

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

ПРОЦЕДУРА ПО АККРЕДИТАЦИИ ООС

Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия

Дата введения	№ издан ия	Весь документ или № страниц	Разработчик	Согласовано	Одобрено	Утверждено
15.03.2019	№ 2	Весь документ	Момукулова А.Д.	Таранчиева М.Ю.	На засед. ТК Лаб. (43-1-19) от 25.03.2019г. На засед. ТК ОС № 29 от 26.03.2019г. На засед. ТК ОК № 14 от 25.03.2019г.	Чапаев Ж.Ж.
			Чуйтиева Э.А.	Осмоналиева М.С.		
01.12.2019	№ 3	Весь документ	Момукулова А.Д.	Таранчиева М.Ю.	На засед. ТК Лаб. 47-5-19 от 15.11.2019г. На засед. ТК ОС 33-5-19 от 15.11.2019г. На засед. ТК ОК 16-4-19 от 15.11.2019г. Совета по аккредитации №29 от 24.01.2020 г.	Чапаев Ж.Ж.
				Осмоналиева М.С.		
				Чуйтиева Э.А.		
01.11.2022	№ 4	Весь документ	Момукулова А.Д. 	Таранчиева М.Ю.	На засед. ТК Лаб. 59-1-22 от 23.09.2022г. ТК ОС 40-1-22 от 25.10.22 г. ТК ОК 22-1-22 от 25.10.22 г.	Жунушакунов К.Ш. 
				Джамакеева А.Т.		
				Турдукулов У.А.		

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения КЦА

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022
-----------	---	---------------	------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Содержание

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Обозначения и сокращения
5	Подготовка к проведению экспертизы материалов ООС
6	Порядок проведения экспертизы
7	Сроки проведения экспертизы и устранения выявленных несоответствий со стороны ООС
Приложение А	Форма итогового экспертного заключения по материалам аккредитации ООС Ф.КЦА-ПА2ООС.А
Приложение Б	Форма уведомления о прекращении работ по аккредитации ООС Ф.КЦА ПА2ООС.Б

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

1. Область применения

1.1 Настоящая процедура устанавливает порядок организации и проведения экспертизы документов по аккредитации/переаккредитации (далее - аккредитация), представленных органами по оценке соответствия (далее - ООС), для подтверждения своей компетентности на соответствие международным стандартам ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, ISO/TS 22003, TS OIC/SMIIC 2 и соответствующих руководств по их применению (при наличии), также ООС, применяющего в своей деятельности одновременно два или более международных стандартов по аккредитации в соответствии с политикой КЦА-ПЛ 8, включая экспертиза материалов для включения в Единый реестр Евразийского экономического союза органов по сертификации, испытательных лабораторий и органов контроля, осуществляющих оценку соответствия продукции на соответствие требованиям Технических регламентов Евразийского экономического союза.

1.2 Процедура разработана с целью реализации требований международных стандартов ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, ISO/TS 22003, TS OIC/SMIIC 2 в области аккредитации ООС, гарантирует выполнение требований ISO/IEC 17011 и постановления Правительства КР № 795 от 16.11.2006 г., а также выполнение условий, установленных Порядком включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)) в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза, а также его формирования и ведения».

1.3 Целью проведения экспертизы материалов аккредитации/переаккредитации ООС является предварительное установление соответствия его **СМ** и возможности выполнения ООС работ согласно заявленной области своей деятельности в соответствии с требованиями международных стандартов ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, ISO/TS 22003, TS OIC/SMIIC 2 и руководств в соответствующих областях их деятельности (при наличии), технических регламентов Евразийского экономического союза, ее политикой, материально-техническим оснащением и компетенцией персонала и т.д.

1.4 Настоящая процедура обязательна для специалистов КЦА, оценщиков и технических экспертов, участвующих в процессе аккредитации ООС, а также претендентов на аккредитацию/переаккредитацию в части раздела 7.

2 Нормативные ссылки

В настоящей процедуре использованы ссылки на документы **и записи**, указанные в разделах 2 и 5 КЦА-ПА1ООС «Процедура по аккредитации ООС. Представление заявки на аккредитацию», а также:

КЦА-ПЛ1	Политика КЦА. Прослеживаемость результатов измерений;
КЦА-ПЛ2	Политика по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации;
КЦА-ПА9ООС	Критерии по оценке и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017
КЦА-ПА11ООС	Руководство по валидации и верификации методов
КЦА-ПА14ООС	Руководство по интерпретации результатов ПК и МЛС
КЦА-ПА15ООС	Критерии оценки и аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2012

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 3 из 29
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	-------------------------------------	--	------------

КЦА-ПА16 ООС	РОСТ по месту лечения- поликлиники
КЦА-ПА18 ООС	Руководство по применению международного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17020 для поверочных лабораторий
КЦА-ПА 8	Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021
КЦА-ПА 15	Руководство по применению международного стандарта КМС ИСО/МЭК 17024
КЦА-ПА 19	Руководство по применению международного стандарта ISO/IEC 17065
КЦА-ПА20 ООС	Руководство по установлению интервалов рекалибровки оборудования
ILAC-P15:05/2020	Применение ISO / IEC 17020:2012 для аккредитации инспекционных органов
Ф.КЦА- ПУ08.01.А	Декларация о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности;
Решение Евразийской экономической Комиссии № 100 от 05 декабря 2018 г.	«О Порядке включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)) в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза, а также его формирования и ведения»

Для недатированных ссылок применяют последнее издание упомянутого документа (включая любые поправки).

3 Термины и определения

В процедуре используются термины и определения, установленные в ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, ISO/TS 22003, TS OIC/SMIC 2, а также приведенные ниже:

Ведущий оценщик (Руководитель экспертной группы) - оценщик, на которого возложена общая ответственность за руководство оценкой.

Оценщик – лицо, назначенное органом по аккредитации для оценки органа по оценке соответствия самостоятельно или в составе экспертной группы.

Эксперт (технический эксперт) – лицо, назначенное органом по аккредитации, со знаниями или экспертными навыками в области аккредитации, подвергаемой оценке, ответственность за работу которого несет оценщик.

Орган по оценке соответствия (ООС) – орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, который может быть объектом аккредитации.

Оценка соответствия - деятельность, выполняемая органом по оценке соответствия при проведении оценки соответствия.

4 Обозначения и сокращения

В настоящей процедуре использованы следующие сокращенные обозначения:

КР – Кыргызская Республика

КЦА – Кыргызский центр аккредитации

МЛС – межлабораторное сличение

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 4 из 29
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	--	-------------------

ПК – проверка квалификации

СМ – система менеджмента

ООРА-отдел организации работ по аккредитации КЦА

5. Подготовка к проведению экспертизы материалов ООС

5.1 При проведении экспертизы анализу подвергаются все документы **СМ** ООС в соответствии с критериями аккредитации, указанными в соответствующих международных стандартах и руководствах по их применению, требованиями технических регламентов Евразийского экономического союза (ТР ТС/**ЕАЭС**), также документированные информации (далее- документы по аккредитации), предоставленные ООС вместе с заявкой/ами по процедуре КЦА-ПА1 ООС.

5.2 Документы по аккредитации ООС ведущим оценщиком передаются членам экспертной группы в течение 2 дней с момента их получения от ООРА в **электронном формате**.

При передаче документов членам экспертной группы им передаются для заполнения и подписания Декларации о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности по форме Ф.КЦА-ПУ08.01.А.

5.3 Экспертиза документов по аккредитации ООС проводится каждым членом экспертной группы в срок не более рабочих 7 дней с момента их получения.

6. Порядок проведения экспертизы

6.1 Назначенная экспертная группа (оценщиков/технических экспертов) должна проанализировать все представленные документы по аккредитации ООС для установления их соответствия требованиям аккредитации ООС, изложенных в соответствующих международных стандартах ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, ISO/TS 22003, TS OIC/SMIC 2 и руководствах по их применению, также требованиям ТР ТС/**ЕАЭС** в заявленной области с учетом заявки ООС (при наличии) для включения в единый реестр Евразийского экономического союза.

6.2 Экспертиза документов по аккредитации ООС, осуществляется по следующим направлениям:

Для испытательной и калибровочной лабораторий по ISO/IEC 17025:

- установление статуса и организационной и управленческой структуры Лаборатории ее место в головной организации, взаимосвязи Лаборатории между управленческими, техническими и вспомогательными службами, также взаимоотношений ее персонала для осуществления беспристрастной своей лабораторной деятельности;

- установление **правильности определения и документирование** Лабораторией своей области лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует ISO/IEC 17025;

- рассмотрение идентифицированных самой Лабораторией, рисков своей беспристрастности;

- установление **соответствия испытательной и калибровочной лабораторий требованиям к структуре**, ответственности, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности, включая полномочия за разработку, изменение, верификацию и валидацию методов, анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и толкований, представлении, анализ и окончательное одобрение результатов **и др.** в соответствии с заявленной области, также полномочия и ресурсы для выполнения обязанностей по внедрению, поддержанию и совершенствованию **СМ**, выявлению отклонений от **СМ** или от процедур для осуществления лабораторной деятельности,

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 5 из 29
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

представлению высшему руководству Лаборатории отчетов о функционировании системы **СМ**;

- установление наличия опытного, компетентного и беспристрастного персонала Лаборатории, как постоянного, так и привлекаемого, который может повлиять на заявленную лабораторную деятельность и **установление документированных требований к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту;**

- установление наличия системы управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности, включая конфиденциальности;

- наличие и эффективность **СМ** для обеспечения последовательного осуществления своей лабораторной деятельности и достоверности результатов в заявленной области;

- установление соответствия документов по аккредитации Лаборатории соответствующим требованиям КЦА-ПА1 ООС, законодательных и нормативно-правовых актов, включая ТР ТС/ЕАЭС, а также политикам и процедурам КЦА, указанным в КЦА-ПА1ООС и настоящей процедуре, относящимся к деятельности испытательной и калибровочной лабораторий в соответствии с заявленной областью аккредитации и их актуализация;

- наличие **систем/ы и вспомогательных служб, необходимых для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления, наличие** соответствующих помещений, условий окружающей среды пригодных для лабораторной деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации (разделение соседних производственных площадей, на которых осуществляются несовместимые виды лабораторной деятельности и меры по предотвращению перекрестного загрязнения), обеспечивающие достоверность результатов, также установление мест/а проведения лабораторной деятельности (работы проводятся на постоянных производственных площадях, /или на удаленных от постоянных производственных площадей, или на объекте заказчика или на относящихся к Лаборатории временных или мобильных объектах) и мер по управлению помещениями и мониторинга и анализа;

- наличие оборудования для отбора образцов (при необходимости) и проведения испытаний/калибровок для надлежащего осуществления лабораторной деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации;

- наличие соответствующих процедур обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации, планового обслуживания, калибровок, промежуточных проверок (при необходимости) и системы записей о состоянии оборудования;

- установление наличия системы поддержки метрологической прослеживаемости результатов лабораторной деятельности в соответствии с политикой КЦА-ПЛ1;

- наличие **системы оценки/мониторинга и переоценки внешних поставщиков, включая введение записей,** системы обеспечения пригодности используемых продуктов и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на лабораторную деятельность;

- установление системы по управлению процессов лабораторной деятельности, включая выбор, верификации и валидации методов, соответствия методов лабораторной деятельности требованиям ТР ТС, оценка неопределенности измерений, представление отчетов о результатах лабораторной деятельности;

- наличие системы для осуществления регулярного контроля результатов лабораторной деятельности, планирования контроля качества результатов, мониторинга и анализа данных, полученные в ходе регулярного контроля, которые должны быть использованы для управления лабораторной деятельностью и, если это применимо, улучшения деятельности Лаборатории, также оценка соответствия системы обеспечения качества результатов требованиям политики КЦА-ПЛ2;

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 6 из 29
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

- наличие документированной **СМ** Лаборатории в соответствии с заявленной областью аккредитации, которая способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований критериев аккредитации и гарантировать качество выполняемых Лабораторией работ и установление ее соответствия требованиям ISO/IEC 17025 (по Варианту А или по Варианту В):

- по Варианту А, как минимум, включающей в себя: документация **СМ** (см. п. 8.2); управление документами **СМ** (см. п.8.3); управление записями (см.п. 8.4); действия, связанные с рисками и возможностями (см.п. 8.5); улучшения (см. п. 8.6); корректирующие действия (см. п. 8.7); внутренние аудиты (см.п. 8.8); анализ **СМ** (см. п. 8.9);

- по Варианту В, когда **СМ** Лаборатории разработана в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001, в этом случае рассмотрение наличия способности Лаборатории подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4-7 ISO/IEC 17025;

- и др.

Для медицинских лабораторий по ISO15189:

- установление юридической ответственности медицинской лаборатории за свою деятельность и наличие разрешительных документов на медицинскую лабораторную деятельность, полученных в установленном порядке (где приемлемо) и установление соответствия заявленной, в проекте области аккредитации, деятельности медицинской лаборатории полученным разрешительным документам;

- наличие установленного порядка, который обеспечивает этическое поведение руководства и персонала медицинской лаборатории;

- установление обязанности руководства в соответствии с ISO15189, включая обеспечение того, чтобы медицинские лабораторные услуги, соответствующие услуги по консультациям и интерпретации, соответствовали потребностям пациентов и пользователей услуг медицинской лаборатории, документирование, сообщение внутри лабораторной организации ответственности, права и взаимоотношения лиц, назначенных ответственными за каждую лабораторную функцию, также установление обязанности за **СМ** медицинской лаборатории и заместителей для ключевых лиц руководящего и технического персонала;

- установление компетентности и ответственности заведующей медицинской лабораторией за предоставляемые услуги в соответствии с ISO15189;

- установление соответствия документированной процедуры для управления персоналом, чтобы документально подтверждать соответствие всех сотрудников требованиям к их компетентности;

- наличие эффективной коммуникации (средства связи) с персоналом;

- наличие пространства для размещения медицинской лаборатории и выполнения работы (работы проводятся на постоянных производственных площадях, и/или на удаленных от постоянных производственных площадях, или взятие первичных проб и выполнения исследований вне помещения медицинской лаборатории (временных или мобильных объектах), например, при выполнении исследований по месту лечения под надзором лаборатории (когда это применимо) в соответствии с заявленной областью, которое приспособлено для обеспечения качества, безопасности и эффективности услуг, предоставляемых пользователям, а также сохранения здоровья и безопасности персонала, пациентов и посетителей, также наличия системы оценки для определения достаточности и адекватности предоставленного помещения для выполнения своей работы и условия для взятия первичных проб и выполнения исследований вне помещения медицинской лаборатории, например, при выполнении исследований по месту лечения под надзором лаборатории (когда это применимо);

- установление соответствия документированной процедуры для выбора и закупок внешних услуг, оборудования, реагентов и расходных материалов, влияющие на выдаваемые

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 7 из 29
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

результаты медицинской лаборатории, также соответствия лабораторного оборудования (инструменты и их программы, системы измерения и лабораторные информационные системы), реагентов (референтные материалы, калибраторы, материалы для контроля качества, расходные материалы, включая питательные среды, наконечники пипеток, стеклянные слайды и т.п.) и расходных материалов заявленным методам;

-наличие документированных/ой процедур/ы приема, хранения, исследования приемлемости и менеджмента инвентаризации реагентов и расходных материалов, которые влияют на качество услуг медицинской лаборатории;

- установление наличия калибровок оборудования и метрологическая прослеживаемость, соответствующей требованиям политики КЦА-ПЛ1;

- установление системы сообщения о неблагоприятных инцидентах с оборудованием, реагентами и расходными материалами;

- наличие документированных/ой процедур/ы для идентификации, сбора, сохранения, индексации, доступа, хранения, поддержания и безопасного удаления клинических проб;

-установление соответствия **СМ** медицинской лаборатории требованиям ISO15189 в соответствии с заявленной областью аккредитации;

- наличие консультационных услуг медицинской лаборатории;

- установление системы оценки вклада рабочего процесса и потенциальных недостатков результатов исследования, если они могут повлиять на безопасность пациента, и системы изменения процессов, чтобы уменьшить или устранить риски, а также документирования решений и предпринятых действий;

- наличие установленных индикаторов качества для отслеживания и оценки качества выполнения в отношении критических аспектов преаналитического, аналитического и постаналитического процессов, также наличие системы планирования обеспечения качества результатов исследований, оценка соответствия этой системы требованиям политики КЦА-ПЛ2;

-выбор, верификация и валидация процессов исследования;

- установление эффективности преданалитических процедур медицинской лаборатории;

-наличие аналитических процедур, отвечающих потребностям пользователей лабораторных услуг и соответствующих сущности исследований и системы обеспечения качества аналитических процедур;

-наличие постаналитических процедур, включая проверку результатов исследований, оценку их соответствие с клинической информацией относительно пациента и выдачу разрешения на выдачу результатов;

- установление соответствия системы отчетности о результатах исследований, менеджмента лабораторной информации, документированной процедуры, обеспечивающей постоянное соблюдение конфиденциальности информации о пациенте медицинской лаборатории требованиям ISO15189 в соответствии с заявленной областью аккредитации;

- наличие процедуры анализа руководством медицинской лаборатории **СМ** ее качества для обеспечения постоянную ее пригодность, адекватность, эффективность и поддержки лечения больных, также установление соответствия входных и выходных данных по анализу;

- установление соответствия документов по аккредитации медицинской лаборатории соответствующим требованиям КЦА-ПА1ООС и **настоящей процедуры, относящимся к деятельности медицинской лаборатории**, национального законодательства и нормативно-правовых актов в соответствии с заявленной областью аккредитации и их актуализация;

- др.

Для Провайдеров ПК по ISO/IEC 17043:

-установление правильности определения и документирование Провайдера ПК своей области деятельности, при осуществлении которой он соответствует ISO/IEC 17043;

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 8 из 29
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

- установление компетентности Провайдера в разработке и реализации программ ПК, включая компетентность их субподрядчиков (где это применимо) в измерении определяемых свойств объектов сличений, возможность получения экспертной оценки при использовании определенных типов образцов для ПК (наличие аккредитации по ISO/IEC 17025 или ISO 15189 для демонстрации компетентности лаборатории провайдера ПК или лаборатории, привлекаемой по субподряду для выполнения испытаний или измерений, относящихся к программам ПК и/или по ISO 17034 для изготовителей стандартных образцов, которые предоставляют образцы для ПК);

-наличие руководящего и технического персонала, имеющий необходимые полномочия, ресурсы и техническую компетентность для выполнения установленных обязанностей/полномочий (выбор подходящих образцов для ПК; планирование программ ПК; осуществление определённых видов отбора проб; работа на определённом оборудовании; выполнение измерений для исследования стабильности и однородности, определение для образцов для ПК приписанных значений измеряемых величин и их неопределённостей; подготовка, обработка и распространение образцов для ПК; применение систем обработки данных; проведение статистического анализа);

- оценка показателей участников ПК; представление своих мнений и интерпретаций; разрешение выпуска отчетов о ПК), если у Провайдера ПК имеется персонал, работающий по контракту, то наличие системы Провайдера ПК, обеспечивающей надлежащий контроль такого персонала, его компетентность и работу в соответствии с системой менеджмента Провайдера ПК;

- наличие установленных руководством провайдера ПК минимальных уровней квалификации и знаний, необходимые для ключевых должностей в его организации и соответствие заявленного, на аккредитацию персонала этим уровням;

- установление наличия системы управления персоналом Провайдера ПК, включая необходимое обучение персонала для обеспечения компетентного выполнения измерений, эксплуатации оборудования и любого другого вида работ, влияющих на качество программы ПК, также системы записей полномочий, компетентности, образовательной и профессиональной квалификации, обучения, навыков и опыта всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту (где применимо) в рамках заявленной области аккредитации;

- наличие соответствующих помещений, условий окружающей среды пригодных для реализации программы ПК (включает наличие производственных помещений и оборудования для изготовления, калибровки, испытаний с учетом задаваемых соответствующими техническими требованиями и методиками выполнения измерений, обращения и рассылки образцов для ПК, для обработки данных, передачи информации и получения материалов и документов) в соответствии с заявленной областью аккредитации; которые могут существенно повлиять на качество образцов для ПК и любые проводимые испытания и калибровки с учетом техническими требованиями и методиками выполнения измерений;

- наличие эффективного разделения соседних производственных площадей, на которых осуществляются несовместимые виды работ и мер по предотвращению перекрестного загрязнения;

- установление системы контроля, мониторинга и регистрации действий относящиеся к мониторингу мест проведения работ и степени контроля использование площадей за пределами постоянного помещения провайдера ПК или субподрядчиками, когда условия окружающей среды могут ставить под угрозу качество или выполнение программы ПК;

- наличие документированных технических требований к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут влиять на ПК;

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 9 из 29
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

- наличие системы подтверждения пригодности и поддержания рабочих характеристик лабораторных методов и оборудования, используемых для подтверждения состава, однородности и стабильности образцов для ПК;

- наличие у Провайдера ПК документированных процессов, влияющие на качество программы ПК;

- наличие доступа к необходимой технической экспертизе и накопленным знаниям в соответствующей области испытаний, калибровки, отбора проб или контроля, а также в области статистики и установление выполняемых работ Провайдером ПК по договору субподряда, также привлечением консультантов, экспертов или групп ведущих специалистов и их соответствие требованиям ISO/IEC 17043;

- наличие документированного плана программы ПК и его соответствие требованиям ISO/IEC 17043;

- установление наличия процедуры для обеспечения подготовки образцов для ПК в соответствии с планом (подготовка достаточного количества образцов для ПК с целью возможности замены образцов для ПК, утерянных или поврежденных при распределении, а также их использования после того, как результаты ПК будут оценены), также процедуры приобретения, сбора, подготовки, обращения, хранения и в необходимых случаях утилизации всех образцов для ПК, которые получены в соответствии с требованиями законодательства и с соблюдением норм этики;

- установление критериев для приемлемой однородности и стабильности образцов для программы ПК и документированной процедуры для оценки их однородности и стабильности, когда применимо, согласно соответствующим статистическим расчетам.

- наличие документированной процедуры для определения приписанных значений измеряемых величин или характеристик в конкретной программе ПК, включая метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений, соответствующей своим целям, также политики, регламентирующей вопрос разглашения приписанных значений.

- наличие политики Провайдера ПК в соответствии с проектом программы ПК в части выбора метода или методик, используемых участниками, включая сличение результатов, полученных разными методами испытаний или измерений;

- наличие системы реализации программ ПК, соответствующей требованиям ISO/IEC 17043 (инструкция для участников, обращение с образцами, их хранение, упаковка, маркировка и распределение для программы ПК, анализ данных и оценивание результатов программы ПК, оценивание характеристики функционирования участников, отчеты, взаимодействие с участниками, конфиденциальность);

- установление статуса и организационной и управленческой структуры Провайдера, его место в головной организации, также взаимосвязи Лаборатории между управленческими, техническими и вспомогательными службами и другими в соответствии с Уставом (Положением) организации, в состав которой входит Провайдер с определением возможных конфликтов интересов и ответственность ведущего персонала в организации, которая имеет сопричастность или может оказать влияние на работы по ПК, также наличие процедуры, гарантирующие беспристрастное выполнение всех видов работ, связанных с ПК;

- установление ответственности, полномочия и взаимоотношения руководящего и технического персонала, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты, влияющие на качество проведения программ ПК, назначенного ответственным по качеству;

- наличие **СМ** Провайдера ПК, соответствующей сфере его деятельности, включая виды, области и объемы ПК, которые заявлены на аккредитацию;

- установление соответствия процедур Провайдера ПК по управлению всеми документами, анализу запросов, тендеров и договоров, услугам, предоставляемым на субподрядной основе, приобретению услуг и материалов, сотрудничеству с участниками программ ПК и другими

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 10 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

заинтересованными сторонами, урегулированию претензий и жалоб, поступивших от заказчиков или других сторон, управлению несоответствующими работами, корректирующим и предупреждающим действиям, управлению учетно-отчетными документами, внутренним аудитам, анализам, проводимым высшим руководством, внутренним калибровкам оборудования (где применимо) требованиям ISO/IEC 17043, законодательных и нормативно-правовых актов, включая ТР ТС/ЕАЭС, а также политикам и процедурам КЦА, указанным в КЦА-ПА1ООС и настоящей процедуре, относящимся к деятельности Провайдера ПК в соответствии с заявленной областью аккредитации и их актуализация;

- др.

Для органов инспекции/контроля по ISO/IEC 17020:

-установление организационной и управленческой структуры инспекционного органа (органа контроля), также статуса/типа (А, В, С) и соответствие инспекционного органа требованиям, установленным в **ISO/IEC 17020 в зависимости от его типа;**

-установление отношения инспекционного органа с: головной организацией; ведомствами в рамках одной и той же организации; со связанными компаниями или организациями; регуляторами; клиентами/заказчиками; организациями проектировавшими, изготавливающими, поставляющими, устанавливающими, приобретающими, владеющими, пользующимися или поддерживающими объекты\предметы инспектируемых, также отношения его персонала с рассмотрением рисков беспристрастности, идентифицированные самым органом инспекции, которые могут возникать в процессе деятельности, в результате его взаимоотношений заинтересованными сторонами или взаимоотношений его персонала (право собственности, подчиненности, руководство, персонал, совместно используемые ресурсы, финансы, контракты, маркетинг (включая брэндинг), выплата комиссионных вознаграждений с продаж или другие поощрения за привлечение новых клиентов)

- наличие документально подтвержденного заявления высшего руководства инспекционного органа о своей приверженности беспристрастности при выполнении инспекционной деятельности в заявленной области аккредитации, управления конфликтами интересов и обеспечения объективности его инспекционной деятельности;

- установление ответственности инспекционного органа по обеспечению юридически закрепленных обязательств за менеджмент всей информации, полученной или созданной в ходе проведения инспекции, включая конфиденциальность;

- установление правильности определения и документирование органом инспекции/контроля своей области аккредитации, при осуществлении которой он соответствует ISO/IEC 17020;

- установление соответствия документов по аккредитации органа инспекции/контроля соответствующим требованиям КЦА-ПА1 ООС, законодательных и нормативно-правовых актов, включая ТР ТС/ЕАЭС, а также политикам и процедурам КЦА, указанным в КЦА-ПА1ООС и настоящей процедуре, относящимся к деятельности органа инспекции/контроля в соответствии с заявленной областью аккредитации и их актуализация;

- установление правильности описания органом инспекции/контроля свою деятельность, включая диапазон инспекции (например, категории/подкатегории продукции, процессов, услуг или установок) и стадия инспекций в рамках требований ИЛАС G28 и КЦА-ПА 1 ООС в заявленной области аккредитации, а также установление самостоятельно ли выполняется органом инспекции/контроля инспекции в заявленной области аккредитации;

- установление наличия у органа инспекции/контроля документированной процедуры по выбору, подготовке и мониторингу инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности;

- наличие персонала, участвующего в инспекционной деятельности органа инспекции/контроля, имеющего соответствующую квалификацию, подготовку, опыт и удовлетворительное знание требований к проводимой инспекции, с четким распределением

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 11 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

обязанностей, полномочий и ответственности, действующего беспристрастно и сохраняющего всю полученную или созданную в процессе проведения инспекции информацию конфиденциальной, кроме случаев, предусмотренных законодательством;

- наличие должностных инструкции или другой документации, содержащих подробную информацию об обязанностях, ответственности и полномочиях для каждой должности для всех категорий персонала, участвующего в инспекционной деятельности в рамках своей организации, включая персонал, оказывающий влияние на управление, выполнение, учет или отчетность инспекций;

- наличие документированных требований к компетентности для каждой инспекционной деятельности и для подготовки профессионального заключения при определении соответствия, включая требования к компетентности по знанию о СМ органа инспекции/контроля и способности к внедрению административных, а также технических процедур, применимых к осуществляемой деятельности, технологии, которая используется для производства продукции, подвергаемой инспекции, каким образом инспектируемые продукция, процессы или услуги используются или должны использоваться, возможных дефектах при использовании продукции, любых сбоях при функционировании процессов и любых несоответствиях при оказании услуг и т.д.;

- установление независимости оплаты труда персонала, участвующего в инспекции от результатов проведения инспекции;

- наличие органа инспекции/контроля финансовых ресурсов, соизмеримых с уровнем и характером обязательств, которые могут возникнуть в результате его деятельности (например, страховку или резервы) для покрытия обязательств, возникающих в процессе его деятельности;

- наличие (где требуется) информации относительно персонала, который выполняет рабочие задачи как для органа инспекции/контроля, так и для других подразделений и отделов, с учетом его участия и влияния на инспекционную деятельность;

- наличие назначенного высшим руководством органа инспекции/контроля представителя из состава руководства, который, независимо от своих обязанностей несет ответственность и имеет полномочия для обеспечения разработки, внедрения, выполнения и поддержания в рабочем состоянии СМ органа инспекции/контроля и представления высшему руководству отчетов о функционировании СМ и необходимости ее улучшения;

- наличие в распоряжении органа инспекции/контроля подходящих средств поддержки и оборудование (которые могут быть заимствованы, арендованы, взяты напрокат или предоставлены другой стороной (например, производителем или монтажной организацией), позволяющие осуществлять все операции, связанные с услугами по проведению инспекции компетентным и безопасным образом в заявленной области, где возможно точно обозначенного, с четкими правилами доступа их использования для проведения инспекции, которые должны обслуживаться в соответствии с процедурами и инструкциями;

- установление наличия средств измерений и стандартных образцов, эталонов измерений (где уместно), имеющиеся у инспекционного органа, оказывающих значительное влияние на результаты инспекции с требуемой точностью и диапазоном измерений и их калибровки для обеспечения метрологической прослеживаемости, соответствующей требованиям политики КЦА-ПЛ1, а также наличия программы их калибровки на основании ILAC G24;

- установление наличия зарегистрированного обоснования не калибровки оборудования, которое оказывают значительное влияние на результаты инспекции, и хранение обоснованных решений о значимости влияния оборудования на результаты инспекции, которые являются критической основой для последующих решений о калибровке и обеспечения метрологической прослеживаемости;

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 12 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

-установление наличия субподрядчика/ов на проведение какой-либо части заявленной на аккредитацию инспекции и его/их соответствия требованиям компетентности, наличие записей по их оценке;

- установление наличие процедуры для выбора и утверждения поставщиков, проверки получаемых материалов и услуг, обеспечения соответствующих условий хранения материалов, в случае необходимости проведение оценки состояния хранящихся на складе объектов с соответствующими интервалами для выявления их пригодности;

- наличие и установление соответствия всех процедур, методов, инструкций для проведения инспекции требованиям стандарта ISO/IEC 17020 и требованиям ТР ТС/ЕАЭС;

- наличие и поддержание в рабочем состоянии разработанной СМ, обеспечивающей выполнение требований стандарта ISO/IEC 17020 в соответствии с вариантом А или В.

- др.

Для органов сертификации по ISO/IEC 17065:

- установление организационной структуры Органа по сертификации с описанием обязанностей, ответственности и полномочий руководства и другого персонала и комитетов, имеющих отношение к сертификации, с сохранением права Органа по сертификации назначения и исключения членов таких комитетов;

- установление механизма обеспечения беспристрастности с документальным оформлением для обеспечения сбалансированного представительства основных заинтересованных сторон, у которых нет преобладания общего интереса и доступа ко всей необходимой информации для выполнения своих функций;

- установление наличия персонала (включая членов комитета, сотрудников сторонних организаций или персонал, действующий от имени органа по сертификации), компетентного в отношении выполняемых функций по сертификации, который должен соблюдать конфиденциальность ко всей информации, полученной или созданной в процессе деятельности по сертификации, кроме случаев, предусмотренных законодательством или схемой сертификации;

- установление процедуры менеджмента компетентности персонала, участвующего в процессе сертификации с определением критериев компетентности персонала с учетом требований схем сертификации, с выявлением потребности в подготовке и, при необходимости, с предоставлением программы подготовки по процессам сертификации, требованиям, методологии, деятельности и другим требованиям схем сертификации;

- наличие у Органа по сертификации контракта или другого документа, подписанного персоналом, участвующим в процессе сертификации, с соблюдением правил, определенных Органом по сертификации, включая конфиденциальность, с информированием ситуации, которая может создать конфликт интересов у персонала или Органа по сертификации;

- наличие ресурсов, требуемых для осуществления Органом по сертификации деятельности, удовлетворяющей соответствующим требованиям уместных международных стандартов и других документов, заданных по схеме проведения сертификации и для проведения работ по сертификации в соответствии с заявленной областью аккредитации и требованиями ТР ТС.

6.3 Каждый член экспертной группы получает от ведущего оценщика соответствующие документы по аккредитации ООС- претендента на аккредитацию, вместе с заполненным ООС контрольным листом по Ф.КЦА-ПА1ООС.Е в соответствии с критерием его аккредитации.

6.4 Каждый член экспертной группы оформляет результаты экспертизы в контрольном листе, согласно установленным в нем и приказе КЦА о формировании экспертной группы, полномочиям в электронном виде.

Технические эксперты/оценщики также проводят экспертизу документов по аккредитации ООС на полноту и правильности/достоверности представленной информации на соответствие требованиям КЦА-ПА1ООС с учетом критериев их аккредитации, также их согласованности между собой:

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 13 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Для лабораторий, Провайдеров ПК, органов инспекции/контроля (где приемлемо) и ООС, имеющие сферы с пересекающимися видами деятельности в рамках ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043:

- в Паспорте, проекте заявленной области аккредитации ООС, сведениях об участии в МЛС, ПК и Плана участия ООС в программах ПК и МЛС по формам, приведенным в Ф.КЦА-ПА1ООС.Б (где требуется); заполненных **электронных** форматах отчетов о результатах (протокол испытания/исследований, сертификат калибровки, отчет о ПК и др.) в заявляемой области аккредитации ООС;

- в методах/процедурах по внутренней калибровке, сведениях о технической оснащенности и компетентности персонала ООС по проведению внутренней калибровки оборудования, если ООС проводит внутреннюю калибровку своего оборудования, заявленного для подтверждения компетентности по проведению работ по оценке соответствия;

- в Планах программы проверки квалификации, графике выполнения этапов программы ПК;

Для органов по сертификации:

- в сведениях об экспертах по сертификации/специалистах ОС, документах, подтверждающих их компетентность проводить работы в заявленной области, трудовых договоров с привлеченными экспертами и письмах о согласии руководителя по месту их основной деятельности; перечне субподрядчиков (аккредитованных ИЛ, в которых планируется проведение сертификационных испытаний с указанием документов, подтверждающих их компетентность), договорах, заключенных с ИЛ на проведение сертификационных испытаний;

- в область аккредитации ИЛ других стран, в которых планируется проведение сертификационных испытаний (при наличии).

6.5 В предназначенных колонках контрольного листа Ф.КЦА-ПА1ООС.Е в соответствии с критерием аккредитации конкретного ООС, вносятся отметки о соответствии /несоответствии/комментарии. Каждый член экспертной группы заполненный контрольный лист переводит в pdf –формат и отправляет его ведущему оценщику вместе заполненным контрольным листом, оформленным в формате word.

6.6 Ведущий оценщик, после рассмотрения результатов экспертизы каждого члена экспертной группы принимает решение о дальнейших действиях в процессе аккредитации **ООС** по согласованию с членами экспертной группы.

6.7 Заполненные контрольные листы по экспертизе документов по аккредитации ООС в электронном виде в форматах pdf и **word** хранятся у ведущего оценщика до завершения процесса его аккредитации. По завершению процесса аккредитации ООС вместе с соответствующими документами и записями **заполненные контрольные листы в электронном формате** ведущим оценщиком передаются для хранения в ООРА с соответствующей записью в описи документов. В ООРА результаты экспертизы документов по аккредитации ООС в электронном виде хранятся в течение 4-х лет.

6.8 Идентификация папки, содержащей контрольные листы с результатами экспертизы документов по аккредитации ООС должна включать наименование ООС и дату проведения экспертизы. Например, «Док. ИЛ ТНП БЦИСМ, 11.2019»; «КЛ - по длине ЦСМ при МЭ КР»; «МЛ - ОсОО «Интелмед»; «ОС ОсОО «Стандартсертик», 05.2020»; «ОК ОсОО «Газспецмонтаж» 09.2019»; «ППК «ГП ЦЛ ГКПЭН, 08.2020».

6.9 Хранение папок с контрольными листами с результатами экспертизы документов по аккредитации ООС осуществляется в соответствующей папке ООС на жестком диске.

6.10 При получении отрицательных результатов экспертизы документов по аккредитации ООС, изложенных в контрольных листах (pdf и word) и основанных на экспертных заключениях оценщиков и технических экспертов, ведущий оценщик готовит Итоговое

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 14 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

заключение по экспертизе материалов аккредитации ООС в соответствии с приложением А, оформленное на бланке письма КЦА, согласованное с зам. директора КЦА, заведующим соответствующего отдела по аккредитации ООС (в случае, когда ведущий оценщик является привлекаемым) и подписанное директором КЦА.

6.11 Итоговое заключение регистрируется в [системе электронного документооборота](#) КЦА по форме Ф.КЦА-ПУ01.03.Г2. В случае, когда итоговое заключение передается представителю ООС [нарочным, то представителю ООС оно передается](#) под роспись во 2-ом экземпляре итогового заключения. [Исходящий номер итогового заключения](#) заносится в электронный журнал учета заявок и этапов работы по аккредитации ООС (Ф.КЦА-ПУ12.01.А) в порядке, установленном в п. 6.15 настоящей процедуры.

6.12 Для проведения повторной экспертизы ООС должен предоставить новый единый контрольный лист (pdf и word) с замечаниями экспертной группы с указанием в колонке «Документы системы менеджмента, где внесены изменения⁵» (конкретные обозначения документа/ов менеджмента, в которые внесены изменения с целью устранения установленных несоответствий при экспертизе документов).

Повторная экспертиза доработанных документов по аккредитации ООС осуществляется экспертной группой в соответствии с п. 6.4 и п.6.5 настоящей процедуры.

6.13 При положительных результатах экспертизы документов ООС ведущий оценщик организует проведение следующего этапа работ по аккредитации подготовка к оценке и оценка на месте.

6.14 В случае не устранения выявленных несоответствий в установленный срок, [указанный в разделе 7 настоящей процедуры](#), либо обнаружения при повторной экспертизе документов несоответствий, указанных в первоначальном итоговом заключении, готовится письмо на официальном бланке КЦА об отказе/прекращении работ по аккредитации по форме приложения В.

6.15 Информацию по проведенным работам по этапам аккредитации по каждому конкретному ООС ведущие оценщики предоставляют в отдел ОРА до 05 числа каждого месяца для внесения данной информации специалистами отдела ОРА в электронный журнал учета заявок и этапов работы по аккредитации ООС до 10-го числа каждого месяца.

7 Сроки проведения экспертизы и устранения выявленных несоответствий со стороны ООС

7.1 Первичная экспертиза материалов аккредитации ООС осуществляется в срок не более 60-ти рабочих дней с момента создания экспертной группы после подписания Договора и при поступлении в адрес КЦА оплаты за проведение работ по аккредитации.

7.2 ООС/претендент на аккредитацию предоставляет доработанные материалы аккредитации на повторную экспертизу в срок не более 60-ти рабочих дней со дня получения итогового заключения по 1-ой редакции вместе с новым контрольным списком с указанием в колонке «Документы системы менеджмента, где внесены изменения» (конкретные обозначения документа/ов менеджмента), в которые внесены изменения с целью устранения установленных несоответствий при экспертизе документов.

7.3 Повторная экспертиза доработанных материалов аккредитации ООС осуществляется экспертной группой в срок не более 30-ти рабочих дней со дня их получения.

7.4 ООС/претендент на аккредитацию предоставляет доработанные материалы аккредитации в срок не более 30-ти рабочих дней со дня получения итогового заключения повторной экспертизы (2-ой редакции).

7.5 КЦА может продлить срок устранения несоответствий по результатам экспертизы материалов аккредитации ООС при наличии письменного обоснования причин задержки, но не более 30 рабочих дней.

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 15 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

7.6 При положительных результатах экспертизы документов по аккредитации ООС осуществляется выход для проведения оценки в согласованный с ООС претендентом на аккредитацию срок.

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 16 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Приложение А

Форма итогового заключения по экспертизе материалов
аккредитации ООС Ф.КЦА-ПА2ООС.А

Итоговое заключение по экспертизе материалов аккредитации испытательных и
калибровочных лабораторий

Руководителю организации

фамилия, инициалы

Рассмотрев материалы аккредитации _____
наименование Лаборатории и

организации, в состав которой она входит
на соответствие ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и
калибровочных лабораторий» и _____
обозначение и наименование руководств

в соответствующих областях деятельности Лаборатории (при наличии)
для проведения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации Лаборатории,
Регистрационный номер заявки _____ от « ____ » _____ 20 __ г.,
вх. номер

Кыргызский центр аккредитации при МЭК КР имеет ряд замечаний и предложений, которые
приведены в контрольном листе по форме - Ф.КЦА-ПА 1 ООС.Е.1, оформленном (pdf и word)
форматах (на __ стр. на электронном носителе);

В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы:

Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации:
ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных
лабораторий» и

наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории
и нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков,
проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации Лаборатории могут быть
продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата
повторной экспертизы.

Директор

подпись

расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 17 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения А

Итоговое заключение по экспертизе материалов аккредитации Провайдера проверки квалификации

Руководителю организации

Рассмотрев материалы аккредитации

фамилия, инициалы

наименование Провайдера ПК и

организации, в состав которой она входит
на соответствие ISO/IEC 17043:2010 «Оценка соответствия. Основные требования к проверке
квалификации лабораторий» и

обозначение и наименование руководств

в соответствующих областях деятельности Провайдера ПК (при наличии)
для проведения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации Провайдера ПК,
Регистрационный номер заявки _____ от « ____ » _____ 20 __ г.,

вх. номер

Кыргызский центр аккредитации при МЭК КР имеет ряд замечаний и предложений, которые
приведены в контрольном листе по форме -Ф.КЦА-ПА 1 ООС.Е.2, оформленным pdf и word
форматах (на __ стр. на электронном носителе).

В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы:

Документы Провайдера ПК не соответствуют установленным требованиям по
аккредитации: ISO/IEC 17043:2010 «Оценка соответствия. Основные требования к проверке
квалификации лабораторий» и

наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Провайдера
и 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.

Директор

подпись

расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 18 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения А

Итоговое заключение по экспертизе материалов аккредитации медицинской лаборатории

Руководителю организации

фамилия, инициалы

Рассмотрев материалы аккредитации _____

наименование Лаборатории и

организации, в состав которой она входит

на соответствие ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и _____

обозначение и наименование руководств

в соответствующих областях деятельности Лаборатории (при наличии)

для проведения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации Лаборатории,

Регистрационный номер заявки _____ от «_____» _____ 20__ г.,

вх. номер

Кыргызский центр аккредитации при МЭК КР имеет ряд замечаний и предложений, которые приведены в контрольном листе по форме - Ф.КЦА-ПА 1 ООС.Е.3, оформленным pdf и word форматах (на __ стр. на электронном носителе);

В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы:

Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и

наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории

и нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков, проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации Лаборатории могут быть продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной экспертизы.

Директор

подпись

расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 19 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения А

Итоговое заключение по экспертизе материалов аккредитации Органов по сертификации

Руководителю организации

фамилия, инициалы

Рассмотрев материалы аккредитации

наименование ОС и

организации, в состав которой она входит
на соответствие требованиям ISO/IEC 17065:2012 или ISO/IEC 17021:2011 или ISO/IEC 17024:2012 или KMC ISO/TS 22003:2013 или TS OIC/SMPC 2:2011 * (в зависимости от направления деятельности)_____

обозначение и наименование МС

и _____

руководств в соответствующих областях деятельности ОС (при наличии)
для проведения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации ОС,
Регистрационный номер заявки _____ от « ____ » _____ 20 __ г.,
вх. номер

Кыргызский центр аккредитации при МЭК КР имеет ряд замечаний и предложений, которые приведены в контрольном листе по форме - Ф.КЦА-ПА 1 ООС.Е.____ (по направлению деятельности), оформленным pdf и word форматах (на __ стр. на электронном носителе);

В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы:

Документы ОС не соответствуют установленным требованиям по аккредитации:

обозначение и наименование международного стандарта

наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности ОС

и нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков, проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации ОС могут быть продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной экспертизы.

Директор КЦА

подпись

расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 20 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения А

Итоговое заключение по экспертизе материалов аккредитации Органов контроля

Руководителю организации

фамилия, инициалы

Рассмотрев материалы аккредитации

наименование Органа контроля и

организации, в состав которой она входит
на соответствие ISO/IEC 17020:2012 « Оценка соответствия. Требования к работе
различных типов органов, проводящих инспекции» и

обозначение и наименование руководств

в соответствующих областях деятельности Органа контроля (при наличии)
для проведения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации Органа контроля ,
Регистрационный номер заявки _____ от « ____ » _____ 20 __ г.,

вх. номер

Кыргызский центр аккредитации при МЭК КР имеет ряд замечаний и предложений, которые
приведены в контрольном листе по форме - Ф.КЦА-ПА 1 ООС.Е.9, оформленным pdf и word
форматах (на __ стр. на электронном носителе);

В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы:

Документы ОК не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC
17020:2012 « Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих
инспекции» и

наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности ОК

и нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков,
проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации ОК могут быть продолжены
после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной
экспертизы.

Директор КЦА

подпись

расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 21 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения А

Итоговое заключение по экспертизе материалов аккредитации ООС по интегрированной схеме аккредитации

Руководителю организации

фамилия, инициалы

Рассмотрев материалы аккредитации _____
наименование ООС и

_____ на соответствие
организации, в состав которой она входит

_____ обозначение и наименование стандартов по схемам аккредитации и соответствующих руководств (при наличии)
для проведения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации ООС,
Регистрационный номер заявки _____ от « ____ » _____ 20 __ г.,

вх. номер

Кыргызский центр аккредитации при МЭК КР имеет ряд замечаний и предложений, которые
приведены в контрольном листе по форме - Ф.КЦА-ПА 1 ООС.Е.9, оформленным pdf и word
форматах (на __ стр. на электронном носителе);

В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы:

Документы ООС не соответствуют установленным требованиям по аккредитации:

_____ обозначение и наименование стандартов по схемам аккредитации и соответствующих руководств (при наличии)

и нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков,
проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации ООС могут быть продолжены
после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной
экспертизы.

Директор КЦА

подпись

расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 22 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Приложение Б

Форма уведомления о прекращении работ по аккредитации ООС Ф.КЦА ПА2ООС.Б

Руководителю _____
наименование организации, в состав

которой входит Лаборатория

фамилия, инициалы

В соответствии с ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности
испытательных и калибровочных лабораторий» и _____
обозначение и наименование руководств в

соответствующих областях деятельности Лаборатории (при наличии)

проведена экспертиза документов по аккредитации _____
наименование Лаборатории и

организации, в состав которой входит Лаборатория

дата и исходящий номер итогового заключения

На основании Договора на проведение работ по аккредитации Лаборатории,
подписанного обеими сторонами, из-за несвоевременного предоставления доработанных
документов по аккредитации Лаборатории по результатам итогового заключения по
проведенной экспертизе, работы по аккредитации Лаборатории прекращаются с
_____.

число, месяц, год

Возобновление работ по аккредитации может быть осуществлено после
представления новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными
требованиями.

Директор

подпись

расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 23 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения Б

Об отказе/прекращении работ по аккредитации медицинской лаборатории

Руководителю _____
наименование организации, в состав
_____ которой входит Лаборатория
_____ фамилия, инициалы

В соответствии с ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Частные
требования к качеству и компетентности» и _____ обозначение и наименование

_____ руководств в соответствующих областях деятельности Лаборатории (при наличии)

проведена экспертиза документов по аккредитации _____
наименование Лаборатории и

_____ организации, в состав которой входит Лаборатория

_____ дата и исходящий номер итогового заключения

На основании Договора на проведение работ по аккредитации Лаборатории,
подписанного обеими сторонами, из-за несвоевременного предоставления доработанных
документов по аккредитации Лаборатории по результатам итогового заключения по
проведенной экспертизе, работы по аккредитации Лаборатории прекращаются с
_____.

_____ число, месяц, год

Возобновление работ по аккредитации может быть осуществлено после
представления новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными
требованиями.

Директор

_____ подпись

_____ расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 24 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения Б

Об отказе/прекращении работ по аккредитации Провайдера ПК

Руководителю _____
наименование организации, в состав

которой входит Провайдер ПК

фамилия, инициалы

В соответствии с ISO/IEC 17043:2010 «Оценка соответствия. Основные требования к проверке квалификации лабораторий» и _____
обозначение и наименование руководств в

_____ соответствующих областях деятельности Провайдера ПК (при наличии)

проведена экспертиза документов по аккредитации _____
наименование Провайдера ПК и
_____ организации, в состав которой входит Провайдер ПК
_____ дата и исходящий номер итогового заключения

На основании Договора на проведение работ по аккредитации Провайдера ПК, подписанного обеими сторонами, из-за несвоевременного предоставления доработанных документов по аккредитации Провайдера ПК по результатам итогового заключения по проведенной экспертизе, работы по аккредитации Провайдера ПК прекращаются с _____.

число, месяц, год

Возобновление работ по аккредитации может быть осуществлено после представления новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

_____ подпись

_____ расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 25 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения Б

Об отказе/прекращении работ по аккредитации Органа по сертификации

Руководителю _____
наименование организации, в состав
_____ которой входит Орган по сертификации
_____ фамилия, инициалы

В соответствии с требованиями ISO/IEC 17065:2012 или ISO/IEC 17021:2011 или ISO/IEC 17024:2012 или KMC ISO/TS 22003:2013 или TS OIC/SMIC 2:2011 *

_____ обозначение и наименование МС (по направлению деятельности)*

и _____
руководств в соответствующих областях деятельности Органа по сертификации (при наличии)

проведена экспертиза документов по аккредитации _____
наименование ОС и

_____ организации, в состав которой входит ОС

_____ дата и исходящий номер итогового заключения

На основании Договора на проведение работ по аккредитации Органа по сертификации, подписанного обеими сторонами, из-за несвоевременного предоставления доработанных документов по аккредитации Органа по сертификации по результатам итогового заключения по проведенной экспертизе, работы по аккредитации Органа по сертификации прекращаются с _____.

число, месяц, год

Возобновление работ по аккредитации может быть осуществлено после представления новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

_____ подпись

_____ расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 26 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения Б

Об отказе/прекращении работ по аккредитации Органа контроля

Руководителю _____
наименование организации, в состав

которой входит Орган контроля

фамилия, инициалы

В соответствии с ISO/IEC 17020:2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции» и _____
обозначение и наименование

_____ руководств в соответствующих областях деятельности Органа контроля (при наличии)

проведена экспертиза документов по аккредитации _____
наименование Органа контроля и

_____ организации, в состав которой входит Орган контроля

_____ дата и исходящий номер итогового заключения

На основании Договора на проведение работ по аккредитации Органа контроля, подписанного обеими сторонами, из-за несвоевременного предоставления доработанных документов по аккредитации Органа контроля по результатам итогового заключения по проведенной экспертизе, работы по аккредитации Органа контроля прекращаются с

_____.
число, месяц, год

Возобновление работ по аккредитации может быть осуществлено после представления новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

_____ подпись

_____ расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 27 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения Б

Об отказе/прекращении работ по аккредитации ООС по интегрированной схеме аккредитации

Руководителю _____
наименование организации, в состав
_____ которой входит ООС
_____ фамилия, инициалы

В соответствии с

_____ обозначение и наименование стандартов по схемам аккредитации и соответствующих руководств (при наличии)

проведена экспертиза документов по аккредитации _____
наименование ООС и

_____ организации, в состав которой входит ООС

_____ дата и исходящий номер итогового заключения

На основании Договора на проведение работ по аккредитации ООС, подписанного обеими сторонами, из-за несвоевременного предоставления доработанных документов по аккредитации ООС по результатам итогового заключения по проведенной экспертизе, работы по аккредитации ООС прекращаются с _____.

число, месяц, год

Возобновление работ по аккредитации может быть осуществлено после представления новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

_____ подпись

_____ расшифровка подписи

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 28 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	КЦА-ПА2ООС
--	--	---	-------------------

Лист информации о внесенных изменениях №4

№ п.п., прилож.	Предыдущая редакция	№ п.п., прилож.	Новая редакция
Все	Весь документ	Все	Весь документ

Лист ознакомления

Ф.И.О	Дата	Подпись
Бегалиева Г.		
Дюшеналиева Ч.		
Майлыкова Э.		
Айылчиева М.		
Кадырбеков А.		
Каныбекова Ж.		

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

№ издания	4	Дата введения	01.11.2022	стр. 29 из 29
-----------	---	---------------	------------	---------------