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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ПлощадьПровайдера ПК: | [ ]  Постоянная производственная площадь  |   |  [ ]  Место, за пределом постоянного производственного помещения Провайдера, в котором выполняется/ются операции ПК |

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

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

|  |
| --- |
|  |

**Инструкция об использовании Провайдером ПК:**

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

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1** | **Беспристрастность.** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.1.1** | Деятельность по ПК должна осуществляться беспристрастно. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.1.2** | Провайдер ПК должен быть структурирован и управляться таким образом, чтобы гарантировать беспристрастность. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.1.3** | Провайдер ПК должен нести ответственность за беспристрастность своей деятельности по ПК и не должен допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.1.4** | Провайдер ПК должен осуществлять мониторинг своей деятельности и своих взаимоотношений для выявления угроз его беспристрастности. Этот мониторинг должен включать взаимоотношения его персонала.ПРИМЕЧАНИЕ Отношения, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брэндинг). Такие отношения не обязательно представляют для провайдера ПК угрозу беспристрастности. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.1.5** | Если выявлена угроза беспристрастности, последствия должны быть устранены или сведены к минимуму, чтобы беспристрастность не была поставлена под угрозу. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.1.6** | Провайдер ПК должен иметь обязательство высшего руководства о беспристрастности. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения⁶ |  Оценка2 |
| С | Ннз  | Нзн | Комментарии5 |
| **4.2** |  **Конфиденциальность** | ВО/СВО |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.2.1** | Провайдер ПК должен на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, полученной или созданной в ходе выполнения деятельности по ПК. Провайдер ПК должен заранее проинформировать клиентов об информации, которую он намерен разместить в открытом доступе. За исключением информации, которую клиент делает общедоступной, или по согласованию между провайдером ПК и клиентом, вся остальная информация считается конфиденциальной информацией и должна рассматриваться как конфиденциальная.ПРИМЕЧАНИЕ. Термины “служебный” и “конфиденциальный” не препятствуют публикации в академических и новых информационных целях, при условии, что ни клиенты, ни участники не могут быть идентифицированы, в том числе путем умозаключений. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.2.2** | Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями провайдер ПК должен раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить клиента о раскрытой информации, в случае, если это не запрещено законодательством. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.2.3** | Информация об участниках и заказчиках из источника, отличного от участника или заказчика (например, лица, направляющего жалобу, регулирующего органа), должна сохраняться провайдером ПК, как конфиденциальная. Личность источника должна быть конфиденциальной для провайдера ПК и не должна разглашаться участникам или заказчикам, за исключением случаев, когда источник согласен |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.2.4** | Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или физических лиц, имеющих доступ к лабораторной информации, действующих от имени провайдера ПК, должен сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения деятельности по ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **4.2.5** | Личность участников схемы ПК должна быть конфиденциальной и известна только лицам, вовлеченным в функционирование схемы ПК, за исключением случаев, когда участник или клиент отказывается от конфиденциальности. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения⁶ | Оценка2 |
| С | Ннз  | Нзн | Комментарии5 |
| **5** |  **Требования к структуре** | ВО/СВО |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **5.1** | Провайдер ПК должен быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за его деятельность.ПРИМЕЧАНИЕ Для целей настоящего стандарта государственный провайдер ПК считается юридическим лицом на основании его государственного статуса. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **5.2** | Провайдер ПК должен определить руководство, которое несет полную ответственность за деятельность по ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **5.3** | Провайдер ПК должен определить и документировать схемы проверки квалификации, при осуществлении которых он соответствует настоящему стандарту. Провайдер ПК должен заявлять о соответствии настоящему стандарту только для этих схем ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **5.4**  | Провайдер ПК должен осуществлять свою деятельность по ПК таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта и удовлетворять требованиям участников, заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Эти требования применяются ко всей деятельности по ПК, выполняемой на постоянных объектах и на любом другом объекте или площадке. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **5.5**  | Провайдер ПК должен:а) определить организационную и управленческую структуру, его место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;b) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всего персонала, занятого в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты деятельности по ПК;c) документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения последовательного применения и обоснованности своей деятельности в области ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **5.6**  | Провайдер ПК должен 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 деятельности по ПК;c) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;d) представление руководству отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения; e) обеспечение результативности деятельности по ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **5.7** | Руководство провайдера ПК должно обеспечить:а) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований участников, заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание;b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **6** | **Требования к ресурсам** | ВО/СВО+О/ТЭ  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.1 |  Общие положения |  |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1.1 | Провайдер ПК должен иметь доступ к персоналу, помещениям, оборудованию, системам и вспомогательным службам, необходимым для управления и выполнения его деятельности в области ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.1.2 | Измерения или испытания, проводимые под ответственностью провайдера ПК, связанные с определением характеристик объекта ПК или для оценки однородности и стабильности, должны проводиться в соответствии с соответствующими требованиями стандарта ISO/IEC 17025.ПРИМЕЧАНИЕ 1: Соответствующие требования - это требования, относящиеся к достоверности результатов измерений или испытаний, которые могут повлиять на достоверность работ по ПК (например, метрологическая прослеживаемость). Они не предназначены для включения требований к системе управления или других требований, не связанных с деятельностью ПК.ПРИМЕЧАНИЕ 2: В области медицинских исследований вместо стандарта ISO/IEC 17025 применяются соответствующие требования стандарта ISO 15189. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.1.3 | Если объект ПК представляет собой материал, соответствующий определению “референтный материал”, он должен быть изготовлен в условиях, отвечающих соответствующим требованиям стандарта ISO 17034.ПРИМЕЧАНИЕ 1 К таким материалам относятся стандартные образцы для контроля качества (например, химические растворы с референтными значениями или без них) и референтные материалы с сертифицированными значениями свойств (CRM).ПРИМЕЧАНИЕ 2 Соответствующие требования - это требования, относящиеся к достоверности операций по изготовлению сертифицированных материалов, которые непосредственно влияют на деятельность по ПК (например, смешивание или обращение и хранение). Они не предназначены для включения требований к системе менеджмента или других требований, непосредственно не связанных с деятельностью по ПК (например, содержание сертификатов).ПРИМЕЧАНИЕ 3 В медицинской области соответствующие требования стандарта ISO 15194 могут применяться к CRM вместо стандарта ISO 17034, когда это применимо. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **6.2**  | **Персонал** | ВО/СВО+О/ТЭ |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.2.1 | Провайдер ПК должен иметь доступ к достаточному количеству компетентного персонала для выполнения своей деятельности в области ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.2.2 | Провайдер ПК должен гарантировать, что персонал обладает компетентностью:а) осуществлять деятельность по ПК, за которую он несет ответственность;б) оценить значимость отклонений. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.2.3 | Провайдер ПК должен иметь процесс управления компетентностью своего персонала. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.2.4 | Весь персонал провайдера ПК как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность по ПК, должен действовать беспристрастно. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.2.5 | Провайдер ПК должен располагать документированной информацией, демонстрирующей компетентность его персонала, которая может повлиять на результаты его деятельности в области ПК. Документированная информация должна включать требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.2.6 | Провайдер ПК должен уполномочить персонал на выполнение конкретной деятельности в рамках схемы ПК, включая (но не ограничиваясь) следующее: а) планирование схем проверки квалификации;b) оценивание данных/информации для определения стабильности и однородности, если применимо, а также присвоенных значений и связанных с ними неопределенностей свойств или характеристик объектов ПК;c) оценивание результатов работы участников ПК;d) формулирование мнений и интерпретаций, а также подготовку советов участникам;e) анализ и одобрение отчетов о ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.2.7 | Руководство провайдера ПК должно проинформировать весь персонал об их обязанностях, ответственностях и полномочиях. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **6.3** | **Помещения и условия окружающей среды** | О/ТЭ |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.3.1 | Чтобы обеспечить обоснованность действий по ПК, Провайдер ПК должен обеспечить наличие соответствующих средств для функционирования схемы ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.3.2 | Провайдер ПК должен обеспечить, чтобы условия окружающей среды не ставили под угрозу деятельность по ПК, включая операции, которые выполняются на объектах, удаленных от постоянных объектов провайдера ПК, или которые выполняются внешними поставщиками услуг. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.3.3 | Провайдер ПК должен документировать условия окружающей среды, которые могут повлиять на достоверность объектов для ПК, и любые проведенные измерения или испытания, включая условия, требуемые соответствующими спецификациями и методами измерений или испытаний. Провайдер ПК должен контролировать, мониторить и периодически пересматривать эти условия и регистрировать все соответствующие действия по мониторингу. Если условия окружающей среды ставят под угрозу достоверность деятельности по ПК, эта деятельность должна быть прекращена (см. 7.5.4).ПРИМЕР Примерами таких условий являются биологическая стерильность, пыль, электромагнитные помехи, радиация, освещенность, влажность, электроснабжение, температура, уровни звука и вибрации, в зависимости от соответствующей технической деятельности. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.3.4  | Должен осуществляться контроль доступа к зонам, влияющим на деятельность по ПК, и их использование. Провайдер ПК должен определить степень контроля доступа, исходя из своих конкретных обстоятельств. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.3.5 | Должно быть обеспечено надлежащее разделение между соседними участками, в которых осуществляются несовместимые виды деятельности по ПК. Должны быть приняты меры для предотвращения перекрестного загрязнения, помех или неблагоприятного влияния на деятельность ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения⁶ | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн |  Комментарии5 |
| **6.4** | **Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками**  | ВО/СВО+О/ТЭ |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.4.1 | Провайдер ПК не должен использовать внешних поставщиков услуг для следующих видов деятельности:a) разработка и планирование схем ПК;b) оценка характеристик функционирования;c) утверждение отчетов.ПРИМЕЧАНИЕ Это не мешает поставщику услуг ПК пользоваться советами или помощью каких-либо консультантов, экспертов или руководящих групп. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.4.2 | Провайдер ПК должен иметь процедуры, обеспечивающие, что опыт и техническая компетентность внешних поставщиков продуктов и услуг достаточны для выполнения поставленных перед ними задач и что они соответствуют соответствующим положениям настоящего стандарта и других соответствующих документов. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.4.3 | Провайдер ПК обязан заранее и в письменной форме информировать участников и клиентов о продуктах и услугах, которые предоставляются или могут предоставляться извне, когда они влияют на достоверность деятельности по ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.4.4 | Поставщик ПК должен иметь процедуру и хранить записи для:а) определение, рассмотрение и утверждение требований поставщика ПК к внешним предоставляемым продуктам и услугам;b) определение критериев отбора внешних поставщиков, а также оценки и мониторинга их работы;c) обеспечение того, чтобы предоставляемые извне продукты и услуги соответствовали установленным требованиям поставщика ПК и, если применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта, прежде чем они будут использованы или непосредственно предоставлены участнику или заказчику;d) принятие любых действий, вытекающих из мониторинга и оценки |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.4.5 | Провайдер ПК несет ответственность перед участниками или клиентами за продукты и услуги, предоставляемые извне.ПРИМЕЧАНИЕ В случаях, когда заказчик или регулирующий орган указывает, какого внешнего поставщика следует использовать, ответственность может быть истолкована как принятие мер по минимизации нежелательного эффекта, который непосредственно влияет на достоверность деятельности по ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения⁶ | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн |  Комментарии5 |
| **7** | **Требования к процессу** | О/ТЭ |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1 | Установление, заключение контрактов и информирование о целях схемы ПК |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1.1 | Рассмотрение запросов, тендеров и договоров |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1.1.1 | Провайдер ПК должен иметь процедуру рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:а) цели схемы ПК достаточно определены и согласуются с потребностями заказчиков;b) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются; c) провайдер ПК располагает возможностями и ресурсами, необходимыми для выполнения требований;d) схема ПК является технически приемлемой с учетом потребностей данного применения или области применения. ПРИМЕЧАНИЕ 1 Этот анализ особенно важен, когда заказчик запрашивает создание схемы ПК для конкретной цели или для уровня или частоты участия, чем обычно предлагается.ПРИМЕЧАНИЕ 2 Этот анализ может быть упрощен, если схема ПК полностью описана в каталоге или другом уведомлении, и участник регистрируется на обычный раунд ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1.1.2 | Анализ должен охватывать все аспекты запроса, включая любые продукты и услуги, предоставляемые извне. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1.1.3 | Записи по такому анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся его требований или результатов деятельности по ПК.  |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1.1.4 | Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1.1.5 |  Если запрос или договор изменяются после начала реализации схемы ПК, анализ договора должен быть повторно, и о любых изменениях должны быть доведены до сведения всему затронутому персоналу.  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1.2 | Коммуникация по схеме ПК |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1.2.1 | Провайдер ПК обязан предоставлять участникам и клиентам подробную информацию о схеме ПК. Эта информация должна включать:а) цели и соответствующие детали схемы ПК;b) критерии, которым необходимо соответствовать для участия;в) критерии для определения присвоенного значения и оценки эффективности;d) меры по обеспечению конфиденциальности;e) критические временные рамки;f) любые сборы за участие;g) подробная информация о том, как подать заявку. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1.2.2 | Провайдер ПК должен своевременно уведомлять участников и заказчиков о любых изменениях в проектировании или функционировании схемы ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.1.2.3 | Записи о соответствующей коммуникации должны вестись и храниться Провайдером ПК, в зависимости от обстоятельств. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
|  |  | С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **7.2** | **Проектирование и планирование схемы ПК** | **О/ТЭ** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2.1 | Общие положения |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2.1.1 | Провайдер ПК должен идентифицировать, разработать и спланировать те виды деятельности, которые непосредственно влияют на достоверность схемы ПК, и обеспечить, чтобы эти виды деятельности осуществлялись в соответствии с предписанными процедурами.ПРИМЕЧАНИЕ. При разработке и планировании схемы ПК могут учитываться соответствующие стандарты и требования, специфичные для целей схемы ПК, например, ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020. Также могут быть рассмотрены вопросы безопасности и этики. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2.1.2 | Когда провайдер ПК намеревается внести существенные изменения в деятельность, которая может повлиять на достоверность схемы ПК, он должен определить и управлять рисками, чтобы гарантировать сохранение достоверности схемы ПК.ПРИМЕР Примерами существенных изменений являются новые подходы к производству объектов ПК, оценка однородности и стабильности, определение приписанного значения, статистический анализ и новые виды деятельности ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2.1.3 | До начала реализации схемы ПК Провайдер должен разработать документированный план, в котором будут отражены цели, назначение и базовый дизайн схемы ПК. План должен включать следующую информацию и, при необходимости, причины выбора или исключения конкретной информации: а) персонал, участвующий в проектировании и осуществлении схемы ПК;b) деятельность, осуществляемая внешними поставщиками продуктов и услуг, и их контактные данные;c) критерии, которым необходимо соответствовать для участия в программе ПК;d) количество и тип ожидаемых участников схемы ПК;e) описание действий, которые должны быть выполнены, и результатов, которые должны сообщить участники;f) описание диапазона значений или характеристик, или того и другого вместе, которые ожидаются для объектов ПК;g) потенциальные основные источники ошибок, связанные с предлагаемой областью ПК;h) требования к производству, контролю качества, хранению и распространению объектов для ПК;i) меры по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов и процедуры, которые следует применять при подозрении на сговор или фальсификацию результатов;j) описание информации, которая будет предоставлена участникам, и график проведения различных этапов программы ПК;k) для непрерывных схем ПК - периодичность или даты, в которые объекты ПК будут распространятся среди участников, последние сроки представления результатов участниками и, при необходимости, даты, в которые участники будут проводить измерения или испытания; l) любая информация о методах или процедурах, которые участники должны использовать для хранения, обработки, подготовки, отправки или утилизации объектов ПК и проведения измерений или испытаний;m) процедуры измерений или методы испытаний, которые будут использоваться для проверки однородности и стабильности объектов для ПК и, где это применимо, для определения их биологической жизнеспособности;n) подготовка любых стандартизированных форматов отчетов, которые будут использоваться участниками;o) подробное описание статистического анализа, который будет использоваться;р) происхождение, метрологическая прослеживаемость и неопределенность любых приписанных значений;ПРИМЕЧАНИЕ. Приписанные значения могут иметь вклад неопределенности от источников в дополнение к неопределенности результатов измерений, используемых для определения характеристик, такой как неоднородность и нестабильность, а также межлабораторные различия, если для определения характеристик используется более одной лаборатории.q) обработка результатов различных методов измерений или испытаний, если это разрешено схемой ПК;r) критерии оценки характеристик функционирования участников;s) описание данных, промежуточных отчетов или информации, которые должны быть передана участникам;t) описание того, в какой степени результаты участников и выводы, которые будут основаны на результатах схемы ПК, будут обнародованы или распространены;u) действия, которые необходимо предпринять в случае утери, задержки или повреждения объектов ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.2.2** |  **Статистический дизайн** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2.2.1 | Статистический дизайн должен разрабатываться в соответствии с целями схемы ПК на основе типа данных (количественных или качественных, включая порядковые и номинальные), статистических допущений, типа ошибок и ожидаемого количества результатов. ПРИМЕЧАНИЕ 1 Статистический дизайн охватывает процесс планирования схемы ПК и сбора, анализа и представления данных схемы ПК. Статистические схемы часто основаны на заявленных целях схемы ПК, таких как обнаружение определенных типов ошибок с заданной мощностью или определение приписанных значений с заданной неопределенностью.ПРИМЕЧАНИЕ 2 Методы анализа данных могут варьироваться от очень простых (например, описательная статистика) до сложных, использующих статистические модели с вероятностными допущениями или комбинации результатов для различных элементов ПК.ПРИМЕЧАНИЕ 3 В случаях, когда разработка схемы ПК предписана спецификацией, предоставленной, например, заказчиком или регулирующим органом, статистический дизайн и методы анализа данных могут быть взяты непосредственно из спецификации.ПРИМЕЧАНИЕ 4 При отсутствии надежной информации, необходимой для составления статистического дизайна, может быть использовано предварительное межлабораторное сличение. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2.2.2 | Провайдер ПК должен документировать статистический дизайн и методы анализа данных, которые будут использоваться для определения приписанного значения и оценки результатов участников, а также он должен документировать причины выбора и допущения, на которых основаны статистический дизайн и методы анализа данных. Провайдер ПК должен быть в состоянии продемонстрировать, что статистические допущения являются обоснованными и что статистический анализ проводится в соответствии с предписанными процедурами. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2.2.3 | При разработке статистического дизайна Провайдер ПК должен тщательно учитывать следующее:а) точность, а также неопределенность, требуемую или ожидаемую для приписанного значения для каждого свойства или характеристики в схеме ПК;b) минимальное число участников схемы ПК, необходимое для достижения целей статистического проектирования. В случаях, когда количество участников недостаточно для достижения этих целей или для проведения статистически значимого анализа результатов участников, Провайдер ПК должен документировать и предоставить участникам подробную информацию об альтернативных подходах, используемых для оценки результатов участников;с) количество значащих цифр в сообщаемом результате участника, включая количество знаков после запятой;d) количество объектов ПК, подлежащих измерению или испытанию, и количество повторных измерений или испытаний, которые должны быть проведены для каждого объекта ПК или для каждого определения;e) процедуры, используемые для установления стандартного отклонения при оценки квалификации или других критериев оценки;f) процедуры, которые будут использоваться для обработки результатов участников, полученных в результате различных методов измерений или испытаний, которые технически не эквивалентны, если это разрешено схемой ПК;g) следует ли сообщать о неопределенности измерений результатов участников и как она будет использоваться для оценки характеристик функционирования участника;h) процедуры, которые будут использоваться для выявления или обработки выбросов, или и то, и другое вместе;i) там, где это уместно, процедуры оценки значений, исключенных из статистического анализа;j) там, где это уместно, цели, которые должны быть достигнуты при планировании и частоте раундов ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.2.3** |  **Определение приписанных значений** |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.2.3.1** | Провайдер ПК должен документировать процедуру определения приписанных значений для свойств или характеристик для каждой конкретной схемы ПК. Там, где это применимо, эта процедура должна учитывать метрологическую прослеживаемость и неопределенность, необходимые для демонстрации того, что схема ПК соответствует своему назначению.ПРИМЕЧАНИЕ ISO 13528 предоставляет статистические методы для определения приписанного значения. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.2.3.2** | Схемы ПК в области калибровки должны иметь приписанные значения с метрологической прослеживаемостью. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.2.3.3** | Для схем ПК в областях, отличных от калибровки, актуальность, необходимость и осуществимость установления метрологической прослеживаемости и связанная с этим неопределенность присвоенного значения должны определяться с учетом назначения схемы ПК.ПРИМЕЧАНИЕ. Требуемая цепь метрологической прослеживаемости может отличаться в зависимости от типа объекта ПК, свойства или характеристики и наличия прослеживаемых калибровок и референтных материалов. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.2.3.4** | Когда в качестве приписанного значения используется согласованное значение, провайдер ПК должен предоставить оценку неопределенности присвоенного значения [см. Примечание к пункту 7.2.1.3 p)], как описано в плане схемы ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.2.3.5** | Провайдер ПК должен иметь политику в отношении раскрытия приписанных значений. Политика должна обеспечивать, что участники не смогут извлечь выгоду из раннего раскрытия информации. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **7.3**  | **Производство и распределение объектов ПК** | **О/ ТЭ** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.3.1** | Производство объектов ПК |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.1.1** | Провайдер ПК должен разработать и внедрить процедуры для обеспечения того, чтобы объекты ПК производились в соответствии с планом, описанным в 7.2, и соответствовали целям схемы ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.1.2**  | Провайдер ПК должен разработать и внедрить процедуры, обеспечивающие надлежащий отбор, приобретение, сбор, идентификацию, подготовку, обращение, хранение и, при необходимости, утилизацию всех объектов ПК.ПРИМЕЧАНИЕ. Объекты ПК обычно соответствуют типу объектов или материалов, встречающихся в обычной лабораторной деятельности. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.1.3** | В схемах ПК, которые требуют, чтобы участники пробовали, готовили или манипулировали объектом ПК и отправляли его Провайдеру ПК, Провайдер ПК должен давать соответствующие инструкции по приготовлению, условиям окружающей среды (где применимо), упаковке, обращению, хранению и отправке объектов ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.2** | **Оценка однородности и стабильности объектов для ПК** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.2.1** | Должны быть установлены критерии приемлемой однородности и стабильности, которые должны основываться на рисках того, что неоднородность и нестабильность могут повлиять на оценку характеристик функционирования участников. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.2.2** | Процедуры оценки однородности и стабильности должны быть документированы и проводиться, где это применимо, согласно соответствующего статистического дизайна. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.2.3** | Оценка однородности и стабильности должна проводиться для каждого раунда ПК после того, как объекты ПК будут упакованы в их окончательном виде.ПРИМЕЧАНИЕ 1 Однородность может быть продемонстрирована перед упаковкой в тех случаях, когда разумно ожидать отсутствия влияния упаковки или когда исследования стабильности показывают, что материал предпочтительно хранить насыпью.ПРИМЕЧАНИЕ 2 Различные подходы к оценке однородности и стабильности, включая ситуации, когда экспериментальное исследование неосуществимо, описаны в приложении В к настоящему стандарту, в стандарте ISO 13528 и в руководстве ISO 35. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.2.4** | Там, где необходимы экспериментальные данные для оценки однородности или стабильности объектов для ПК (или и того, и другого), провайдер ПК должен использовать соответствующие методы для оценки однородности и стабильности объектов для ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.2.5** | Должно быть продемонстрировано, что объекты ПК являются достаточно стабильными, чтобы гарантировать, что они не претерпят каких-либо существенных изменений на протяжении всего раунда ПК, включая хранение и транспортировку. Когда это невозможно, стабильность должна быть определена количественно и рассматриваться как дополнительный компонент неопределенности, связанный с присвоенным значением объекта ПК, и/или учитываться в критериях оценки. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.2.6** | Когда объекты ПК из предыдущих раундов ПК сохраняются для следующего раунда ПК, значения свойств или характеристики, которые должны быть определены в схеме ПК, должны быть подтверждены провайдером ПК перед их распространением. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.3** |  **Обращение и хранение объектов ПК** |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.3.1** | С момента изготовления и до их распространения среди участников провайдер ПК должен обеспечить надлежащую идентификацию и хранение объектов ПК для предотвращения загрязнения, повреждения или порчи. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.3.2** | Провайдер ПК должен иметь соответствующие процедуры для отправки на хранение и получения с хранения объектов ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.3.3** | Состояние сохраняемых объектов ПК должно оцениваться через определенные промежутки времени или перед распространением с целью выявления возможного ухудшения. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.3.4** | Там, где используются потенциально опасные объекты ПК, должны быть предусмотрены средства для обеспечения их безопасного обращения, обеззараживания и утилизации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.4** |  **Упаковка, маркировка и распространение объектов ПК** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.4.1** |  Провайдер ПК должен контролировать процессы упаковки и маркировки в той мере, в какой это необходимо для обеспечения соответствия соответствующим национальным, региональным или международным требованиям безопасности и транспортировки. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.4.2** | Провайдер ПК должен задокументировать соответствующие условия окружающей среды для транспортировки объектов ПК. При необходимости во время транспортировки необходимо контролировать условия окружающей среды. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.4.3** | В схемах ПК, где участники обязаны транспортировать объекты ПК другим участникам или возвращать их провайдеру ПК, должны быть предоставлены документированные инструкции по этой транспортировке, чтобы гарантировать объекта ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.4.4** | Провайдер ПК должен убедиться, что этикетки надежно прикреплены к упаковке отдельных объектов ПК и сконструированы таким образом, чтобы оставаться разборчивыми и неповрежденными на протяжении всего раунда ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.4.5** | Провайдер ПК должен следовать процедуре, позволяющей подтвердить доставку объектов ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.5** |  **Инструкции для участников** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.5.1** | Провайдер ПК должен надлежащим образом уведомить участников перед отправкой объектов ПК, указав дату, в которую объекты ПК, вероятно, прибудут или будут отправлены, если только дизайн схемы ПК не делает это нецелесообразным. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.3.5.2** | Провайдер ПК должен предоставить подробные документированные инструкции всем участникам. Инструкции для участников должны включать:а) необходимость обработки объектов ПК таким же образом, как и обычных образцов, включая использование стандартных методов измерений или испытаний, за исключением случаев, когда существуют особые требования схемы ПК, требующие отступления от этого принципа;b) подробная информация о факторах, которые могут повлиять на измерения или испытания объектов ПК, например, природа объектов ПК, условия хранения, ограничивается ли схема ПК выбранными методами измерений или испытаний, а также сроки проведения измерений или испытаний;c) инструкции по подготовке или кондиционированию, или и тому, и другому вместе, объектов ПК перед проведением измерений или испытаний, которые не считаются частью обычной ожидаемой практики лаборатории, если только эти действия не являются частью схемы ПК;d) любые соответствующие инструкции по обращению с объектами ПК, включая любые требования безопасности;e) любые конкретные условия окружающей среды, при которых участник должен проводить измерения или испытания, или и то, и другое, и, если уместно, любое требование к участникам сообщать о соответствующих условиях окружающей среды во время измерений или испытаний;f) конкретные и подробные инструкции о способе регистрации и представления результатов и связанных с ними неопределенностей измерений, т.е. когда инструкции включают сообщение о расширенной неопределенности измерений, сообщаемая неопределенность должна включать коэффициент охвата и вероятность охвата;ПРИМЕЧАНИЕ. Эта инструкция обычно включает такие параметры, как единицы измерения, количество значащих цифр или знаков после запятой, а также основу отчетности (например, “сухой вес” или “как получено”).g) конкретные инструкции по предоставлению подробной информации, касающейся измерения или метода испытания, используемого участником, в тех случаях, когда не требуется какое-либо один конкретный метод измерений или испытаний;h) инструкции по возврату или пересылке объектов ПК, когда это применимо;i) последний день (срок) получения провайдером ПК результатов от участников;j) информация о контактных данных провайдера ПК для получения справочной информации. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **7.4**  | **Оценка и представление отчетов о результатах схемы ПК** | ВО/СВО+ О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.1** |  **Анализ данных** | О/ТЭ |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.1.1** | Результаты, полученные от участников, должны быть зарегистрированы и проанализированы соответствующими методами. Должны быть разработаны и внедрены процедуры для проверки достоверности ввода данных, передачи данных, статистического анализа и отчетности. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.1.2** | Анализ данных должен генерировать сводную статистику и статистику характеристик функционирования, а также связанную с ней информацию, соответствующую статистическому дизайну схемы ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.1.3** | Влияние выбросов на сводную статистику должно быть сведено к минимуму путем использования соответствующего статистического подхода. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.1.4** | Провайдер ПК должен иметь процедуры обработки результатов различных методов измерений или испытаний, если схема ПК позволяет участникам использовать различные методы измерений или испытаний. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.1.5**  | Провайдер ПК должен иметь документированные критерии и процедуры для обработки результатов измерений или испытаний, которые не подходят для статистической оценки, например, из-за ошибок в расчетах, перестановок и других грубых ошибок. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.1.6**  | Провайдер ПК должен иметь документированные критерии и процедуры для выявления ситуаций, когда распространенные им объекты ПК и собранные данные впоследствии оказываются непригодными для оценки характеристик функционирования, например, из-за неоднородности, нестабильности, повреждения или загрязнения, и управлять ими. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.2** | **Оценка характеристик функционирования** | О/ТЭ |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.2.1** | Провайдер ПК должен использовать достоверные методы оценки, которые отвечают целям схемы ПК. Методы должны быть задокументированы и включать описание основы для оценки.ПРИМЕЧАНИЕ. Примеры допустимых методов оценки описаны в стандарте ISO 13528. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.2.2** | Там, где это применимо для целей схемы ПК, провайдер ПК должен предоставить экспертные комментарии о результатах работы участников в отношении следующего:а) насколько в целом характеристики функционирования соответствуют предварительным ожиданиям с учетом неопределенности измерений;b) различий внутри участников и между ними, а также сравнения с любыми предыдущими раундами ПК, аналогичными схемами ПК или опубликованными данными;c) различий между методами измерений или испытаний;d) возможных источников ошибок (со ссылкой на выбросы или плохие характеристики функционирования) и предложений по улучшению характеристик производительности;e) консультации и обратная связь с участниками в рамках процедур постоянного совершенствования участников;f) ситуаций в которых необычные факторы делают невозможной оценку результатов и комментарии по характеристикам функционирования;g) любые другие предложения, рекомендации или замечания общего порядка;h) выводы.ПРИМЕЧАНИЕ. Может быть полезно периодически предоставлять участникам индивидуальные сводные таблицы во время или после завершения определенного раунда ПК. Они могут включать обновленные сводки результатов отдельных участников за последовательные раунды ПК по непрерывной схеме ПК. При необходимости такие резюме могут быть дополнительно проанализированы и выделены тенденции. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.3** |  **Отчеты о ПК** | ВО/СВО+ О/ТЭ |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.3.1** | Отчеты о ПК должны быть четкими, точными, объективными и всеобъемлющими и включать данные, охватывающие результаты всех участников, вместе с указанием характеристик функционирования отдельных участников.ПРИМЕЧАНИЕ. Если нецелесообразно сообщать участникам все исходные данные, можно предоставить краткое изложение результатов, например, в табличной или графической форме. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.3.2** | Отчеты должны включать следующую информацию, за исключением случаев, когда это неприменимо или провайдера ПК есть веские причины ее не включать:а) наименование и контактные данные провайдера ПК;b) идентификацию лица (лиц), утверждающих отчет;c) указание на то, какие виды деятельности предоставляются внешними поставщиками, когда они влияют на производство или характеризацию объектов ПК или предоставляемых услуг;d) дату выпуска и статус (например, предварительный, промежуточный или окончательный) отчета;e) уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;f) заявление о том, в какой степени результаты являются конфиденциальными;g) уникальную идентификацию отчета и схемы ПК;h) ясное описание используемых объектов ПК, включая необходимые сведения о производстве объектов ПК, а также оценку однородности и стабильности;i) результаты участников, включая сообщенную неопределенность измерений;j) процедуры, используемые для статистического анализа данных;k) статистические данные и сводки, включая приписанные значения, диапазон приемлемых результатов и графические отображения;l) подробные сведения о метрологической прослеживаемости и неопределенности любого присвоенного значения;m) процедуры, используемые для установления любого приписанного значения и его неопределенности;n) приписанные значения, их неопределенности и сводная статистика для методов измерений или испытаний, используемых каждой группой участников (если разные группы участников используют разные методы измерений или испытаний);o) процедуры, используемые для установления стандартного отклонения при оценке квалификации, или другие критерии оценки;p) комментарии к характеристикам функционирования участников;q) информацию о разработке и внедрении схемы ПК;r) рекомендации по интерпретации статистического анализа;s) комментарии или рекомендации, основанные на результатах раунда ПК.ПРИМЕЧАНИЕ. Для непрерывных схем ПК может быть достаточно иметь более простые отчеты, так что многие элементы в этом подразделе (7.4.3.2) могут быть исключены из обычных отчетов, но включены в процедуры схем ПК или в периодические сводные отчеты, доступные участникам. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.3.3** | Отчеты должны быть предоставлены участникам в запланированные сроки. В последовательных схемах ПК, например, где время обработки может быть очень большим, и в схемах ПК, в которых применяются скоропортящиеся материалы, предварительные или ожидаемые результаты могут быть предоставлены до раскрытия окончательных результатов.ПРИМЕЧАНИЕ. Предварительные или ожидаемые результаты позволяют провести раннее расследование возможных ошибок. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.3.4** | Провайдер ПК должен иметь политику в отношении использования отчетов участниками и клиентами. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.3.5**  | Когда необходимо опубликовать новый или дополненный отчет для схемы или раунда ПК, этот отчет должен включать следующее:а) уникальную идентификацию;b) ссылку на первоначальный отчет, который он заменяет или корректирует;c) идентификацию поправки и заявление о причине внесения поправки или переиздания отчета. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.3.6** | Когда выдается измененный отчет подгруппе участников, должен быть проведен анализ потенциального воздействия на других участников данной схемы и/или раунда ПК, чтобы убедиться в отсутствии влияния на общие функционирование других участников. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.4.3.7** |  Если провайдер ПК в дополнение к отчету ПК публикует заявление\* об участии или результатах, это заявление не должно вводить в заблуждение. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **7.5** | **Управление процессом схемы ПК** | О/ТЭ |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.5.1** |  **Технические записи** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.1.1**  | Провайдер ПК должен обеспечить, чтобы технические записи по каждому виду деятельности по ПК содержали результаты, отчеты и достаточную информацию, облегчающую, по возможности, идентификацию факторов, влияющих на оценку функционирования в ПК и связанные с ней характеристики, а также обеспечить возможность повторного проведения данной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным. Технические записи должны содержать дату и личность персонала, ответственного за каждое действие по ПК и за проверку данных и результатов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.1.2** | Данные, используемые для проверки объектов ПК, инструкции участникам, первоначальные ответы участников и любая другая информация, включенная в отчеты, должны быть зарегистрированы в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной задачей. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.1.3** | Провайдер ПК должен обеспечить, прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи до предыдущих версий или до исходной информации, представленной участниками. Как исходные, так и измененные данные и файлы должны сохранятся, включая дату внесения изменений, указание измененных аспектов и персонала, ответственного за изменения. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.2** | **Контроль данных и менеджмент информации** |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.2.1** | Провайдер ПК должен иметь доступ к данным и информации, необходимым для осуществления своей деятельности. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.2.2** | Система управления информацией провайдера ПК, используемая для сбора, обработки, записи, отчетности, хранения или извлечения данных, включая надлежащее функционирование интерфейсов, должна быть валидирована на функциональность перед внедрением. Всякий раз, когда происходят какие-либо изменения, включая конфигурацию программного обеспечения провайдера ПК или модификации коммерческого готового программного обеспечения, они должны быть утверждены, задокументированы и валидированы перед внедрением.ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем стандарте «системы управления информацией провайдера ПК» 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. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Коммерческое готовое программное обеспечение, широко используемое в рамках разработанного диапазона его применения, можно считать достаточно валидированным. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.2.3** | Система (ы) управления информацией провайдера ПК, должна (ы): a) быть защищена (ы) от несанкционированного доступа; b) быть защищена (ы) от искажения или потери данных; c) функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или провайдера ПК, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки; d) поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации; е) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий. |  |  |  |  |  |
| **7.5.2.4** | В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, провайдер ПК должен обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.2.5**  | Провайдер ПК должен обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе (ам) управления информацией Провайдера ПК, были легкодоступными для персонала. |  |  |  |  |  |
| **7.5.2.6** | Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.3** |  **Надзор за процессами**Провайдер ПК должен иметь процедуру, обеспечивающую достоверность схемы ПК. Мероприятия по надзору должны планироваться и пересматриваться [см. также пункт 8.9.2 n)], и полученные данные должны регистрироваться для процесса непрерывного совершенствования.ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от схемы ПК мероприятия по надзору могут включать:— оценку продуктов и услуг, предоставляемых извне;— использование справочных материалов или других контрольных объектов;— передачу результатов от участников;— контроль статистических условий для подтверждения достоверности оценки функционирования;— проверку отчетов;—для непрерывных схем - сравнение с предыдущими раундами ПК. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.4** |  **Несоответствующие работы** |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.4.1** |  Провайдер ПК должен иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект его схем ПК не соответствуют его собственным процедурам или требованиям, согласованным с участниками или заказчиками. Процедура должна обеспечивать, что: a) определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой; b) действия (включая прекращение работы текущих схем и/или раундов ПКи удержание отчетов о схемах и/или раундах ПК, по мере необходимости) определены и основаны на уровнях риска, установленных провайдером ПК;c) проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущию деятельность по ПК; d) решение о необходимости действий и сроках принимается немедленно, вместе с любым решением о приемлемости несоответствующей работы;e) участники схемы ПК и заказчики, в зависимости от обстоятельств, информируются, а несоответствующие объекты ПК или отчеты о ПК, уже отправленные участникам, отзываются или сохраняются в без изменений;f) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.ПРИМЕЧАНИЕ. Выявление несоответствующей работы или проблем с системой менеджмента или с техническими действиями может происходить в различных уровнях системы менеджмента и технических операций. Примерами могут служить жалобы участников или заказчиков, результаты анализа со стороны руководства и внутренние или внешние аудиты, надзор за процессами, производство объектов ПК, оценка однородности и стабильности, анализ данных, инструкции для участников, а также обработка и хранение материалов. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.4.2** | Провайдер ПК должен вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в 7.5.4.1, перечисления b)–f). |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.5.4.3**  | В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности провайдера ПК собственной системе менеджмента, должны быть незамедлительно выполнены корректирующие действия в соответствии с разделом 8.7. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **7.6** | **Обращение с жалобами** | ВО/СВО  |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.6.1** |  Провайдер ПК должен иметь документированную процедуру рассмотрения жалоб, которая должна включать, по крайней мере, следующее:а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;б) отслеживание и регистрация жалоб, включая действия, предпринятые для их разрешения;c) обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.6.2** |  Описание процесса рассмотрения жалоб должно быть общедоступным. |  |  |  |  |  |
| **7.6.3** | После получения жалобы провайдер ПК должен подтвердить, относится ли жалоба к деятельности по ПК, и, если да, то разрешить жалобу. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.6.4 | Провайдер ПК, получивший жалобу, должен нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.6.5**  | Когда это возможно, провайдер ПК должен подтвердить получение жалобы и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.6.6** | Изучение и разрешение жалоб не должно быть результатом дискриминационных действий. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.6.7** | Разрешение жалоб производится лицами, не имеющими отношения к предмету рассматриваемой жалобы, или рассматривается и утверждается ими. Там, где ресурсы не позволяют этого, любой альтернативный подход не должен ставить под угрозу беспристрастность. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.6.8** | Когда это возможно, провайдер ПК должен предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.6.9** | Провайдер ПК несет ответственность за все решения на всех уровнях процесса рассмотрения жалоб. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.7** | **Обращение с апелляциями** | ВО/СВО | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.7.1 | Провайдер ПК должен иметь документированную процедуру рассмотрения апелляций, которая должна включать, по крайней мере, следующее:а) описание процесса получения и расследования апелляции и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;б) отслеживание и регистрация апелляции, включая действия, предпринятые для ее разрешения;c) обеспечение принятия надлежащих мер.ПРИМЕЧАНИЕ Провайдеры ПК, которые применяют схемы ПК, использующие чисто статистические процедуры оценки, обычно не рассматривают апелляции. Апелляции, касающиеся оценок функционирования, могут быть рассмотрены в виде жалобы. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.7.2** | Описание процесса рассмотрения апелляций должно быть общедоступным. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.7.3** | Провайдер ПК должен подтвердить получение апелляции и предоставить апеллянту результаты и, если применимо, отчеты о ходе рассмотрения. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.7.4** | Провайдер ПК, получивший апелляцию, несет ответственность за сбор всей необходимой информации для определения действительности апелляции. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.7.5** | Провайдер ПК должен нести ответственность за все решения в процессе рассмотрения апелляций. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.7.6** | Решение по апелляции принимается или рассматривается и утверждается лицами, не участвующими в принятии решения, являющегося предметом рассматриваемой апелляции. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **7.7.7** | Расследование и принятие решений по апелляциям не должно быть результатом дискриминационных действий. |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8** |  **Требования к системе** **менеджмента** | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.1** | **Общие требования** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 8.1.1 | Провайдер ПК должен установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента для поддержания и демонстрации последовательного выполнения требований настоящего стандарта и сферы своей деятельности в области ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 8.1.2 | Как минимум, система менеджмента провайдера ПК должна включать следуюшее:— политику;— ответственность;— документация системы менеджмента (см. 8.2);— контроль и управление системой документов (см. 8.3);— контроль записей (см. 8.4);— действия по реагированию на риски и возможности для улучшения (см. 8.5);— улучшения (см. 8.6);— корректирующие действия (см. 8.7);— внутренние аудиты (см. 8.8);— анализ со стороны руководства (см. 8.9). |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 8.1.3 | Провайдер услуг ПК может соответствовать требованиям пункта 8.1.2 путем создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества (например, в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001). Данная система менеджмента качества должна поддерживать и демонстрировать последовательное выполнение требований настоящего стандарта. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 8.1.4 | Руководство Провайдера ПК должно предоставить доказательства приверженности разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее эффективности. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.2**  | **Документация системы менеджмента** | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.2.1** | Цели и политика должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и устойчивости деятельности провайдера ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **8.2.2** | Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **8.2.3** | Весь персонал, вовлеченный в деятельность по ПК, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.3** | **Управление документами системы менеджмента** | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.3.1** | Провайдер ПК должен управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **8.3.2** | Провайдер ПК должен обеспечить, что: a) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; b) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; c) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; d) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется; e) документы уникальным образом идентифицированы; f) не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.4** | **Управление записями** | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.4.1** | Провайдер ПК должен вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **8.4.2** | Провайдер ПК должен внедрить средства контроля, необходимые для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, извлечения, времени соххранения и удаления своих записей. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **8.4.3** | Провайдер ПК обязан хранить записи в течение периода, соответствующего его договорным обязательствам. Доступ к этим записям должен соответствовать обязательствам по соблюдению конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные требования, касающиеся технических записей, приведены в разделе 7.5.1. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.5**  | **Действия, связанные с рисками и возможностями** | ВО/СВО  |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.5.1** | Провайдер ПК должен рассматривать риски и возможности, связанные с деятельностью по ПК, для того чтобы: а) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;  b) наращивать возможности для достижения целей и задач провайдера ПК; c) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в деятельности по ПК; d) добиваться улучшений. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **8.5.2** | Провайдер ПК должен планировать: a) действия, связанные с данными рисками и возможностями; b) каким образом интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента; с) как оценивать результативность данных действий. ПРИМЕЧАНИЕ Хотя в настоящем стандарте указывается, что провайдер ПК планирует действия по устранению рисков, требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками не установлены. Провайдеры ПК 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 схемы ПК. ПРИМЕЧАНИЕ 1 Примеры действий по реагированию на риски включают разработку стратегий предотвращения сговора между участниками и проведение технико-экономического обоснования для оценки наилучших условий транспортировки объектов ПК в рамках схемы ПК.ПРИМЕЧАНИЕ 2 Возможности могут привести к расширению сферы деятельности ПК, увеличению числа участников схемы ПК, повышению рентабельности схемы ПК как для провайдера ПК, так и для участников и заказчиков, а также сокращению времени, необходимого для производства объектов ПК. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.6**  | **Улучшение** | ВО/СВО  |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.6.1** | Провайдер ПК должен идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия. ПРИМЕЧАНИЕ 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 внешних оценок. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **8.6.2** | Провайдер ПК должен стремиться получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, деятельности по ПК и обслуживания заказчиков. ПРИМЕР Примерами типов обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности участников и заказчиков, записи коммуникациии с заказчиками и обсуждение отчетов с участниками и заказчиками |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.7**  | **Несоответствия и корректирующие действия** | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.7.1** |  При выявлении несоответствия провайдер ПК должен: 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; c) предпринять необходимые действия; d) оценить результативность предпринятых корректирующих действий; e) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо; f) при необходимости внести изменения в систему менеджмента. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **8.7.2** | Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженных несоответствий. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **8.7.3** | Провайдер ПК должен сохранять записи в качестве свидетельств следующего: а) сущности несоответствий, причин (ы) и любых предпринятых последующих действий; b) результатов корректирующих действий. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.8** | **Внутренние аудиты** | ВО/СВО |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.8.1** | Провайдер ПК должен проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента: а) соответствующей: * собственным требованиям провайдера к своей системе менеджмента, в том числе деятельности по ПК;
* требованиям настоящего стандарта;

b) результативно внедренной и реализуемой. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **8.8.2** | Провайдер ПК должен: 1. a) 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 деятельности по ПК, изменения, влияющие на провайдера ПК, а также результаты предыдущих аудитов;
2. b) обеспечивать, что внутренние аудиты проводятся персоналом, обладающим знаниями в области осуществления деятельности по ПК и аудита, а также требованиями настоящего стандарта, и что этот персонал независим от проверяемых видов деятельности, везде, где позволяют ресурсы;
3. c) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита;
4. d) обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства;
5. e) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;
6. f) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.

ПРИМЕЧАНИЕ В ISO 19011 приведены руководящие указания для проведения внутренних аудитов. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требованияДокументы системы менеджмента, где внесены изменения6 | Оценка2 |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.9**  | **Анализ со стороны руководства** | ВО/СВО  |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.9.1** | Руководство провайдера ПК 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. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **8.9.2** | Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно: a) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к провайдеру ПК; b) достижения поставленных целей; c) пригодности политик и процедур; d) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства; e) результата (ов) последних внутренних аудитов; f) корректирующих действий; g) оценок, проводимых внешними органами; h) изменений объема и вида работы в рамках деятельности по ПК; i) обратной связи от заказчиков, участников и персонала; j) жалоб и апелляций; k) результативности реализованных улучшений; l) достаточности ресурсов; m) результатов идентификации рисков; 1. результаты наблюдения за процессами;

а также других значимых факторов, таких как обучение. |  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |  |
| **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; b) улучшению деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандартаc) предоставлению необходимых ресурсов; d) любой необходимости изменений. |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

Дальнейшие аспекты оценки

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

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

|  |
| --- |
| Примечание:  |

|  |  |
| --- | --- |
| Предварительная оценка документов и записей, выполненных по: Дата: с …. по |       |

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

|  |
| --- |
| Мнение членов экспертной группы по отношению заявленной области аккредитации (сокращение проекта области аккредитации с указанием конкретных ПК): |

|  |
| --- |
|  |

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

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

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

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

2Н = Несоответствие

 Нзн = значительные несоответствия

 Ннз= незначительные несоответствия

 С = Соответствует

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

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

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

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

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