



ОБЩИЕ НАПОМИНАНИЯ ДЛЯ ВЕДУЩИХ ОЦЕНЩИКОВ ДЛЯ ЕДИНООБРАЗНОГО ПОДХОДА К ОЦЕНКЕ И ОФОРМЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ ПО ОЦЕНКЕ

1. ПЕРЕД ОЦЕНКОЙ
2. ВО ВРЕМЯ ОЦЕНКИ
3. ПОСЛЕ ОЦЕНКИ
4. ДРУГИЕ ОБЩИЙ АСПЕКТЫ

Связь требований, записей по оценке и документов ООС

ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17020	Документы КЦА, устанавливающие требования	Документы ООС
5.1	5.1	-	Устав (частных) Положение (Гос.орг.) (включает вид деятельности в ОА)
6			
5.3	5.1.3	КЦА-ПЛ 12 КЦА-ПЛ 5 (КЛ)	ОА, Перечень методов в гибкой области
5.5	5.2.2	-	Структура, Положение ООС
5.4	5.2.2 n2 ILAC P 15 5.2.3	Ф.КЦА-ПА 3 ООС Р.1 КЦА-ПА 9 ООС Ф.КЦА-ПА 3 ООС Р.2 КЦА-ПА 18 ООС Только для 17020 –	СМ, Паспорт НД отчетность перед регулирующими органами
5.5	5.2.3 n1		Должностные инструкции, Паспорт Персонал
5.6	8.2.3	Паспорт форма 1 Приказ о назначении	Паспорт форма 1 Приказ о назначении
6.1	6.2.1	Ф.КЦА-ПА 3 ООС Р.1 Ф.КЦА-ПА 3 ООС Р.2	-
6.2	6.1	Ф.КЦА-ПА 3 ООС Р.2	СМ, Паспорт персонал
6.4	6.2	КЦА-ПЛ 1	СМ,
6.5		КЦА-ПА 20 ООС	Паспорт оборудование, СИ, ГСО, наборы
6.6			препаратов
7.1	7.1	Разные схемы обращения с внутренними и внешними заказчиками!	
7.2	7.1.1. n3	КЦА-ПЛ 12 КЦА-ПА 11 ООС	СМ, ОА Перечень методов в гибкой области
7.7	6.1.8	КЦА-ПЛ 2 КЦА-ПА 14 ООС	СМ, План и информация ПК и МЛС
7.8	7.4	КЦА-ПА 1 ООС КЦА-ПА 6 ООС КЦА-ПЛ 14 Неопределенность КЦА-ПЛ 5 (КЛ) ILAC-G 17 (ИЛ) Правила принятия решения ILAC-G8	СМ, Заполненные форматы отчетов о результатах
7.9	7.9	Ф.КЦА-ПА 3 ООС Р.2 Закон об обращениях граждан	

ISO/IEC 17065-2013	Документы КЦА, устанавливающие требования	Документы ООС
4- Общие требования 4.1- Юридические и договорные вопросы 4.2- Менеджмент беспристрастности 4.3- Обязательства и финансирование 4.4- Исключение дискриминации 4.5- Конфиденциальность 4.6- Общедоступная информация	КЦА-ПА19	Устав (частных) Положение (включает вид деятельности в ОА) ОА, Политика по обеспечению бесприст. и конфид., Обязательства и финансир. СМ, Паспорт ОС, Приказ о назначении. Сайт ОС
5- Требования к структуре 5.1- Организационная структура и высшее руководство 5.2- Механизм обеспечения беспристрастности	КЦА-ПА19 Согласно Решению Совета ЕЭК №100 от 05.12.2018 г., п.8,	Структура ОС, Положение ОС Политика по обеспечению беспристрастности и конфиденциальности, Комитет по беспристрастности, Совет ОС
6- Требования к ресурсам 6.1- Персонал органа по сертификации	КЦА-ПА19 пКМ КР от 28.02.2023 года № 107	Паспорт ОС: сведения о персонале
6.2 Ресурсы для оценивания	КЦА-ПА19 Постановление Кабинета Министров КР от 28.02.24 г. №88.	Субподрядные организации
7- Требования к процессу	КЦА-ПА19, КЦА-ПУ03.01, КЦА-ПЛ15 - Закон КР от 22 мая 2004 года № 67 - пКМ КР № 267 от 20.05.2022г.; Решение Комиссии ЕЭК от 7 апреля 2011г. N 621; - Решение Коллегии ЕЭК от 25 декабря 2012г. N 293; -Решение от 15 ноября 2016г. N 154; - Решение Совета ЕЭК от 18 апреля 2018 г. N 44; Согласно Решению Совета ЕЭК №100 от 05.12.2018 г., п.8, Технические регламенты Таможенного союза	Процедуры ОС по подтверждению соответствия, Материалы работ по сертификации, Процедуры и Положение ОС по рассмотрению жалоб и апелляций
8- Требования к системе менеджмента	КЦА-ПА19	Записи ведения СМ

ПЕРЕД ОЦЕНКОЙ

ПЕРЕД ОЦЕНКОЙ провести анализ рисков оценки

ПРИ ИК получить от ООРА:

- документы ООС;
- отчет о несоответствиях, решение по предыдущей оценке
- информацию от ООС, имеющуюся в КЦА

ПЕРЕД ОЦЕНКОЙ должна быть подготовлена следующая документация:

- Форма А ООС Анализ рисков оценки
- Форма Б ООС План оценки
- Форма К Лист присутствующих на оценке
- Форма В Рабочие записи ВО (документальная часть)
- Форма Г Рабочие записи О/ТЭ (документальная часть)

«РИСКИ»

**Все выявленные риски согласно
Формы А ООС Анализ рисков оценки
должны быть учтены при проведении оценки**

**Для Лабораторий в области аккредитации которых более 10 методов Анализ рисков
должен быть выполнен до создания ЭГ, так как это может повлиять на область оценки**

ПЕРЕД ОЦЕНКОЙ

ПЛАН ОЦЕНКИ ИЛ /КЛ /МЛ должен включать

- объекты,
- определяемый показатели,
- методы укрупненно (титриметрия, pH и др.)

ПЛАН ОЦЕНКИ ОК должен включать

- объекты,
- определяемый показатели,
- и методы укрупненно (пункты стандарта на методы)

ПЛАН ОЦЕНКИ ОС должен включать

- технический регламент,
- схемы сертификации,
- виды продукции

ПЛАН ОЦЕНКИ должен включать отдельно деятельность

- в рамках подтвержденной области аккредитации,
- в рамках расширения

ПЛАН ОЦЕНКИ должен включать отдельно деятельность

- для каждого места расположения ООС

ВО ВРЕМЯ ОЦЕНКИ ВСУПИТЕЛЬНОЕ СОВЕЩАНИЕ

- Цель (варианты):
 - оценка компетентности в заявленной области аккредитации
 - подтверждение компетентности в аккредитованной области аккредитации
 - повторная оценка в целях подтверждения эффективности КД
 - расследование жалоб
- Объем:
 - методы оценки соответствия,
 - место оценки ООС (постоянное, удаленные точки, мобильный объект, на территории заказчика)
- критерии оценки ООС (стандарт (ы) на схемы аккредитации, процедуры/политики КЦА)
- эффективность предпринятых корректирующих действий на основании его оценки при проведении переоценки (перееккредитации)/ИК;
- представление членов экспертной группы руководству организации/ООС и их роли в оценке с регистрацией присутствующих на заседании по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.К;
- подтверждение наличия, роли и фамилии всех сопровождающих лиц членов экспертной группы;
- подтверждение плана и области оценки ООС, даты и времени проведения итогового заседания и др. связанных с оценкой мероприятий

НА ВСТУПИТЕЛЬНОМ СОВЕЩАНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОЗВУЧЕНЫ

- представление информации о проведенной работе по заявке ООС (при первичной/переоценки (переаккредитации)/расширении аккредитации);
- ознакомление с процедурой оценки ООС, сообщение, что результаты оценки будут основываться на выборочных данных, в связи с чем, существует элемент неясности;
- подтверждение официальных каналов связи между экспертной группой и ООС;
- подтверждение языка, используемого при оценке;
- подтверждение того, что при оценке назначенные специалисты ООС будут информироваться об ее результатах и способе оповещения ООС об обнаружениях по результатам оценки;
- подтверждение наличия ресурсов и оборудования, необходимых экспертной группе;
- заверение соблюдения беспристрастности, конфиденциальности и режима работы ООС;
- подтверждение техники безопасности, аварийных и охранных процедур для экспертной группы (при необходимости);
- условия, при которых оценка может быть прекращена;
- возможность персонала ООС задать вопросы.

ВО ВРЕМЯ ОЦЕНКИ

РАБОЧИЕ ЗАПИСИ ВО/О/ТЭ должны включать отдельно записи

- в рамках подтвержденной области аккредитации,
- в рамках расширения

РАБОЧИЕ ЗАПИСИ ВО/О/ТЭ должны включать отдельно записи

- для каждого места расположения ООС

ПРИМЕР

6.2 Персонал

Постоянная производственная площадь

.....

Расширение:

Удаленная точка Г. Джалал-Абад,

.....

Расширение

ВО ВРЕМЯ ОЦЕНКИ

Беспристрастность:

- Должен быть проверен объем работ с учетом времени на проведение 1-ого испытаний/ инспекции
- Должно быть проверено отсутствие прямой зависимости объема работ и заработной платы персонала

Оба этих фактора расцениваются как риск беспристрастности

Требования регулирующих органов

- Ведущим оценщиком и членами ЭГ (где требуется) оценивается соответствие национальным НПА и наднациональному законодательству

Требования органов осуществляющих официальное признание (КЦА)

- Ведущим оценщиком и членами ЭГ (где требуется) оценивается соответствие политикам и процедурам КЦА

ВО ВРЕМЯ ОЦЕНКИ

Отчеты о результатах:

- наличие документов в СМ по использованию знака аккредитации для вновь аккредитуемых ООС
- применение знака аккредитации для уже аккредитованных ООС
- отсутствие превышения области аккредитации
- наличие Договора на применение знака аккредитации

Прослеживаемость записей по объекту испытаний /инспекции от заявки – распределение работ – рабочие записи – отчет о результатах

Отчеты о результатах лабораторий включенных в единый реестр ЕАЭС:



ПП КР №469 от 14 августа 2024 года № 469

Аккредитованным испытательным лабораториям, проводящим исследования (испытания, измерения) с 20 августа 2024 года, обеспечить использование информационной системы «единого окна» для оформления электронных протоколов лабораторных испытаний при оценке соответствия продукции требованиям технических регламентов Кыргызской Республики и **Евразийского экономического союза** в целях формирования национального реестра выданных протоколов лабораторных испытаний.

Неиспользование АЭИС расценивается как нарушение п. 5.4 ISO/IEC 17025

ВО ВРЕМЯ ОЦЕНКИ

Персонал:

- личное дело, (**в частных ООС** также трудовые книжки, личные карточки персонала согласно трудового кодекса)
- Положение об оплате труда персонала,
- авторизация конкретных лиц на допуск к работе,
- контроль и мониторинг персонала,
- соблюдение плана обучения,
- отчет перед КЦА в случае кадровых изменений.

Оборудование:

- **в частных ООС** документы об аренде, приобретении оборудования

Поставщики:

- **критерии компетентности поставщиков**, (если закупки проводятся через тендер)/**список одобренных поставщиков** (если закупки проводятся свободно обычно применимо для частных ООС),
- **оценка поставщиков**
- **критерии к приобретаемым закупкам** (товарам/услугам/субподряд),
- мониторинг поставщиков после приобретения

ВО ВРЕМЯ ОЦЕНКИ

Политика КЦА ПЛ 12

- В документах СМ должен быть установлен вид области аккредитации
- При наличии гибкой области ОА содержит виды гибкости, а СМ управление гибкой областью

Критерии участия в проверках квалификации и других межлабораторных сличениях

КЦА ПЛ 2:

- посмотреть соответствие плану сличений,
- заполнить форму Д,
- если имелись неудовлетворительные результаты участия, план КД, выполнение КД, эффективность КД.

Критерии прослеживаемости КЦА ПЛ 1

- применимые требования связанных с соблюдением программы калибровки
- компетентность поставщиков услуг калибровки,
- наличие сертификатов калибровки

Заключение по проверке каждой политики должно содержать фразу

«Политика КЦА ПЛ... выполняется/не выполняется»

ВО ВРЕМЯ ОЦЕНКИ

Управление документами и записями:

Наличие подтверждений управляемости документов внутри аккредитованного ООС:

- Колонтитулы в документах и записях
- Выделение изменений в документах
- Дата издания документов и форматов записей
- Список/и документов и записей (совместно или отдельно)
- Наличие архива отмененных документов и форматов записей

Колонтитулы обязательно должны быть в документах и форматах записей **в рамках действующей СМ самого ООС**

ООС должен иметь

Несоответствия

План КД

План КД (8.7 ISO/IEC 17025)

≠

Регистрация несоответствий
(7.10 ISO/IEC 17025)

РИСКИ

План реагирования на
риски ≡ план
предупреждающих
действий

План улучшений

План улучшений

ВО ВРЕМЯ ОЦЕНКИ

Если

во время оценки ООС желает приостановить или сократить одно или несколько испытаний/калибровок своей области аккредитации,

- ООС должен незамедлительно отправить официальное письмо в КЦА,
- план оценки должен быть изменен и переподписан с ООС

Если

по причинам, оценка должна быть остановлена,

на месте должен быть подготовлен акт, подписанный всеми участвующими сторонами.

Членам оценочной группы запрещено давать советы.

Члены группы оценки не могут предлагать свои услуги в качестве консультантов.

Правила формулирования несоответствий

- четко указать **факт несоответствия с указанием наблюдаемой ситуации и идентификацией рассматриваемых документов и записей** (например: название, идентификация издания, номер записи, журнал, номер бланка и др. возможные варианты обозначения документа или записи) в зависимости от конкретной ситуации.
- избегать переписывания содержаний правил или документа/ов, который/ые нарушены;
- избегать изложение несоответствия рекомендательного характера (не допускается использовать слова «рекомендуется», «следует»). **При изложении несоответствия рекомендуется использовать выражения: «отсутствует», «не установлено» и т.д.;**
- конкретно указать пункт, раздел соответствующих(го) стандартов(а) и/или других(го) документов(а), определяющих(го) работу ООС и касающихся (его) к аккредитации, который(е) нарушен(ы).

Единственный идентификатор, который не следует указывать, - это имена людей.

КЦА-ПА 3 ООС Оценка

Результатом (выводом) оценки объективных свидетельств аудита по отношению к критериям аудита (требованиям) является вывод о том, что объективные свидетельства аудита соответствует, или не соответствует критериям аудита.

Соответствие (С) -

выполнение
требования, т.е.
равенство
соотношения между
требованием и
объективным
свидетельством.

Несоответствие (Н)

– невыполнение
требования, т.е. не
равенство
соотношения между
требованием и
объективным
свидетельством.

В том случае, если
обнаруженные факты
соответствуют
требованиям, но требуют
улучшения, например,
систематизации, то такие
факты не являются
несоответствиями, а
относят к **комментариям**
(К).

Требование стандарта		Выполнение		
		Выполняется	Выполняется слишком сложно, не систематизировано	Не выполняется
Документирование	Документировано	соответствие	комментарий	несоответствие
	Документировано частично	комментарий	комментарий	несоответствие
	Не документировано	несоответствие	несоответствие	несоответствие

НА ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОМ СОВЕЩАНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОЗВУЧЕНЫ

«Отметить Плюсы»

- Поблагодарить ООС,
- Выделить сильные стороны и улучшения

«МИНУСЫ»

- Представить отчет о несоответствиях
- Рекомендации членов ЭГ

«В случае несогласия»

- Указать о возможности представить «особое мнение» по выявленным несоответствиям
- Система жалоб по проведению или результатам оценки;

«Порядок действий ООС»

- Озвучить сроки предоставления Плана КД, Отчета КД
- Предоставить форму Ф.КЦА-ПА 3 ООС.П

«Направления плана КД/отчета КД в КЦА»

План КД/Отчет КД отправляется в КЦА только с сопроводительным официальным письмом по инфодоксу / akkr@gov.kg прилагаемые документы отправляются только на почту КЦА а не ВО

Ведущего оценщика ставить в копию

ПОСЛЕ ОЦЕНКИ

Хранение электронных документов по процессам аккредитации

	1. Заявка
	2. Экспертиза
	3. Оценка
	4. План КД
	5. Отчет КД
	6. Решение
	Для ООРА (Указать ООС)
	Для Знака (Указать ООС)

Если имеется повторное рассмотрение экспертизы, планов /отчетов КД, то это указывается либо внутри папки, либо дополнительной папкой

	4. План КД 1
	5. План КД 2
	6. План КД 3

	4. План
	План КД 1
	План КД 2

ПОСЛЕ завершения процесса работ

Опись документов ООС

№№ п.п.	Пример для аккредитации Наименование документа и записи	Пример ИК Наименование документа и записи	Код стр.	Рекомендуемый формат
1.	Заявка	--		Электронный
2.	Договор	--		Бумажный
3.	Приказ на создание ЭГ	Уведомление		
4.	Документы СМ (перечислены)	- (расширение)		Бумажный
5.	ОА при заявке	- (ОА на расширение)		Бумажный
6.	Переписка с экспертной группой (по e-mail)	- (расширение)		Бумажный
7.	Контрольные листы членов ЭГ со ссылкой на место расположения	- (расширение)		Электронный
8.	Итоговое заключение исх. №	- (расширение)		Бумажный
9.	Переписка (указать исх. вх.)	- (расширение)		Бумажный
10.	Анализ рисков оценки	Анализ рисков оценки		Бумажный
11.	Формы оценки по порядку	Формы оценки по порядку (кроме В)		Бумажный
12.	Письмо план КД (Вх. №)	Письмо план КД (Вх. №)		Бумажный
13.	План КД	План КД		Электронный
14.	Переписка с экспертной группой (по e-mail) согласование плана КД	Переписка с экспертной группой (по e-mail) согласование плана КД		Электронный
15.	Письмо отчет КД (Вх. №)	Письмо отчет КД (Вх. №)		Бумажный
16.	Отчет КД	Отчет КД		Электронный
17.	Переписка с экспертной группой (по e-mail) согласование отчета КД	Переписка с экспертной группой (по e-mail) согласование отчета КД		Электронный
18.	Окончательный отчет КД подписанный членами ЭГ Приложение к форме М	Окончательный отчет КД подписанный членами ЭГ Приложение к форме М		Бумажный/ электронный
19.	ОА в двух экз. подписанная членами ЭГ	ОА в двух экз. подписанная членами ЭГ		Бумажный
20.	План ПК и МЛС подписанный членами ЭГ	План ПК и МЛС подписанный членами ЭГ		Бумажный
21.	Формы паспорта по персоналу, Стратегия мониторинга подписанные членами ЭГ	Формы паспорта по персоналу, Стратегия мониторинга подписанные членами ЭГ		Бумажный
22.	Отчеты о результатах заполненные подписанный членами ЭГ	-- (только при расширении)		Бумажный
23.	Форма перед передачей в комиссию по принятию решения аккр.	Форма перед передачей в комиссию по принятию решения ИК		Бумажный
24.	Приказ на комиссию по принятию решения	Приказ на комиссию по принятию решения		Бумажный
25.	Решения (персональные), общее	Решения (персональные), общее		Бумажный
26.	Форма передачи документов ООС	Форма передачи документов ООС		Бумажный
27.	Аттестат аккредитации	Приказ по решению (АА при переоформлении)		Бумажный