КЦА-ПА17Лаб

ПРОЦЕДУРА ПО АККРЕДИТАЦИИ ООС

Предварительная оценка Лаборатории

Дата	№	Весь документ или	Разработчики	Одобрено/согласовано	Утверждено
введения	издания	№ страниц			
01.07.2014	<i>N</i> <u>o</u> 1	•	Момукулова <i>Авт</i> Д	На расширенном заседании и ТК Лаб от 30. 06. 2014г. Мухамедшина	Урманбетов
				Семембаева	

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



КЦА-ПА6Лаб

Содержание

1	Область пр	оименения	3
2	Нормативн	ные ссылки	3
3	Термины и	и определения	3
4	Обозначен	ия и сокращения	3-4
5	Требовани	я к предварительной оценке	4
6	Порядок рассмотрения обращения на предварительную оценку		
7	Организац	ия работ по предварительной оценке	4-5
Прило	ожение А	Форма обращения испытательной/ калибровочной Лаборатории на проведение работ по предварительной оценке	6-8
Прило	ожение Б	Форма обращения медицинской Лаборатории на проведение работ по предварительной оценке	9-10

КЦА-ПА17Лаб

1. Область применения

- 1.1 Настоящая процедура устанавливает порядок предварительной оценки организации-заявителя/Лаборатории (далее Лаборатория) на соответствие международным стандартам ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и ГОСТ Р ИСО 15189 и соответствующих руководств по их применению (при наличии).
- 1.2 Предварительная оценка проводится для идентификации недостатков в системе менеджмента качества Лаборатории-кандидата на аккредитацию или ее компетентности.
- 1.3 Процедура разработана в целях выполнения требований ГОСТ ИСО/МЭК 17011, ГОСТ ИСО/МЭК 17025, ГОСТ Р ИСО 15189 и постановления Правительства КР № 795 от 16.11.2006 г.
- 1.4 Процедура обязательна для специалистов КЦА, привлекаемых оценщиков, технических экспертов и Лабораторий, претендующих на предварительную оценку.

2 Нормативные ссылки

В настоящей процедуре Постановление Правительства КР № 795 от 16.11.2006 г.	использованы ссылки на следующие документы: Об аккредитации органов по оценке соответствия в КР
ГОСТ ИСО /МЭК 17011-2009	Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия
ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ГОСТР ИСО15189-2009	Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
Ф.КЦА-ПА17Лаб. А1	Форма отчета предоценки Лаборатории (испытательной и калибровочной) о соответствии (несоответствии) требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025
Ф.КЦА-ПА17Лаб. А2	Форма отчета предоценки медицинской Лаборатории о соответствии (несоответствии) требованиям ГОСТ Р ИСО
Ф.КЦА-ПУ08.01.А	15189 Форма Декларации о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности

3 Термины и определения

В процедуре используются термины и определения, установленные в ГОСТ ИСО/МЭК 17011, а также приведенные ниже:

Оценщик (эксперт по оценке) - лицо, назначенное органом по аккредитации оценить ООС самостоятельно или в составе группы оценки (экспертной группы).

Ведущий оценщик - оценщик, на которого возложена ответственность за установленную деятельность по оценке (возглавляющий экспертную группу).

Эксперт (Технический эксперт) — лицо, назначенное органом по аккредитации, чтобы предоставлять специальные знания или проводить экспертизу в области аккредитации, подлежащей оценке.

Орган по оценке соответствия (OOC) – орган, выполняющий услуги по оценке соответствия, который может быть объектом аккредитации.

Кыргызский центр аккредитации

Процедура по аккредитации ООС Предварительная оценка Лаборатории

КЦА-ПА17Лаб

Оценка соответствия - деятельность, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования выполняются. Испытания и измерения относятся к деятельности по оценке соответствия.

4 Обозначения и сокращения

В настоящей процедуре использованы следующие сокращенные обозначения:

КР – Кыргызская Республика

КЦА – Кыргызский центр аккредитации

МС - международный стандарт

ООС - орган по оценке соответствия.

5. Требования к предварительной оценке

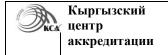
5.1 Лаборатория, претендующая на предварительную оценку (далее Лаборатория) представляет письменное обращение в КЦА (рекомендуемая форма - Приложение А, Приложение Б), с указанием объектов, методов испытаний/калибровки/исследований, отбора образцов и места проведения работ, подлежащих предварительной оценке.

6. Порядок рассмотрения обращения на предварительную оценку

- 6.1 После регистрации обращения Лаборатории на предварительную оценку отдел организации работ по аккредитации КЦА анализирует возможность КЦА провести предварительную оценку Лаборатории на основе своей политики, компетентности и наличия подходящих технических экспертов/оценщиков с учетом заявленных видов работ по оценке соответствия.
- 6.2 При положительном решении, КЦА формирует экспертную группу, состоящую из ведущего оценщика и необходимого количества (в зависимости от объектов, методов испытаний и отбора образцов) технических экспертов и оценщиков по конкретному направлению деятельности Лаборатории, подлежащей предварительной оценке.
- 6.3 При отсутствии возможности провести предварительную оценку Лаборатории на основе своей политики, компетентности и наличия подходящих технических экспертов и оценщиков с учетом заявленной области, подлежащей предварительной оценке оговариваются дополнительные условия, при которых КЦА может провести работы по предварительной оценке (например, с приглашением технического эксперта/оценщика из другого государства). По итогам обсуждения обращение на предварительную оценку Лаборатории принимается или готовится обоснованный отказ в приеме обращения.
- 6.4 Срок рассмотрения обращения на предварительную оценку Лаборатории не должен превышать 3-х дней.

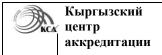
7. Организация работ по предварительной оценке

7.1 Зарегистрированное обращение на предварительную оценку Лаборатории является основанием для оформления Договора на проведение работ по предварительной оценке между Лабораторией и КЦА с определением стоимости работ по предварительной оценке в соответствии с Прейскурантом тарифов на услуги по подтверждению компетентности ООС, утвержденным в установленном порядке, и представлением заказ — счет фактуры на оплату работ по предварительной оценке.



КЦА-ПА17Лаб

- 7.2 После подписания Договора и оплаты работ по предварительной оценке со стороны Лаборатории, КЦА приступает к формированию экспертной группы в соответствии с п. 6.2 настоящей процедуры.
 - 7.3 Оплата должна осуществляться полностью, по принципу 100% предоплаты.
- 7.4 Специалист отдела OPA готовит письменный или телефонный запрос руководству организаций/предприятий, в которых работают соответствующие технические эксперты и оценщики члены экспертной группы для получения разрешения по их участию в проведении работ по предварительной оценке Лаборатории или согласовывает этот вопрос с физическими лицами, внесенными в реестр технических экспертов и оценщиков.
- 7.5 Одновременно в Лабораторию направляется по телефону или письменно запрос с предварительным составом экспертной группы для согласования и возможности со стороны Лаборатории обоснованно опротестовывать отдельных членов экспертной группы, но не более 2-х раз.
- В случае отклонения конкретного члена экспертной группы, включенного для проведения работ по аккредитации, Лаборатория представляет в КЦА письменное обоснование, подписанное руководителем организации, в состав которой входит Лаборатория.
- 7.6 КЦА должен рассмотреть представленное обоснование по конкретному оценщику/техническому эксперту и представить свое согласие/несогласие по данному вопросу в адрес Лаборатории.
- 7.7 После получения ответа на запросы по членам экспертной группы (письменно, нарочно, факс; телефонограмма) КЦА определяет окончательный состав экспертной группы и готовит приказ по установленной форме. Экспертную группу возглавляет ведущий оценщик.
- 7.8 Приказ о назначении экспертной группы и обращение на предварительную оценку, передаются ведущему оценщику для проведения предварительной оценки Лаборатории на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 или ГОСТ Р ИСО 15189, соответствующих руководств по применению указанных МС (при наличии).
- 7.9 До начала проведения работ по предварительной оценке Лаборатории ведущий оценщик обеспечивает подписание всеми членами экспертной группы Декларации, гарантирующей соблюдение ими беспристрастности, конфиденциальности и объективности при проведении работы, по форме Ф.КЦА-ПУ08.01.А. Члены экспертной группы по предварительной оценке Лаборатории не могут участвовать в проведении первичной оценки данной лаборатории.
- 7.10 Результаты предварительной оценки Лаборатории оформляются по Ф.КЦА-ПА17Лаб.А.1 или Ф.КЦА-ПА17Лаб.А.2.



КЦА-ПА17Лаб

Приложение А (рекомендуемое)

Директору Кыргызского

Форма обращения испытательной и калибровочной Лаборатории на проведение работ по предварительной оценке

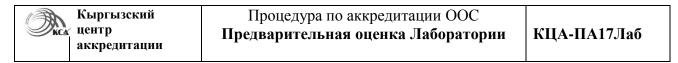
	центра аккредитации
	Фамилия И.О.
1	еля предварительной оценки
наименов на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 1 компетентности испытательных и калибровочны	•
обозначение и на	именование Руководства по применению
ИСО/МЭК 17025 соответствующее	деятельности Лаборатории

2. Вид деятельности Лаборатории, заявляемые на проведение предварительной оценки: (система менеджмента и/или техническая компетентность*)

*указать объекты и методы испытаний/калибровки/отбора образцов, заявляемые на проведение предварительной оценки

Объекты (укруг	пненно)**	Характеристика		Метод испытания	
Примеры:					
Нефти, нефте	продукты,	Массовая доля сер	ЭЫ	ГОСТ Р 51947-2002	
масла авиа	ационные,			(рентгенофлуоресце	нтный метод)
моторные и др.		Определение окт	ганового	ГОСТ 511-82 моторный метод	
		числа		ГОСТ8226-82 исследовательск	
				метод	
		Плотность при 200	C	ГОСТ 3900-85 арес	ометрический
		_		метод	_
		Определение соде	ержания	ГОСТ 10577-78	
		механических при	месей	весовой метод	
		Определение соде	ержания	ГОСТ 6307-75	
		водорастворимых	кислот	индикаторный	
		и щелочей		рН - метрия	
		Объемная доля бен	нзола	ГОСТ 29040 -91,	
				(хроматографический метод)	
		Фракционный сос	тав	ГОСТ 2177-99, мет	од А
Бетоны тяжелые, смеси		Отбор образцов		ГОСТ 10180-90	
бетонные		Водонепроницаемость		ГОСТ 12730.5-84, метод по	
				«мокрому пятну»	
Смеси щебенисто-		Отбор образцов		ГОСТ 8269.0-97	
гравийно-песчаные,		1 1		ГОСТ 1042-71	
11	1	П	01.07.2014		- 11

Издание 1 Дата введения 01.07.2014	стр. 6 из 11
------------------------------------	--------------



песчано-гравийные,				AASHTO T2-91	
щебень и гравий из				TO CT 02 (0 0 0 7	
плотных горных пород,		Содержание гравия и		ГОСТ 8269.0-97 ситовый метод	
Грунт	Ы	песка, определение гранулометрического		AASHTO T 27-93, ASTM C 136-84A	
		состава крупног		ASTWI C 130-04A	
		1	нителя		
Семена		Методы определе		ГОСТ 12037-87	
сельскохозяйс	ственных	чистоты и отхода			
культур					
		Методы определения		ГОСТ 12038-84 методами: НП,	
		всхожести		МБ, НБ, Г	
Вода питьева	я и др.	Микробиологичес	ские	Инструкция по сані	итарно-
		показатели по		микробиологическо	му
		Техническому рег	-	и санитарно-	
		«О безопасности і	титьевой	паразитологическом	
		воды»		исследованию пить	евои воды
		Физико-химическ	ие		
		показатели:		ГОСТ 4389-72 (весо	/
		сульфат-ионы		ГОСТ 18164-72 (весовой метод)	
		минерализация ГОСТ Р 51309-99 (атомно натрий, марганец, литий, метод)		томно-аосоро.	
		натрии, марганец	, литии,	метод)	
		Токсичные элемен	нты:		
		подготовка,	-	ГОСТ 26929-94	
		минерализация проб Ртуть, свинец, кадмий		ГОСТ 26927-86	
				(колориметрический	й метод),
				ГОСТ Р52180-2003	
		Остаточные колич	IACTDA	(инверсионно-вольт	ампер. метод)
		пестицидов:	1001Ба		
		ГХЦГ (а,β,γ - изо	меры),	ГОСТ Р 51209-98	
		ДДТ и его метаболиты,		(газ.хроматографический метод)	
		Альдрин, Гептахл Гексахлорбензол	iop,		ŕ
Консервы мясн	ые,	Промышленная		ГОСТ 30425-97	
овощные, моло	чные в	стерильность			
т.ч. для детскої					
Твердое топли	во (уголь)	Отбор проб		ГОСТ 10742-71	
		Определение влаг	ги в	ИСО 589-81 (метод прямого	
		аналитической пробе		весового определения)	
		Определение выхода		ИСО 562-98, ИСО 5071-1-97	
		летучих веществ		(гравиметрический	
		Определение общей серы		ИСО 351-84	
				(Метод при высокой температуре)	
Издание	1	Дата введения	01.07.2014		стр. 7 из 11

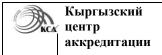
NCA	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС Предварительная оценка Лаборатории	КЦА-ПА17Лаб
------------	-------------------------------	---	-------------

	Определение зольности	ИСО 1171-81
		(методом ускоренного озоления)
	Определение высшей	ИСО 1928-76
	теплоты сгорания	(методом сжигания в
		калориметрической бомбе в среде
		сжатого кислорода)
Термометры	Калибровка	МИ 1452-2012
стеклянные ртутные		
минус $30~^{0}$ С до плюс		
250^{0} C		
и т.д.	и т.д.	и т.д.

^{**}с указанием места проведения работ

3	наименование организации – заявите	еля предварительной оц	енки
гарантирует о	плату работ по предварительной оп	енке и командиров	очных расходов,
связанных с п	редварительной оценкой Лаборатор	оии.	
Руководитель			
М.П.	организации-заявителя	подпись	расшифровка подписи
··	20r.		

Издание 1 Дата введения 01.07.2014 стр. 8 из 11



КЦА-ПА17Лаб

Приложение Б (рекомендуемое)

Форма обращения медицинской Лаборатории на проведение работ по предварительной оценке

	Директору Кыргызского
	центра аккредитации
	Фамилия И.О.
1 наименование организации – заявителя	пре прарительной опенки
просит провести предварительную оценку	предварительной оденки
наименован	ие Лаборатории
на соответствие требованиям ГОСТР ИСО15189-20	009 Лаборатории медицинские. Частные
требования к качеству и компетентности и	
обозначение и наименование Руково	одства по применению
ГОСТР ИСО 15189, соответствующее деятельн	ности Лаборатории (при наличии)

2. Вид деятельности Лаборатории, заявляемые на проведение предварительной оценки: (система менеджмента и/или техническая компетентность*)

нужное подчеркнуть

*указать объекты и методы исследований/забора образцов, заявляемые на проведение предварительной оценки

Объекты	Характеристика	Метод исследования	
(укрупненно)**			
Забор биоматериалов	Кровь, соскоб со	Постановление КР №32 от	
	слизистых оболочек для	12.01.2012 г.: Об утверждении	
	исследований методом	Инструкции по инфекционному	
	ПЦР	контролю в организациях	
	Взятие мазков для	здравоохранения КР	
	исследования на	Приказ № 560 от 29.10.2010 г.	
	урогенитальные	Приказ МЗ КР №4 от 11.01.2010 г.	
	инфекции, Мазок на	Методические рекомендации	
	цитологию, Взятие мазков	(МР). Использование ПЦР в	
	из полости носа, из	клинической практике. Бишкек -	
	конъюктивы глаза, из	2000, разрешено МЗ КР от	
	цервикального канала, из	26.04.2000 г.	
	уретры, из зева, с		
	поверхности кожи (с		
	инфицированных ран) на		
	бакпосев)		
Сыворотка крови	Клинико-биохимические	Инструкция по применению	
человека	исследования:	набора специфических	
	Антистрептоллизин (АСЛ)	компонентов для диагностики	
	Ревматоидный фактор	АСЛ	

Издание	1	Дата введения	01.07.2014	стр. 9 из 11
---------	---	---------------	------------	--------------

NCA	Кыргызский центр	Процедура по аккредитации ООС Предварительная оценка Лаборатории	КЦА-ПА17Лаб
	аккредитации		

	(РФ)	Инструкция по применению
		набора специфических
		компонентов для диагностики РФ
Цервикальный и	Общий мазок на флору:	Приказ № 560 от 29.10.2010 г. « О
уретральный соскобы	Лейкоциты	состоянии и мерах по
	Эпителиальные клетки	совершенствованию
	Эритроциты	лабораторного обеспечения
	Слизь	пациентов в организациях
	Диплококки	здравоохранения КР.
	Гонококки	Справочник. Лабораторные
	Трихомонады	методы исследования в клинике
	кандида, гарднеллы	под ред. Меньшиковой В.В.
	флора	
Кровь	Общий анализ крови:	
	Определение гемоглобина	
	Определение эритроцитов	
	Определение лейкоцитов	
	Подсчет тромбоцитов	
	Подсчет лейкоформулы	
	Ретикулоциты	
	Определение скорости	
	оседания эритроцитов	
	(СОЭ) (21 параметров	
	крови)	
и т.д.	и т.д.	и т.д.

^{**}с указанием места проведения работ

3			
	наименование организации – заявите оплату работ по предварительной оц предварительной оценкой Лаборато	енке и командиров	
Руководитель М.П.	организации-заявителя	подпись	расшифровка подписи
٠٠٠ ٢٠٠	20 г.		

Издание	1	Дата введения	01.07.2014	стр. 10 из 11
---------	---	---------------	------------	---------------

КЦА-ПА17Лаб

Лист ознакомления Процедуры по аккредитации КЦА-ПА17Лаб

Ф.И.О	Дата	Подпись
Бегалиева Г.		
Кененбаева Ж.		
Бокоева А.		
Таранчиева М.		
Токтоназаров К.		

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

Издание	1	Дата введения	01.07.2014	стр. 11 из 11
				_