

ПРОЦЕДУРА ПО АККРЕДИТАЦИИ ООС

Оценка

Дата введения	№ издания	Весь документ или № страниц	Разработчик	Согласовано	Одобрено	Утверждено
01.07.2023	8	раздел 2, п.5.2, п.7.2.10, п.8.2	Момукулова А.Д.	Таранчиева М.Ю.	На совместном заседании ТК ЛАБ (61-1-2023) и ПК «МЛ» (16-1-2023) от 05.06.2023г	Жунушакунов К.Ш.
				Осмоналиева М. С.		
				Турдукулов У.А.		
01.01.2024	9	раздел 2 дополнен Ф.КЦА-ПАЗООС.С; Раздел 6 п.6.5 дополнен абзацем 17	Момукулова А.Д. 	Таранчиева М.Ю. 	На засед. ТК ЛАБ (62-2-2023) и подкомитетов: ПК «МЛ» (17-2-2023), ПК «Метрология» (38-2-2023) от 29.09.2023 На засед. ТК ОК (23-1-23 от 31.10.2023) На засед. ТК ОС (42-2-2023 от 01.12.2023)	Жунушакунов К.Ш. 
				Осмоналиева М. С. 		
				Кадырбеков А.А. 		

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

Содержание:

1	Область применения	3
2	Нормативные ссылки	3
3	Термины и определения	4-5
4	Обозначения и сокращения	5
5	Общие положения	5-8
6	Документальная оценка и подготовка к оценке	8-10
7	Проведение оценки	10-16
8	Анализ выводов и заключение по оценке	16-19
Приложение И		Форма письма-отказа в аккредитации Ф.КЦА-ПАЗООС.И
		20

1 Область применения

1.1 Настоящая процедура устанавливает подход, в соответствии с которым область заявки (для кандидатов на аккредитацию) или аккредитации органа по оценке соответствия (далее – ООС) покрывается посредством комбинации оценок на месте и других методов оценки, достаточных для того, чтобы обеспечить уверенность в соответствии с подходящим критериям аккредитации (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 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).

Настоящая процедура применяется ко всем видам деятельности по первоначальной оценке, последующей деятельности, включая внеочередной, расширению области аккредитации и повторной оценке ООС, которую КЦА выполняет в ООС.

1.2 Целью настоящей процедуры является установление руководящих принципов для проведения документальной оценки и оценки на месте ООС, экспертными группами, назначенными КЦА.

1.3 Процедура разработана в целях выполнения требований ISO/IEC 17011, IAF ID 12, IAF MD 4, ILAC-G18:04, 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 постановления Правительства КР № 795 от 16.11.2006г.

1.4 Настоящая процедура обязательна для специалистов КЦА, привлекаемых оценщиков, технических экспертов и кандидатов на аккредитацию/аккредитованных ООС.

2 Нормативные ссылки

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

КЦА-ПА6 ООС	Логотип КЦА и символ аккредитации КЦА. Порядок использования логотипа КЦА и ILAC, символа аккредитации КЦА и Совмещенного/комбинированного Знака ILAC MRA
КЦА-ПА17 ООС	Процедура по аккредитации ООС. Порядок проведения удаленной оценки ООС
КЦА-ПЛ12	Политика по аккредитации гибких областей ООС
IAF ID 12	Принципы удаленной оценки
IAF MD 4	Обязательный документ по использованию информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) для целей аудита/оценки
Решение Евразийской экономической комиссии № 100 от 05.12.2018г.	О порядке включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных центров)) в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза, а также его формирования и ведения
КЦА-ПУ10.03	Мониторинг деятельности ведущих оценщиков, оценщиков и технических экспертов
КЦА-П1	Положение о комиссии по принятию решений об аккредитации органов по оценке соответствия

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка	КЦА-ПА3ООС
--	-------------------------------	--	------------

Ф.КЦА-ПА1ООС.Е	Форма контрольного листа ООС
Ф.КЦА-ПА4.В.ООС	Перечень контролируемых документов органа по оценке соответствия до передачи их в Комиссию по принятию решения
Ф.КЦА-ПА3ООС.А	Форма плана организационных мероприятий для проведения оценки ООС
Ф.КЦА-ПА3ООС.Б	Форма плана оценки ООС
Ф.КЦА-ПА3ООС.В	Информация о проведенной работе по заявке на аккредитацию ООС
Ф.КЦА-ПА3ООС.Г1	Форма рабочих записей ведущего оценщика по оценке
Ф.КЦА-ПА3ООС.Г2	Форма рабочих записей оценщиков и технических экспертов по оценке
Ф.КЦА-ПА3ООС.Д	Реестр участия ООС в проверочных действиях, организованных КЦА, по инициативе самого ООС, включая программы проверок квалификации и др. сравнения
Ф.КЦА-ПА3ООС.Е.1	Форма Реестра измерительных аудитов, проведенных при оценке ООС в процессе аккредитации
Ф.КЦА-ПА3ООС.Е.2	Форма Реестра наблюдений, проведенных при оценке ООС в процессе аккредитации
Ф.КЦА-ПА3ООС.Е.3	Форма Отчета по свидетельской оценке при сертификации продукции, процессов и услуг, проведенных при оценке ОС в процессе аккредитации
Ф.КЦА-ПА3ООС.Ж	Форма заключительного отчета
Ф.КЦА-ПА3ООС.К	Форма Листа регистрации присутствующих на вступительном и заключительном заседаниях
Ф.КЦА-ПА3ООС.М	Форма информации об устранении органом по оценке соответствия установленных несоответствий и выполнении КД по результатам проведенной оценки
Ф.КЦА-ПА3ООС.Н	Форма Отчета о несоответствиях
Ф.КЦА-ПА3ООС.П	Меры ООС по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы по оценке ООС
Ф.КЦА-ПА3ООС.Р	Перечень применимых документов в различных процессах оценки ООС в рамках схем аккредитации
Ф.КЦА-ПА3ООС.С	Анализ рисков по заборным пунктам и расчет объема выбираемых для оценки заборных пунктов
Ф.КЦА-ПУ08.01.А	Декларация о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности

3 Термины и определения

В настоящей процедуре используются термины и определения, установленные в ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, КЦА-ПА 1 ООС, а также приведенные ниже:

оценка – процесс, организуемый органом по аккредитации (КЦА) с целью определения компетентности ООС на основе стандарта (ов) и/или других нормативных документов для определенной области его аккредитации;

наблюдение – наблюдение органом по аккредитации (КЦА) за ООС, выполняющим деятельность по оценке соответствия в пределах своей области аккредитации;

удаленная оценка – оценка физического расположения и/или сайта ООС с использованием электронных средств;

№ издания	9	Дата введения	01. 01.2024	Стр. 4 из 23
-----------	---	---------------	-------------	--------------

методы оценки – методы, используемые органом по аккредитации (КЦА) для выполнения оценки (методы оценки включают в себя, не ограничиваясь этим, следующее: оценку по месту осуществления деятельности; удаленную оценку; свидетельскую оценку; анализ документов; анализ записей; аудиты измерительные; анализ результатов участия в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях; посещения без предупреждения; интервьюирование);

программа оценки – комплекс оценок соответствующий определенной схеме аккредитации, который орган по аккредитации (КЦА) выполняет применительно к конкретному ООС в рамках цикла аккредитации, который должен начинаться с даты принятия решения или следующей за ней даты о предоставлении первоначальной аккредитации или принятия решения после повторной оценки и должен быть не более 4-х лет.

Процесс аккредитации – все действия от заявки до предоставления и поддержания аккредитации в соответствии со схемой аккредитации.

Схема аккредитации – правила и процессы, относящиеся к аккредитации ООС, к которым применяются одинаковые требования.

План оценки – описание действий и мероприятий для оценки.

Свидетельская оценка проводится оценщиками/ техническими экспертами и заключается в наблюдении за персоналом ОС, выполняющим работы по оценке соответствия в пределах заявленной области аккредитации.

4. Обозначения и сокращения

В настоящей процедуре использованы следующие сокращенные обозначения:

КР – Кыргызская Республика

КЦА – Кыргызский центр аккредитации

ОА – орган по аккредитации

СМ – система менеджмента

ИК – инспекционный контроль

ООС – орган по оценке соответствия

ООРА-отдел организации работ по аккредитации КЦА

ЕАЭС – Евразийский экономический союз

ТР – технический/е регламент(ы)

5 Общие положения

5.1 Целью оценки ООС является определение компетентности ООС на основе стандарта(ов) и/или других нормативных документов, определяющих работу ООС и для выполнения всех действий в области аккредитации, независимо от того, где они выполняются в рамках требований схемы его аккредитации, сопоставление соответствия задокументированной СМ ООС фактически установленному во время оценки.

5.2 Экспертная группа КЦА по оценке конкретного ООС во время оценки должна проверять его соответствие требованиям схемы аккредитации, который применяется к соответствующему ООС. Для любого типа оценки должны учитываться критерии и требования, установленные в процедурах аккредитации КЦА-ПА1 ООС – КЦА ПА 5 ООС. Во время последующих оценок и повторной оценки экспертная группа КЦА также должна учитывать следующие аспекты:

- эффективность реализации плана мер, направленного на устранение несоответствий и исправлений, предпринятых в результате предыдущей оценки ООС.

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка	КЦА-ПА3ООС
--	-------------------------------	--	------------

- участие ООС в проверочных действиях в рамках аккредитуемой и аккредитованной его области (где применимо) с оценкой выполнения ООС участия в проверочных действиях в рамках аккредитованной его области, предусмотренных в плане (ах), а также правильности метода мониторинга достоверности выдаваемых результатов и полноты их выполнения;
- о существенных изменениях в ООС, которые было сообщено КЦА;
- окончательные отчеты о предыдущих оценках, приложения и файл ООС для оценки (при необходимости);
- решения Комиссии по принятию решения по аккредитации ООС (где, приемлемо).

Дополнительная информация (при необходимости) может быть предоставлена ООРА.

Экспертная группа КЦА должна знать текущие версии следующих документов в соответствии с областью деятельности ООС согласно перечня по форме Ф.КЦА-ПА3ООС.Р. Управление качества КЦА заверяет экспертную группу в размещении на веб-сайте (www.kca.gov.kg) текущей документации КЦА, упомянутой в предыдущем пункте.

Примечание:

Если у кого-либо из членов экспертной группы нет пароля для доступа к документам, доступным на веб-сайте, член экспертной группы должен запросить его в ООРА по телефону: + 996 (312) 90 20 78.

5.3 КЦА должен нести ответственность за содержание всех отчетов по оценке ООС.

5.4 Первичная оценка ООС осуществляется после устранения значительных выявленных несоответствий при проведении экспертизы документов по его аккредитации с учетом мнений каждого члена экспертной группы, указанных в Ф.КЦА-ПА 1 ООС.Е по отношению проведения оценки ООС.

Оценка ООС осуществляется той же экспертной группой, которая проводила экспертизу документов его аккредитации.

5.4 Для проведения оценки ООС, ведущий оценщик должен проводить предварительные переговоры с представителем/ями ООС в соответствии с планом организационных мероприятий по форме Ф.КЦА-ПА3ООС.А.

5.5 Каждый член экспертной группы действует по принципу исключения возможности дискриминации и пристрастных решений вопросов аккредитации ООС и того, что они руководствуются соответствующими стандартом (ами) и/или другими документами, определяющими работу ООС и касающимися к аккредитации.

5.6 Члены экспертной группы несут ответственность за обработку и хранение документации/записей и ее конфиденциальность, включая предыдущие записи оценки ООС и результаты предпринятых корректирующих действий на основании его оценки (при наличии). Прежде чем предоставить доступ к документации/записям ООС, члены экспертной группы должны быть одобрены/приняты ООС и должны подписать Декларацию о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности по форме Ф.КЦА-ПУ08.01.А.

5.7 Члены экспертной группы (включая оценщиков и технических экспертов, которые проходили соответствующее обучение) должны выполнить задачи, порученные им ведущим оценщиком в рамках установленных им полномочий.

Технический эксперт должен предоставить конкретные знания и опыт экспертной группе по оценке и должен просмотреть записи, файлы, процедуры или другие документы, необходимые для проверки выполнения требований, подлежащих оценке, и всегда работает под наблюдением оценщика и/или ведущего оценщика.

Ведущий оценщик, в дополнение ко всем обязанностям, возложенным на него в этой процедуре, несет конечную ответственность за координацию выполнения оценки и адекватное руководство за работой членов экспертной группы по оценке ООС.

5.9 Члены экспертной группы отвечают за эффективное заполнение и использование форматов записей, установленных КЦА в настоящей процедуре.

№ издания	9	Дата введения	01. 01.2024	Стр. 6 из 23
-----------	---	---------------	-------------	--------------

Во время оценки экспертная группа должна использовать и заполнить соответствующую серию форм записей в полном объеме, в которых документируются результаты оценки конкретного ООС, которые поддерживают процесс оценки (соответствие или несоответствие оцениваемого ООС). В случаях, когда в формах записей по оценке информация не требуется, необходимо в них отметить НО (не относится/не требуется), важно не оставлять пустых мест.

При формулировке несоответствий, установленных во время оценки ООС членам экспертной группы необходимо:

- избегать переписывания содержаний правил или документа/ов, который/ые нарушены;
- четко определить несоответствие ООС с идентификацией их значимости (Ннз – незначительные несоответствия; Нзн – значительные несоответствия);
- избегать изложение несоответствия рекомендательного характера;
- 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).

6 Документальная оценка и подготовка к оценке

6.1 Этот этап состоит в тщательном и подробном рассмотрении документации ООС, чтобы подготовить направления /аспектов для выполнения оценки и определить, является ли оценка на месте уместной. Документальная оценка может быть проведена в электронном виде и / или посредством личной встречи членов экспертной группы и координируется ведущим оценщиком.

6.2 Документальная оценка проводится до оценки ООС для начального (первичного) и дополнительного процессов (расширение области аккредитации и переоценки/переаккредитации) в обязательном порядке. В случае последующей оценки ООС (инспекционный контроль, последующая оценка для проверки результативности предпринятых корректирующих действий для устранения несоответствий, установленных в процессе оценки) документальная оценка проводится экспертной группой до его оценки.

Примечание:

Если экспертная группа во время оценки документов/записей определит, что система не была внедрена ООС, она может принять решение не продолжать процесс оценки, для которого соблюдаются положения процедуры по экспертизе (КЦА-ПА 2 ООС).

6.3 Для процесса ИК при изменении требований по аккредитации и других факторов, ведущий оценщик должен передать задачи членам экспертной группы по оценке для проверки всех соответствующих документов и записей, предоставленных ООС и ООРА КЦА (для обеспечения риск-ориентированного подхода оценки ООС учитываются изменения факторов, полученные от ООС и других сторон: кадровый состав, выполняющий работы по оценке соответствия по функциям; внедрение актуализированных методов оценки соответствия, включая валидацию методов при гибкой области, место размещения оборудования и выполнения оценки соответствия и лабораторной деятельности; результаты участия в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях; система менеджмента и деятельность ООС, а также указанные в п.5.2 настоящей процедуры и другие) для оценки соответствия системы менеджмента качества ООС, как указано в требованиях по аккредитации, для процессов, которые применяются для составления плана оценки ООС. Ведущий оценщик должен установить крайний срок для представления результатов рассмотрения документов/записей каждым членом экспертной группы, но не более 3 рабочих дней.

6.4 Этап подготовки оценки на месте применяется ко всем процессам оценки ООС и включает подготовку плана оценки по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Б, который координируется ведущим оценщиком с членами экспертной группы.

При необходимости, экспертная группа может запросить дополнительную информацию у ООС через ООРА, а ООС должен представить ее в ООРА для передачи в экспертную группу. Поскольку эта дополнительная информация может привести к внесению изменений в план оценки, экспертная группа предоставляет возможность ООС представить информацию, необходимую для подготовки плана оценки.

6.5 Ведущий оценщик отвечает за заполнение плана оценки ООС (Ф.КЦА-ПАЗООС.Б), для которого требуется активное участие оставшихся членов экспертной группы, которые должны представить свои мнения ведущему оценщику (в электронном варианте и/или устно).

При составлении проекта плана оценки ООС экспертная группа должна учесть риски, связанные с действиями по оценке, места расположения на которых эти действия будут оцениваться, персонал, подлежащий оценке, охватываемыми областью аккредитации ООС, там, где это применимо, и методы оценки, которые должны быть использованы, включая наблюдения, где это подходит или применимо.

Для завершения составления плана оценки ООС (Ф.КЦА-ПАЗООС.Б) ведущий оценщик по согласованию с членами экспертной группы определяет время, требуемое для проведения оценки ООС, которое должно учитывать следующие аспекты:

Если ООС имеет многопрофильные помещения, удаленные и/или мобильные помещения:

- мнение оценщиков и технических экспертов при определении времени освидетельствования и расстояния нахождения между оцениваемыми помещениями ООС с учетом путей сообщения;
- продолжительность оценки определяется на основе консенсуса среди членов экспертной группы;
- установить время в рамках плана оценки ООС для составления отчета несоответствий и составления соответствующего окончательного отчета установленного образца до заключительного совещания. Целью этого времени является предоставление каждому члену экспертной группы по оценке ООС должным образом подготовить отчет несоответствий и соответствующих записей в электронном варианте ведущему оценщику;
- подготовка отчета несоответствий (где требуется) и соответствующих записей является обязанностью каждого члена экспертной группы по оценке;
- в тех случаях, когда технические эксперты не квалифицированы как оценщики, они должны работать вместе с назначенным оценщиком или ведущим оценщиком;
- технический эксперт и оценщики-стажеры должны находиться под наблюдением ведущего оценщика или оценщика во время оценки, это должно быть отражено в плане оценки ООС.
- планирование должно позволять ведущему оценщику выполнять адекватное распределение задач во время оценки в соответствии с компетенцией и полномочиями членов экспертной группы и планирование должно быть построено таким образом, чтобы можно было завершить заключительное совещание и получить документацию и информацию/записи, от назначенного члена экспертной группы, пример:

- ✓ Записи в электронном варианте оценщика, технических экспертов, если применимо;
- ✓ Информация об участии ООС в проверочных действиях, включая в программах проверки на квалификацию, когда это применимо;
- ✓ Сильные аспекты деятельности ООС;
- ✓ Другая информация, указанная ведущим оценщиком.

Экспертная группа должна выполнить выборку действий ООС, репрезентативной по отношению к области аккредитации ООС в соответствии с политикой КЦА-ПЛЗ на

основании обозначенных, ООРА укрупненных методов оценки соответствия и др. согласно области аккредитации ООС, подлежащих к оценке конкретного ООС (где, требуется).

Примечание:

Например, у ООС с областью аккредитации, содержащей большое количество наименований объектов, необходимо определить основную его группу, после чего можно выбрать виды методов.

Потенциальными критериями выбора методов могут быть:

- техническая сложность метода;
- последствия выявленных ошибок (возможные риски);
- наличие в ООС гибкой области аккредитации (в соответствии с представленными свидетельствами валидации/верификации методов);
- баланс между стандартными и нестандартными методами;

Число выбранных методов ООС должно быть достаточно большим, чтобы иметь возможность сделать достоверные заключения об его компетентности.

Для медицинской лаборатории, осуществляющей взятие биоматериалов осуществляется в большом количестве точек, то в ходе ее оценок заборные пункты должны быть оценены выборочно основываясь на оценке рисков в соответствии с КЦА-ПЛ 3. Если медицинская лаборатория имеет не более 5 заборных пунктов, то они оцениваются в полном объеме при каждой оценке (первичная/ИК/переоценка). Если медицинская лаборатория имеет более 5 заборных пунктов, то выборка заборных пунктов, подлежащих оценке по процедуре, изложенной ниже.

Процедура установления объема выборки заборных пунктов

По каждому заборному пункту для каждого фактора риска оценивается степень риска по шкале от 1 до 3 на основании анализа Формы 12. Информация по текущей ситуации на конкретном заборном пункте медицинской лаборатории анализируется ответственным лицом за конкретную оценку медицинской лаборатории по таблице 1. Затем для каждого заборного пункта рассчитывается средняя степень риска, как среднее арифметическое всех баллов для пункта.

Таблица 1

№ п/п	Адрес заборного пункта	Лицензия №, дата выдачи	Приложение к лицензии №, дата выдачи	Количество обслуживаемых пациентов в заборном пункте в день	ФИО ответственного по СМ на заборном пункте, дата назначения	Количество сотрудников, работающих на заборном пункте	Количество о сотрудников на заборном пункте, которые сменились в течение года	Количество жалоб на заборном пункте за год	Степень риска на заборном пункте
		Более 2 лет	Более 2 лет	Более 100	Более 2 лет	До 5	Не более 2	Не более 5	Низкая
		1	1	1	1	1	1	1	$1 \leq \text{степень риска} \leq 1,5$
		Более 1 года	Более 1 года	Более 500	Более 1 года	До 10	Не более 4	от 5 до 10	Средняя
		2	2	2	2	2	2	2	$1,5 \leq \text{степень риска} \leq 2,5$
		менее 1 года	менее 1 года	Более 1500	Менее 1 года	До 2	все	Более 10	Высокая
		3	3	3	3	3	3	3	$\geq 2,5$

На основании полученных данных рассчитывается общая степень риска по всем заборным пунктам, как среднее арифметическое по всем заборным пунктам. На основании полученной степени риска, рассчитывается объем выбираемых для оценки заборных пунктов.

Таблица 2

Суммарная степень риска по всем пунктам	Объем выборки заборных пунктов
Низкая	5 %, но не менее 5 точек
$\leq 1,5$	
Средняя	10 %
$1,5 \leq \text{степень риска} \leq 2,5$	
Высокая	30 %
$\geq 2,5$	

Результат анализа рисков по заборным пунктам медицинской лаборатории и расчет объема выбираемых для оценки ее заборных пунктов оформляется по форме Ф.КЦА-ПА3ООС.С в Excel форме.

Процедура установления конкретных заборных пунктов для оценки

На основании оцененных рисков по заборным пунктам персонал КЦА, ответственный за планирование работ по конкретной оценке медицинской лаборатории из установленного объема выборки определяет конкретные заборные пункты для проведения оценки с учетом следующих критериев:

- 1/2 заборных пунктов выбираются из числа тех, степень риска для которых более 2,5 (из числа «неблагополучных» заборных пунктов);
- 1/4 от числа тех заборных пунктов, степень риска для которых составляет $1,5 \leq \text{степень риска} \leq 2,5$ (из числа «обычных»);
- 1/4 от числа тех заборных пунктов, степень риска на которых составляет $\leq 1,5$ (из числа «благополучных, или стабильных»).

Результат анализа рисков по заборным пунктам медицинской лаборатории и расчет объема выбираемых для оценки заборных ее пунктов оформляется по форме Ф.КЦА-ПА3ООС.С.

6.6 Ведущий оценщик должен согласовать проект плана оценки ООС (Ф.КЦА-ПА3ООС.Б) с руководством организации, в состав которой входит ООС, или руководителем самого ООС.

6.7 Перед выходом на оценку ведущий оценщик должен провести встречу (или с использованием электронных средств) с членами экспертной группы для уточнения обязанностей в соответствии с приказом или уведомлением КЦА о формировании экспертной группы и контрольным/и листом/ами по форме Ф.КЦА-ПА1ООС.Е, передачи копий приказа/уведомления, форм для рабочих записей и соответствующих документов ООС (документы и записей ООС, область аккредитации, формы Паспорта, соответствующие документы, содержащие критерии, отчеты первичной оценки/переоценки или предыдущего ИК, если это применимо) и контрольный/е лист/ы по форме Ф.КЦА-ПА1ООС.Е для проведения оценки и решения вопроса о подготовке контрольных образцов/объектов для проведения наблюдений и/или измерительного/ых аудита/ов (при необходимости) за проведением ООС деятельности по оценке соответствия для определенной области его аккредитации в целях подтверждения компетентности ООС.

Ведущий оценщик в процессе разработки плана оценки ООС обсуждает с членами экспертной группы оптимальный вариант для подготовки контрольных образцов/объектов с

учетом обеспечения правил безопасности и других требований, относящихся к образцам/объектам, которые будут использованы для проведения измерительных аудитов во время оценки ООС.

6.8 По мере формирования экспертной группы по конкретному ООС, ООРА и ответственное лицо КЦА должны предоставить ведущему оценщику для проведения последующих ИК или переоценки (переаккредитации) ООС следующие документы:

- заключительный отчет и записи предыдущей оценки, а также отчеты по предпринятым корректирующим действиям на основании его предыдущей оценки;
- решения Комиссии по принятию решения по аккредитации ООС (где, приемлемо);
- предлагаемый план мер по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в предыдущих отчетах экспертной группы КЦА и отчет о предпринятых действиях ООС по указанному плану;
- результаты участия ООС в межлабораторных сравнениях, включая программы проверки квалификации;
- информация из ООС, если документальная оценка проводится до его оценки на месте;
- разрешение/я на использование символа аккредитации КЦА и Совмещенного/комбинированного Знака ILAC MRA;
- укрупненные методы оценки соответствия и др., подлежащих к оценке (где, требуется);
- область аккредитации, паспорт и система менеджмента ООС;
- другие документы и записи, касающиеся к оценке ООС (например, см. п.6.3 настоящей процедуры).

6.9 Перед оценкой ведущий оценщик должен получить от ООС подтверждение, что время оценки остается в силе (письменно или с использованием электронных средств или по телефону).

6.10 Ведущий оценщик должен решить вопросы проезда членов экспертной группы на место нахождения ООС или проведения удаленной оценки, дату прибытия, проживания для того, чтобы члены экспертной группы смогли прибыть и собраться к запланированному сроку до начала оценки ООС (при необходимости).

6.11 Ведущий оценщик должен подготовить информацию о проведенной работе по аккредитации ООС по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.В, чтобы ее озвучить на вступительном заседании перед руководством организации/ООС до начала оценки ООС.

7. Проведение оценки

7.1 Общие положения

7.1.1 Экспертная группа во время оценки выявляет только факты и не берет во внимание данные или заключения на основе предположений или гипотез, т.е. выполняется процедура свидетельствования.

7.1.2 Члены экспертной группы могут использовать контрольный/е лист/ы по форме Ф.КЦА-ПА1ООС. Е, которыми они пользовались при проведении экспертизы документов по аккредитации ООС.

7.1.3 Техника оценки ООС, используемая КЦА включают в себя, не ограничиваясь этим, следующее: оценку по месту осуществления деятельности; удаленную оценку; свидетельскую оценку; анализ документов/записей; анализ дела/папок; аудиты измерительные; анализ результатов участия в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях; посещения без предупреждения (жалоба заинтересованной стороны на деятельность аккредитованного ООС и/или регуляторы отправляют свои официальные нарекания на его деятельность или изменений или при возникновении других вопросов, которые могут влиять на способность ООС выполнять требования аккредитации); интервьюирование). При выборе техники оценки ООС должен быть соблюден баланс между ними.

7.1.4 Продолжительность оценки зависит от целей, объема оценки ООС (заявленных/предоставленных при аккредитации методов оценки соответствия и др., подлежащих оценке, мест оценки, включая ресурсы ООС, критериев оценки (соответствующие стандарт(ы) и/или другие, касающимися к процессу аккредитации, процедуры/политики КЦА) и т. д.

7.1.5 Удаленная оценка ООС может быть осуществлена только при проведении инспекционного контроля за деятельностью аккредитованного ООС без совмещения процесса расширения области его аккредитации при выполнении следующих условий:

- требования к аккредитации ООС не изменились;
- обеспечено выполнение всех требований к аккредитации ООС при первичной/повторной оценке/ИК;
- результаты участия ООС в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях удовлетворительны и частоты участия в них соответствует политике КЦА-ПЛ2 (где приемлемо);
- изменения, произошедшие (персонал, оборудование, помещение, метод/ы) в ООС за период его деятельности, не влияют на его соответствие требованиям аккредитации;
- выполняются все условия Договора на проведение инспекционного контроля за деятельностью ООС, включая своевременность представления свидетельств/а верификации/валидации методов при изменении факторов, влияющих на конечные результаты, также отчетов/а участия ООС в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях (где приемлемо);
- отсутствует информация отрицательного характера, в т. ч. Нарекания и жалобы/апелляции на деятельность ООС;
- за период деятельности ООС система менеджмента действовала эффективно, происходило постоянное ее совершенствование, документальное подтверждение чего регулярно представлялось в КЦА;
- проводилась оценка на месте ООС в течение длительного периода с положительным ее результатом;
- наличие других факторов, отражающих стабильность качества выполняемых работ ООС;
- наличие у ООС документированной системы менеджмента и записей ООС по ее выполнению в электронном виде, также наличие информационно-коммуникационных технологий –ИКТ ООС для осуществления удаленной оценки;
- поездка в ООС или конкретное местоположение не представляется возможным (например, из соображений безопасности, ограничений относительно поездок и т.д.);
- наличие форс-мажорных обстоятельств;
- деятельность или мероприятия, запланированные с целью проведения оценки на месте ООС, не могут быть завершены, и продление срока проведения оценки на месте не является лучшим решением;
- ситуация требует, чтобы экспертная группа по оценке выполнила повторную оценку (например, для оценки эффективности корректирующих действий), но такой визит не может быть осуществлен в определенный промежуток времени.

7.1.6 Планирование и организация удаленной оценки ООС осуществляется в соответствии с КЦА-ПА 17 ООС, при условии выполнения требований, установленных в п. 7.1.5 настоящей процедуры.

7.2 Порядок проведения оценки

7.2.1 Оценка на месте ООС осуществляется в соответствии с требованиями настоящей процедуры. Удаленная оценка ООС проводится в соответствии с КЦА-ПА 17 ООС.

7.2.1.1 Независимо от того, выполняется оценка ООС по месту осуществления деятельности или удаленно, экспертная группа должна начинать оценку с вступительного заседания.

Ведущим оценщиком проводится вступительное заседание в присутствии экспертной группы, представителей организации/ООС, менеджера/ответственного по качеству, в случае необходимости и других сотрудников организации/ООС.

7.2.2 Целью вступительного заседания является:

- ясное разъяснение цели, объема (методы оценки соответствия и др., подлежащей оценке, место оценки ООС при наличии постоянной площади, мест, удаленных от постоянной площади, временных или мобильных площадей или площадей заказчика, в случае, когда деятельность по оценке соответствия осуществляется на территории заказчика) и критериев оценки ООС (соответствующие стандарт (ы) и/или другие, касающимися к процессу аккредитации, процедуры/политики КЦА, также эффективность предпринятых корректирующих действий на основании его оценки при проведении переоценки (переаккредитации)/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 плана и области оценки ООС, даты и времени проведения итогового заседания и др. связанных с оценкой мероприятий;
- представление информации о проведенной работе по заявке ООС по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.В (при первичной/переоценки (переаккредитации)/расширении аккредитации);
- ознакомление с процедурой оценки ООС, включая сообщение о том, что результаты оценки будут основываться только на выборке имеющейся информации, в связи с чем, при этом существует элемент неясности;
- подтверждение официальных каналов связи между экспертной группой и ООС;
- подтверждение языка, используемого при оценке;
- подтверждение наличия, роли и фамилии всех сопровождающих лиц членов экспертной группы;
- 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 о том, что члены экспертной группы будут соблюдать требования беспристрастности и конфиденциальности, а также режим работы ООС;
- подтверждение соответствующей техники безопасности, аварийных и охранных процедур для экспертной группы (при необходимости);
- ознакомление с методами составления отчетов, включая классификацию несоответствий (что может произойти, если при оценке ООС будут установлены значительные* несоответствия и незначительные несоответствия с описанием мер, предпринимаемых со стороны КЦА);
- известить об ознакомлении с содержанием заключительного отчета с отражением несоответствий;
- информирование об условиях, при которых оценка может быть прекращена;
- информирование о системе жалоб по проведению или результатам оценки;
- информирование о возможности персонала ООС задать вопросы.

* При классификации несоответствий к значительным несоответствиям относятся те, которые:

- связаны с беспристрастностью и компетентностью персонала, помещениями, оборудованием, системами и др. необходимыми для управления и осуществления деятельности ООС;

- представляют угрозу результатам оценки соответствия и др. действий ООС и ставят под сомнение их достоверность;

- ставят под угрозу всю СМ ООС;

- могут затронуть репутацию КЦА.

7.2.3 Экспертная группа должна проводить оценку в соответствии с планом оценки ООС.

7.2.4 Во время проведения оценки в поле зрения ведущего оценщика и оценщиков должна находиться работа, проводимая техническим (и) экспертом (ами).

7.2.5 Каждый член экспертной группы должен проводить оценку ООС в соответствии с полномочиями, указанными в приказе/уведомлении КЦА о формировании экспертной группы и контрольном/ых листе/ах по форме Ф.КЦА-ПА1ООС.Е.

7.2.5.1 Ведущий оценщик должен:

- оценить документированную систему менеджмента ООС, которая способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований стандарта(ов) и/или других нормативных документов, определяющих работу ООС и для выполнения всех действий в области аккредитации для гарантии качества выполняемых ими работ и провести оценку выполнения требований, указанных в приказе/уведомлении КЦА о формировании экспертной группы и форме Ф.КЦА-ПА1ООС.Е;

7.2.5.2 Оценщики и технические эксперты должны:

- оценить обеспеченности соответствующими персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления и осуществления заявленной/аккредитованной области деятельности ООС;

- при подаче заявки ООС на включение в Единый реестр ЕАЭС, оценить виды продукции, выполнение методов испытаний/исследований/контроля в заявленной области аккредитации в соответствии с ТР ЕАЭС и соответствие требованиям КЦА-ПА1 ООС и Решения ЕЭК № 100 от 05.12.2018 г. согласованно с процессом оценки ООС;

- оценить соответствия системы по выбору, подготовке и мониторингу компетентности персонала ООС, участвующего в заявленной области его деятельности установленным требованиям;

- выборочно оценивать знания, умение и навыки сотрудников ООС в соответствии с их полномочиями, указанными в документах по аккредитации ООС выполнять заявленные методы оценки соответствия и др. действия в соответствии с планом его оценки;

- провести оценку наличия, представленного в материалах ООС, штата сотрудников и их компетентности в проведении конкретных работ в соответствии с заявленной и предоставленной областью аккредитации ООС и полномочиям, включая персонал, который представляет, анализирует результаты, заявлений о соответствии или мнений и толкований или решений, и утверждает окончательно результаты, разрабатывает, изменяет, верифицирует и валидирует методы;

- проверять систему обеспечения метрологической прослеживаемости измерений в соответствии с КЦА-ПЛ1;

- провести оценку соблюдения прослеживаемости процедуры проведения полного комплекса работ от отбора образца (при его наличии) до оформления/регистрации/представления результатов деятельности ООС (протокол/отчет/свидетельство/сертификат/акт отбора и т.д.) в заявленной области;

- контролировать правильности представления результатов деятельности ООС (протокол/отчет/свидетельство/сертификат/акт отбора и т.д.) в заявленной или предоставленной области, также правильности применения статуса аккредитации ООС и использование им знака (символа) аккредитации в части наличия превышения реально аккредитованной области аккредитации (в случае переоценки (переаккредитации) и ИК) с учетом требований КЦА-ПА6 ООС по объему выборки выданных результатов ООС за проверяемый период согласно таблице:

Количество выданных результатов ООС	Объем выборки результатов ООС, подлежащих проверке, не менее
1-5	все
6-99	10
100-399	10%
400 и более	1/20 часть (5%)

- провести оценку системы обеспечения качества результатов (достоверности) и объективности результатов деятельности и др. действий ООС с рассмотрением всех аспектов, влияющих на конечные их результаты, включая выполнение ООС требований КЦА-П12;

- провести оценку процесса, гарантирующего пригодность используемых продуктов и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность ООС;

- провести оценку процесса рассмотрения запросов, заявок, тендеров, договоров, сотрудничество с заказчиками или их представителями, включая правильность использования подходящих методов и методик для осуществления деятельности ООС, гарантируя их требуемое выполнение с учетом требований заказчика/ов и, при необходимости, для оценки неопределенности измерений, а также для статистических методов обработки данных;

- оценить процесса валидацию и верификации методов и их полноту (где, это приемлемо);

- проверять актуальности и легкодоступности для персонала регламентов, методов, методик и документов в их развитие, такие, как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочники и др., имеющие отношение к заявленной/аккредитованной деятельности ООС;

- оценить системы ООС по гарантии того, что технические записи для каждого вида деятельности включают результаты, отчет и достаточную информацию для содействия, если это возможно, выявлению факторов, влияющих на результат оценки соответствия и других действий ООС и связанную с ним неопределенность измерений, и обеспечивающих возможность повторного проведения деятельности ООС в условиях, как можно более близких к исходным, также проверить систему обеспечения прослеживаемости изменений в технических записях до предыдущих версий или первичных наблюдений.

При оценке судебно-экспертной организации члены экспертной группы должны руководствоваться ILAC-G19:06/2022.

7.2.6 Члены экспертной группы во время оценки должны следовать правилам:

- не мешать и не отвлекать друг друга и помнить, что каждый из них занят конкретной работой в соответствии со своей компетенцией;

- быть коммуникабельными, работать без дискриминации, тихо и корректно разговаривая, как с представителями ООС, так и между собой.

7.2.7 Специалисты ООС должны оказывать помощь членам экспертной группы по разъяснению любых вопросов по проверяемым разделам области его аккредитации;

7.2.8 Оценка включает в себя также свидетельскую оценку (наблюдение за ООС, выполняющий деятельность, например по сертификации, инспекции, отбору образцов и т. д.) со стороны членов экспертной группы для определения компетентности ООС выполнять работы в пределах своей области аккредитации. Свидетельская оценка проводится в соответствии с объемами области аккредитации по форме Ф.КЦА-ПА4 ООС.Д.ОС.1

7.2.8.1 При осуществлении аккредитации или расширении области аккредитации допускается оценивать процессы сертификации путем моделирования таким образом, в случае неполучения заявки с целью сертификации продукции, систем менеджмента, персонала, включенных в проект области аккредитации (например, анализ состояния производства (в зависимости от типа схемы) отбор образцов, демонстрация аттестации персонала и т.д.).

7.2.8.2 Для подтверждения компетентности ОС после предоставления первичной аккредитации КЦА должен выполнять по меньшей мере одну свидетельскую оценку объектов согласно области аккредитации.

7.2.8.3 На протяжении цикла аккредитации ОС по запросу КЦА предоставляет полный и актуализированный перечень утвержденных и планируемых работ по сертификации (наименование объекта сертификации, типы схем сертификации, объект оценки, аудиторы и планируемая дата), согласно утвержденных программ, в том числе в целях своевременного планирования и актуализации программы оценки, а также в целях достаточного охвата области аккредитации в течение цикла аккредитации.

Перед проведением свидетельской оценки ОС должен направить в КЦА план предстоящего аудита, отчет по предыдущему аудиту (если применимо), записи о компетентности команды по аудиту и обоснование расчета времени аудита. Все эти сведения предоставляются в КЦА не позднее, чем за неделю до планируемой даты проведения свидетельской оценки. При этом, продолжительность проведения свидетельской оценки определяется независимо от продолжительности оценки ОС.

ОС должен к оценке подготовить объекты для осуществления свидетельской оценки в соответствии с планом оценки. Если ОС не сможет обеспечить проведение свидетельской оценки по причине отсутствия заявок на сертификацию, дополнительно предоставляется 30 рабочих дней для подготовки ими объектов сертификации. В случае не предоставления условий для проведения свидетельской оценки в сроки, установленные планом оценки, КЦА передает материалы ОС в Комиссию по принятию решения в соответствии с процедурой КЦА-ПА4ООС.

7.2.9 Если ООС имеет гибкую область, то экспертная группа должна уделять особое внимание на деятельность в рамках гибкой области по внедрению процедур валидации и/или верификации методов в соответствии с установленными, в критериях аккредитации ООС требованиями, и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям и выполнению ООС политики КЦА-ПЛ12 с учетом уровня рисков, связанных с применяемости ООС гибкой области.

В отчетах по оценке экспертная группа должна включать доказательства того, что ООС управляет всеми процессами, вовлеченными в разработку, валидации и верификации методов в пределах гибкой области в соответствии с политикой КЦА-ПЛ12.

7.2.10 Составной частью оценки ООС является оценка техническими экспертами/оценщиками анализа результатов участия ООС в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях, указанных в КЦА-ПЛ12 и относилось ли данное участие к его области аккредитации (проекту и утвержденной) с отражением в соответствующих рабочих записях по оценке и форме Ф.КЦА-ПА3ООС. Д, которые могут использоваться в качестве одного из критериев при оценке качества работы, выполненной ООС, компетентности его персонала. При этом, техническими экспертами/оценщиками

должен проводиться анализ выполнения Плана участия ООС в ПК/МЛС, предусмотренного по Ф.КЦА-ПА1ООС.Б., а также полноты использования методов мониторинга достоверности результатов ООС, указанные в Ф.КЦА-ПА1ООС.Д. с отражением результатов анализа в соответствующих рабочих записях по оценке.

7.2.11 Техническими экспертами/оценщиками должны быть проверены несоответствия, установленные при экспертизе документов, требующие уточнения при оценке и эффективность проведенных корректирующих действий по устранению несоответствий, выявленные при первичной оценке/ переоценки (переаккредитации) или предыдущего ИК.

При измерительных аудитах, выборочно специалисты ООС должны провести работы по оценке соответствия и другие действия по требованию членов экспертной группы под их наблюдением, результаты которых вносятся в Ф.КЦА-ПА3ООС.Е.

При свидетельских аудитах ООС обязан обеспечить беспрепятственный членов экспертной группы на территорию организации своего клиента или обеспечить условия согласно КЦА-ПА 17ООС для наблюдения за удаленным аудитом с использованием ИКТ, где запланирована свидетельская оценка.

7.2.12 Членам экспертной группы должно быть предоставлено право доступа во все помещения ООС, в том числе в удаленные и передвижные точки/филиалы (при наличии) и экспертная группа должна убедиться в наличии и соответствия помещений заявленным/предоставленным при аккредитации методов оценки соответствия и др., подлежащих оценке и условий окружающей среды мест, где проводится работы по оценке соответствия установленным требованиям; наличия соответствующего оборудования, отвечающим установленным требованиям методов и метрологической прослеживаемости и др.

7.2.13 Члены экспертной группы должны вести рабочие записи с отметкой как положительных, так и отрицательных сторон в деятельности ООС с получением подписи представителей ООС и передачи данной информации ведущему оценщику для составления заключительного отчета.

7.2.14 В ходе оценки ведущий оценщик и члены экспертной группы периодически должны собираться и анализировать процесс оценки ООС. Если экспертная группа не может достичь заключению/ прийти к единому мнению относительно обнаружений, то она должна обратиться в КЦА за разъяснениями/пояснениями. В случае возникновения специфичных технических вопросов по оценке ООС, КЦА обращается в ТК ООС и их подкомитетов по специальным вопросам.

7.2.15 При рабочих встречах в конце каждого рабочего дня члены экспертной группы должны ознакомить руководителя ООС и менеджера/ответственного по качеству со всеми проблемами и несоответствиями, выявленными в деятельности ООС (независимо от их значимости).

7.2.16 В процессе проведения оценки одновременно может проводиться мониторинг за деятельностью ведущего оценщика, оценщиков и технических экспертов согласно КЦА-ПУ10.03 со стороны представителя КЦА или приглашенного лица из ОА государства, которому ООС предоставляет услуги (по приглашению КЦА).

8. Анализ выводов и заключение по оценке

8.1 Экспертная группа должна анализировать всю соответствующую информацию и объективные свидетельства, собранные предварительно и в процессе оценки, чтобы определить компетентность ООС на основе определения его соответствия установленным требованиям аккредитации.

Независимо от того, выполняется оценка по месту осуществления деятельности или удаленно, по завершении оценки ведущим оценщиком организуется проведение

заключительного заседания в присутствии экспертной группы, представителей организации/ООС, менеджера/ответственного по качеству, в случае необходимости и других сотрудников организации/ООС с регистрацией присутствующих на заседании по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.К.

На заключительном заседании экспертная группа должна представить информацию о выводах, сделанных членами экспертной группы на основе анализа результата проведенной оценки, как о положительных сторонах деятельности ООС, так и о выявленных несоответствиях в количественном соотношении согласно требованиям аккредитации, с представлением обоснованных доказательств.

На заключительном заседании экспертная группа должна представить подробный отчет о несоответствиях по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Н.

Если оценивается ООС, применяющий в своей деятельности одновременно два или более международных стандартов по аккредитации, то установленные, в его деятельности факты несоответствия оформляются в отчете о несоответствиях по каждому международному стандарту по аккредитации в отдельности (Ф.КЦА-ПАЗООС.Н.).

Персоналу ООС должна быть предоставлена возможность получить разъяснения от членов экспертной группы по обнаружениям, включая, при наличии, несоответствия и их обоснования.

8.2 По результатам проведенной оценки члены экспертной группы в течение 5 рабочих дней с момента заключительного заседания представляют в КЦА отчет по оценке, который должен содержать: комментарии в части компетентности, определенной на основе оценки соответствия ООС; область оценки и, при наличии, идентифицированные несоответствия, которые должны быть устранены для того, чтобы обеспечить соответствие всем требованиям аккредитации. Комментарии в части компетентности, определенной на основе оценки соответствия, включенные в отчет по оценке, должны обосновывать заключения по результатам оценки. Предложения экспертной группы по областям, где возможны улучшения, также могут быть представлены ООС, но они не должны содержать конкретных решений.

Отчет по оценке ООС включает в себя:

- рабочие записи по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Г;
- реестр контрольных / экспериментальных проверок/ измерительных аудитов/ наблюдений при оценке ООС в процессе аккредитации по форме Ф. КЦА-ПАЗООС.Е с приложением отчетов об их результатах и оценкой этих результатов;
- реестр участия ООС в проверочных действиях, организованных КЦА, по инициативе самого ООС, включая программы проверок квалификации и др. сравнения по форме Ф. КЦА-ПАЗООС.Д;
- заключительный отчет по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.Ж.

8.3 Рабочие записи заполняют ведущий оценщик, оценщики и технические эксперты экспертной группы, которые несут ответственность за их содержание.

Ответственность за содержание Ф. КЦА-ПАЗООС.Е, Ф. КЦА-ПАЗООС.Д несут оценщики и технические эксперты.

8.4 Заключительный отчет составляется ведущим оценщиком с учетом всех несоответствий, выявленных членами экспертной группы, со ссылкой на конкретный пункт критериев оценки (соответствующие стандарт(ы) и/или другие, касающиеся к процессу аккредитации, процедуры/политики КЦА, договор, заключенный кандидатом на аккредитацию/аккредитованным ООС с КЦА и т.д.) и их классификацией и представлением их в количественном соотношении.

Отчет по оценке ООС оформляются в 2-х экземплярах и подписывается всеми членами экспертной группы и представителями организации/ООС с передачей оригинала ООС и копии в КЦА в течение 5 рабочих дней после проведения оценки.

Если результаты оценки ООС, представленные на заключительном заседании отличаются от результатов, представленных по завершению оценки, перечисленные в п. 7.2 настоящей процедуры, то экспертная группа должна предоставить письменное объяснение ООС.

При установлении в ходе оценки несоответствий, корректировка которых может быть подтверждена только наблюдением (квалификация персонала, работоспособность

оборудования и т.п.) в строке заключительного отчета «Рекомендации экспертной группы о необходимости проведения повторной оценки (представленные доказательства по выполнению корректирующих действий требуют наблюдения)» экспертной группой указывается запись «Требуется».

При отсутствии такой необходимости (когда корректировка несоответствий может быть подтверждена предоставлением документальных доказательств и т.п.) в данной строке экспертной группой указывается «Не требуется».

По вопросу проведения повторной оценки (представленные доказательства по выполнению корректирующих действий требуют наблюдения) ответственный специалист КЦА, рассматривающий документы перед передачей в Комиссию по принятию решений:

- при наличии такой рекомендации в заключительном отчёте – ставит свою визу при согласии на необходимость проведения повторной оценки (представленные доказательства по выполнению корректирующих действий требуют наблюдения). В случае несогласия на проведение повторной оценки, он готовит и прикладывает своё обоснование;
- при отсутствии такой рекомендации в заключительном отчёте – ставит свою подпись о согласии или готовит обоснование о необходимости проведения повторной оценки.

Окончательное решение о необходимости проведения повторной оценки (представленные доказательства по выполнению корректирующих действий требуют наблюдения) принимает директор КЦА.

При принятии такого решения ООРА готовится проект приказа для повторного выхода/выезда членов экспертной группы с оформлением соответствующего заказ-счёта в соответствии с Прейскурантом цен на проведение работ по аккредитации/ИК.

В случае несогласия руководства организации/ООС с представленным заключительным отчетом, ему предлагается приложить к отчету свое письменно оформленное «особое мнение», которое передается Комиссии по принятию решения.

8.5 При получении заключительного отчета ООС должен разработать план мер по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА по форме Ф.КЦА-ПАЗ ООС.П и предоставить его в КЦА в электронном виде (pdf и word форматах) вместе с официальным письмом для согласования с членами экспертной группы в сроки, указанные в форме заключительного отчёта.

В плане мер по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА, ООС должен предоставить анализ степени и причины несоответствий (например, анализ коренной причины) и описать в определенные временные рамки конкретные планируемые действия по устранению установленных несоответствий во время оценки. План мер ООС по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА должен быть рассмотрен экспертной группой по оценке ООС с подготовкой ответа на каждую позицию указанного плана.

Ведущим оценщиком полученный от ООС План мер ООС по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА в электронном виде отправляется членам экспертной группы (параллельно), которые должны рассмотреть план в течение 5 рабочих дней и представить свои мнения по достаточности мер ООС по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах по оценке. Ведущий оценщик должен отправить ООС все собранные формы с комментариями членов экспертной группы в электронном виде (pdf и word форматах).

По результатам полученных мнения/й по не достаточности мер, ООС представляет повторно доработанный План мер ООС (в форматах pdf и word), который опять рассылается членам экспертной группы. Окончательный вариант План мер ООС представляет в КЦА с сопроводительным письмом.

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка	КЦА-ПА3ООС
--	----------------------------------	--	------------

Все проекты Планов мер ООС с комментариями оценщиков и технических экспертов должны быть сохранены в соответствующей папке совместно с материалами его оценки.

8.6 ООС должен устранить выявленные несоответствия и известить КЦА (экспертную группу) об их устранении письменно с представлением подтверждающих доказательств (отчета) в сроки, указанные в форме заключительного отчёта.

Если аккредитуемый ООС не может завершить выполнение плана мер по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы, срок устранения выявленных несоответствий может быть продлен КЦА на срок не более 30-ти рабочих дней по письменному обоснованному заявлению организации/ООС, в котором он указывает конкретные причины задержки.

8.7 В случае полного выполнения мер по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы, ООС направляет доработанные документы в 2-х экземплярах на бумажном и электронном носителях в КЦА.

8.8 Назначенная экспертная группа по конкретному ООС должен проанализировать действия ООС в части устранения несоответствий, чтобы определить, являются ли эти действия достаточными и подходящими. В тех случаях, когда действия ООС признаются недостаточными, должна запрашиваться дополнительная информация. Кроме того, могут запрашиваться свидетельства результативного выполнения действий, или может быть выполнена последующая оценка для проверки результативности мер по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы. Ведущий оценщик, просмотрев окончательный вариант комплекта документов ООС по согласованию с членами экспертной группы, в 5-дневный срок оформляет форму Ф.КЦА-ПА3ООС.М, отражающую информацию об устранении ООС установленных при проведении работ по аккредитации несоответствий и выполнении план мер по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы по результатам проведенной оценки.

Область аккредитации и форма кадрового состава ООС (экз. КЦА) по результатам первичной оценки (аккредитации)/ переоценки (пераккредитации), актуализированные по итогам проведенного инспекционного контроля, при расширении, сокращении (по итогам проведенной оценки) должны быть завизированы техническими экспертами/оценщиками, осуществляющими оценку ООС.

При отсутствии замечаний ведущий оценщик подшивает все отчеты по проведенной оценке к комплекту материалов, которые остаются в КЦА, и после положительных результатов проверки назначенными ведущими оценщиками КЦА по направлениям деятельности по форме Ф.КЦА-ПА4.В передает их Комиссии по принятию решения.

8.9 Работа Комиссии по принятию решения проводится в соответствии с КЦА-П1.

8.10 В случае непредставления в срок плана мер по устранению несоответствий и реагированию на комментарии, указанные в отчетах экспертной группы КЦА и/или невыполнения их в установленные сроки, КЦА оформляет письмо-отказ в аккредитации по форме КЦА-ПА3ООС.И.

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Оценка	КЦА-ПАЗООС
--	-------------------------------	--	------------

Приложение И
(рекомендуемое)

Форма письма-отказа в аккредитации Ф.КЦА-ПАЗООС.И

Руководителю

наименование организации

фамилия, инициалы

В связи с нарушением Заказчиком условий Договора на проведение работ по аккредитации Кыргызский центр аккредитации при Министерстве экономики КР отказывает в _____ дальнейшем _____ проведении _____ работ _____ по аккредитации _____

наименование Органа по оценке соответствия и организации, в состав которой он входит

по

причине _____

_____ непредставление в срок плана корректирующих действий / невыполнение их в установленные сроки

после проведения оценки (п. 2.1.5 Договора).

Для возобновления работ по аккредитации Вам необходимо подать новую заявку с полным комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

подпись

фамилия, инициалы

Подготовлен
(Ф.И. О.; тел.:)

Лист информации о внесенных изменениях в редакции № 9

№ п.п., прилож.	Предыдущая редакция	№ п.п., прилож.	Новая редакция
Раздел 2	-	дополнен	Ф.КЦА-ПАЗООС.С Анализ рисков по заборным пунктам и расчет объема выбираемых для оценки заборных пунктов
Раздел 6 п.6.5	-	Раздел 6 п.6.5 дополнен абзацем 17	Для медицинской лаборатории, осуществляющей взятие биоматериалов осуществляется в большом количестве точек, то в ходе ее оценок заборные пункты должны быть оценены выборочно основываясь на оценке рисков в соответствии с КЦА-ПЛ 3. Если медицинская лаборатория имеет не более 5 заборных пунктов, то они оцениваются в полном объеме при каждой оценке (первичная/ИК/переоценка). Если медицинская лаборатория имеет более 5 заборных пунктов, то выборка заборных пунктов, подлежащих оценке по процедуре изложенной ниже. Процедура установления объема выборки заборных пунктов. По каждому заборному пункту для каждого фактора риска оценивается степень риска по шкале от 1 до 3 на основании анализа Формы 12. Информация по текущей ситуации на конкретном заборном пункте медицинской лаборатории анализируется ответственным лицом за конкретную оценку медицинской лаборатории по таблице 1. Затем для каждого заборного пункта рассчитывается средняя степень риска, как среднее арифметическое всех баллов для пункта. Таблица 1 внесена На основании полученных данных рассчитывается общая степень риска по всем заборным пунктам, как среднее арифметическое по всем заборным пунктам. На основании полученной степени риска, рассчитывается объем выбираемых для оценки заборных пунктов. Таблица 2 внесена Результат анализа рисков по заборным пунктам медицинской лаборатории и расчет объема выбираемых для оценки ее заборных пунктов оформляется по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.С в Excel форме. Процедура установления конкретных заборных пунктов для оценки На основании оцененных рисков по заборным пунктам персонал КЦА, ответственный за планирование работ по конкретной оценке медицинской лаборатории из установленного объема выборки определяет конкретные заборные пункты для проведения оценки с учетом следующих критериев: - 1/2 заборных пунктов выбираются из числа тех, степень риска для которых более 2,5 (из числа «неблагополучных» заборных пунктов); - 1/4 от числа тех заборных пунктов, степень риска для которых составляет $1,5 \leq \text{степень риска} \leq 2,5$ (из

			числа «обычных»); - 1/4 от числа тех заборных пунктов, степень риска на которых составляет $\leq 1,5$ (из числа «благополучных, или стабильных»); Результат анализа рисков по заборным пунктам медицинской лаборатории и расчет объема выбираемых для оценки заборных ее пунктов оформляется по форме Ф.КЦА-ПАЗООС.С.
--	--	--	---

Лист ознакомления

Ф.И.О	Дата	Подпись
Бегалиева Г.		
Дюшеналиева Ч.		
Майлыкова Э.		
Айылчиева А.		
Жылкычиев Т.		
Айылчиева М.		
Карыпдинова Ж.		
Дайырбек к.С.		

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