том числе, при внедрении в Лаборатории новых видов деятельности или методов.*  *Сотрудники Лаборатории должны знать основные правила безопасности и соответствующие процедуры и понимать основы безопасности при работе с токсичными химикатами, биологическими образцами, предметами, таящими физическую опасность, а также при взаимодействии с пациентами.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *6.2.3 в* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должна назначить лицо, прошедшее специальную подготовку в качестве сотрудника, ответственного по биобезопасности и /или технике безопасности. Назначенный персонал должен поддерживать знания и навыки в области биобезопасности, охраны труда и техники безопасности Лаборатории.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 6.2.4 | Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия. |  |  |  | 6.1.4 | Инспекционный орган должен четко определить для каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия. |  |  |  |  |  |
| *6.2.4а* | *Непрерывное образование и профессиональное развитие*  *Программа непрерывного образования должна быть доступна персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах. Весь персонал должен участвовать в непрерывном образовании и регулярном повышении квалификации или в других мероприятиях по связям с профессионалами.*  *Пригодность программ и мероприятий должна периодически пересматриваться.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.5 | Лаборатория должна иметь процедуру(ы) ивести записи по: а) определению требований к компетентности;  b) подбору персонала;  c) подготовке персонала;  d) наблюдению за персоналом;  e) наделению персонала полномочиями;  f) мониторингу компетентности персонала. |  |  |  | 6.1.5 | Инспекционный орган должен создать документированную процедуру по выбору, подготовке и мониторингу инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности. |  |  |  |  |  |
| 6.1.6 | Документированные процедуры по подготовке (см. 6.1.5) должны включать следующие этапы:  a) начальный период;  b) рабочий период под надзором опытных инспекторов;  c) постоянную подготовку, чтобы соответствовать развивающимся технологиям и методам инспекции. |  |  |  |  |  |
| *6.1.6 n1* | *“Период работы под наблюдением - стажировки”, должен включать участие в инспекциях на местах выполнения инспекций.* |  |  |  |  |  |
| 6.1.7 | Требуемый уровень подготовки должен зависеть от способностей, квалификации и опыта каждого инспектора и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности, а также от результатов мониторинга (см. 6.1.8). |  |  |  |  |  |
| *6.1.7 n1* | *Выявление потребностей в обучении для каждого человека должно иметь место через равные промежутки времени. Интервал должен быть выбран для обеспечения выполнения пункта «с» положения 6.1.6. Результаты обзора обучения, например планы дальнейшего обучения или заявление, что никакое повышение квалификации не требуется, должны быть задокументированы.* |  |  |  |  |  |
| 6.2.5 | 6.1.8 | Персонал, хорошо знакомый с процедурами и методами проведения инспекции, для удовлетворительной работы должен проводить мониторинг всех инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности. Результаты мониторинга должны использоваться в качестве средства выявления потребностей в обучении (см. 6.1.7).  П р и м е ч а н и е – Мониторинг может включать комплекс технических методов, таких как наблюдение на месте, анализ отчетов, интервью, моделирование инспекции и другие методы для выполнения оценки, и будет зависеть от характера инспекционной деятельности**.** |  |  |  |  |  |
| *6.1.8 n1* | *Главная цель требования мониторинга является обеспечение органа инспекции с помощью инструмента обеспечения согласованности и достоверности результатов проверки, в том числе каких-либо профессиональных решений против общих критериев. Мониторинг может привести к выявлению потребностей в индивидуальной подготовки или потребности для обзора системы управления инспекционного органа.* |  |  |  |  |  |
| 6.2.5 | *6.1.8 n2* | *Для "других сотрудников, участвующих в инспекционной деятельности",*  *см. 5.2.7 n1* |  |  |  |  |  |
| 6.1.9 | За каждым инспектором должно проводиться наблюдение на месте, за исключением случаев, когда имеются достаточные доказательства того, что инспектор продолжает работать компетентно.  П р и м е ч а н и е – Предполагается, что наблюдения на месте выполняются с целью минимизации нарушений проведения инспекции, особенно с точки зрения клиента. |  |  |  |  |  |
| *6.1.9 n1* | *Чтобы считаться достаточными, доказательства того, что инспектор продолжает выполнять работу компетентно, должны основываться на информации, в сочетании:*  *- удовлетворительной сдачи экзаменов и определений,*  *- положительных результатов мониторинга (см. примечание к пункту 6.1.8),*  *- положительных результатов отдельных оценок для подтверждения результатов инспекций (это может быть, возможно, и целесообразно в случае, например, проверки строительной документации),*  *- положительных результатов стажировки и обучения;*  *- отсутствие законных апелляций или жалоб, и также*  *- удовлетворительных результатов свидетельствования компетентным органом, например, сертификация органом по сертификации персонала.* |  |  |  |  |  |
| 6.2.5 | *6.1.9 n2* | *Эффективная программа наблюдения инспекторов на месте наблюдения может способствовать выполнению требований пунктов 5.2.2 и 6.1.3. Программа должна быть разработана с учетом;*  *- рисков и сложностей инспекций,*  *- результаты предыдущего мониторинга,*  *-технические, процедурные или законодательные изменения, имеющие отношение к инспекциям..*  *Частота наблюдений на месте зависит от упомянутых выше факторов, но должна быть, не менее 1 раза в течении цикла аккредитации. Если об этом свидетельствуют уровни рисков или сложности, или результаты предыдущих наблюдений, или если произошли технические, процедурные или законодательные изменения, то следует рассмотреть более высокую частоту. В зависимости от областей, видов и диапазонов инспекций, охватываемых полномочиями инспектора, на одного инспектора может приходиться более одного наблюдения, необходимого для адекватного охвата всего спектра требуемых компетенций. Кроме того, более частые наблюдения на месте могут потребоваться, если отсутствуют доказательства продолжения удовлетворительной работы.* |  |  |  |  |  |
| 6.2.5 | *6.1.9 n3* | *Это требование применяется даже в том случае, если инспекционный орган имеет только одно технически компетентное лицо.* |  |  |  |  |  |
| 6.1.10 | Инспекционный орган должен вести записи о мониторинге, образовании, обучении, технических знаниях, опыте и полномочиях каждого специалиста, участвующего в инспекционной деятельности |  |  |  |  |  |
|  | | | | | *6.1.5 n1* | *Процедура по формальной авторизации (уполномочиванию, допуску к деятельности) инспекторов должна конкретизировать обязательное документирование соответствующих деталей, таких как: вид деятельности на которую, инспектор авторизован, начало авторизации, лицо которое санкционировало начало авторизации и в случае необходимости, дату окончания авторизации.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | *6.1.10 n1* | *Записи об авторизации должны указывать основание, на котором разрешение было предоставлено (например, наблюдение на местах проведения инспекции).* |  |  |  |  |  |
| 6.2.6 | Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь) следующее:  а) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;  b) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;  с) подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *6.2.6а* | *Лаборатория должна уполномочить персонал, помимо указанного в п. 6.2.6 ISO / IEC 17025:2017 (разработка, изменение, верификация и валидация методов; анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; подготовка отчетов о результатах, их проверка и утверждение) на выполнение следующих функций: • Рассмотрение запросов, тендеров и договоров и выдаче предложений по заключению договоров; • Приемка объектов испытаний или калибровок; • Выполнение испытаний, калибровок или отбора образцов/проб с учетом мест осуществления лабораторной деятельности; • Оценка неопределенности измерений. • Обеспечение достоверности результатов.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *6.2.6 б* | *Для уполномочивания персонала на выполнение функций, указанных в п.6.2.6 ISO / IEC 17025:2017 и п. 6.2.6а настоящей процедуры, Лаборатория должна соблюдать весь процесс, в соответствии с требованиями п.п. 6.2.5с, d ISO / IEC 17025:2017* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *6.2.6 в* | *Наличие минимум 2-х обученных специалистов на каждую функцию по одному и тому же виду лабораторной деятельности: испытание/калибровка/отбор*  *образцов (где требуется).* |  |  |  | 5.2.6 | Инспекционный орган должен назначить лиц, которые в отсутствие какого-либо технического менеджера, ответственного за услуги по проведению инспекции, могут выполнять его функции. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | *5.2.6 n1* | *В организации, где отсутствие ключевого человека вызывает прекращение работы, требование иметь заместителей не применимо.* |  |  |  |  |  |
| *6.2.6 г* | *Уполномоченный персонал на подготовку отчетов о результатах, анализ результатов (проверка и окончательное одобрение/утверждение), в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт и удовлетворительное знание требований к проводимым*  *видам лабораторной деятельности (отбор образцов/испытание/калибровка).*  *Они также должны иметь соответствующие знания о:*  *– законодательных и нормативно-правовых и нормативных требованиях, которые используются для производства продукции, подвергаемой испытанию/калибровке их оценки соответствия (где уместно);*  *– технологии, которая используется для производства продукции, подвергаемой испытанию/калибровке (где уместно);*  *– том, каким образом испытуемый /исследуемый/ калибруемый объект и/или продукция используются или должны использоваться;*  *– возможных дефектах при использовании продукции/объекта, любых сбоях при функционировании процессов и любых несоответствиях при оказании услуг;*  *– действующих критериях аккредитации, имеющие отношение к лабораторной*  *деятельности (в заявленной и аккредитованной области), включая политики и процедуры Национальной системы аккредитации Кыргызской Республики;*  *– системе менеджмента, действующей в своей лаборатории.*  *Они должны понимать значимость обнаруженных отклонений от нормального использования продукции//объекта.* |  |  |  | *5.2.5 n2* | *Чтобы гарантировать, что инспекционная деятельность осуществляется в соответствии с ISO/IEC 17020, технический(ие) менеджер(ы) и любой заместитель(и) должны обладать технической компетентностью, необходимой для понимания всех существенных вопросов и технологий, связанных с осуществлением инспекционной деятельности.* |  |  |  |  |  |
| *6.2.6.д* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то:*  *• Лаборатория должна иметь актуальные записи, подписанные всеми сотрудниками лаборатории, подтверждающие о прохождении соответствующей подготовки и получении необходимой информацию по технике безопасности, и личной ответственности за выполнение установленных правил.*  *• Процедуры ведения лабораторной деятельности должны основываться на самой высокой степени риска, которой может подвергаться персонал и целостность исследований, персонал лаборатории отвечает за дезинфекцию лабораторных столов, оборудования и зоны, которые требуют специальных технических знаний.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 6.3 | Лабораторные помещения и условия окружающей среды | О/ ТЭ | | | **6.2.** | **Средства поддержки и оборудование** | О/ ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.3.1 | Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодны для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативное влияние на достоверность получаемых результатов. [🡺Примечание: Воздействия, которые могут негативно влиять на достоверность результатов, включают (но не ограничиваться) следующие: микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температура, шум и вибрация. |  |  |  | 6.2.1 | Инспекционный орган должен иметь в своем распоряжении подходящие средства поддержки и оборудование, позволяющие осуществлять все операции, связанные с услугами по проведению инспекции компетентным и безопасным образом.  П р и м е ч а н и е – Инспекционному органу не обязательно быть собственником средств поддержки и оборудования, которые он использует. Средства поддержки и оборудование могут быть заимствованы, арендованы, взяты напрокат или предоставлены другой стороной (например, производителем или монтажной организацией).  Тем не менее, ответственность за пригодность и состояние калибровки оборудования, используемого при проведении инспекции, независимо от принадлежности, несет инспекционный орган. |  |  |  |  |  |
| *6.3.1а* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должна иметь соответствующий уровень шкафов биологической безопасности для микробиологических работ, должна быть предусмотрена изоляция биологически опасных материалов.**Лаборатория должна иметь записи подтверждения соответствия боксов микробиологической безопасности по ГОСТ Р EN 12469 и безопасных шкафов для хранения легковоспламеняющихся/ кислот и агрессивных веществ, где применимо.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *6.3.1б* | *Для повышения эффективности работы Лаборатория должна обеспечить:**- адекватное рабочее место;**- размещения соответствующего оборудования;**- хранения летучих и легковоспламеняющихся реагентов;**- размещение мойки, наличия питьевой воды.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *6.3.1в* | *Если лаборатория работает с патогенными или едкими химическими агентами, то она должна обеспечивать наличие СИЗ, душевых кабин, станций промывки глаз, аптечки первой помощи, комплекты для разлива, вытяжные шкафы и огнетушители.**Специалисты Лаборатории должны быть обеспечены СИЗ в зависимости от применяемых методов забора биоматериалов и методов исследований.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *6.3.1г* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то должны быть доступны знаки для выходов, пунктов приема биоматериалов, зон облучения, наличия легковоспламеняющихся веществ/объектов.**• Знаки биологической опасности в местах работы с потенциально опасными биологическими объектами.**• Лаборатория должна использовать правила техники безопасности и аварийные знаки.**• Лаборатория должна иметь список национальных и внутренних номеров телефонов экстренных служб, связанных с вопросами безопасности.**• (если применимо) раковины должны быть обозначены как грязные или чистые (чистые только для мытья рук). Они не могут быть использованы в качестве чистых и грязных. Отдельная раковина должна быть предусмотрена для аналитических требований или дренажа дезактивированных жидкостей.**• Лаборатория должна соблюдать местные правила по охране труда, технике безопасности.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *6.3.1д* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то:* *Еда или питье не должны употребляться в рабочих зонах.* *Весь персонал, работающий в Лаборатории, должен носить закрытую обувь, а не сандалии или сабо.* *Лабораторные халаты не должны вноситься за пределы обозначенной лабораторной зоны (включая туалеты, комнаты отдыха). Они должны быть заменены, особенно если персонал перемещается из зоны Лаборатории, где проводятся исследования в зону по забору биоматериалов.* *Весь персонал, проводящий техническое обслуживание инструментов, особенно анализы, должен носить защитные очки, где возможно образование аэрозолей или разбрызгивания жидкостей.* *Все инженеры по техобслуживанию должны иметь лабораторные халаты и другие СИЗ, если они работают в лабораторной зоне.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.2 | Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы. |  |  |  | *6.2.3 n1* | *Если необходимы контролируемые условия окружающей среды, например, для правильного проведения инспекции, то инспекционный орган должен контролировать их и регистрировать результаты. Если условия были вне допустимых пределов для проведения инспекции, то инспекционный орган должен регистрировать, какие действия были предприняты. См. также пункт 8.7.4.* |  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками, или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.4 | Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать (но не ограничиваться) следующее: а) доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;  b) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность;  c) эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.5 | При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 6.4 | Оборудование | О/ ТЭ | | | **6.2.** | **Средства поддержки и оборудование** | О/ ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *6.4a* | *Для всего раздела 6.4 ISO / IEC 17025:2017 используется термин «Оборудование». Термин «Оборудование» включает следующее, но не ограничивается им: средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства для надлежащего осуществления лабораторной деятельности, которые могут повлиять на результаты надлежащего осуществления лабораторной деятельности (см. п. 6.4.1 и п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017). К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для: - прямого измерения определяемой величины, например, применение весов для измерения массы; - внесения поправок в измеренные значения, например, измерения температуры; - получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин (см. п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017).* |  |  |  | *6.2.4 n3* | *При необходимости контроля условий окружающей среды оборудование, используемое для контроля таких условий, следует рассматривать как оборудование, существенно влияющее на результат инспекции.* |  |  |  |  |  |
| *6.4 б* | *Требования, установленные в п. 6.4.5 и п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017, применяются только к измерительной системе или измерительному оборудованию.* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *6.4в* | *Реагенты, стандартные образцы, контрольные материалы и калибраторы должны иметь маркировку:*  *-название;*  *-концентрация, где это уместно;*  *-дата получения, приготовления и/или истечения срока годности;*  *-личность составителя;*  *-условия хранения, если это уместно;*  *-предупреждение об опасности, где это необходимо:*  *-дата, когда он был введен в эксплуатацию.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.4.1 | Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь средствами измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты. [🡺Примечание 1: Существует множество названий для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, например эталоны, калибровочные эталоны, стандартные образцы, контрольные образцы. В ISO 17034 приведена дополнительная информация о производителях стандартных образцов (RMP). Стандартные образцы от производителей, соответствующих требованиям ISO 17034, поставляются с паспортом/сертификатом, который определяет, среди прочих характеристик, однородность и стабильность для указанных свойств, а для сертифицированных стандартных образцов - указанные свойства с сертифицированными значениями, их неопределенность измерения и метрологическую прослеживаемость.  [🡺Примечание 2: В ISO Guide 33 содержит рекомендации по выбору и использованию стандартных образцов. В ISO Guide 80 приведены указания по изготовлению образцов, применяемых для внутреннего контроля качества. |  |  |  | 6.2.1 | Инспекционный орган должен иметь в своем распоряжении подходящие средства поддержки и оборудование, позволяющие осуществлять все операции, связанные с услугами по проведению инспекции компетентным и безопасным образом.  П р и м е ч а н и е – Инспекционному органу не обязательно быть собственником средств поддержки и оборудования, которые он использует. Средства поддержки и оборудование могут быть заимствованы, арендованы, взяты напрокат или предоставлены другой стороной (например, производителем или монтажной организацией).  Тем не менее, ответственность за пригодность и состояние калибровки оборудования, используемого при проведении инспекции, независимо от принадлежности, несет инспекционный орган. |  |  |  |  |  |
| 6.2.2 | Инспекционный орган должен иметь четкие правила доступа или использования специальных средств поддержки и оборудования для проведения инспекции. |  |  |  |  |  |
| 6.4.2 | В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям настоящего стандарта. |  |  |  | 6.2.3 | Инспекционный орган должен постоянно обеспечивать пригодность средств поддержки и оборудования, указанных в 6.2.1, для их предполагаемого использования. |  |  |  |  |  |
| 6.4.3 | Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения. |  |  |  | 6.2.5 | Все оборудование (см. 6.2.4) должно обслуживаться согласно документированным процедурам и инструкциям. |  |  |  |  |  |
| 6.4.4 | Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию |  |  |  | 6.2.3 | Инспекционный орган должен постоянно обеспечивать пригодность средств поддержки и оборудования, указанных в 6.2.1, для их предполагаемого использования. |  |  |  |  |  |
| 6.4.5 | Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата. |  |  |  | *6.2.6 n3* | *При необходимости (обычно для оборудования, охватываемого пунктом 6.2.6) определение должно включать требуемую точность и диапазон измерений.* |  |  |  |  |  |
| 6.4.6 | Измерительное оборудование должно быть калибровано, если:  - точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов; и/или  - калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.  [🡺Примечание: К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:   * прямого измерения определяемой величины, например применение весов для измерения массы; * внесения поправок в измеренные значения, например измерения температуры; * получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин. |  |  |  | 6.2.6 | В соответствующих случаях средства измерения, оказывающие значительное влияние на результаты инспекции, должны подвергаться калибровке перед началом их использования и впоследствии согласно установленному графику. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | *6.2.6 n1* | *Обоснование не калибровки оборудования, которое оказывают значительное влияние на результаты инспекции (см. раздел 6.2.4) должно быть зарегистрировано.* |  |  |  |  |  |
| 6.4.7 | Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки. |  |  |  | *6.2.6 n2* | *Руководство по определению интервалов калибровки оборудования можно найти в ILAC G24.* |  |  |  |  |  |
| *6.4.7 а* | *При пересмотре/ корректировке программы калибровки оборудования Лаборатория должна учитывать требования КЦА-ПА 20 ООС.* |
| 6.4.8 | Все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования быстро идентифицировать статус калибровки или срок годности. |  |  |  | 6.2.4 | Все оборудование, оказывающее значительное влияние на результаты инспекции, должно быть идентифицировано и, где возможно, точно обозначено |  |  |  |  |  |
| *6.2.4 n2* | *Для того чтобы отслеживать когда детали заменены может потребоваться уникальная идентификация элементов оборудования, даже если имеется только один доступный элемент.* |  |  |  |  |  |
| 6.4.9 | Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, или было замечено, что оно является дефектным или не соответствует заданным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко обозначено или промаркировано как неисправное, пока не будет проверено, что оно работает правильно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от заданных требований и должна приступить к рабочей процедуре по управлению несоответствиями (см. 7.10). |  |  |  | 6.2.14 | Инспекционный орган должен иметь документированные процедуры для обращения с неисправным оборудованием. Неисправное оборудование должно быть изъято из эксплуатации путем изоляции и четкой идентификации. Инспекционный орган должен проанализировать влияние дефектов на предыдущее проведение инспекции и при необходимости принять соответствующие корректирующие действия. |  |  |  |  |  |
| 6.4.10 | Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой. |  |  |  | *6.2.3 n2* | *Дальнейшая пригодность может быть установлена путем визуального осмотра, функциональных проверок и/или повторной калибровки оборудования. Это требование особенно актуально для оборудования, которое вышло из-под прямого контроля инспекционного органа.* |  |  |  |  |  |
| 6.2.9 | В соответствующих случаях оборудование должно подвергаться проверке в процессе эксплуатации между регулярными калибровками. |  |  |  |  |  |
| 6.4.11 | Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями. |  |  |  | *6.2.4 n1* | *Инспекционные органы должны документировать и сохранять обоснование решений о значимости влияния оборудования на результаты инспекции, поскольку эти решения являются критической основой для последующих решений о калибровке и метрологической прослеживаемости.* |  |  |  |  |  |
| 6.4.12 | Лаборатория должна принимать практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 6.4.13 | Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:  а) идентификацию оборудования, включая версию программное обеспечения, в том числе встроенного;  b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;  c) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;  d) текущее местонахождение;  e) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приёмки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;  f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приёмки, соответствующие даты и сроки годности;  g) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;  h) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования. |  |  |  | 6.2.15 | Значимая информация об оборудовании, включая программное обеспечение, должна быть документально оформлена. Информация должна включать идентификацию и при необходимости, данные о калибровке и техническом обслуживании. |  |  |  |  |  |
| *6.2.9 n1* | *Если оборудование подвергается промежуточным проверкам в процессе эксплуатации между регулярными повторными калибровками, то должен быть определен характер таких проверок, периодичность и критерии приемки.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 6.5 | Метрологическая прослеживаемость | О/ ТЭ | | | **6.2. Средства поддержки и борудование** | О/ ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.5.1 | Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.  [🡺Примечание1: В ISO/IEC Guide 99 метрологическая прослеживаемость определяется как «свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения».  [🡺Примечание2: См. Приложение A для получения дополнительной информации о метрологической прослеживаемости. |  |  |  | 6.2.7 | Общая программа калибровки должна быть разработана и реализована таким образом, чтобы обеспечивать прослеживаемость всех измерений, выполняемых инспекционным органом, до национальных и международных эталонов измерений, при их наличии. В случаях, когда прослеживаемость до национальных или международных эталонов невозможна, инспекционный орган должен представить свидетельство корреляции или точности результатов инспекции. |  |  |  |  |  |
| 6.5.2 | Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:  а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или  [🡺Примечание1: Лаборатории, удовлетворяющие требованиям настоящего стандарта, считаются компетентными.  b) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или  [🡺Примечание2: Производители стандартных образцов, выполняющие требования стандарта ISO 17034, считаются компетентными.  с) непосредственной реализации единиц СИ подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами.  [🡺Примечание3: Подробная информация о практической реализации определений некоторых важнейших единиц приведена в брошюре СИ. |  |  |  | *6.2.7 n2* | *Предпочтительные маршруты для инспекционных органов, которые обращаются за внешними услугами для калибровки своего оборудования, определены в ILAC P10.* |  |  |  |  |  |
| *6.2.7 n1* | *В соответствии с ILAC P10 можно выполнять внутреннюю калибровку оборудования, используемого для измерений. Органы аккредитации должны иметь политику, обеспечивающую выполнение таких внутренних калибровок в соответствии с критериями метрологической прослеживаемости установленными, в стандарте ISO/IEC 17025.* |  |  |  |  |  |
| *6.5.2a* | *Требования для принятия или признания метрологической прослеживаемости результатов измерений, включая компетентность калибровочной лаборатории или производителя сертифицированных стандартных образцов установлены в политике КЦА-ПЛ1 «Прослеживаемость*  *результатов измерений». Способ демонстрации соответствия ISO / IEC 17025:2017 путем «самооценки» для обеспечения метрологической прослеживаемости относится к Лаборатории, проводящей внутреннюю калибровку собственного оборудования, заявленного для аккредитации.* |  |  |  | *6.2.7 n2* | *Предпочтительные маршруты для инспекционных органов, которые обращаются за внешними услугами для калибровки своего оборудования, определены в ILAC P10.* |  |  |  |  |  |
| 6.5.3 | Если метрологическая прослеживаемость к единице СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:  а) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем;  b) результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями. |  |  |  | 6.2.10 | Стандартные образцы, если это возможно, должны быть прослеживаемыми до национальных или международных стандартных образцов, при их наличии. |  |  |  |  |  |
| *6.2.10 n1* | *Информация, представленная в пунктах 6.2.7 n1, 6.2.7 n2 и 6.2.9. n1 для программ калибровки оборудования применяется также для программ калибровки стандартных образцов.* |  |  |  |  |  |
| *6.5.3а* | *Кроме этого, в отношении обеспечения метрологической прослеживаемости должны быть также соблюдены другие требования, установленные в политике КЦА-ПЛ1* |  |  |  | *6.2.7 n2* | *Предпочтительные маршруты для инспекционных органов, которые обращаются за внешними услугами для калибровки своего оборудования, определены в ILAC P10.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | 6.2.8 | Эталоны измерений, имеющиеся у инспекционного органа, должны использоваться только для калибровки и ни для каких других целей. Эталоны измерений должны быть откалиброваны с прослеживаемостью до национальных или международных эталонов измерений. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 6.6 | Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | ВО/СВО+ О/ТЭ | | | **6.2. Средства поддержки и оборудование**  **6.3. Заключение договора субподряда** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.6.1 | Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:  а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;  b) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику, в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;  c) используются для поддержания работы лаборатории.  [🡺Примечание: Продукция может включать, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, по отбору образцов, по испытаниям, по обслуживанию помещений и оборудования, по проверке квалификации, оценке и аудиту. |  |  |  | 6.2.3 | Инспекционный орган должен постоянно обеспечивать пригодность средств поддержки и оборудования, указанных в 6.2.1, для их предполагаемого использования. |  |  |  |  | |  | |
| *6.6.1a* | *Термин «внешний поставщик», указанный в ISO / IEC 17025:2017 относится к любому поставщику продукции и услуг, которые могут повлиять на лабораторную*  *деятельность и находятся вне контроля системы управления Лабораторией.*  ***Примечание:*** *Продукция может включать, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, отбору образцов/проб, испытаниям, обслуживанию помещений и оборудования, проверке квалификации, оценке и аудиту (см.*  *п. 6.6.1 ISO / IEC 17025:2017).* |  |  |  |  | | | | |  | |  | |
| *6.6.1б* | *Лаборатория может предоставлять своим клиентам/заказчикам услуги по испытанию, калибровке или отбору образцов/ проб, предоставляемые извне, которые находятся в пределах аккредитованной области или области, находящейся в процессе аккредитации/ запрашиваемой области аккредитации, только в том случае, если внешний поставщик, предоставивший указанные услуги, аккредитован на эти услуги.* |  |  |  | 6.3.1 | Инспекционный орган должен своими силами проводить инспекцию, которую он обязуется провести по контракту. В случае если инспекционный орган заключает договор с субподрядчиком на проведение какой-либо части инспекции, он должен гарантировать и при необходимости продемонстрировать, что его субподрядчик компетентен в осуществлении деятельности в данном вопросе и, в соответствующих случаях, удовлетворяет необходимым требованиям, установленным в настоящем стандарте или других соответствующих стандартах по оценке соответствия.  *П р и м е ч а н и е 1 – Основания заключения договора субподряда могут включать:*  *– непредвиденные и ненормированные нагрузки;*  *– ведущие сотрудники штата нетрудоспособны;*  *– основные технические средства или объекты оборудования временно непригодны для использования;*  *– часть инспекционной деятельности не соответствует области инспекционного органа или находится за рамками возможности или ресурсов инспекционного органа.*  *П р и м е ч а н и е 2 – Определение «субподряд» и «аутсорсинг» считаются синонимами.*  *П р и м е ч а н и е 3 – В случаях если инспекционный орган нанимает отдельных лиц или сотрудников других организаций для предоставления дополнительных ресурсов или опыта, такие лица не рассматриваются в качестве субподрядчиков при условии, что их работа официально обусловлена договором согласно системе менеджмента инспекционного органа.* |  |  |  |  | |  | |
| *6.3.4 n1* | *Аккредитация является предпочтительным средством демонстрации компетентности субподрядчика, но в обоснованных ситуациях (на основе квалифицированной оценки /профессионального суждения) могут быть приняты результаты работы не аккредитованных органов.* |  |  |  |  | |  | |
| *6.3.4 n2* | *Если оценка компетентности субподрядчика частично или полностью основывается на его аккредитации, инспекционный орган обеспечивает, чтобы сфера аккредитации субподрядчика охватывала деятельность, подлежащую субподряду.* |  |  |  |  | |  | |
| 6.6.2 | Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:  а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;  b) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;  c) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, требованиям настоящего стандарта, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;  d) осуществления каких-либо действий, по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков. |  |  |  | 6.2.11 | В целях обеспечения качества инспекционных услуг инспекционный орган должен иметь процедуры для:  a) выбора и утверждения поставщиков;  b) проверки получаемых материалов и услуг; c) обеспечения соответствующих условий хранения. |  |  |  |  | |  | |
| *6.2.11n1* | *Когда инспекционный орган привлекает поставщиков к осуществлению деятельности, которая не включает выполнение части инспекции, но которая имеет отношение к результатам инспекционной деятельности, например регистрация заказов, архивирование, предоставление вспомогательных услуг во время инспекции, редактирование отчетов об инспекции или услуги по калибровке, такая деятельность охватывается термином “услуги”, используемым в настоящем пункте.* |  |  |  |  | |  | |
| *6.2.11n2* | *Процедуры входного контроля должны гарантировать, что поступающие товары и услуги не использовались до тех пор, пока не будет проверено соответствие спецификации.* |  |  |  |  | |  | |
| 6.2.12 | В случае необходимости должна проводиться оценка состояния хранящихся на складе объектов с соответствующими интервалами для выявления их пригодности. |  |  |  |  | |  | |
| 6.3.4 | Инспекционный орган должен вести записи и сохранять данные анализа компетентности своих субподрядчиков и их соответствия требованиям настоящего стандарта или других соответствующих стандартов по оценке соответствия. Инспекционный орган должен вести реестр всех своих субподрядчиков. |  |  |  |  | |  | |
| *6.6.2а* | *В рамках критериев оценки компетентности для провайдеров проверки квалификации, услуг по калибровке и производителей сертифицированных стандартных образцов, должны учитываться требования, изложенные в политиках: КЦА-ПЛ1, КЦА-ПЛ2 (см. п. 6.6.1a ISO / IEC 17025:2017)* |  |  |  |  | | | | | |  | |  |
| 6.6.3 | Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:  а) предоставляемых продукции и услуг;  b) критериев приёмки;  c) компетентности, включая требования к квалификации персонала;  d) деятельности, которую лаборатория, или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика. |  |  |  |  | | | | | |  | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7 | Требования к процессу | | | | **7** | **Требования к процессу** |  | | |
| 7.1 | Рассмотрение запросов, тендеров и договоров | О/ТЭ | | | **7.1.5** | ***Система контроля договоров или рабочих заказов*** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1.1 | Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:  а) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;   1. лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований; 2. в случае привлечения внешних поставщиков выполняются требования 6.6 и лаборатория   предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — Принято, что лабораторная деятельность может осуществляться внешним поставщиком в тех случаях, когда:   * лаборатория располагает ресурсами и компетентностью для осуществления деятельности, однако в силу непредвиденных обстоятельств она не в состоянии выполнить ее частично или полностью; * лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления деятельности.   d) выбраны соответствующие методы или методики и они способны удовлетворить требования заказчиков.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Для внутренних или постоянных заказчиков рассмотрение запросов, тендеров и договоров может быть выполнено в упрощенном виде. |  |  |  | 7.1.5 | Инспекционный орган должен иметь систему контроля договоров или рабочих заказов, обеспечивающую, что:  a) выполняемая работа соответствует его компетентности и организация имеет соответствующие ресурсы для удовлетворения необходимых требований.  *П р и м е ч а н и е – Ресурсы могут включать помещения, оборудование, стандартную документацию, процедуры и человеческие ресурсы (но не ограничиваться ими);*  b) требования заказчиков к услуге по проведению инспекции в достаточной мере определены, а специальные условия понятны для подготовки четких инструкций для персонала, выполняющего требуемые обязанности;  c) выполняемая работа контролируется посредством проведения регулярных проверок и корректирующих действий;  d) требования договора и рабочих заказов выполнены. |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 | Инспекционный орган должен иметь документацию, описывающую договорные условия, при которых он проводит инспекцию, кроме случаев, когда он предоставляет инспекционные услуги организации, частью которой является. |  |  |  |  |  |
| 6.3.2 | Инспекционный орган должен информировать клиента о намерении заключить договор субподряда на проведение какой-либо части инспекции. |  |  |  |  |  |
| 7.1.6 | В случаях, когда инспекционный орган использует информацию, полученную от какой-либо другой стороны, участвующей в процессе инспекции, он должен проверить достоверность такой информации. |  |  |  |  |  |
| *7.1.6 n1* | *Информация, указанная в этом пункте, является не информацией, предоставленной от субподрядчиков, а информацией, полученной от других сторон, например регулирующего органа или заказчика органа инспекции. Эта информация может включать в себя исходные данные для инспекционной деятельности, но не результаты инспекционной деятельности.* |  |  |  |  |  |
| *7.1.5 n3* | *Система контроля за исполнением контракта или заказа на выполнение работ должна обеспечивать четкое и наглядное понимание между инспекционным органом и его клиентом, объема инспекционных работ, которые должны быть выполнены инспекционным органом.* |  |  |  |  |  |
| 7.1.2 | Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим. |  |  |  | 7.1.1 | Инспекционный орган должен применять для проведения инспекции методы и процедуры, установленные в требованиях, на соответствие которым проводится инспекция. В случае если эти методы и процедуры не установлены, инспекционный орган должен разработать конкретные методы и процедуры для применения (см. 7.1.3). **Инспекционный орган должен информировать клиента в случае, если метод инспекции, предложенный клиентом, считается непригодным**.  П р и м е ч а н и е – Требования, на соответствие которым проводится инспекция, обычно определяют в регламентах, стандартах или технических условиях, схемах инспекции или договорах. Технические условия могут включать в себя требования клиента и внутренние требования организации. |  |  |  |  |  |
| 7.1.3 | Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.  [🡺П р и м е ч а н и е — Дополнительную информацию о заявлениях о соответствии см. в ISO/IEC Guide 98-4. |  |  |  | 7.1.1 | Инспекционный орган должен применять для проведения инспекции методы и процедуры, установленные **в требованиях, на соответствие которым проводится инспекция.** В случае если эти методы и процедуры не установлены, инспекционный орган должен разработать конкретные методы и процедуры для применения (см. 7.1.3). Инспекционный орган должен информировать клиента в случае, если метод инспекции, предложенный клиентом, считается непригодным.  ***П р и м е ч а н и е – Требования, на соответствие которым проводится инспекция, обычно определяют в регламентах, стандартах или технических условиях, схемах инспекции или договорах. Технические условия могут включать в себя требования клиента и внутренние требования организации.*** |  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | В случае если субподрядчики выполняют работу, которая является составной частью инспекции, ответственность за определение соответствия инспектируемого объекта требованиям несет инспекционный орган. |  |  |  |  |  |
| 7.1.4 | Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов. |  |  |  | *7.1.5 n1* | *В соответствующих случаях система управления контрактом или заказом на работу должна также гарантировать, что;*  *- условия контракта согласованы;*  *- компетентность персонала адекватна;*  *- определены любые нормативные требования;*  *- определены требования безопасности;*  *- определяется объем любых требуемых субподрядных соглашений….* |  |  |  |  |  |
| *7.1.4a* | *Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком (т.е. заказчик должен принять отклонения от методик, в данном контексте следует понимать, как плановое изменение или модификацию методик). Отклонения в методах, используемых для соблюдения требований технических регламентов, не допускаются.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.1.5 | Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора. |  |  |  | *7.1.5 n1* | *….В случае рутинных или повторных запросов на работу обзор может быть ограничен соображениями времени и людских ресурсов. Соответствующая запись в таких случаях указывается в договоре, подписанном соответствующим уполномоченным лицом.* |  |  |  |  |  |
| 7.1.6 | Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения. |  |  |  |  |  |
| 7.1.7 | Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.  [🡺 П р и м е ч а н и е — Такое сотрудничество может включать:  а) обеспечение приемлемого доступа к соответствующим зонам лаборатории для наблюдения за лабораторной деятельностью, выполняемой для конкретного заказчика;  b) подготовку, упаковку и отправку объектов, необходимые заказчику с целью проверки. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.1.8 | Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности. |  |  |  | *7.1.5 n2* | *В ситуациях, когда устные заказы на выполнение работы приемлемы, инспекционный орган должен вести учет всех запросов и инструкций, полученных устно. Там, где это уместно, должны быть зафиксированы соответствующие даты и личность представителя заказчика.* |  |  |  |  |  |
| *7.1.8a* | *В записях по предложениям и контрактам, принятым клиентом/заказчиком Лабораторией должны быть идентифицированы конкретные методы испытания,*  *калибровки или отбора образцов/проб, предлагаемые Лабораторией, когда процедура, метод или инструкция Лаборатории включают в себя более одного варианта выполнения необходимой лабораторной деятельности по запросу клиента/заказчика.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
|  | | | | | 7.1.9 | Инспекционный орган должен иметь документально оформленные инструкции для безопасного проведения инспекции. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.2 | Выбор, верификация и валидация методов | О/ТЭ | | | **7.1** | **Методы и процедуры проведения инспекции** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *7.2 а* | *Когда для определенного метода возникает одна или несколько из следующих*  *ситуаций:*  *• Смена ключевого персонала, проводящего испытания, калибровку или отбор образцов/проб;*  *• Частичное или полное изменение оборудования и/или критических схем для испытания, калибровки или отбора образцов/проб;*  *• Повторная калибровка оборудования или критическая ситуация в отношении оборудования;*  *• Если метод изменен органом, опубликовавшим его;*  *• Если внесены изменения в валидированный или верифицированный метод. Влияние таких ситуаций должно быть определено, и, если есть какое-либо влияние на результаты первоначальной верификаци или валидации, процесс верификации должен быть проведен повторно до необходимой степени, или должна быть проведена новая валидация метода.* |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| *7.2 б* | *Лаборатория, которая осуществляет деятельность по отбору образцов/ проб в рамках своей аккредитации или запрашиваемой аккредитации, должна при верификации/*  *валидации своих методов учитывать деятельность по отбору проб, связанную с этими методами в соответствии с КЦА-ПА 11 ООС или любыми ссылочными документами, указанными в КЦА-ПА 11 ООС.* |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| *7.2 в* | *Если лаборатория имеет гибкую область, то она должна документировать виды гибкости в своей системе менеджмента в соответствии с КЦА-ПЛ12. Система менеджмента лаборатории должна устанавливать и поддерживать процедуры по управлению гибкой областью для:*  *- расширения диапазона метода;*  *- освоения новых аналитов (показателей) уже освоенным методом;*  *- освоения новых матриц (объектов) уже освоенным методом;*  *- анализа изменений методик испытаний для самостоятельного перехода на актуализированные их версии.* |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| *7.2 г* | *В случае области аккредитации, гибкой в отношении объекта/матрицы/пробы, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода на конкретных группах матриц, несмотря на то, что в области аккредитации виды объектов указаны обобщенно.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении определяемых показателей, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода для каждого определяемого показателя (аналита), даже если в утвержденной области аккредитации данный показатель отсутствует.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении определяемых показателей, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода для каждого определяемого показателя (аналита), даже если в утвержденной области аккредитации данный показатель отсутствует.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении производительности метода, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики в пределах диапазона измерений, в рамках которого он планирует выдавать аккредитованные результаты, каждый раз при изменении этого диапазона относительно ранее валидированного/верифицированного метода, включая неопределенность измерений.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении метода, Лаборатория должна провести анализ изменений и соответственно предпринять необходимые действия для адаптации метода испытаний, если это требуется, раньше, чем он будет выдавать результаты по обновленной версии методики испытаний.* |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| **7.2.1** | Выбор и верификация методов | | | |  | | | | | |  |  |
| 7.2.1.1 | Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.  [🡺П р и м е ч а н и е — Термин «метод», используемый в настоящем стандарте, и термин «методика измерений», приведенный в ISO/IEC Guide 99, могут рассматриваться как синонимы. |  |  |  | 7.1.1 | **Инспекционный орган должен применять для проведения инспекции методы и процедуры, установленные в требованиях, на соответствие которым проводится инспекция.** В случае если эти методы и процедуры не установлены, инспекционный орган должен разработать конкретные методы и процедуры для применения (см. 7.1.3). Инспекционный орган должен информировать клиента в случае, если метод инспекции, предложенный клиентом, считается непригодным.  П р и м е ч а н и е – Требования, на соответствие которым проводится инспекция, обычно определяют в регламентах, стандартах или технических условиях, схемах инспекции или договорах. Технические условия могут включать в себя требования клиента и внутренние требования организации. | |  |  |  |  |  |
| *7.1.1 n1* | *Если инспекция включает измерения, ILAC G27 дает указания о том, как определить, какие требования могут быть подходящими.* | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.2 | Все методы, методики и сопутствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (см. 8.3). |  |  |  | 7.1.2 | Инспекционный орган должен иметь и применять соответствующие документально оформленные инструкции по планированию инспекции, отбору образцов и методикам инспекции, если отсутствие таких инструкций может ставить под угрозу эффективность процесса инспекции. Там, где это применимо, инспекционный орган должен иметь достаточные знания статистических методов, чтобы обеспечить статистически достоверные процедуры выборочного контроля, правильную обработку и интерпретацию результатов. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.3 | Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.  [🡺П р и м е ч а н и е — Международные, региональные или национальные стандарты или другие признанные технические требования, содержащие достаточную и точную информацию о том, как осуществлять лабораторную деятельность, не требуется дополнять или переписывать в качестве внутренних процедур лаборатории, если эти стандарты написаны таким образом, что могут применяться производственным персоналом лаборатории. Для вариативных этапов метода или для дополнительного подробного описания может потребоваться предоставление дополнительной документации. |  |  |  | 7.1.4 | Все инструкции, стандарты или письменные процедуры, рабочие таблицы, чек-листы и справочная информация, необходимые для работы инспекционного органа, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легко доступны для персонала. | |  |  |  |  |  |
| *7.2.1.3 а* | *Если стандарт и другие технические требования не содержат подробное описание операций выполнения измерений/испытаний/исследований или содержат различные варианты проведения измерений/ испытаний/исследований Лаборатория должна иметь и применять процедуры, коротко описывающие конкретный порядок выполнения операций и расчетов - стандартная операционная процедура (СОП).*  *Данная процедура должна содержать как минимум следующую информацию:*  *- область применения (диапазон, вариант метода выполнения измерения);*  *- применяемое оборудование;*  *- список сокращений и математических символов;*  *- основные термины и определения;*  *- руководства, рекомендации, ИСО, МЭК, ГОСТ, МИ и др. документы на основе которых построена процедура;*  *- подготовка к измерению если необходимо;*  *- поэтапное описание процесса операций при выполнении измерений в любом подходящим способом для Лаборатории (таблицы, схемы, описание);*  *- описание всех выполняемых расчётов, включая оценку неопределённости измерений. Если расчёты выполняются с помощью программного обеспечения, в том числе с использованием программы Excel, описание этапов вычислений, проводимых программой, описание выводимых ею результатов.*  *- выполнение юстировки/промежуточных проверок перед началом работы оборудования, при необходимости.* |  |  |  | 7.1.3 | Когда инспекционному органу приходится применять нестандартные методы или процедуры инспекции, то они должны быть подходящими и полностью документированы.  П р и м е ч а н и е – Стандартным методом инспекции является тот метод, который был опубликован в международных, региональных или национальных стандартах, разработан авторитетными техническими организациями или посредством сотрудничества нескольких инспекционных органов либо опубликован в соответствующих научных документах или журналах. Это означает, что методы, разработанные любыми другими органами, например самим инспекционным органом или клиентом, считаются нестандартными методами. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.4 | Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать об этом заказчика. Рекомендуется использовать методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, либо рекомендованные авторитетными техническими организациями, либо описанные в соответствующих научных статьях или журналах, либо установленные изготовителем оборудования. Также могут применяться методы, разработанные лабораторией или модифицированные. |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| 7.2.1.5 | До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме. |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| *7.2.1.5 a* | *Испытательная лаборатория, в которой используются стандартизированные методы, как описано в справочных документах, и без каких-либо изменений, должна проверять соответствие достигаемых испытательной лабораторией эксплуатационных характеристик метода, установленных в методе испытаний или законодательных требованиях. В каждой специфической области испытаний требуется подтверждение разных эксплуатационных характеристик метода согласно КЦА-ПА 11 ООС.* |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| *7.2.1.5 б* | *Использование нескольких измерительных систем*  *Если лаборатория использует более одной измерительной системы, и альтернативные методы, то должно быть проведено исследование сопоставимости между системами /методами с помощью соответствующей статистической оценки полученных данных.* |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| *7.2.1.5в* | *Калибровочная Лаборатория, которая использует стандартные методы, описанные в справочных документах и без каких-либо изменений, должна подтвердить*  *соответствие эксплуатационных характеристик по КЦА-ПА 11 ООС:*  *- Правильность;*  *- Оценку расширенной неопределенности измерений в заявляемой в качестве СМС (см. п. 7.6.2в настоящего контрольного листа).* |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| *7.2.1.5г* | *Испытательные или калибровочные Лаборатории, использующие стандартные методы, описанные в соответствующих документах и без каких-либо изменений, должны документировать результаты верификации своих методов в отчете о верификации по КЦА-ПА 11 ООС.* |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| 7.2.1.6 | При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены. |  |  |  | 7.1.1 | | Инспекционный орган должен применять для проведения инспекции методы и процедуры, установленные в требованиях, на соответствие которым проводится инспекция. **В случае если эти методы и процедуры не установлены, инспекционный орган должен разработать конкретные методы и процедуры для применения (см. 7.1.3).** Инспекционный орган должен информировать клиента в случае, если метод инспекции, предложенный клиентом, считается непригодным.  П р и м е ч а н и е – Требования, на соответствие которым проводится инспекция, обычно определяют в регламентах, стандартах или технических условиях, схемах инспекции или договорах. Технические условия могут включать в себя требования клиента и внутренние требования организации. |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.7 | Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.  [🡺П р и м е ч а н и е — Согласие заказчика на отклонения может быть заранее оговорено в договоре. |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| **7.2.2** | **Валидация методов** | | | |  | | | | | |  |  |
| 7.2.2.1 | Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы соответствовать потребностям данного применения или области применения.  [🡺Примечание1: Валидация может охватывать процедуры отбора образцов, обращения с образцами и их транспортировки.  [🡺Примечание2: Для валидации метода могут применяться один из следующих способов либо их комбинация:  а) калибровка или оценка смещения и точности с использованием эталонов или стандартных образцов;  b) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;  c) оценка устойчивости путем вариации управляемых параметров, таких как температура в термостате, объема дозатора;  d) сравнение результатов, полученных другими валидированными методами;  e) межлабораторные сличения;  f) оценка неопределенности результатов измерений на основе понимания теоретических принципов метода и практического опыта проведения отбора образцов или метода испытаний. |  |  |  | *7.1.1 n2* | *Для разработки конкретных методов и процедур инспекции можно использовать руководство, содержащееся в стандарте ISO/IEC 17007.* | |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.2 | При внесении изменений в валидированный метод их влияние должно быть определено и, в случае если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода. |  |  |  | *7.1.1 n3* | *Многие инспекционные методы основаны на использовании человеческого глаза, чтобы проводить визуальные осмотры. Все более новые технологии (например, дроны, камеры, специальные очки, ИТ –информационные технологии, искусственный интеллект и т. д.) вводятся для использования во время инспекции. Это может быть как (частично) замена существующего метода инспекции (например, человеческого глаза), так и новый метод инспекции.* | |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.3 | Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.  [🡺П р и м е ч а н и е — Характеристики метода могут включать (но не ограничиваться) диапазон измерений, точность, неопределенность результатов измерений, предел обнаружения, предел количественного определения, избирательность метода, линейность, повторяемость или воспроизводимость, устойчивость к внешним воздействиям или эффектам влияния матрицы образца или испытываемого объекта и смещение. |  |  |  | *7.1.3 n2* | *Аспектами, требующими внимания при внедрении новой технологии, являются:*  *- Валидация нового или измененного метода инспекции с использованием новой технологии. В случае (частичной) замены существующего метода инспекции следует исследовать, является ли результат инспекции столь же (или более) надежным, чем результат существующего метода;*  *- Применимые правовые требования и требования безопасности (например, разрешения), правовые ограничения и правовые условия;*  *- Применимые ограничения и условия для метода инспекции при использовании новой технологии;*  *- Следует ли упоминать в отчете инспекции об использование новой технологии;*  *- Следует ли упоминать использование новой технологии в рамках инспекции и / или аккредитации.* | |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.4 | Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:  а) использованную процедуру валидации;   1. перечень требований; 2. определение характеристик метода; 3. полученные результаты;   е) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении  предполагаемого использования. |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.3 | Отбор образцов | О/ТЭ | | |  | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.3.1 | В случае когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах. |  |  |  | 7.1.1 | **Инспекционный орган должен применять для проведения инспекции методы и процедуры, установленные в требованиях, на соответствие которым проводится инспекция.** **В случае если эти методы и процедуры не установлены, инспекционный орган должен разработать конкретные методы и процедуры для применения (см. 7.1.3).** Инспекционный орган должен информировать клиента в случае, если метод инспекции, предложенный клиентом, считается непригодным.  П р и м е ч а н и е – Требования, на соответствие которым проводится инспекция, обычно определяют в регламентах, стандартах или технических условиях, схемах инспекции или договорах. Технические условия могут включать в себя требования клиента и внутренние требования организации. |  |  |  |  |  |
| *7.3.1 а* | *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна нести ответственность за взятие адекватных и качественных проб, несмотря на то, что фактическое взятие/забор проб осуществляется, как правило, не сотрудниками лаборатории.*  *В случае выполнения исследований в лаборатории другого учреждения правила ведения преаналитического этапа, включая условия транспортирования образцов применительно к этим исследованиям следует согласовывать с руководителем лаборатории, выполняющей эти исследования.* |  |  |  |  |  |
| *7.3.1 б* | *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна располагать соответствующей информацией, доступной для ее пользователей.*  *Информация должна быть достаточно подробной, чтобы предоставить пользователям лаборатории всестороннее представление об области деятельности и требованиях лаборатории.*  *а) область лабораторной деятельности и время предоставления результатов;*  *б) факторы, которые, как известно, существенно влияют на проведение исследований или интерпретацию результатов;*  *в) лабораторный процесс рассмотрения жалоб.* |  |  |  |  |  |
| *7.3.1 в* | *Если лаборатория работает с биоматериалами, то запросы на предоставление лабораторных исследований должны содержать:*  *а) Запрос на исследования должен содержать достаточную информацию для обеспечения:*  *— однозначной прослеживаемости пациента до запроса и образца;*  *— идентификации личности и контактной информации лица, подавшего запрос;*  *— идентификации запрошенных исследований;*  *б) Информация о запросе на проведение исследований может быть предоставлена в формате или на носителе, который лаборатория сочтет подходящим и приемлемым для пользователя.* |  |  |  |  |  |
| 7.3.2 | Методы отбора образцов должны описывать:   1. выбор образцов или точек отбора; 2. план отбора образцов;   с) подготовку или обработку образца (ов) вещества, материала или продукции с целью получения  требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.  [🡺П р и м е ч а н и е — После того как образец получен лабораторией, дальнейшее обращение, которое может потребоваться, описано в 7.4. |  |  |  |  |  |
| *7.3.2а* | *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна иметь процедуры для взятия первичной пробы и обращения с ней. Информация должна быть доступна лицам, ответственным за взятие проб.*  *Любое отклонение от установленных процедур взятия должно быть четко зафиксировано.*  *Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему пробы, устройству для отбора и консервантам для всех типов проб, в зависимости от обстоятельств, чтобы обеспечить, что не отбирается ни недостаточное, ни чрезмерное количество пробы, пробы отбираются надлежащим образом для сохранения анализируемого вещества.*  *Лаборатория должна предоставить информацию и инструкции по действиям перед взятием с достаточной степенью детализации, чтобы не нарушить целостность образца.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *7.3.2.б* | *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она для обеспечения безопасного, точного и клинически приемлемого взятия проб и их хранения перед исследованием, лаборатория должна предоставить инструкции по:*  *а) взятие первичных проб с описанием контейнеров для первичных проб и любых необходимых добавок, а также порядка взятия проб, где это уместно;*  *б) маркировки первичных проб таким образом, чтобы обеспечить однозначную связь с пациентами, у которых они взяты;*  *в) запись личности лица, взявшего первичный образец, и даты взятия, и, при необходимости, запись времени взятия;*  *г) требования к разделению первичной пробы, когда это необходимо;*  *д) стабилизация и надлежащие условия хранения собранных образцов перед доставкой в лабораторию;*  *безопасная утилизация материалов, использованных в процессе взятия.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.3 | Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):  а) ссылку на примененный метод отбора образцов;   1. дату и время отбора образцов; 2. данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование); 3. идентификацию лица, выполнившего отбор образцов; 4. идентификацию использованного оборудования; 5. условия окружающей среды и транспортировки; 6. схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это   необходимо;   1. отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов. |  |  |  | 7.1.7 | Наблюдения и/или данные, полученные в ходе проведения инспекции, должны своевременно записываться с целью предотвращения потери необходимой информации. |  |  |  |  |  |
| 7.3.1 | Инспекционный орган должен поддерживать в рабочем состоянии систему записей (см. 8.4) для демонстрации эффективного выполнения процедур инспекции, а также должен быть способен провести оценивание инспекции. |  |  |  |  |  |
| *7.3.3a* | *Термин "если применимо”, указанный в требованиях п. 7.3.3 ISO/IEC 17025:2017, эквивалентен ситуации – влияет ли отбор образцов на достоверность результатов лабораторной деятельности.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.4 | Обращение с объектами испытаний или калибровки | О/ТЭ | | | **7.2** | **Обращение с объектами инспекции и образцами** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.4.1 | Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.4.1а* | *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она своевременной и безопасной транспортировки проб должна предоставить инструкции по:*  *а) упаковке проб для транспортировки;*  *б) обеспечению того, чтобы время между взятием и получением лабораторией соответствовало запрошенным исследованиям;*  *в) поддержанию температурного интервала, установленного для взятия и обработки проб;*  *г) любым конкретным требованиям чтобы обеспечить целостность проб, например, использование определенных консервантов.*  *д) если целостность пробы была нарушена и существует риск для здоровья, организация, ответственная за транспортировку проб, должна быть немедленно уведомлена и приняты меры для снижения риска и предотвращения повторения.*  *Лаборатория должна установить и периодически оценивать адекватность систем транспортировки проб.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.4.1б* | *Национальные требования по транспортировке образцов*  *Лаборатория должна соблюдать условия хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию, установленные в ГОСТ Р 53079.4 и руководствоваться Методическими руководствами «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики», утвержденными заместителем министра здравоохранения Кыргызской Республики, 2017г. (сайт КЦА www.kca.gov.kg).* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.4.2 | Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение. |  |  |  | 7.2.1 | Инспекционный орган должен однозначно идентифицировать объекты и образцы, подлежащие инспекции, с целью предупреждения путаницы относительно их идентичности. |  |  |  |  |  |
| *7.4.2а* | *Если лаборатория работает с биоматериалами, то учитывая стабильность анализируемого вещества в первичной пробе, время между отбором пробы и проведением исследования должно быть указано и, при необходимости, контролироваться.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.3 | При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчет заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения. |  |  |  | 7.2.2 | Инспекционный орган должен установить, является ли инспектируемый объект подготовленным. |  |  |  |  |  |
| 7.2.3 | Любые явные отклонения от нормы, сообщенные инспектору или замеченные им, должны быть зарегистрированы. В случае наличия каких-либо сомнений относительно пригодности объекта для предстоящей инспекции или несоответствия объекта представленному описанию, инспекционный орган должен связаться с клиентом до начала работы. |  |  |  |  |  |
| *7.4.3a* | *При наличии отклонения от заданных условий, указанных для объекта испытания или калибровки, Лаборатория может использовать знак аккредитации в выдаваемых результатах (отчет или сертификат), но при условии, что такое отклонение не повлияет на включение новых аналитов, новых матриц, нового оборудования или другой методологии, установленные в области аккредитации или заявленные на аккредитацию, и при условии, что Лаборатория выполнила все требования пунктов: 7.1.4,*  *7.2.1.7 и 7.4.3 ISO/IEC 17025:2017.*  *Отклонения от заданных условий, указанных для объекта испытания или калибровки, не допускаются для соблюдения технических регламентов, если такие технические регламенты определяют условия отбора проб, транспортировки или хранения/обращения и подготовки к их испытанию или калибровке.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.4.4 | В случае если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться. |  |  |  | 7.2.4 | Инспекционный орган должен иметь документированные процедуры и соответствующие условия во избежание ухудшения и повреждения инспектируемых объектов, находящихся под его ответственностью. |  |  |  |  |  |
| *7.4.4 а* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то*  *утилизация отходов должна быть проведена в соответствии с Временной инструкцией по обращению с медицинскими отходами на территории Кыргызской Республики, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 15 февраля 2018 года № 94 и/ или как указано ниже:*  *- Лаборатория должна определить виды отходов и порядок обращения с отходами.*  *- В идеале лабораторные отходы должны быть автоклавированы до утилизации, но если это невозможно, то Лаборатория может использовать только компании по удалению инфекционных отходов, которые имеют лицензии и доказательства того, что они сжигают или автоклавируют отходы перед отправкой на свалку.*  *- Лаборатория, производящая отходы, несет ответственность за то, что они убеждены, что их отходы обрабатываются компанией с обученным персоналом и что эти сотрудники не подвергаются воздействию игл и других воздействий.*  *- Все жидкие отходы, в том числе от оборудования, должны быть обеззаражены в установленном порядке перед сбросом в обычные бытовые.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.5 | Технические записи | О/ТЭ | | | 7.3 Инспекционные записи | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.5.1 | Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой. |  |  |  | 7.1.7 | Наблюдения и/или данные, полученные в ходе проведения инспекции, должны своевременно записываться с целью предотвращения потери необходимой информации. |  |  |  |  |  |
| 7.3.1 | Инспекционный орган должен поддерживать в рабочем состоянии систему записей (см. 8.4) для демонстрации эффективного выполнения процедур инспекции, а также должен быть способен провести оценивание инспекции. |  |  |  |  |  |
| 7.3.2 | Отчет по инспекции или свидетельство/сертификат должны быть внутренне прослеживаемы до инспектора (ов), проводившего (их) инспекцию. |  |  |  |  |  |
| *7.3.1 n1* | *В отчетах должно быть указано, какое конкретное оборудование, оказывающее существенное влияние на результат инспекции, было использовано для каждой инспекционной деятельности.* |  |  |  |  |  |
| 7.5.2 | Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения. |  |  |  | 7.3.1 | Инспекционный орган должен поддерживать в рабочем состоянии систему записей (см. 8.4) для демонстрации эффективного выполнения процедур инспекции, а также должен быть способен провести оценивание инспекции. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.6 | Оценка неопределённости измерений | О/ТЭ | | |  | О/ТЭ | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.6.1 | Лаборатории должны определять вклад (ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа. |  |  |  |  |  |  |
| *7.6.1 a* | *Термин "существенные вклады" подразумевает одно из следующих условий:*  *- Для калибровки, что вклад увеличивает неопределенность CMC на 5 % или более.*  *- Для испытаний или отбора образцов/проб, вклад, составляющий более 1/3 наибольшей составляющей неопределенности измерений.* |  |  |  |  |  |
| *7.6.1б* | *Относительно компонента неопределенности, возникающего в результате отбора образцов/пробы, см. п.7.2 б настоящего контрольного листа.* |  |  |  |  |  |
| 7.6.2 | Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок. |  |  |  |  |  |
| *7.6.2a* | *Лаборатория, выполняющая калибровку, в том числе собственного оборудования должна оценивать неопределенность измерений (т.е. должны оценить свои CMC). Если Лаборатория калибрует собственное оборудование с использованием сертифицированных стандартных образцов, то заявление CMC не требуется.* |  |  |  |  |  |
| *7.6.2б* | *Калибровочные лаборатории должны хранить документированные доказательства, подтверждающие их заявления о неопределенности измерений, такие доказательства должны включать, по крайней мере, следующую информацию: •Вычислительный накопитель/расчет памяти. •Данные. •Процедура оценки неопределенности в составе процедуры калибровки. •Демонстрация достоверности результатов оценки неопределенности в случае использования компьютерных программ.* |  |  |  |  |  |
| *7.6.2в* | *Для представления наилучшей неопределенности – CMC калибровочная лаборатории должны использовать политики КЦА-ПЛ5.* |  |  |  |  |  |
| 7.6.3 | Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — В случае если хорошо известный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и указывает форму представления результатов вычислений, считается, что лаборатория выполнила требования 7.6.3, следуя методу испытаний и инструкции по представлению результатов.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже была установлена и подтверждена, нет необходимости оценивать неопределенность измерений для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критические факторы, оказывающие влияние, находятся под контролем.  [🡺П р и м е ч а н и е 3 — Для подробной информации см. ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 и стандарты серии ISO 5725. |  |  |  |  |  |
| *7.6.3a* | *Испытательные лаборатории должны хранить документированные доказательства, подтверждающие оценку неопределенности измерений, такие*  *доказательства должны включать, по крайней мере, следующее:*  *- Вычислительный накопитель/расчет памяти.*  *- Данные.*  *- Процедура оценки неопределенности измерений.*  *- Демонстрация достоверности результатов оценки неопределенности в случае использования компьютерных программ.* |  |  |  |  |  |  |
| *7.6.3б* | *Для испытаний, которые по своим характеристикам невозможно оценить*  *неопределенность измерений, испытательная лаборатория должна иметь процедуры для*  *поддержания всех переменных влияний под контролем.* |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.7 | Обеспечение качества результатов | О/ТЭ | | |  | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.7.1 | Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.  Мониторинг должен включать (но не ограничиваться), где целесообразно, следующее:   1. использование стандартных образцов или образцов для контроля качества; 2. использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения   прослеживаемости результатов;   1. проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования; 2. использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это при-   менимо;   1. промежуточные проверки измерительного оборудования; 2. повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов; 3. повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов; 4. корреляцию результатов для различных характеристик образца; 5. анализ полученных данных; 6. внутрилабораторные сличения;   k)испытания шифрованного (ых) образца (ов). |  |  |  | 6.1.8 | Персонал, хорошо знакомый с процедурами и методами проведения инспекции, для удовлетворительной работы должен проводить мониторинг всех инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности. Результаты мониторинга должны использоваться в качестве средства выявления потребностей в обучении (см. 6.1.7).  П р и м е ч а н и е – Мониторинг может включать комплекс технических методов, таких как наблюдение на месте, анализ отчетов, интервью, моделирование инспекции и другие методы для выполнения оценки, и будет зависеть от характера инспекционной деятельности**.** |  |  |  |  |  |
| *7.7.1а* | *Для планирования внутреннего обеспечения достоверности результатов Лаборатория должна определить соответствующие мероприятия по обеспечению достоверности (см. п. 7.7.1б настоящего контрольного листа), для каждого испытания или калибровки, аккредитованного или находящегося в процессе аккредитации, на основе критериев риска.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.7.1б* | *Фраза «там, где это практически возможно» означает, что лаборатория должна, по крайней мере, рассмотреть в своей процедуре и планировании обеспечения достоверности результатов, механизмы обеспечения качества результатов, указанные в п. 7.7.1 ISO/IEC 17025:2017, если они не являются неприемлемыми. Если лаборатория не включает в свою процедуру и план обеспечения качества результатов какой-либо из механизмов, указанных в п. 7.7.1 ISO/IEC 17025:2017, то она должна технически обосновать причину невозможности включения такого механизма; например, если два механизма оценивают одни и те же параметры, можно выбрать только один из них.* |  |  |  |  |  |
| *7.7.1 в* | *Когда для испытаний/ калибровки используются разные методы или оборудование, или и то, и другое вместе, то процедура контроля качества должна периодически оценивать и регистрировать сопоставимость таких результатов и их приемлемость.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.7.2 | Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:  а) участие в проверках квалификации.  [🡺П р и м е ч а н и е — В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования  ISO/IEC 17043, считаются компетентными;  b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации. |  |  |  | *6.1.8 n1* | ***Главная цель требования мониторинга является обеспечение органа инспекции с помощью инструмента обеспечения согласованности и достоверности результатов инспекции, в том числе каких-либо профессиональных решений против общих критериев.*** *Мониторинг может привести к выявлению потребностей в индивидуальной подготовки или потребности для обзора системы управления инспекционного органа.* |  |  |  |  |  |
| *7.7.2а* | *Лаборатория должна соответствовать критериям участия в программах проверки квалификации и других сравнениях, КЦА-ПЛ2.* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.7.3 | Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов. |  |  |  | *6.1.8 n1* | *Главная цель требования мониторинга является обеспечение органа инспекции с помощью инструмента обеспечения согласованности и достоверности результатов проверки, в том числе каких-либо профессиональных решений против общих критериев.* ***Мониторинг может привести к выявлению потребностей в индивидуальной подготовки или потребности для обзора системы управления инспекционного органа.*** |  |  |  |  |  |
| *7.7.3а* | *При планировании, проведении и анализе результатов в процессе обеспечения достоверности выдаваемых результатов Лаборатория должна применять КЦА-ПА 14 ООС.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.8 | Представление отчетов о результатах | ВО/СВО+ О/ТЭ | | | **7.4** | **Отчеты и свидетельства инспекции** | ВО/СВО+ О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | 7.4.1 | Работа, проведенная инспекционным органом, должна быть отражена в отчете и/или свидетельстве инспекции. |  |  |  |  |  |
| 7.4.2 | Любой отчет об инспекции/свидетельство/сертификат должен включать:  a) идентификацию органа, выдавшего отчет/сертификат;  b) уникальную идентификацию и дату выдачи;  c) дату (ы) проведения инспекции;  d) информацию об инспектируемом объекте;  e) подпись уполномоченного лица или другое подтверждение согласия;  f) заявление о соответствии, при необходимости;  g) результаты проведения инспекции,  кроме случаев, указанных в 7.4.3.  П р и м е ч а н и е – Дополнительные элементы, которые могут быть включены в отчеты или свидетельства инспекции, приведены в приложении B: Дополнительные элементы отчетов и свидетельств инспекции:  а) обозначение документа ( отчет или свидетельство и др., по обстоятельствам);  b) идентификация клиента/заказчика.  Примечание – собственник инспектируемого объекта, не являющийся клиентом инспекционного органа, может быть указан в отчете и свидетельстве инспекции;  c) описание заказанных работ по инспекции;  d) информацию о том, что было исключено из первоначальной области (не было включено в первоначальный объем работ);  e) идентификация или краткое описание используемых методов и процедур инспекции с упоминанием отклонений, добавлений или исключений из согласованных методов и процедур;  f) идентификация оборудования, используемого для измерений;  g) в случае необходимости и, если это не оговорено методом или процедурой инспекции, ссылку на метод отбора образцов и информация о том, где, когда, как и кем проведен отбор образцов;  h) информация о месте проведения инспекции;  i) информация об условиях окружающей среды во время проведения инспекции, если это требуется;  j) заявление о том, что результаты инспекции относятся только к конкретному техническому заданию или инспектируемому (ым) объекту (ам), или партии объектов;  k) заявление о том, что отчет инспекции должен воспроизводиться только в полном объеме;  l) отметка или печать инспектора ;  m) фамилии (или уникальная идентификация сотрудников , которые проводили инспекцию, и в тех случаях, когда безопасная электронная авторизация не проводилась , их подписи (см. также подраздел 7.4.2). |  |  |  |  |  |
|  | | | | | 7.4.3 | Инспекционный орган должен выдавать свидетельство, не включающее результаты инспекции [см. 7.4.2, перечисление g)] только тогда, когда он может также оформить отчет инспекции, содержащий результаты инспекции, и когда свидетельство и отчет инспекции связаны с друг с другом. |  |  |  |  |  |
| 7.4.4 | Вся информация, указанная в 7.4.2, должна быть представлена правильно, четко и ясно. В случае, если свидетельство и отчет инспекции содержат результаты, предоставленные субподрядчиком, то такие результаты должны быть четко идентифицированы. |  |  |  |  |  |
| *7.4.4а* | *Может быть полезно определить инспекционный метод в акте осмотра / свидетельство, когда эта информация поддерживает соответствующую интерпретацию инспекционных результатов.* |  |  |  |  |  |
| *7.4.2 n1* | *ILAC P8 устанавливает требования к использованию символов аккредитации и к заявлениям о статусе аккредитации.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | 7.4.5 | Исправления или дополнения к свидетельству или отчету об инспекции после их выдачи должны регистрироваться согласно соответствующим требованиям подпункта (7.4). В исправленном свидетельстве или отчете должно быть указано то свидетельство или отчет, которые заменены. |  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | В случае если субподрядчики выполняют работу, которая является составной частью инспекции, ответственность за определение соответствия инспектируемого объекта требованиям несет инспекционный орган. |  |  |  |  |  |
| *6.3.3 n1* | *В примечании 2 к определению понятия инспекции в п.3.1 указано, что в некоторых случаях инспекция может быть только экспертизой без последующего определения соответствия. В таких случаях п.6.3,3. Не применяется, поскольку нет определения соответсвия.* |  |  |  |  |  |
| 7.8.1 | Общие положения | | | |  | | | | |  |  |
| 7.8.1.1 | Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.1.2 | Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчета (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — Для целей настоящего стандарта отчеты об испытаниях и свидетельства (сертификаты) о калибровке иногда могут называться протоколами испытаний и отчетами о калибровке соответственно.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Отчеты могут быть изданы на бумажном носителе или с помощью электронных средств, при условии, что требования настоящего стандарта выполнены. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.1.2а* | *Лаборатория должна обеспечить, чтобы уполномоченный персонал просматривал результаты испытаний и калибровки и оценивал их относительно процедур контроля качества (в том числе процедур оперативного контроля – расхождение между параллельными и др.).* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.1.2 б* | *Если Лаборатория работает с биоматериалами, то она должна включать требования к своевременности предоставления лабораторной информации.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.1.2 в* | *Лаборатория должна соблюдать требования КЦА-ПА 6 ООС при ссылке на аккредитацию в выдаваемых отчетах по результатам лабораторной деятельности.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.1.3 | При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в 7.8.2–7.8.7, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| **7.8.2** | Общие требования к отчетам о результатах (испытания, калибровки, отбор образцов) |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.2.1 | В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать как минимум следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:   1. название (например, «Отчет об испытаниях», «Свидетельство (сертификат) о калибровке» или   «Акт отбора образцов»);   1. наименование и адрес лаборатории; 2. место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на   площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, либо на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;   1. уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть   общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;   1. наименование и контактные данные заказчика; 2. идентификацию применяемого метода; 3. описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца; 4. дату получения образца (ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образ-   ца (ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;   1. дату (ы) осуществления лабораторной деятельности; 2. дату выдачи отчета; 3. ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органа-   ми, если это важно для достоверности или применения результатов;   1. заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калиб-   ровку или отбор;   1. результаты, где это применимо, с единицами измерения; 2. дополнения, отклонения или исключения из метода;   о) идентификацию лиц (а), утвердивших (его) отчет;  p) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков.  [🡺П р и м е ч а н и е — Включение заявления о том, что отчет не должен быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения лаборатории, может обеспечить уверенность в том, что части отчета не интерпретируются вне контекста. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.2.1f) a* | *В отчетах должны быть указаны конкретные методы испытаний, калибровки или отбора образцов/проб, выполненные Лабораторией, когда процедура, метод или инструкция Лаборатории включают более одного варианта выполнения требуемой лабораторной деятельности.*  *Лаборатория, выполняющая калибровку собственного оборудования с использованием сертифицированных стандартных образцов должна продемонстрировать результаты периодической калибровки (построение градуировочной зависимости) оборудования (см. КЦА-ПА11 ООС).* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.2.1f) б* | *Ссылка на аккредитацию в рамках гибкой области не должна применятся для невалидированных/ неверифицированных методов.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.2.1m)б* | *Как правило, результат измерения выражается одним измеренным значением величины и неопределенностью измерений. Во многих областях это является обычным способом выражения результата измерения. Обычно достаточно указывать не более двух значащих цифр неопределенности измерения, как это требуется для калибровки согласно КЦА-ПЛ5, если иное не указано в требованиях к представлению результатов по методу.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.2.2 | Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена заказчиком и она может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории. В случае если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| **7.8.3** | Особые требования к отчетам об испытаниях | | | |  | | | | |  |  |
| 7.8.3.1 | В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:   1. информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды; 2. при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. 7.8.6); 3. где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда:  * это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний; - этого требует заказчик; или * неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу; d) мнения и интерпретации, где это применимо (см. 7.8.7);   e) дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам  власти, заказчикам или группам заказчиков. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.3.1a* | *Испытательная лаборатория, которая заявляет о соответствии требованиям или спецификациям, должна в своих отчетах сообщить неопределенность измерений,*  *представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах).* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.3.1б* | *Когда результат испытаний включает неопределенность измерений, обычно это должна быть расширенная неопределенность измерений, основанная на доверительной вероятности приблизительно 95% и коэффициенте охвата k, необходимом*  *для достижения этой вероятности. Понятно, что доверительная вероятность, отличная от*  *95%, может быть лучше приспособлена к конкретным обстоятельствам. Отчеты об результатах испытаний должны включать пояснительную записку, которая может иметь следующее содержание: “Сообщаемая расширенная неопределенность измерения указывается как суммарная стандартная неопределенность измерения, умноженная на коэффициент охвата k = [используемое значение] таким образом, что вероятность охвата соответствует приблизительно [используемой вероятности охвата] %” в соответствии с ILAC-G17:01* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.3.1 с) в* | *Если испытательная лаборатория не осуществляет отбор образцов/проб, то она должна включить в отчете о результатах оговорку о том, что неопределенность*  *измерений не включает неопределенность, связанная с отбором образцов/проб. Например: «Неопределенность измерений, возникающая в результате отбора проб, не включена в расширенную неопределенность измерений».* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.3.1 с) г* | *Если испытательная лаборатория не обязана представлять заявление о соответствии, несмотря на это испытательная лаборатория обязана сообщать о*  *неопределенности измерений в следующих случаях:*  *- испытания в области экологии, проводимые регулярно и в тех случаях, когда соответствие требованиям спецификации оценивается самими заказчиками на*  *законодательной или добровольной основе. Для того чтобы заказчики могли оценить, подвержен ли определяемый показатель изменению и представляет ли он риск несоответствия установленным требованиям. Например, для принятия квалифицированного решения об изменениях в их системах очистки воды или сточных вод;*  *- испытания продукции, при которых она проверяется на соответствие спецификации.*  *В таких случаях результат испытаний может быть как количественным, так и проходит/не проходит (годен/не годен). В обоих случаях сообщение о неопределенности измерений должно быть важным для заказчика, чтобы оценить риск несоответствия продукции, если результаты испытаний близки к*  *установленному пределу;*  *- когда представление результатов испытаний не включает сообщение неопределенности измерений, испытательная лаборатория должна доказать, каким*  *образом устанавливаются границы между сообщаемым результатом и непредставлением информации о неопределенности измерений. Такие границы могут быть связаны с правилом принятия решений см. ILAC G8. Например, определение марки бетона, арматуры и др. на основании результатов испытаний.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.3.2 | Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| **7.8.4** | **Особые требования к свидетельствам о калибровке** | | | |  | | | | |  |  |
| 7.8.4.1 | В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, в свидетельства (сертификаты) о калибровке должны быть включены следующие сведения:   1. значение неопределенности измерений для результата измерений, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах).   [🡺П р и м е ч а н и е — В соответствии с ISO/IEC Guide 99 результат измерения, как правило, выражается одним измеренным значением величины с указанием единицы измерения и неопределенности измерений;   1. сведения об условиях (например, условиях окружающей среды), при которых выполнялись ка-   либровки и которые могли оказать влияние на результаты измерений;   1. заявление о том, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измере-   ний (см. приложение A);   1. результаты, полученные до и после регулировки или ремонта, если таковые проводились; 2. заявление о соответствии требованиям или спецификациям при необходимости (см. 7.8.6); 3. мнения и интерпретации (см. 7.8.7) при необходимости. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.4.1a* | *Для представления наилучшей неопределенности в сертификатах калибровки калибровочная лаборатория должна использовать политику КЦА-ПЛ5* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.4.2 | Если лаборатория отвечает за деятельность по отбору образцов, свидетельства (сертификаты) о калибровке должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов калибровки. |  |  |  |  |  |
| 7.8.4.3 | Свидетельство (сертификат) о калибровке или калибровочная этикетка не должны содержать никакие рекомендации по выбору межкалибровочных интервалов, кроме тех случаев, когда это было согласовано с заказчиком. |  |  |  |  |  |
| **7.8.5** | **Представление результатов по отбору образцов - специальные требования**  Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:  а) дату отбора образцов;   1. уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо); 2. место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии; 3. ссылку на план отбора и метод отбора; 4. сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на   интерпретацию результатов;   1. информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки. |  |  |  |  |  |
| **7.8.6** | **Заключение о соответствии** | | | |  | | | | |  |  |
| 7.8.6.1 | Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило.  [🡺П р и м е ч а н и е — Если правило принятия решения установлено заказчиком, правилами или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.6.1а* | *Правило решения включает определение способа учета неопределенности при представлении заключений о соответствии. Недопустимо, как правило, исключать*  *неопределенность измерений, если Лабораторией представляется заключение о соответствии спецификации или стандарту.*  *Если Лабораторией представляется заключение о соответствии спецификации или стандарту, то она должна выполнить требования ILAC-G8:09 (данное руководство на русском языке размещено на вебсайте КЦА: www.kca.gov.kg в разделе «Документы»).* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.6.2 | Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:   1. к каким результатам применяется данное заключение; 2. каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект; 3. правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).   [🡺П р и м е ч а н и е — Для получения дополнительной информации см. ISO/IEC Guide 98-4. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| **7.8.7** | **Мнения и толкования** | | | |  | | | | |  |  |
| 7.8.7.1 | В случае представления мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации.  [🡺П р и м е ч а н и е — Важно отличать мнения и интерпретации от выводов по результатам инспекций или сертификации продукции, как это установлено в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, и от заявлений о соответствии, упомянутых в 7.8.6. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.7.2 | Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.7.3 | Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения. |  |  |  |  |  |
| **7.8.8** | **Дополнения к отчетам** | | | |  | | | | |  |  |
| 7.8.8.1 | Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переоформить его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.8.8.1а* | *Четкое обозначение изменений в уже выпущенных отчетах целесообразно при условии, что они влияют на интерпретацию результатов лабораторной деятельности или должны уточнить статус аккредитованных методов.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.8.2 | Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: «Изменение к отчету, порядковый номер… [или иная идентификация]» или другую подобную формулировку.  Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.8.8.3 | Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчет о результатах, который он заменяет. |  |  |  |  | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.9 | Жалобы | ВО/СВО | | | **7.5** | **Жалобы и апелляции** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.9.1 | Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям). |  |  |  | 7.5.1 | Инспекционный орган должен иметь документированный процесс получения, оценивания и принятия решения в отношении жалоб и апелляций. |  |  |  |  |  |
| 7.9.2 | Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. При получении жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несет ответственность, и, если это так, должна принять ее на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии). |  |  |  | 7.5.2 | Описание организации процесса рассмотрения жалоб и апелляций должно быть доступно по требованию любой заинтересованной стороны. |  |  |  |  |  |
| 7.5.3 | При поступлении жалобы инспекционный орган должен подтвердить, относится ли данная жалоба к деятельности по оценке соответствия, за которую он несет ответственность, и если да, то рассмотреть ее. |  |  |  |  |  |
| 7.5.4 | Инспекционный орган должен быть ответственным за все решения на всех уровнях организации процесса рассмотрения жалоб и апелляций. |  |  |  |  |  |
| 7.9.3 | Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать по крайней мере следующие элементы и методы:  а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;   1. отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения; 2. обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются. |  |  |  | **7.6.** | **Процесс рассмотрения жалоб и апелляций** |  |  |  |  |  |
| 7.6.1 | Организация процесса рассмотрения жалоб и апелляций должна включать как минимум следующие элементы и методы:  a) описание процесса получения, подтверждения, изучения жалобы или апелляции, а также решение относительно того, какие действия будут предприняты;  b) отслеживание и ведение записей о жалобах и апелляциях, включая действия по их разрешению;  c) гарантию выполнения любых соответствующих действий. |  |  |  |  |  |
| 7.9.4 | Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии). |  |  |  | 7.6.2 | Инспекционный орган, получивший жалобу или апелляцию, должен быть ответственным за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения правильности жалобы или апелляции. |  |  |  |  |  |
| 7.9.5 | Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения. |  |  |  | 7.6.3 | Во всех возможных случаях инспекционный орган должен подтвердить получение жалобы или апелляции и предоставить заявителю или истцу отчет о ходе работы и сообщить окончательный результат. |  |  |  |  |  |
| 7.9.6 | Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом (ами), которое (ые) не принимало (и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия).  [🡺П р и м е ч а н и е — Это может выполняться внешним персоналом. |  |  |  | 7.6.4 | Решение должно быть доведено до сведения заявителя или истца, или рассмотрено и одобрено лицом (ами), не принимавшим (ими) участие в рассматриваемой исходной деятельности по проведению инспекции. |  |  |  |  |  |
| 7.9.7 | Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии). |  |  |  | 7.6.5 | Инспекционный орган по возможности должен уведомить заявителя или апеллянта о конце процесса рассмотрения его жалобы или апелляции. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | 7.5.5 | Изучение и вынесение решений по апелляциям не должно быть результатом дискриминационных действий. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | | |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.10 | Управление работой, неоответствующей установленным требованиям | О/ТЭ | | |  |  | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.10.1 | Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Процедура должна обеспечивать, что:   1. определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой; 2. действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией; 3. проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты; 4. принято решение о приемлемости несоответствующей работы; 5. когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; 6. определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы. |  |  |  | 8.7.1 | Инспекционный орган должен устанавливать процедуры идентификации и менеджмента несоответствий в его деятельности. |  |  |  |  |  |
| 7.10.2 | Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в 7.10.1, перечисления b)–f). |  |  |  |
| 7.10.3 | В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.11 | Управление данными и информацией | О/ТЭ | | |  | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.11.1 | Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.11.2 | Правильность функционирования систем (ы) управления информацией лаборатории, используемых (ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем (ы) управления информацией лаборатории, должна (ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — В настоящем стандарте «системы управления информацией лаборатории» включают в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным системам.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным. |  |  |  | 6.2.13  a) | **Если инспекционный орган использует для проведения инспекции компьютеры или автоматизированное оборудование, то он должен гарантировать, что:**  a**) программное обеспечение компьютера отвечает требованиям использования.**  ***П р и м е ч а н и е – Это может быть выполнено следующим образом:***  ***– проверка расчетов перед использованием;***  ***– периодическая повторная проверка аппаратного и программного обеспечения;***  ***– повторная проверка при изменении аппаратного и программного обеспечения;***  ***– обновление программного обеспечения по мере необходимости;***  b) процедуры защиты сохранности и безопасности данных разработаны и внедрены; c) производится техническое обслуживание компьютерного и автоматизированного оборудования для обеспечения его надлежащего функционирования. |  |  |  |  |  |
| 7.11.3 | Система (ы) управления информацией лаборатории, должна (ы):   1. быть защищена (ы) от несанкционированного доступа; 2. быть защищена (ы) от искажения или потери данных; 3. функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки; 4. поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;   е) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих  действий. |  |  |  | 6.2.13  b)  c) | **Если инспекционный орган использует для проведения инспекции компьютеры или автоматизированное оборудование, то он должен гарантировать, что:**  a) программное обеспечение компьютера отвечает требованиям использования.  П р и м е ч а н и е – Это может быть выполнено следующим образом:  – проверка расчетов перед использованием;  – периодическая повторная проверка аппаратного и программного обеспечения;  – повторная проверка при изменении аппаратного и программного обеспечения;  – обновление программного обеспечения по мере необходимости;  **b) процедуры защиты сохранности и безопасности данных разработаны и внедрены;** **c) производится техническое обслуживание компьютерного и автоматизированного оборудования для обеспечения его надлежащего функционирования.** |  |  |  |  |  |
| 7.11.4 | В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.11.5 | Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе (ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала. |  |  |  | 7.1.4 | **Все инструкции, стандарты или письменные процедуры, рабочие таблицы, чек-листы и справочная информация, необходимые для работы инспекционного органа, должны** поддерживаться в актуальном состоянии и **быть легко доступны для персонала.** |  |  |  |  |  |
| 7.11.6 | Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам. |  |  |  | 7.1.8 | Расчеты и передача данных должны подлежать соответствующим проверкам.  П р и м е ч а н и е – Данные могут включать текстовую информацию, цифровые данные и то, что может передаваться из одного местонахождения в другое, где могут быть допущены ошибки. |  |  |  |  |  |
| *7.11.6а* | *Ручные вычисления и передача данных, которые не являются частью проверенного электронного процесса, должны проверяться вторым лицом.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8 | Требования к системе менеджмента | | | | **8** | **Требования к системе менеджмента** |  | | |
| 8.1 | Варианты | ВО/СВО | | | **8.1** | **Варианты** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Вариант A Требования к системе менеджмента в соответствии с 8.2 - 8.9 | | | |  | Вариант A Требования к системе менеджмента в соответствии с 8.2 - 8.8 | | | |  |  |
|  | Вариант B Требования к системе менеджмента в соответствии с ISO 9001 | | | |  | Вариант B Требования к системе менеджмента в соответствии с ISO 9001 | | | |  |  |
| Примечание. Даже в том случае, если выбран вариант B,  • Лаборатория должна указать справочные документы для выполнения требований в соответствии с п. 8.2-8.9 и оценщики должны оценить и проанализировать выполнение требований в соответствии с пунктом 8.2-8.9. | | | | | | | | | | | |
| 8.1.1 | Общие положения  Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4-7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом B.  [🡺П р и м е ч а н и е — См. приложение В для дополнительной информации. |  |  |  | 8.1.1. | Общие положения  Инспекционный орган должен создать и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, обеспечивающую постоянное выполнение требований настоящего стандарта в соответствии с вариантом A или B. |  |  |  |  |  |
| 8.1.2 | Вариант А  Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:  – документация системы менеджмента (см. 8.2);  – управление документами системы менеджмента (см. 8.3);  – управление записями (см. 8.4)  – действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5)  – улучшения (см. 8.6)  – корректирующие действия (см. 8.7)  – внутренние аудиты (см. 8.8)  – анализ системы менеджмента (см. 8.9). |  |  |  | 8.1.2. | Вариант A  Система менеджмента инспекционного органа должна включать:  – общую документацию системы менеджмента (например, руководство, политики, распределение обязанностей, см. 8.2);  – управление документами (см. 8.3);  – управление записями (см. 8.4);  – анализ со стороны руководства (см. 8.5);  – внутренний аудит (см. 8.6);  – корректирующие действия (см. 8.7);  – предупреждающие действия (см. 8.8);  – жалобы и апелляции (см. 7.5 и 7.6). |  |  |  |  |  |
| 8.1.3 | Вариант B  Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4–7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2–8.9. |  |  |  | 8.1.3 | Вариант B  Инспекционный орган, который создал и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способен поддерживать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта, считается выполняющим требования раздела, касающегося системы менеджмента (см. 8.2 – 8.8). |  |  |  |  |  |
|  | | | | | *8.1.3 n1* | *Выражение "настоящий международный стандарт" является ссылкой на стандарт ISO/IEC 17020* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | *8.1.3 n2* | *Вариант В не требует, чтобы система менеджмента инспекционного органа была сертифицирована по стандарту ISO 9001. Однако, при определении объема требуемой оценки орган по аккредитации должен принимать во внимание, был ли инспекционный орган сертифицирован на соответствие стандарту ISO 9001 органом по сертификации, аккредитованным органом по аккредитации, который является подписантом соглашение IAF MLA, или региональным соглашением MLA для сертификации систем менеджмента.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.2 | Документация системы менеджмента (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.2** | **Документация системы менеджмента (вариант A)** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований настоящего стандарта и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории. |  |  |  | 8.2.1 | Высшее руководство инспекционного органа должно установить, документально оформить и обеспечивать выполнение политик и целей для соблюдения требований настоящего стандарта, а также гарантировать принятие и внедрение данных политик и целей на всех уровнях организации инспекционного органа. |  |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории. |  |  |  | *8.2.1 n1* | *Политика и цели должны касаться компетентности, беспристрастности и стабильности функционирования инспекционного органа.* |  |  |  |  |  |
| 8.2.3 | Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности. |  |  |  | 8.2.2 | Высшее руководство должно представлять доказательства выполнения своих обязательств по разработке и реализации системы менеджмента и ее результативности в достижении постоянного соблюдения требований настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| 8.2.4 | Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней. |  |  |  | 8.2.4 | Вся документация, процессы, системы, записи и т. д., которые относятся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены, указаны в качестве ссылок или быть связаны с документацией системы менеджмента. |  |  |  |  |  |
| *8.2.4 n1* | *Для удобства использования рекомендуется, чтобы инспекционный орган указал, где требования ISO/IEC 17020 удовлетворены, например, посредством таблицы перекрестных ссылок.* |  |  |  |  |  |
| *8.2.4 а* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами или потенциально опасными образцами, то система менеджмента Лаборатории должна включать и документацию по биобезопасности, в том числе охране труда и технике безопасности (например, Руководство по биобезопасности).*  *В лаборатории должны существовать и поддерживаться в актуальном состоянии документы и записи в соответствии с требованиями ISO 15190 (в действующей редакции ГОСТ Р52905-2007 как модифицированный стандарт ISO 15190:2003), руководством ВОЗ по биобезопасности (4-е издание) и др.*  *Эта документация должна включать, как минимум следующее:*  *- схему здания с учетом систем защиты от предотвращения распространения и/или кражи патогенных агентов, с которыми работает лаборатория, включая системы вентиляции, обеззараживания, охраны;*  *- схему лабораторных помещений с учетом обеспечения поточности движения биоматериала, расположения мебели и оборудования, окон, дверей, с указанием экстренного выхода, отличного от обычного и др.;*  *- установление конструктивных характеристик работы с живыми патогенами с учетом опасности (биобезопасности, радиационной опасности и др.), обозначения на дверях;*  *- установление требований к физическим факторам (освещение, температура, вентиляция, шум, эргономические факторы) и периодичность подтверждения их соответствия установленным требованиям;*  *- программу безопасности, основанную на оценки биорисков и опасностей Лаборатории (см. п. 8.5.1г);*  *- программу обучения технике безопасности для персонала лаборатории;*  *- содержание лабораторных животных (где требуется).* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *8.2.4 б* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то программа обучения технике безопасности для персонала лаборатории должна предусмотреть ответственность персонала за:*  *- приготовление, прием и хранение пищи в специально отведенных зонах;*  *- маркировку холодильников, применяемых для хранения пищи;*  *- курение в рабочих зонах;*  *- применение косметики и ювелирных украшений, обработки контактных линз в рабочих зонах;*  *- особенности внешнего вида, связанного с подержанием биобезопасности (длинный волосы, бороды, маникюр и др.);*  *- хранение личных вещей и одежды в специально отведенных местах;*  *- применение СИЗ;*  *- обеззараживание применяемого инвентаря и соблюдение безопасных приемов работы;*  *и др.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.2.5 | Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности. |  |  |  | 8.2.5 | Весь персонал, участвующий в деятельности по осуществлению инспекции, должен иметь доступ к частям документации системы менеджмента и к соответствующей информации, относящейся к их обязанностям. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.3 | Управление документами системы менеджмента (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.3** | **Управление документами системы менеджмента (Вариант А)** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.3.1 | Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта.  [🡺П р и м е ч а н и е — В данном контексте «документом» могут быть заявления о политике, процедуры, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, схемы, пособия, плакаты, уведомления, памятки, чертежи, планы и т. д. Они могут быть представлены на различных носителях информации, например в печатном или цифровом формате. |  |  |  | 8.3.1 | Инспекционный орган должен устанавливать процедуры управления документами (внутренними и внешними), связанными с выполнением требований настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| 8.3.2 | Лаборатория должна обеспечить, что:   1. документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; 2. документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; 3. идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; 4. актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется; 5. документы уникальным образом идентифицированы; 6. не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью. |  |  |  | 8.3.2 | Данные процедуры должны определять средства управления, необходимые для:  a) одобрения документов на адекватность до их опубликования;  b) анализа и актуализации документов (при необходимости) и их повторного одобрения;  c) гарантии идентификации изменений и текущего статуса документов;  d) обеспечения наличия соответствующих версий документов в местах их применения;  e) обеспечения сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;  f) идентификации и контроля распространения документов внешнего происхождения;  g) предотвращения непреднамеренного использования недействующих документов и применения соответствующей идентификации таких документов, сохраненных для каких-либо целей.  П р и м е ч а н и е – Документация может быть представлена в любом виде и на любом носителе и может включать защищенное программное обеспечение или самостоятельно разработанное программное обеспечение. |  |  |  |  |  |
| *8.3.2 а* | *Контроль документов в местах расположения лаборатории*  *Лаборатория с несколькими местами осуществления деятельности должна осуществлять контроль над документами, распространяемыми на этих местах. Соответствующие технические СОП и другие процедуры СМ, установленные в Лаборатории, должны быть в наличии и применены в каждом месте осуществления лабораторной деятельности.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| **8.4** | **Управление записями (Вариант А)** | ВО/СВО | | | **8.4** | **Управление записями (Вариант А)** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта. |  |  |  | 8.4.1 | Инспекционный орган должен установить необходимые процедуры управления записями для хранения, защиты, восстановления, определения сроков хранения и изъятия своих записей, относящихся к выполнению требований настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| *8.4.1 n1* | *Это требование означает, что все записи, необходимые для подтверждения соответствия требованиям стандарта, должны быть установлены и сохранены.* |  |  |  |  |  |
| 8.4.2 | Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.  [🡺П р и м е ч а н и е — В 7.5 приведены дополнительные требования, относящиеся к техническим записям. |  |  |  | 8.4.2 | Инспекционный орган должен установить процедуры сохранения записей в течение периода времени, соответствующего его договорным и правовым обязательствам. Доступ к таким записям должен осуществляться с учетом соблюдения требований конфиденциальности. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | *8.4.1 n2* | *В тех случаях, когда для утверждения используются электронные подписи или разрешения, доступ к электронным носителям информации или подписям должен быть безопасным и контролируемым.* |  |  |  |  |  |
| *8.4.2а* | *Действующая процедура должна обеспечивать координацию всех компонентов, как на бумажном носителе, так и в электронном виде, таким образом, чтобы они были идентифицированы как часть дела и их местонахождение было определено.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.5 | Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.8.** | **Предупреждающие действия (вариант A)** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *8.5a* | *Результаты процесса управления рисками: выявление рисков, оценка рисков, действия, реализованные для устранения рисков, и измерение эффективности таких действий должны быть документированы/ записаны/ сохранены Лабораторией.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *8.5 б* | *Для обеспечения того, чтобы система менеджмента и техническая деятельность Лабораторий оставались надлежащими, продолжали поддерживать ее цели и задачи добиваться улучшений, Лаборатория должна учитывать риски и возможности, связанные с ее деятельностью. Некоторые примеры рисков, которые следует учитывать в контексте лабораторной деятельности, включают:*  *-неблагоприятные условия окружающей среды, создающие риск порчи объектов испытаний/калибровки или их потери;*  *-эффективный режим очистки оборудования для устранения перекрестного загрязнения объектов испытаний/калибровки;*  *- плановое и эффективное техническое обслуживание оборудования с целью минимизации отказов оборудования;*  *-рассмотрение вопросов охраны здоровья и безопасности персонала, например, связанных с опасностями на рабочем месте (например, острые предметы, патогенные микроорганизмы, передающиеся через кровь, токсические реагенты);*  *-установление интервалов между калибровками оборудования на основе стабильности оборудования, затрат, связанных с калибровкой, и последствий для работы, если оборудование не проходит калибровку или промежуточную проверку (верификацию);*  *- установление формата и периодичности оценки текущей компетентности персонала, включая редко выполняемые действия;*  *- управление расходными материалами и комплектами для обеспечения их соответствия в момент использования. Например, начиная с выбора поставщиков, до управления запасами (включая управление сроками годности реагентов, стандартных образцов, контрольных материалов и калибраторов, наборов и т.д.) и любые соответствующие проверки контроля качества, например, положительный контроль для тестовых наборов.*  *- рассмотрение масштабов и частоты механизмов контроля/обеспечения качества на протяжении всего процесса лабораторной деятельности для обеспечения уверенности в результатах, например, использование положительных и отрицательных средств контроля, использование стандартных образцов или образцов для контроля качества, использование альтернативного оборудования (при наличии), проверка (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования, включая промежуточные проверки измерительного оборудования, внутрилабораторные сличения, участие в программах проверки квалификации и/или межлабораторных сравнениях.*  *- пригодность упаковочных материалов для предотвращения порчи или потери объектов испытаний, условий их хранения или кондиционирования.*  *- гибкость области деятельности.*  *- и.т.д.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *8.5 в* | *Риски биобезопасности*  *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то должны быть рассмотрены риски безопасности, которые включают:*  *- физические опасности (например: входы-выходы, запирающиеся двери, запертые морозильные камеры с патогенами, ограничение доступа персонала при хранении особо опасных образцов, культур, химических реактивов, радиактивных и др. материалов), доступ к тревожным кнопкам, телефонам или другим устройствам аварийного оповещения;*  *- химические опасности, связанные с применением особо опасных реагентов и др. материалов;*  *- опасности, связанные с биобезопасностью и биозащитой, включая возбудителей заболеваний, передающихся через кровь, органы дыхания;*  *- риски информационной безопасности;*  *- риски пожарной безопасности;*  *- риски, связанные с технической деятельностью лаборатории (лабораторная эргономика, безопасность оборудования, методы работы персонала и др.).* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *8.5 г* | *Оценка рисков*  *Лаборатория должна провести оценку рисков в качестве важного первого шага в разработке её безопасности.*  *Оценка риска Лаборатории зависит от природы опасностей, применяемого оборудования и её физической инфраструктуры. Элемент обеспечения охраны Лаборатории не может быть отделен от общей безопасности.*  *Оценка должна:*  *а) определить и расставить по приоритетам применяемых ресурсов (например, материалы, оборудование, запасы физических ресурсов, химикаты, биологическая и радиационная опасность);*  *b) выявить и определить угрозы и уязвимости;*  *c) определить уровни риска, стратегии снижения риска;*  *d) соотнести и документировать потенциальные угрозы по уровням риска.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *8.5д* | *Программа безопасности*  *На основе оценки рисков, Лаборатория должна рассмотреть следующие аспекты при планировании действий: проблемы, связанные с человеческими ресурсами, кризисные коммуникации, эвакуация и перемещение лаборатории, массовые смертельные случаи, сотрудничество с государственными учреждениями и правоохранительными органами, транспорт, контроль химических, радиологических и биологических материалов, включая реагирование на химический и радиологический терроризм, пандемические ситуации и стихийные бедствия.*  *Программа для управления безопасностью Лаборатории должна охватывать все аспекты ежедневной её работы и минимум должна включать следующее:*  *a) выявление опасностей и оценку рисков рабочих мест;*  *b) определение ответственности персонала;*  *c) управление здоровьем персонала (инструктаж по ТБ, применение СИЗ, иммунизация (где требуется);*  *d) действия в чрезвычайных ситуациях, и в случае неблагоприятных инцидентов см. п. 7.8 ISO 15189, включая действия в чрезвычайной ситуации (где применимо);*  *е) и др.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *8.5е* | *Практическая проверка готовности лаборатории к ЧС*  *В процессе оценки КЦА готовность лаборатории в чрезвычайной ситуации –ЧС (например, по тревоге) должна быть освидетельствована в процессе тестирования имитированной чрезвычайной ситуации.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 8.5.1 | Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:  а) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;   1. наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; 2. предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности; 3. добиваться улучшений. |  |  |  | 8.8.1 | Инспекционный орган должен устанавливать процедуры осуществления предупреждающих действий для устранения причин потенциальных несоответствий. |  |  |  |  |  |
| 8.8.3 | Процедуры должны определять требования к:  a) идентификации потенциальных несоответствий и их причин;  b) оцениванию необходимости действий для предупреждения возникновения несоответствий;  c) определению и осуществлению необходимых действий;  d) записи результатов предпринятых действий;  e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.  П р и м е ч а н и е – Процедуры осуществления корректирующих и предупреждающих действий не обязательно должны быть разделены. |  |  |  |  |  |
|  | Лаборатория должна планировать:   1. действия, связанные с данными рисками и возможностями; 2. каким образом:   1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;  2) оценивать результативность данных действий.  [🡺П р и м е ч а н и е — Хотя в настоящем стандарте указывается, что лаборатория планирует действия по устранению рисков, требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками не установлены. Лаборатории могут решить, следует ли разрабатывать более обширную методологию управления рисками, чем это требуется в настоящем стандарте, например, посредством применения других руководств или стандартов. |  |  |  |  | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.5.3 | Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Возможности могут привести к расширению области лабораторной деятельности, привлечению новых заказчиков, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения потребностей заказчиков. |  |  |  | 8.8.2 | Предупреждающие действия должны соответствовать вероятному воздействию потенциальных проблем. |  |  |  |  |  |
| *8.8.1 n1* | *Предупреждающие действия принимаются в рамках активного процесса выявления потенциальных несоответствий и возможностей для улучшения, а не в качестве реакции на выявление несоответствий, проблем или жалоб.* |  |  |  |  |  |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.6 | Улучшения (Вариант А) | ВО/СВО | | |  | | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.6.1 | Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.  [🡺П р и м е ч а н и е — Возможности для улучшений могут быть идентифицированы по результатам анализа рабочих процедур, использования политик, основных целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, оценки риска, анализа данных и результатов проверок квалификации. |  |  |  | *8.8.1 n1* | ***Предупреждающие действия принимаются в рамках активного процесса выявления*** *потенциальных несоответствий и* ***возможностей для улучшения****, а не в качестве реакции на выявление несоответствий, проблем или жалоб.* |  |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Лаборатория должна стремиться получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания заказчиков.  [🡺П р и м е ч а н и е — Примерами типов обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности заказчиков, записи переговоров и обсуждение отчетов с заказчиками. |  |  |  |  | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.7 | Корректирующие действия  (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.7.** | **Корректирующие действия**  **(Вариант А)** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.7.1 | При выявлении несоответствия лаборатория должна:  a) реагировать на несоответствие и при необходимости:   * предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; * отреагировать на последствия;   b) оценить необходимость действия для устранения причин (ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством:   * рассмотрения и анализа несоответствия; * выявления причин несоответствия; * выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;  1. предпринять необходимые действия; 2. оценить результативность предпринятых корректирующих действий; 3. повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо; 4. при необходимости внести изменения в систему менеджмента. |  |  |  | 8.7.1 | Инспекционный орган должен устанавливать процедуры идентификации и менеджмента несоответствий в его деятельности. |  |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Инспекционный орган должен также, где необходимо, предпринимать действия по устранению причин появления несоответствий с целью предотвращения их повторного возникновения. |  |  |  |  |  |
| 8.7.4 | **Процедуры должны определять требования к:**  **a) идентификации несоответствий;**  **b) определению причин несоответствий;**  **c) коррекции несоответствий;**  **d) оцениванию необходимости действий для исключения повторного возникновения несоответствий;**  **e) определению необходимых действий и своевременному их выполнению;**  f) записи результатов предпринятых действий;  **g) анализу результативности корректирующих действий.** |  |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия. |  |  |  | 8.7.3 | Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных проблем. |  |  |  |  |  |
| 8.7.3 | Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:  а) сущности несоответствий, причин (ы) и любых предпринятых последующих действий;  b) результатов корректирующих действий. |  |  |  | 8.7.4 | Процедуры должны определять требования к:  a) идентификации несоответствий;  b) определению причин несоответствий;  c) коррекции несоответствий;  d) оцениванию необходимости действий для исключения повторного возникновения несоответствий;  e) определению необходимых действий и своевременному их выполнению;  **f) записи результатов предпринятых действий;**  g) анализу результативности корректирующих действий. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.8 | Внутренние аудиты (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.6.** | **Внутренние аудиты (вариант A)** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.8.1 | Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:  а) соответствующей:   * собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности; * требованиям настоящего стандарта;   b) результативно внедренной и реализуемой. |  |  |  | 8.6.1 | Инспекционный орган должен устанавливать процедуры для внутренних аудитов с целью подтверждения выполнения требований настоящего стандарта и результативного внедрения и функционирования системы менеджмента.  П р и м е ч а н и е – ISO 19011 содержит руководства по проведению внутренних аудитов. |  |  |  |  |  |
| *8.8.1a* | *Лаборатория должна соответствовать требованиям, изложенным ниже, в отношении проведения внутренних аудитов и проверки лабораторной деятельности, включенной в область аккредитации и запрашиваемой области.*  *Провести, по крайней мере, один внутренний аудит всей системы менеджмента, включая методы лабораторной деятельности, прежде чем подать первоначальную заявку на аккредитацию, данные /результаты которой должны быть рассмотрены и учтены при оценке.*  *Требования, подлежащие охвату внутренним аудитом, должны учитывать все области и места осуществления лабораторной деятельности, и места где осуществляется управление.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 8.8.2 | Лаборатория должна:   1. планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов; 2. определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; 3. обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства; 4. выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек; 5. сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.   [🡺П р и м е ч а н и е — В ISO 19011 приведены руководящие указания для проведения внутренних аудитов. |  |  |  | 8.6.2 | Программа аудита должна планироваться с учетом важности процессов и областей аудита, а также результатов предыдущих аудитов. |  |  |  |  |  |
| 8.6.5 | Инспекционный орган должен обеспечивать, что:  a) внутренний аудит проводит квалифицированный персонал, обладающий знаниями в области проведения инспекции, аудита и требований настоящего стандарта;  b) аудиторы не проводят аудит своей собственной деятельности;  c) информация о результатах аудита доведена до персонала, ответственного за область аккредитации;  d) любые действия по результатам внутреннего аудита осуществляются своевременно и надлежащим образом;  e) определяются возможности для улучшения;  f) результаты аудита документально оформляются. |  |  |  |  |  |
| *8.6.5 n1* | *Компетентный персонал, работающий по внешнему контракту, может проводить внутренние аудиты.* |  |  |  |  |  |
| *8.8.2a* | *При планировании, разработке и реализации программы внутреннего аудита Лаборатория должна учитывать, что все требования стандарта ISO/IEC 17025:2017 должны быть проверены, по крайней мере один раз в рамках цикла аккредитации (требования к проведению внутреннего аудита по лабораторной деятельности, описаны ниже).*  *Аккредитованные Лаборатории должны учитывать следующее как часть критериев процесса аудита:*  *Аккредитованные Лаборатории должны установить периодичность проведения внутренних аудитов лабораторной деятельности не более 12 месяцев с предыдущего аудита.*  *При изменении вышеуказанной периодичности проведения внутренних аудитов, Лаборатория должна обосновать выбранный срок очередного внутреннего аудита на таких соображениях, как:*  *- наличие несоответствий при предыдущих оценках, проведенных внешними органами (органом аккредитации, регулирующими органами и др.)/ при внутренних аудитах;*  *- неудовлетворительные результаты по обеспечению качества выдаваемых результатов;*  *- организационные изменения, изменения внешних требований, относящихся к лабораторной деятельности, в том числе изменения критериев аккредитации, процедурные изменения, а также*  *- эффективность системы передачи опыта между различными операционными площадками и между различными областями деятельности;*  *- текучесть персонала, смена оборудования, изменение месторасположения лаборатории;*  *- и др.*  *В случае процесса расширения области аккредитации, внутренний аудит Лаборатории должен содержать как минимум проверку/оценку технических требований, применимых к виду деятельности Лаборатории, заявленному на расширение аккредитации и процессам, связанным с расширением.*  *Если Лаборатория имеет гибкую область, то деятельность в рамках гибкой области, особое внимание при проведении внутренних аудитов должно уделяться внедрению*  *процедур валидации и/или верификации, и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям, включая:*  *- анализу запросов, заявок на подряд и контрактов;*  *- анализу со стороны руководства;*  *- компетентность персонала и допуск его к работам;*  *- оценке неопределенности измерений;*  *- оборудования и прослеживаемости измерений;*  *- МЛС и внутренний контроль качества;*  *- декларированию статуса аккредитации в части ранее неоцененных видов деятельности в рамках гибкой области аккредитации.* |  |  |  | 8.6.3 | Инспекционный орган должен периодически проводить внутренние аудиты, охватывающие все процедуры системы менеджмента для подтверждения их результативного внедрения. |  |  |  |  |  |
| 8.6.4 | Внутренний аудит должен проводиться не реже одного раза в год. Периодичность проведения внутренних аудитов может быть установлена в зависимости от ее результативности и стабильности. |  |  |  |  |  |
| *8.6.4 n1* | *Инспекционный орган должен обеспечить, чтобы все требования стандарта ISO/IEC 17020 были охвачены программой внутреннего аудита в рамках цикла аккредитации. Требования, подлежащие охвату внутренним аудитом, должны учитывать все области и места осуществления инспекционной деятельности, и места где осуществляется управление. Инспекционный орган должен обосновать выбор периодичности проведения аудита для различных видов требований, областей проведения аудита и мест проведения инспекции в рамках планирования аудита. Обоснование может основываться на таких соображениях, как:*  *- критичность,*  *- зрелость,*  *- предыдущая работа, организационные изменения, процедурные изменения, а также*  *- эффективность системы передачи опыта между различными операционными площадками и между различными областями деятельности.* |  |  |  |  |  |
| *8.8.2a) б* | *Планирование (разработка) программы аудитов должны основываться, помимо требования 8.8.2 a) ISO/IEC 17025:2017, на критериях риска.* |  |  |  | *8.6.4 n2* | *Внутренний аудит является важным инструментом, который инспекционный орган должен применять достаточно часто, чтобы контролировать свою способность последовательно выполнять требования стандарта ISO/IEC 17020. Когда инспекционный орган обнаруживает проблемы, влияющие на выполнение любого требования стандарта ISO/IEC 17020 (например, рост числа жалоб и апелляций; неудовлетворительные результаты внешних аудитов; проблемы с квалификацией персонала и т.д.), ему следует рассмотреть вопрос об увеличении частоты и глубины своих внутренних аудитов и/или расширить их охват, включив в него другие места и области проведения инспекций.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020 | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.9 | Анализ со стороны руководства (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.5** | **Анализ со стороны руководства (Вариант А)** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.9.1 | Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта. |  |  |  | **8.5.1** | **Общие положения** | |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 8.5.1.1 | Высшее руководство инспекционного органа должно устанавливать процедуры анализа своей системы менеджмента с запланированной периодичностью с целью обеспечения ее надлежащего состояния, адекватности и результативности, включая установленные политики и цели, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта. | |  |  |  |  |  |
| *8.9.1a* | *Лаборатория должна соответствовать требованиям, изложенным ниже, в отношении проведения анализа со стороны руководства. Провести хотя бы один раз анализ со стороны руководства всей системы менеджмента Лаборатории, прежде чем подать заявку на аккредитацию. Анализ со стороны руководства должен проводиться не реже одного раза в год и таким образом, чтобы срок не превышал 12 месяцев с момента проведения предыдущего анализа со стороны руководства. Если анализ со стороны руководства проводится по раздельным входным данным, то анализ должен быть завершен в течение 12 месяцев с охватом всех входных данных.* |  |  |  | 8.5.1.2 | Данный анализ должен проводиться не реже одного раза в год. В качестве альтернативы допускается поэтапное проведение, при этом он должен быть завершен в полном объеме в течение 12-месячного периода. | |  |  |  |  |  |
| 8.9.2 | Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:   1. изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории; 2. достижения поставленных целей; 3. пригодности политик и процедур; 4. статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства; 5. результата (ов) последних внутренних аудитов; 6. корректирующих действий; 7. оценок, проводимых внешними органами; 8. изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории; 9. обратной связи от персонала и заказчиков; 10. жалоб (претензий); 11. результативности реализованных улучшений; 12. достаточности ресурсов; 13. результатов идентификации рисков; 14. итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение. |  |  |  | 8.5.1.3 | Должны вестись и сохраняться записи о проведении анализа. | |  |  |  |  |  |
| 8.5.2 | Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию о:  a) результатах внутренних и внешних аудитов;  b) отзывах клиентов и заинтересованных сторон, связанных с выполнением требований настоящего стандарта;  c) статусе предупреждающих и корректирующих действий;  d) результатах последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов системы менеджмента;  e) достижении целей;  f) изменениях, которые могли повлиять на систему менеджмента;  g) апелляциях и жалобах. | |  |  |  |  |  |
| *8.5.2 n2* | *Анализ со стороны руководства должен учитывать информацию о достаточности текущих человеческих и технологических ресурсов, прогнозируемых нагрузок и необходимость подготовки новых и существующих сотрудников.* | |  |  |  |  |  |
| *8.5.2 n3* | *Анализ со стороны руководства должен включать обзор эффективности систем, созданных для обеспечения надлежащей компетентности персонала.* | |  |  |  |  |  |
| *8.9.2a* | *Термин «риски», указанный в подпункте 8.9.2m) ISO/IEC 17025:2017, относится как к рискам беспристрастности, указанным в п. 4.1 ISO/IEC 17025:2017, так и к рискам и возможностям, изложенным в разделе 8.5 ISO/IEC 17025:2017.* |  |  |  | *8.5.2 n1* | *Обзор процесса идентификации рисков беспристрастности и его выводов (пункты 4.1.3/4.1.4) должен быть частью ежегодного анализа со стороны руководства.* | |  |  |  |  |  |
| *8.9.2б* | *Деятельность в рамках гибкой области (например, расширение в части определяемых матриц) должна быть рассмотрена на анализе со стороны руководства.* |  |  |  |  | | | | | |  |  |
| 8.9.3 | Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:  а) результативности системы менеджмента и ее процессов;   1. улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта; 2. предоставлению необходимых ресурсов; 3. любой необходимости изменений. |  |  |  | 8.5.3 | | Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, связанные с:  a) повышением результативности системы менеджмента и ее процессов;  b) улучшением работы инспекционного органа в части выполнения требований настоящего стандарта;  c) потребностями в ресурсах. |  |  |  |  |  |

Приложение А

***(****рекомендуемое)*

***Возможный формат анализа рисков беспристрастности***

*Пункт 4.1.4 ISO / IEC 17025 требует от лаборатории на постоянной основе выявлять риски беспристрастности, а пункт 4.1.5 требует от Лаборатории продемонстрировать, как она устраняет или минимизирует такие риски. На практике сочетание этих двух положений указывает на то, что требуется «анализ рисков беспристрастности». Хотя этот термин "анализ рисков беспристрастности" не упоминается в стандарте ISO / IEC 17025, в настоящем приложении он используется в качестве широко распространенного термина, с помощью которого лаборатория может рассматривать требования пунктов 4.1.4 и 4.1.5.*

*Действия, посредством которых лаборатория демонстрирует, как она устраняет или минимизирует выявленные риски беспристрастности на практике, часто называют “мерами контроля”. Также этот термин не упоминается в стандартах ISO / IEC 17025 и ISO / IEC 17020.*

*Возможный формат анализа рисков беспристрастности приведен в таблице ниже.*

***Примерами рисков для беспристрастности являются:****• Источник дохода: риск, который возникает, когда клиент/заказчик оплачивает лабораторные услуги, например: зависимость от контракта, страх потерять клиента/заказчика.  
• Личный интерес: риск, который возникает, когда персонал действует в своих собственных интересах, например, лабораторный персонал действует от имени клиента/заказчика, чтобы получить выгоду.  
• Самоанализ: риск, который возникает, когда лаборатория оценивает результаты услуг, предоставляемых самой Лабораторией или организацией, которой она принадлежит; или когда персонал рассматривает свою работу (например, аудит без обеспечения независимости проверяемой деятельности).  
• Знакомство: возникающий при установлении у человека отношений чрезмерного доверия к другому человеку, вследствие чего он не ищет доказательств в поддержку своей работы (например, отношения между лабораторным персоналом и персоналом ее клиентов/заказчиков или поставщиков, или отношения по родству).  
• Запугивание: риск, который возникает, когда лаборатория или ее персонал могут подвергнуться принуждению или открытому или скрытому давлению, например, страх быть уволенным, чрезмерное давление со стороны руководителя, клиента/заказчика или другой заинтересованной* *стороны.  
• Любая другая ситуация, которая может рассматриваться как конфликт интересов.*

*Таблица . Возможный формат анализа рисков беспристрастности*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Отношения и/или деятельность(ситуация)*** | ***Представляет ли это риск для беспристрастности?*** | ***Выявленный риск или обоснование того, почему он не считается риском*** | ***Мера контроля и мониторинга (действия, реализованные для минимизации или***  ***устранения риска)*** | ***Где в системе менеджмента заложена мера контроля (процедура, инструкция, форма, заявление)?*** |
| *1. Деятельность ООС* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *2. Взаимоотношения ООС* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *3. Взаимоотношения персонала ООС* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |

Дальнейшие аспекты оценки

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования | Оценка2 | | | | Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 |
|  |  |  | С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Является ли ООС, проводящим внутреннюю калибровку собственного оборудования в соответствии с КЦА-ПА1 ООС для оцениваемой области | | | | **О/ТЭ** | |  |  |  |  |  |  |
| да |  | нет | | | | | | | | | | |
| Выполнение дополнительных требований в соответствии с решениями ЕЭК ЕАЭС, национальным законодательством и др. с их перечислением | | | | **О/ТЭ** | |  |  |  |  |  |  |
| Да | Нет | |  | | Не относится | | | | | | | |

|  |
| --- |
| Примечание: |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Общее количество несоответствий:** | **Незначительные:** |  | **Значительные:** |  |

|  |
| --- |
| Мнение членов экспертной группы по отношению заявленной области аккредитации (сокращение аккредитации с указанием методов отбора образцов/ испытаний /инспекции/ калибровки) на основании проведенной экспертизы: |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| - Документы ООС по интегрированной схеме не соответствуют установленным требованиям по аккредитации:  ISO / IEC 17025: 2017 и КЦА-ПА 9ООС, ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020**и нуждаются в доработке** в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков, проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации ООС могут быть продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной экспертизы | □да □ нет |
| - Документы ООС по интегрированной схеме не соответствуют установленным требованиям по аккредитации:  ISO / IEC 17025: 2017 и КЦА-ПА 9ООС, ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020.  Доработка документов в соответствии с представленными замечаниями, по мнению оценщиков, может быть выполнена ООС до начала работы экспертной группы по его оценке . Повторная экспертиза материалов аккредитации ООС не нужна. **Работы по аккредитации ООС** **могут быть продолжены** | □да□ нет |
| - Документы ООС по интегрированной схеме **соответствуют установленным требованиям по аккредитации**: ISO / IEC 17025: 2017 и КЦА-ПА 9ООС, ISO / IEC 17020 : 2012 и ILAC-P15:05/2020. | □да □ нет |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
| Ф.И.О. |  | Подпись | 6 | Дата |  |

Примечание: Члены экспертной группы не подтверждает полную достоверность документов системы менеджмента ООС для реализации требования стандартов

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 ООС показывает, что оценка ООС не может быть выполнена, то оценщик/технический эксперт готовит контрольный лист в соответствии с настоящей формой.

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

5  «Документы системы менеджмента, где внесены изменения» заполняется ООС для последующей экспертизы

6 Настоящее экспертное заключение по экспертизе документов ООС было подготовлено лично.