






	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

## ПРОЦЕДУРА ПО АККРЕДИТАЦИИ ООС

### Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия

Дата введения	№ издания	Весь документ или № страниц	Разработчик	Согласовано	Одобрено	Утверждено
01.12.2019	№ 3	Весь документ	Момукулова А.Д.	Таранчиева М.Ю. Осмоналиева М.С. Чуйтиева Э.А.	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.
01.11.2022	№ 4	Весь документ	Момукулова А.Д.	Таранчиева М.Ю. Джамакеева А.Т. Турдукулов У.А.	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.
01.07.2024	№ 5	Весь документ	Момукулова А.Д.	Кадырбеков А.А. Осмоналиева М.С.	На заседании ТК ЛАБ (64-1-2024) от 21.05.2024	Кадырбеков А.А.
10.06.2025	№ 6	п.2, 3 Разделы 5, 6 Приложения А, Б	Котова Е.В. 	Бегалиева Г.А.  Мусаев С.М.  Дюшеналиева Ч.К. 	На совм. заседании ТК ЛАБ (68-1-2025) ТК ОК (27-1-2025) ТК ОС (48-3-2025) от 05.06.2025	Ахмеджанова А.Т. 

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

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 1 из 32
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

## 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/SMPC 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/SMPC 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/SMPC 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 15189:2022

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 2 из 32
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

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/SMPC 2, а также приведенные ниже:

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

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

**Эксперт (технический эксперт) (ТЭ)** – 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

ПК – проверка квалификации

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 3 из 32
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	Процедура по аккредитации ООС <b>Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	--	-------------------

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), решения Евразийской экономической Комиссии № 100 от 05 декабря 2018 г. (для ООС, где требуется) и законодательно-правовых актов Кыргызской Республики, относящимися к деятельности конкретного ООС, 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 **60 рабочих** 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/SMPC 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

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 4 из 32
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

соответствии с заявленной областью, также полномочия и ресурсы для выполнения обязанностей по внедрению, поддержанию и совершенствованию СМ, выявлению отклонений от СМ или от процедур для осуществления лабораторной деятельности, 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 управления 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 площадях, 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 процессами 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,

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 5 из 32
-----------	---	---------------	------------	--------------



	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

также оценка соответствия системы обеспечения качества результатам требованиям политики КЦА-ПЛ2;

- 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:**

- установлена ли медицинской лабораторией юридически значимые обязательства по ответственности за управление всей информацией о пациенте (включая приватность и конфиденциальность), полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности в соответствии с законодательством или договорными отношениями;

- установление обеспечения медицинской лабораторией благополучие, безопасность и права пациентов внедрением процессов: возможности для пациентов и пользователей лаборатории предоставлять полезную информацию, которая поможет лаборатории в выборе методов исследований и интерпретации результатов исследований; предоставление пациентам и пользователям общедоступной информации о процессе исследований, включая затраты, когда это применимо, и время предоставления результатов; периодический обзор исследований, предлагаемых лабораторией, чтобы убедиться, что они клинически приемлемы и необходимы; при необходимости, раскрытие пациентам, пользователям и любым другим соответствующим лицам информации об инцидентах, которые привели или могли бы привести к причинению вреда пациенту, и записи о действиях, предпринятых для смягчения этого вреда; обращение с пациентами, образцами или останками с должной заботой и уважением; получение информированного согласия, когда это требуется; обеспечение постоянной доступности и целостности сохраненных образцов и записей о пациентах в случае закрытия, приобретения или слияния лаборатории; предоставление соответствующей информации пациенту и любому другому поставщику медицинских услуг по просьбе пациента или по просьбе поставщика медицинских услуг, действующего от его имени; отстаивание прав пациентов на уход, свободный от дискриминации;

- установление статуса и организационной и управленческой структуры медицинской лаборатории ее место в головной организации, ее взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами, персоналом других медицинских учреждений, если медицинская лаборатория привлекает для забора биоматериалов на местах (взаимоотношения между ними оформлены юридически), также взаимоотношений ее персонала для осуществления беспристрастной своей лабораторной деятельности;

- установление соответствия медицинской 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

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 6 из 32
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

результатов, в том числе лабораторные рекомендации и интерпретация, представление консультации, анализ и окончательное одобрение результатов и др. в соответствии с заявленной областью, также полномочия и ресурсы для выполнения обязанностей по внедрению, поддержанию и совершенствованию СМ, выявлению отклонений от СМ или от процедур для осуществления лабораторной деятельности, представлению высшему руководству медицинской лаборатории отчетов о функционировании системы СМ;

- установление правильности определения и документирование медицинской лаборатории своей области лабораторной деятельности, включая лабораторную деятельность, выполняемую на объектах, отличных от основного ее местоположения (например, РОСТ, взятие образцов) при осуществлении которой она соответствует ISO 15189 в соответствии с требованиями КЦА-ПА 1 ООС, КЦА-ПЛ12, а также установление включена ли в заявленную область аккредитации медицинской лаборатории лабораторная деятельность, осуществляемая на постоянной основе внешними поставщиками, когда, медицинская лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления таковой деятельности;

- наличие разработанного плана последовательного расширения области аккредитации до объема проводимых исследований, если, медицинская лаборатория не может заявить на аккредитацию проводимые методы исследований в полном объеме;

- рассмотрение и управление самой Лабораторией рисков своей беспристрастности;

- установление наличия опытного, компетентного и беспристрастного персонала Лаборатории (включая высшего руководства и технического директор лаборатории), как постоянного, так и привлекаемого, достаточного количества, 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 в соответствии с требованиями ISO 15189 и КЦА-ПА 15 ООС;

- установление наличия программ/ы по ознакомлению персонала медицинской лаборатории, включая персонал на удаленных точках с организацией, подразделением организации или областью, в которой данное лицо будет работать, условиями найма, помещениями для персонала, требованиями по охране труда и технике безопасности, а также профессиональной охраны здоровья;

- установление выполнения особых требований к ответственному персоналу за технику безопасности и биобезопасность в соответствии с требованиями КЦА-ПА 15 ООС;

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

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

- установление соответствия документов по аккредитации медицинской лаборатории соответствующим требованиям КЦА-ПА 1 ООС, законодательных и нормативно-правовых актов, включая требования регулятора-Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, относящиеся к конкретной медицинской лаборатории, а также политикам и процедурам КЦА, указанным в КЦА-ПА 1 ООС 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 медицинской лабораторной деятельностью и для ее осуществления, наличие соответствующих помещений, включая складские помещения, помещения для персонала,

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 7 из 32
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

помещения, связанные с преаналитическими процедурами, и участки, отличные от основных лабораторных помещений, где проводятся исследования, а также РОСТ, условий окружающей среды, пригодной 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 площадях, или на объекте заказчика или на относящихся к медицинской лаборатории временных или мобильных объектах) и мер по управлению помещениями и мониторинга и анализа с учетом особых требований к лабораторным помещениям и системам, установленных КЦА-ПА 15 ООС, регулятором-Министерством здравоохранения Кыргызской Республики, относящиеся к конкретной медицинской лаборатории и методов/процедур по медицинской лабораторной деятельности;

- определены ли требования к оборудованию и условиям окружающей среды, необходимым для выполнения лабораторной деятельности, контроль и регистрация управления условиями окружающей среды, включая доступ к помещениям медицинской лаборатории и наличия плана действий в чрезвычайных ситуациях;

- наличие оборудования для отбора биологических образцов и их подготовки (при необходимости) и для надлежащего осуществления медицинской лабораторной деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации медицинской лаборатории;

- наличие соответствующих процессов для выбора, закупки, установки, приемочных испытаний (включая критерии приемлемости), обращения, транспортировки, хранения, использования, технического обслуживания и вывода из эксплуатации оборудования для обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнений или ухудшений качества, включая записи о состоянии оборудования, в том числе сообщений о неблагоприятных инцидентах с оборудованием;

- установление наличия системы поддержки метрологической прослеживаемости результатов медицинской лабораторной деятельности в соответствии с политикой КЦА-ПЛ1, включая внутреннюю калибровку, если медицинская лаборатория проводит внутреннюю калибровку собственного оборудования согласно требованиям КЦА-ПА 1 ООС, а также наличие программы рекалибровки оборудования в соответствии с КЦА-ПА 20 ООС;

- наличие разработанного процесса для выявления рисков причинения вреда пациентам и возможностей для улучшения ухода за пациентами, связанных с предварительным осмотром, ее исследованиями, после исследований и разработанных действий по реагированию на риски и возможности для улучшения с учетом КЦА-ПА 15 ООС;

- установление соответствия процесса управления для обеспечения предоставляемых извне продукции и услуг, влияющие на медицинскую лабораторную деятельность, включая вспомогательные лаборатории и консультанты, второе мнение по результатам исследований, где требуется в рамках требований ISO 15189 и особых критериев оценки поставщиков услуг, установленных в КЦА-ПА 15 ООС;

- установление соответствия процесса управления лабораторной информацией для пациентов и пользователей, запросами на предоставление лабораторных исследований, включая устные запросы и информация по деятельности перед взятием проб требованиям ISO 15189;

- наличие доступность процедуры для взятия первичной пробы и обращения с ней для пациентов, пользователей услуг медицинской лаборатории и лиц, ответственных за взятие проб для обеспечения безопасного, точного и клинически приемлемого взятия проб и их хранения перед исследованием, транспортировки, а также выполнение условий ведения преаналитического этапа, включая согласие пациента, установление процедуры получения

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 8 из 32
-----------	---	---------------	------------	--------------



	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

образцов обеспечения сохранности целостности и стабильности образцов проб и предотвращения потери или повреждения во время обработки, подготовки и хранения в том числе наличие соответствующих средств и критериев для запросов на дополнительные исследования;

- наличие установленных процессов медицинской лаборатории по выбору и использованию методов исследований, которые были валидированы для их использования по назначению, чтобы обеспечить клиническую точность исследований для обследования пациента в рамках требований ISO 15189 с учетом КЦА-ПА 15 ООС, включая верификация анализаторов и тест-систем, валидации/верификации методов исследований в том числе оценка неопределенности измерений по КЦА-ПА 11 ООС и др.;

- наличие процедур контроля достоверности результатов в том числе РОСТ, если это требуется (планирование, мониторинг, анализ), включая применение статистических методов в соответствии с установленными, ISO 15189, КЦА-ПЛ2, КЦА-ПА 15 ООС, КЦА-ПА 14 ООС, КЦА-ПА 1 ООС, требованиями;

- установление соответствия постаналитических процессов: проверка и публикация результатов, автоматический выбор, анализ, публикация и представление результатов, отчеты о критических результатах, особые соображения относительно результатов, дополнительная информация к отчетам, уведомление соответствующих структур о результатах исследований, представление результатов вспомогательной лаборатории, дополнения к выданным результатам требованиям ISO 15189 и КЦА-ПА 15 ООС, применение знака аккредитации в отчетах требованиям КЦА-ПА 6 ООС с учетом гибкости области аккредитации, КЦА-ПА 1 ООС;

- установление соответствия постаналитического обращения с образцами (включая обращение с отходами исследований)

- наличие процедуры, которая должна применяться в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты исследований не соответствуют собственным процедурам медицинской лаборатории, критериям контроля качества, или требованиям пользователей (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям) и ее соответствие требованиям ISO15189;

- соответствие процедуры рассмотрения жалоб, разработанной медицинской лаборатории требованиям ISO15189;

- наличие и поддержание в рабочем состоянии СМ медицинской лаборатории, соответствующей сфере ее деятельности и обеспечивающей выполнение требований ISO15189 в соответствии с вариантом А или В, законодательных и нормативно-правовых актов, а также политикам и процедурам КЦА, указанным в КЦА-ПА1ООС, относящимся к деятельности медицинской лаборатории в соответствии с заявленной областью аккредитации;

- представлены ли копии записей внутреннего аудита с охватом деятельности медицинской лаборатории и анализа со стороны руководства, проведенных до подачи заявки на аккредитацию в рамках требований ISO15189 в соответствии с КЦА-ПА 1 ООС;

- др.

### **Для Провайдеров ПК по ISO/IEC 17043:**

- установление правильности заявления Провайдера ПК документированных схем проверки квалификации (с учетом приложения А ISO/IEC 17043), указанные в проекте области аккредитации, оформленного по КЦА-ПА 1 ООС при осуществлении которых он соответствует требованиям ISO/IEC 17043 путем анализа информации, внесенные в формы

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 9 из 32
-----------	---	---------------	------------	--------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Паспорта Провайдера ПК (форма 1. Информационные данные, Форма 8. Кадровый состав Провайдера ПК) и в документы СМ Провайдера ПК;

- установление того, что Провайдер ПК не использует ли внешних поставщиков услуг для следующих видов деятельности: разработка и планирование схем ПК; оценка характеристик функционирования; утверждение отчетов;

- установление доступности Провайдера ПК к персоналу, помещениям, оборудованию, системам и вспомогательным службам, необходимым для управления и выполнения его деятельности в области ПК. Провайдер ПК должен иметь доступ к достаточному количеству компетентного персонала для выполнения своей деятельности в области ПК;

- установление компетентности Провайдера, включая компетентность его субподрядчика/ов (где, это применимо) в измерении или испытании, проводимые под ответственностью провайдера ПК, связанные с определением характеристик объекта ПК или для оценки однородности и стабильности (наличие аккредитации по ISO/IEC 17025 или ISO 15189 или ISO/IEC 17020 для демонстрации выполнения соответствующих требований (требования, относящиеся к достоверности результатов измерений или испытаний/исследований, которые могут повлиять на достоверность работ по ПК, включая метрологическая прослеживаемость);

- установление соответствия объекта ПК, представляющего собой материал, соответствующий определению «референтный материал», требованиям международных стандартов ISO 17034 или ISO 15194, который должен быть изготовлен в условиях, отвечающих соответствующим этим требованиям (требования, относящиеся к достоверности операций по изготовлению сертифицированных материалов, которые непосредственно влияют на деятельность по ПК, например, смешивание или обращение и хранение).

- установление достаточности документирования своих процедур Провайдером ПК в объеме, необходимом для обеспечения последовательного применения и обоснованности своей деятельности в области ПК;

- установление насколько Провайдер ПК удовлетворяет требованиям участников ПК, заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание и осуществляет свою деятельность по ПК для обеспечения своего соответствия требованиям ISO/IEC 17043, применительно ко всей деятельности по ПК, выполняемой на постоянных объектах и на любом другом объекте или площадке;

- установление юридического статуса и соответствия организационной и управленческой структуры Провайдера ПК требованиям ISO/IEC 17043, его место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами в соответствии с Уставом (Положением) организации, в состав которой входит Провайдер ПК с определением возможных конфликтов интересов и ответственность ключевого персонала в организации, которая имеет сопричастность или может оказать влияние на деятельность Провайдера ПК, также наличие процедуры, гарантирующие беспристрастное выполнение всех видов работ, связанных с ПК;

- наличие руководства Провайдера ПК, которое несет полную ответственность за деятельность по ПК и наличие технического персонала с установленной ответственностью, полномочием/ми для деятельности по ПК в заявленной области аккредитации (планирование схем проверки квалификации; оценивание данных/информации для определения стабильности и однородности, если применимо, а также присвоенных значений и связанных с ними неопределенностей свойств или характеристик объектов ПК; оценивание результатов работы участников ПК; формулирование мнений и интерпретаций, а также подготовку советов участникам; анализ и одобрение отчетов о ПК и др.) с определением взаимоотношения всего персонала, занятого в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты деятельности по ПК на основании представленной, в паспорте Провайдера ПК в соответствии с КЦА-ПА 1 ООС, информации и системы менеджмента;

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 10 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

- установление наличия у Провайдера ПК персонала, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе: внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента; выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления деятельности по ПК; инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений; представление руководству отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения; обеспечение результативности деятельности по ПК;

- установление наличия у Провайдера ПК процесса управления компетентностью своего персонала (как постоянный, так и привлекаемый), который может повлиять на деятельность по ПК, наличие документированной информацией, демонстрирующей компетентность его персонала в заявленной области аккредитации, включая требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту персонала и действий для обеспечения требований по беспристрастности и конфиденциальности;

- наличие у Провайдера ПК соответствующих средств для функционирования заявленной/ых схем/ы ПК, включая условия окружающей среды, которые не ставят под угрозу деятельность по ПК, включая операции, которые выполняются на объектах, удаленных от постоянных объектов провайдера ПК, или которые выполняются внешними поставщиками услуг;

- документированы ли Провайдером ПК условия окружающей среды, которые могут повлиять на достоверность объектов для ПК, и любые проведенные измерения или испытания, включая условия, требуемые соответствующими спецификациями и методами измерений или испытаний (например: биологическая стерильность, пыль, электромагнитные помехи, радиация, освещенность, влажность, электроснабжение, температура, уровни звука и вибрации, в зависимости от соответствующей технической деятельности), а также осуществляется ли Провайдером ПК контроль этих условий, включая доступ к зонам, влияющим на деятельность по ПК, и их использование с определением степени контроля доступа, исходя из своих конкретных обстоятельств, а также мониторинг и регистрация действий по мониторингу, где требуется пересмотр этих условий;

- обеспечение надлежащего разделения между соседними участками, в которых осуществляются несовместимые виды деятельности по ПК и принятие мер для предотвращения перекрестного загрязнения, помех или неблагоприятного влияния на деятельность ПК;

- установление соответствия установленной, Провайдером ПК процедуры, обеспечивающие, что опыт и техническая компетентность внешних поставщиков продуктов и услуг достаточны для выполнения поставленных перед ними задач и что они соответствуют соответствующим положениям требованиям ISO/IEC 17043 и других соответствующих документов (ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, также могут быть рассмотрены вопросы безопасности и этики);

- CM Провайдера ПК соответствует ли требованиям ISO/IEC 17043 в части установления, заключения контрактов и информирования о целях схемы ПК;

- наличие документированного/ых плана/ов, отражающего/их цели, назначения и базового дизайна схем/ы ПК в заявленной области аккредитации и его/их соответствие/я требованиям ISO/IEC 17043, соответствие статистического дизайна и методов анализа данных, которые будут использоваться для определения приписанного значения и оценки результатов участников с целями схем/ы ПК;

- установление соответствия требованиям ISO/IEC 17043 процедуры Провайдера ПК, обеспечивающие надлежащий отбор, приобретение, сбор, идентификацию, подготовку,

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 11 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	Процедура по аккредитации ООС <b>Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	--	-------------------

обращение (упаковка, маркировка, хранение и распространение) и, при необходимости, утилизацию всех объектов ПК;

- установлены ли критерии приемлемой однородности и стабильности объектов ПК, которые должны основываться на рисках того, что неоднородность и нестабильность могут повлиять на оценку характеристик функционирования участников;

- установление соответствия требованиям ISO/IEC 17043 процесса Провайдера ПК по оценке и представлению отчетов о результатах схемы ПК, включая процедура обработки результатов различных методов измерений или испытаний, если схема ПК позволяет участникам использовать различные методы измерений или испытаний, а также критерии и процедуры для обработки результатов измерений или испытаний, которые не подходят для статистической оценки, например, из-за ошибок в расчетах, перестановок и других грубых ошибок;

- соответствие технических записей, предусмотренных системой менеджмента Провайдера ПК по каждому виду деятельности по ПК, контроль данных и менеджмент информации в рамках требований ISO/IEC 17043;

- насколько соответствует заполненный электронный формат отчета Провайдера ПК требованиям ISO/IEC 17043, КЦА-ПА 1 ООС и КЦА-ПА 6 ООС;

- наличие процедуры, которая должна применяться в случае, если какой-либо аспект его схем ПК не соответствуют его собственным процедурам Провайдера ПК или требованиям, согласованным с участниками или заказчиками и ее соответствие требованиям ISO/IEC 17043;

- соответствие процедуры рассмотрения жалоб и апелляций, разработанной Провайдером ПК требованиям ISO/IEC 17043;

- наличие и поддержание в рабочем состоянии СМ Провайдера ПК, соответствующей сфере его деятельности, включая виды, области и объемы ПК, обеспечивающей выполнение требований ISO/IEC 17043 в соответствии с вариантом А или В, законодательных и нормативно-правовых актов, включая ТР ТС/ЕАЭС, а также политикам и процедурам КЦА, указанным в КЦА-ПА1ООС, относящимся к деятельности Провайдера ПК в соответствии с заявленной областью аккредитации и их актуализация;

- представлены ли копии записей внутреннего аудита с охватом деятельности Провайдера ПК и анализа со стороны руководства, проведенных до подачи заявки на аккредитацию в рамках требований ISO/IEC 17043 в соответствии с КЦА-ПА 1 ООС;

- 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)

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 12 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

- 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 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;

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 13 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------



	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

- 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 IЛАС 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;

- 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

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 14 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	Процедура по аккредитации ООС <b>Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	--	-------------------

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:

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

- в Паспорте, проекте заявленной области аккредитации ООС, **и информации об участии ООС в ПК/МЛС по форме, приведенной** 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;

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).

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 15 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

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 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 изменения<sup>5</sup>» (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.

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 16 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

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.

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

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

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

для испытательных и калибровочных лабораторий ISO/IEC 17025:2017

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 (один из трех вариантов, указанных в контрольном листе)>>>:

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.

После доработки материалов по аккредитации, документы должны быть направлены на   
 почту КЦА [accr.kca@outlook.com](mailto:accr.kca@outlook.com), [accr@kca.gov.kg](mailto:accr@kca.gov.kg) официальным письмом в срок до \_\_\_\_\_.   
 В случае непредоставления материалов в указанный срок работы по аккредитации ООС будут   
 прекращены без дополнительного предупреждения.

Директор \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 подпись

\_\_\_\_\_   
 расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 18 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------



	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения А

для Провайдера ПК ISO/IEC 17043:2023

Руководителю организации

Рассмотрев материалы аккредитации \_\_\_\_\_  
фамилия, инициалы

\_\_\_\_\_ наименование Провайдера ПК и  
организации, в состав которой она входит  
на соответствие ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия. Основные требования к компетентности провайдеров проверки квалификации» 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 (один из трех вариантов, указанных в контрольном листе)>>:

Документы Провайдера ПК не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия. Основные требования к компетентности провайдеров проверки квалификации» и \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Провайдера ПК (при наличии)  
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.

После доработки материалов по аккредитации, документы должны быть направлены на почту КЦА [accr.kca@outlook.com](mailto:accr.kca@outlook.com), [accr@kca.gov.kg](mailto:accr@kca.gov.kg) официальным письмом в срок до \_\_\_\_\_. В случае непредоставления материалов в указанный срок работы по аккредитации ООС будут прекращены без дополнительного предупреждения.

Директор

\_\_\_\_\_ подпись

\_\_\_\_\_ расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 19 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения А

Для аккредитации медицинской лаборатории ISO 15189:2022

Руководителю организации

\_\_\_\_\_   
 фамилия, инициалы

Рассмотрев материалы аккредитации \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 наименование **медицинской** Лаборатории и

\_\_\_\_\_   
 организации, в состав которой она входит

на соответствие ISO 15189:2022 «**Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности**» и \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 обозначение и наименование руководств

\_\_\_\_\_   
 в соответствующих областях деятельности **медицинской** 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 (**один из трех вариантов, указанных в контрольном листе**)>>

Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO 15189: 2022 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности **медицинской** Лаборатории

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


После доработки материалов по аккредитации, документы должны быть направлены на почту КЦА [accr.kca@outlook.com](mailto:accr.kca@outlook.com), [accr@kca.gov.kg](mailto:accr@kca.gov.kg) официальным письмом в срок до \_\_\_\_\_. В случае непредоставления материалов в указанный срок работы по аккредитации ООС будут прекращены без дополнительного предупреждения.

Директор \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 подпись

\_\_\_\_\_   
 расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 20 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения А

для 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 КМС 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 (один из трех вариантов, указанных в контрольном листе)>>

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.


После доработки материалов по аккредитации, документы должны быть направлены на почту КЦА [accr.kca@outlook.com](mailto:accr.kca@outlook.com), [accr@kca.gov.kg](mailto:accr@kca.gov.kg) официальным письмом в срок до \_\_\_\_\_. В случае непредоставления материалов в указанный срок работы по аккредитации ООС будут прекращены без дополнительного предупреждения.

Директор КЦА \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 подпись

\_\_\_\_\_   
 расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 21 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения А

для органов контроля ISO/IEC 17020:2012

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 (один из трех вариантов, указанных в контрольном листе)>>

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.

После доработки материалов по аккредитации, документы должны быть направлены на почту КЦА [accr.kca@outlook.com](mailto:accr.kca@outlook.com), [accr@kca.gov.kg](mailto:accr@kca.gov.kg) официальным письмом в срок до \_\_\_\_\_. В случае непредоставления материалов в указанный срок работы по аккредитации ООС будут прекращены без дополнительного предупреждения.

Директор КЦА

\_\_\_\_\_   
 подпись

\_\_\_\_\_   
 расшифровка подписи

Продолжение приложения А

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 22 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Для 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.10, оформленным pdf и word форматах (на \_\_ стр. на электронном носителе);

<<В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы (один из трех вариантов, указанных в контрольном листе)>>

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.

После доработки материалов по аккредитации, документы должны быть направлены на почту КЦА [accr.kca@outlook.com](mailto:accr.kca@outlook.com), [accr@kca.gov.kg](mailto:accr@kca.gov.kg) официальным письмом в срок до \_\_\_\_\_. В случае непредоставления материалов в указанный срок работы по аккредитации ООС будут прекращены без дополнительного предупреждения.

Директор КЦА \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 подпись

\_\_\_\_\_   
 расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 23 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------



	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

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

для испытательных и калибровочных лабораторий ISO/IEC 17025:2017

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	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 24 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения Б

для медицинской лаборатории ISO 15189

Руководителю \_\_\_\_\_  
наименование организации, в состав  
которой входит Лаборатория  
\_\_\_\_\_   
фамилия, инициалы

В соответствии с ISO 15189:2022 «Лаборатории медицинские. Требования к  
качеству и компетентности» и \_\_\_\_\_  
обозначение и наименование

\_\_\_\_\_   
руководств в соответствующих областях деятельности **медицинской** Лаборатории (при наличии)  
проведена экспертиза документов по аккредитации \_\_\_\_\_  
наименование Лаборатории и  
организации, в состав которой входит **медицинская** Лаборатория  
\_\_\_\_\_   
дата и исходящий номер итогового заключения

На основании Договора на проведение работ по аккредитации **медицинской**  
Лаборатории, подписанного обеими сторонами, из-за несвоевременного предоставления  
доработанных документов по аккредитации **медицинской** Лаборатории по результатам  
итогового заключения по проведенной экспертизе, работы по аккредитации **медицинской**  
Лаборатории прекращаются с \_\_\_\_\_.  
Число, месяц, год

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

Директор

\_\_\_\_\_   
подпись

\_\_\_\_\_   
расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 25 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения Б

для Провайдера ПК ISO/IEC 17043:2023

Руководителю \_\_\_\_\_  
наименование организации, в состав  
которой входит Провайдер ПК  
\_\_\_\_\_

фамилия, инициалы

В соответствии с ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия. Основные требования к компетентности провайдеров проверки квалификации» 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 **Провайдером ПК** новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

подпись

расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 26 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения Б

для 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 КМС ISO/TS 22003:2013 или TS OIC/SMPC 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	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 27 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения Б

для органа контроля ISO/IEC 17020:2012

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 **Органом контроля** новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

\_\_\_\_\_  
подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 28 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

Продолжение приложения Б

Для 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 ООС новой заявки с комплектом документов в соответствии с установленными требованиями.

Директор

\_\_\_\_\_ подпись

\_\_\_\_\_ расшифровка подписи

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 29 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------




	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--	---	-------------------

### Лист информации о внесенных изменениях №6

№ п.п., прилож.	Предыдущая редакция	№ п.п., прилож.	Новая редакция
2. Нормативные ссылки	КЦА-ПА15ООС Критерии оценки и аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2012	2. Нормативные ссылки	КЦА-ПА15ООС Критерии оценки и аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022
3. Термины и определения	<p>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/SMPC 2, а также приведенные ниже:</p> <p>Ведущий оценщик (Руководитель экспертной группы) – оценщик, на которого возложена общая ответственность за руководство оценкой.</p> <p>Оценщик – лицо, назначенное органом по аккредитации для оценки органа по оценке соответствия самостоятельно или в составе экспертной группы.</p> <p>Эксперт (технический эксперт) – лицо, назначенное органом по аккредитации, со знаниями или экспертными навыками в области аккредитации, подвергаемой оценке, ответственность за работу которого несет оценщик.</p> <p>Орган по оценке соответствия – орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, который может быть объектом аккредитации.</p> <p>Оценка соответствия – деятельность, выполняемая органом по оценке соответствия при проведении оценки соответствия.</p>	3. Термины и определения	<p>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/SMPC 2, а также приведенные ниже:</p> <p>Ведущий оценщик (ВО) (Руководитель экспертной группы) – оценщик, на которого возложена общая ответственность за руководство оценкой.</p> <p>Оценщик (О) – лицо, назначенное органом по аккредитации для оценки органа по оценке соответствия самостоятельно или в составе экспертной группы.</p> <p>Эксперт (технический эксперт) (ТЭ) – лицо, назначенное органом по аккредитации, со знаниями или экспертными навыками в области аккредитации, подвергаемой оценке, ответственность за работу которого несет оценщик.</p> <p>Орган по оценке соответствия (ООС) – орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, который может быть объектом аккредитации.</p> <p>Оценка соответствия – деятельность, выполняемая органом по оценке соответствия при проведении оценки соответствия.</p>
Раздел 5	5.3 Экспертиза документов по аккредитации ООС проводится каждым членом экспертной группы в срок не более 7 дней с момента их получения.	Раздел 5	5.3 Экспертиза документов по аккредитации ООС проводится каждым членом экспертной группы в срок не более <b>60 рабочих</b> дней с момента их получения.
Раздел 6	<p>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.</p> <p>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 аккредитации, также их согласованности между собой:</p> <p>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:</p> <p>- в Паспорте, проекте заявленной области аккредитации ООС, 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;</p>	Раздел 6	<p>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.</p> <p>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 аккредитации, также их согласованности между собой:</p> <p>Для лабораторий, Провайдеров ПК, органов инспекции/контроля (где приемлемо) и ООС, имеющие сферы с пересекающимися видами деятельности (<b>интегрированные схемы</b>) в рамках ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043:</p> <p>- в Паспорте, проекте заявленной области аккредитации ООС, и информации об участии ООС в ПК/МЛС по форме, приведенной в Ф.КЦА-ПА1ООС.Б (где требуется); заполненных электронных форматах отчетов о результатах (протокол испытания/исследований, сертификат</p>

№ издания	6	Дата введения	10.06.2025	стр. 30 из 32
-----------	---	---------------	------------	---------------

	<b>Кыргызский центр аккредитации</b>	<b>Процедура по аккредитации ООС Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия</b>	<b>КЦА-ПА2ООС</b>
--	--------------------------------------	---	-------------------

	<p>- 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;</p> <p>- в Плане проведения проверки квалификации, программы ПК;</p>		<p>калибровки, отчет о ПК и др.) в заявляемой области аккредитации ООС;</p> <p>- 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;</p>
<p>Приложение А,</p>	<p>&lt;&lt;В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы &gt;&gt;:</p> <p>Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и</p> <hr/> <p>наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории</p> <p>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.</p>		<p>&lt;&lt;В конце экспертного заключения представляется вывод по результатам экспертизы (один из трех вариантов, указанных в контрольном листе)&gt;&gt;:</p> <p>Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и</p> <hr/> <p>наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории</p> <p>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.</p> <p>После доработки материалов по аккредитации, документы должны быть направлены на почту КЦА <a href="mailto:accr.kca@outlook.com">accr.kca@outlook.com</a>, <a href="mailto:accr@kca.gov.kg">accr@kca.gov.kg</a> официальным письмом в срок до _____. В случае непредоставления материалов в указанный срок работы по аккредитации ООС будут прекращены без дополнительного предупреждения.</p>
<p>Приложение А, Б</p>	<p>ISO 15189:212 «Медицинские лаборатории. Частные требования к качеству и компетентности»</p> <p>ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»</p>	<p>Приложение А, Б</p>	<p>ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности»</p> <p>ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия. Основные требования к компетентности провайдеров проверки квалификации»</p>

**Лист ознакомления**

<b>Ф.И.О</b>	<b>Дата</b>	<b>Подпись</b>
Дайырбек к П.		
Аскарров А.		
Майлыкова Э.		
Асанкулова Н.		
Колбаев А.		
Самарбеков Э.		
Ибраева Б.		
Ибинова А.		
Азаматова А.		
Турдахунова А.		
Кайыпова Г.		
Амантурова А.		
Карыпдинова Ж.		

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