|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер аттестата аккредитации Медицинской Лаборатории (МЛ), выданный КЦА (при наличии) | | | | | Дата(ы) проведения оценки  ХХ.ХХ.ХХ.  ХХ.ХХ.ХХ. (при необходимости)  Отчет составлен  ХХ.ХХ.ХХ. | |
| Наименование и адрес организации | | | |  | | |
| Наименование, адрес МЛ | | | |  | | |
| Наименование, адрес удаленной точки МЛ | | | |  | | |
| Информация о передвижной/временной точке МЛ (гос.№ средства передвижения) | | | |  | | |
| Статус в реестре аккредитованных ООС | | | | нет  действует  приостановлен с | | |
| Документы, устанавливающие требования к компетентности МЛ | | | | Указать полное обозначение и версию документов | | |
| ISO 15189:2022 | | | |  | | |
| КЦА-ПА 15 ООС | | | |  | | |
| Деятельность | Заявленная  Аккредитованная | | | | | |
| Измерения/ исследования | | | |  | | |
| Отбор образцов /Забор биоматериала | | | |  | | |
| Внутренняя калибровка | | | |  | | |
| Вид работ | | | | | | |
| Аккредитация (первичная) | | | | |  | |
| Переоценка | | | | |  | |
| Плановый инспекционный контроль | | | | | ИК 1  ИК 2 | |
| Повторная проверка (представленные доказательства по выполнению корректирующих действий требуют наблюдения) | | | | |  | |
| Расширение | | | | |  | |
| Внеплановая оценка | | | | |  | |
| Посещение без предупреждения | | | | |  | |
| Вид оценки | | | Документ на виды работ | | | |
| Оценка на месте | |  | № и дата приказа КЦА о создании ЭГ | | |  |
| Комбинированная оценка | |  |
| Полная дистанционная оценка | |  |
| Состав экспертной группы: | | | | ФИО | | |
| Ведущий оценщик | | | |  | | |
| Оценщик | | | |  | | |
| Технический/е эксперт/ы | | | |  | | |
| Оценщик-стажер | | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Заключение по результатам оценки/ИК/переоценки** | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | **С**– соответствие | | | | Несоответствие  указать пункт стандарта | | | Комментарий  указать пункт стандарта | | | |
| Проверка выполнения договора на работы по аккредитации | | |  | | | |  | | |  | | | |
| Проверка на превышение предоставленной области аккредитации | | |  | | | |  | | |  | | | |
| Проверка эффективности устранения несоответствий, установленных при предыдущей оценке | | |  | | | |  | | |  | | | |
| В процессе оценки установлены следующие обнаружения в части сооответствия требованиям указанных ниже стандартов по пунктам | | | | | | | | | | | | | |
| Раздел/пункт ISO 15189 / руководство КЦА-ПА 15 ООС (по порядку разделов стандарта) | | | | | | | Несоответствия | | | Комментарии | | |
| Пункты стандарта (указать по порядку) | | | | | | |  | | |  | | |
| Количество | | | | | | |  | | |  | | |
| Общее количество обнаружений, требующих отчета для представления КЦА | | | | | | |  | | | | | |
| кроме (указать № п.) | | | | | | |  | | | | | |
| **Комментарии по области аккредитации и другим документам лаборатории** | | | | | | | | | | | | |
| Область аккредитации по ISO 15189 (общая) в том числе по виду гибкости области, где требуется | | | | | | | | | | | | |
| Оставить |  | | | | | | | | | | | |
| Расширить |  | | | | | | | | | | | |
| Сократить |  | | | | | | | | | | | |
| Изменить |  | | | | | | | | | | | |
| Паспорт МЛ  оставить  изменить | | | | |  | | | | | | | |
| **Рекомендации экспертной группы по признанию компетентность проведения внутренней калибровки оборудования которое применяется для осуществления деятельности ООС** | | | | | | | | | | | | |
| наименование оборудования | | диапазон измерений | | | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | Не относится  Признать  Не признать | | | | | | |
| Мнения о результатах измерительных аудитов и наблюдений, проведенных при оценке МЛ с целью проверки компетентности персонала МЛ, организованных на стадии ее оценки: | | | | | | | | Удовлетворительны | | | | |
| Неудовлетворительны | | |  | |
| Передать комиссии по принятию решения после подтверждения эффективности принятых МЛ корректирующих действий | | | | | | | | Передать комиссии по принятию решения | | | | |
| Рекомендации экспертной группы о необходимости проведения повторной оценки | | | | | | | | Повторная оценка не требуется | | | | |
| **Требуется повторная проверка** (представленные  доказательства по выполнению корректирующих действий требуют наблюдения). | | | Указать в части чего | |
| Подтверждение специалистом КЦА, ответственным за рассмотрение документов до передачи в комиссию по принятию решения, рекомендаций и заключения экспертной группы по результатам проведенной оценки | | | | | | | | Подтверждаю рекомендации экспертной группы  Не подтверждаю рекомендации экспертной группы  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись, дата расшифровка подписи | | | | |
| Новая рекомендация (при несогласии с заключением ЭГ) | | | | |
| **участники оценки** | | | | **подпись** | | | | | **расшифровка подписи** | | | |
| Ведущий оценщик: | | | |  | | | | |  | | | |
| Члены экспертной группы: | | | |  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | |
| Руководитель организации | | | |  | | | | |  | | | |
| Руководитель Лаборатории | | | |  | | | | |  | | | |
| Мененджер/  Ответственный по качеству | | | |  | | | | |  | | | |
| **Отчет получен**  Руководитель Лаборатории | | | | | | | | | | | | Дата |
| подпись расшифровка подписи  В случае непредоставления плана и отчета о корректирующих действиях по устранению несоответствий в указанные ниже сроки, оценочные отчеты и другие документы будут переданы в комиссию по принятию решения в установленном порядке (см. КЦА-ПА 4 ООС). | | | | | | | | | | | |
| План мер МЛ по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах по оценке направить в КЦА течение 15 рабочих дней с момента получения заключительного отчета до | | | | | | | | | | | | Дата |
| Отчет об устранении несоответствий представить в КЦА в срок  **65 рабочих дней с момента получения заключительного отчета** (оценка, расширение)  **35 рабочих дней с момента получения заключительного отчета**  (ИК/ переоценка, повторная оценка/внеплановая оценка/посещение без предупреждения) | | | | | | | | | | | | Дата |