

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки ООС	КЦА-ПЛЗ
---	--	---	----------------

Дата введения	№ издания	Весь док-т или № пунктов, прилож.	Разработчики	Согласовано	Одобрено	Утверждено
01. 01.2024 г.	10	Весь документ	Момукулова А.	Таранчиева М.Ю.	На совместном заседании ТК ЛАБ (62-2-2023) и подкомитетов: ПК «МЛ» (17-2-2023), ПК «Метрология» (38-2-2023) от 29.09.2023 На засед. ТК ОК (23-1-23 от 31.10.2023) На засед. ТК ОС (42-2-2023 от 01.12.2023)	Жунушакунов К.Ш
				Осмоналиева М.С.		
				Кадырбеков А.А.		
01. 09.2024 г.	11	Весь документ	Момукулова А. 	Осмоналиева М.С. 	На совместном заседании ТК ЛАБ (№65-2-2024), ТК ОК (24-1-2024), ТК ОС (№43-1-2024) от 19.07.2024г.	Ахмеджанова А.Т. 
				Кадырбеков А.А. 		

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки ООС	КЦА-ПЛЗ
---	--	---	----------------

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Для подтверждения своей компетентности на соответствие требованиям международных стандартов органы по оценке соответствия, включая медицинские лаборатории (далее - ООС) представляют необходимый комплект документов, в том числе и область аккредитации в соответствии с КЦА-ПА1ООС, с учетом ISO/IEC 17011, при предоставлении аккредитации, утвержденную область с подписью руководителя КЦА.

1.2 Область аккредитации Лабораторий представляют собой:

- для **испытательных лабораторий** (включая медицинские лаборатории) - объекты, подлежащие отбору образцов (где требуется) и испытанию, виды испытаний /определяемых показателей и отбора образцов (при наличии), методы /методики испытаний и отбора образцов, на которые запрашивается или уже предоставлена аккредитация;

- для **калибровочных лабораторий** – объекты калибровки (типы инструментов или материалы, подлежащие калибровке или измерению), измеряемые величины, диапазон измерений с учетом дополнительных параметров (где требуется), калибровочные и измерительные возможности (СМС), методы/ процедуры калибровки/измерений на которые запрашивается или уже предоставлена аккредитация;

- область **медицинских лабораторий** – наименование биологических образцов, виды исследований/определяемые характеристики и забора биологических образцов, диапазон измеряемой величины (где требуется).

Область аккредитации **Провайдера проверки квалификации** - схемы, по которым провайдер реализует программы проверки квалификации (ПК), объекты программ проверки квалификации, определяемые показатели/ характеристики.

Область аккредитации **Органа инспекции/контроля** - тип органа инспекции/контроля по ISO/IEC 17020, схемы инспекции (где это уместно), область и диапазон инспекции, правила, методы инспекции, стандарты и/или спецификации, содержащие требования, в соответствии с которыми осуществляется инспекция/контроль, определяемые характеристики, на которые запрашивается или уже предоставлена аккредитация.

Область **аккредитации Органа по сертификации** - вид сертификации (системы менеджмента, продукция, процессы, услуги или персонал, схема (ы) сертификации, стандарты, нормативные документы и/или нормативные требования, на соответствие которым сертифицируют продукцию, персонал, процессы, услуги или систему менеджмента, промышленный сектор, где это уместно на которые запрашивается или уже предоставлена аккредитация.

1.3 Гибкая область аккредитации - область аккредитации, сформулированная таким образом, что позволяет ООС вносить изменения в методологию и другие параметры, относящиеся к компетенции ООС, как подтверждено органом по аккредитации (см. КЦА-ПЛ 12).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая политика должна быть применена:

- специалистами КЦА, оценщиками и техническими экспертами, участвующими в процессе аккредитации ООС;

- членами Комиссий по принятию решений, жалобам и апелляциям, участвующими в процессе аккредитации ООС;

№ издания	11	Дата введения	01.09.2024	стр. 2 из 7
-----------	----	---------------	------------	-------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки ООС	КЦА-ПЛЗ
---	--	---	----------------

- аккредитованными ООС.

3. ЦЕЛЬ

В целях реализации требований ILAC-G18:01/2024 «Руководство по описанию областей аккредитации», ILAC-G28:07/2018 «Руководство по формулированию областей аккредитации для органов инспекции», ILAC-P9:01/2024 «Политика ILAC для проверки квалификации и/или межлабораторные сличения, кроме проверки квалификации», ISO/IEC 17011, КЦА определена следующая политика, описывающая процесс по выбору видов и методов/процедур оценки соответствия в заявляемой и аккредитованной области ООС в процессах проведения их оценок для вынесения соответствующего заключения в отношении эффективности системы управления качеством, компетентности персонала, способности по модификации/валидации/верификации методов (где, это приемлемо).

4. ПОЛИТИКА

4.1 Политикой КЦА по выбору видов и методов/процедур оценки соответствия в заявляемой и аккредитованной области ООС в процессах проведения их оценок является обеспечение надежной оценки компетентности ООС членами экспертной группы охвата области их аккредитации (заявляемой и аккредитованной) в соответствующем объеме с учетом применения методов/процедур в цикле их аккредитации.

4.2 Первичная оценка/расширение/переоценка

Экспертная группа по оценке **ООС** (при первичной оценке и переоценке) должна обеспечить 100 процентный охват методов заявленных на аккредитацию/аккредитованных с учетом областей технической компетентности и всех территорий (многопрофильные помещения, удаленные и/или мобильные помещения/модули, а также передвижные точки).

Для **Медицинских лабораторий**, когда исследования проводятся в 1-й или 2-х точках, а взятие биоматериалов осуществляется в большом количестве заборных пунктов, заборные пункты должны быть оценены **выборочно, на основе оценки рисков**. Оценка рисков должна проводиться на основании информации по текущей ситуации на заборных пунктах, которая предоставляется медицинской лабораторией в Паспорте в соответствии с установленной процедурой, изложенной в КЦА-ПА 3 ООС.

Приоритет при выборе области оценки **Провайдера ПК**, который **аккредитован** для приписывания характеристик/оценки их однородности и стабильности образцов проверки квалификации в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025/ ISO/IEC 17020 и/или ISO 15189 должен отдаваться проверке выполнения таких процессов, которые непосредственно влияют на качество ПК, включая статистику.

Потенциальными критериями выбора типов ПК Провайдера ПК могут быть:

- баланс между количественными, качественными и интерпретирующими ПК (где уместно);
- баланс между объектами ПК;
- баланс между разработкой ПК (планирование, подготовка образцов для проверки квалификации, однородность и стабильность образцов для проверки квалификации и сохранение стабильности этих образцов в ходе всей проверки, статистическое планирование, приписанные значения, выбор метода или методики участниками) и реализацией ПК (инструкции для участников, хранение и обращение с образцами для ПК,

№ издания	11	Дата введения	01.09.2024	стр. 3 из 7
-----------	----	---------------	------------	-------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки ООС	КЦА-ПЛЗ
---	--	---	----------------

упаковка, маркировка и распространение образцов для ПК, анализ данных и оценка результатов выполнения ПК, надёжные методы оценки, отвечающие целям ПК, отчёты о ПК).

Количество выбранных типов разработанных и реализуемых ПК должно быть достаточно большим, чтобы иметь возможность оценки программ в каждой области деятельности и вынести соответствующие заключения в отношении эффективности системы менеджмента, технической компетентности Провайдера ПК (персонал по выбору подходящих образцов для ПК, планированию ПК, осуществлению определённых видов отбора проб, работе на определённом оборудовании, выполнению измерений для исследования стабильности и однородности образцов, а также определению для образцов приписанных значений измеряемых величин и их неопределённостей, подготовке, обработке и распространению образцов, применению систем обработки данных, проведению статистического анализа, оценке показателей участников ПК, представлению мнений и интерпретаций, разрешению выпуска отчетов о результатах ПК), также обеспеченности соответствующими помещениями и оборудованием для изготовления, обработки, калибровки, испытания/измерения, хранения и рассылки образцов, для обработки данных, обмена информацией и поиска материалов и записей для выполнения ПК.

При оценке **Провайдера ПК**, который **не аккредитован** для приписывания характеристик/оценки их однородности и стабильности образцов проверки квалификации в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025/ ISO/IEC 17020 и/или ISO 15189, определение области технической компетентности испытаний/исследования, измерений/отбора образцов, проводится аналогично как для Лаборатории.

При **расширении** области аккредитации **ООС** должна быть обеспечена **100** процентная оценка методов/процедур, включая отбор образцов с учетом всех территорий (многопрофильные помещения, удаленные и/или мобильные/модули помещения, а также передвижные точки), заявленных на расширение области аккредитации.

4.3 Инспекционный контроль

При проведении **первого инспекционного контроля** за деятельностью аккредитованных **Лаборатории и Провайдера ПК** должен обеспечиваться **50 процентный** охват области его аккредитации с учетом всех территорий (многопрофильные помещения, удаленные и/или мобильные помещения/модули, а также передвижные точки) с учетом методов/процедур, указанных в Карте инспекционного его контроля, а при **втором инспекционном контроле** оставшиеся **50 процентов** области аккредитации с учетом всех территорий (многопрофильные помещения, удаленные и/или мобильные помещения/модули, а также передвижные точки).

Для **Медицинских лабораторий**, у которых взятие биоматериалов осуществляется в большом количестве заборных пунктов, то заборные пункты должны быть оценены выборочно в соответствии с **п. 4.2 настоящей политики**.

Если область аккредитации **Лабораторий и Провайдера ПК** включает **не более 10** методов/процедур оценки соответствия, то при проведении каждого инспекционного контроля за их деятельностью должны обеспечить **100 процентный охват** области их аккредитации.

Если ООС проводит **внутреннюю калибровку собственного оборудования**, то она должна быть включена в план во всех видах оценки в рамках цикла его аккредитации.

При проведении инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных **Органов по сертификации, Органов инспекции/контроля** должны обеспечить **100**

№ издания	11	Дата введения	01.09.2024	стр. 4 из 7
-----------	-----------	---------------	-------------------	-------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки ООС	КЦА-ПЛЗ
---	--	---	----------------

процентный охват области их аккредитации с учетом всех территорий (многопрофильные помещения, удаленные помещения, мобильные/передвижные).

Для **Органа инспекции/контроля** должна быть обеспечена оценка всех объектов инспекции/контроля с помощью разных методов оценки (интервью, проверка записей/наблюдение, измерительный аудит (где возможно)).

Выбор области оценки при проведении инспекционного контроля **Лабораторий** должен также основываться на плане их участия в МЛС, ПК и их результатах, итогах предыдущей оценки ООС. В выбираемую область оценки ООС **можно не включать** оценку методов испытаний/исследований/калибровки/контроля (при наличии программ ПК/МЛС), в пределах которых ООС систематически участвовал в ПК и МЛС с частотой и уровнем, установленными в рамках требований политики КЦА-ПЛ2 в соответствии с принятыми планом при демонстрации удовлетворительных результатов участия в них.

4.4 Выбор окончательной области оценки в рамках заявленных/аккредитованных методов/процедур с учетом объектов и определяемых показателей/характеристик

При наличии в области аккредитации **ООС** большого количества объектов и методов оценки соответствия на основании представленных проекта и утвержденной области аккредитации должны быть выделены методы/процедуры в каждой области технической компетентности и адекватно оценены.

При определении области оценки в рамках конкретной области технической компетентности, согласно КЦА-ПЛ 2, экспертная группа должна выбрать объекты и показатели/характеристик с учетом имеющихся рисков деятельности ООС в рамках данной области технической компетентности. При выборе методов/процедур ООС для конкретного процесса его оценки, должны учитываться результаты проведенного анализа рисков в процессах оценки конкретного ООС (Ф.КЦА-ПА17ООС.А) помимо требований, установленных настоящей политикой.

Возможными критериями для выбора методов/процедур для оценки ООС с учетом области технической компетентности, также могут быть:

- свидетельства внедрения системы менеджмента, опыт, возможность и способности, если таковые имеются, модификации/разработки методов;
- изменение персонала ООС между его оценками, связанного с осуществлением деятельности по методам/процедурам;
- количество и изменение применяемого оборудования;
- последствия выявленных ошибок (возможные риски). Например, отрицательные результаты участия в ПК, МЛС, жалобы и др.;
- баланс между полным наблюдением за проведением работ по оценке соответствия, включая аудиты измерительные, и проверкой выдаваемых отчетов и/или записей о валидации/верификации и/или записей по контролю качества, проводимые ООС в соответствии с его схемой аккредитации и установленной системой менеджмента самого ООС и/или обзором только части оценки деятельности ООС и/или проверкой оборудования/помещений и/или интервью с персоналом;
- наличие в гибкой области аккредитации, с учетом валидации/верификации методов, которые изменены /модернизированы, введены вновь и применяемые нечасто (менее 4-х раз в год);
- проведение внутренней калибровки собственного оборудования ООС.

ООС, при наличии гибкой области аккредитации, должен предоставлять свидетельства валидации/верификации, проведенной между оценками в срок,

№ издания	11	Дата введения	01.09.2024	стр. 5 из 7
-----------	-----------	---------------	-------------------	-------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки ООС	КЦА-ПЛЗ
--	--	---	----------------

установленный в соответствии с договорами, подписанными между КЦА и ООС на проведение работ по аккредитации (инспекционный контроль, переоценка).

При наличии гибкой области ООС, каждая оценка должна включать оценку методов/процедур, которые изменены, заново введены или разработаны после последней его оценки.

Когда оценивается гибкая область аккредитации, особое внимание при оценке ООС должно уделяться внедрению процедур валидации/верификации, требуемых политикой КЦА-ПЛ 12 и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям.

Для **Органа инспекции/контроля** должна быть обеспечена оценка всех объектов инспекции/контроля с помощью разных методов оценки (интервью, проверка записей/наблюдение, измерительный аудит (где возможно)).

Если в области аккредитации **Органа инспекции/контроля** содержится **более 2-х групп объектов**, то для проведения наблюдения/измерительного аудита экспертная группа может выбрать **один объект и более для одного метода** инспекции/контроля, учитывая специфику области его деятельности (технология производства, объем контроля и др.). Для каждой последующей оценки Органа инспекции/контроля должны быть выбраны **объекты, которые не были охвачены во время предыдущей его оценки.**

П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящей политики целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей политики следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

№ издания	11	Дата введения	01.09.2024	стр. 6 из 7
-----------	----	---------------	------------	-------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки ООС	КЦА-ПЛЗ
---	--	---	----------------

**Лист информации о внесенных изменениях
в редакции № 11 КЦА-ПЛЗ**

№ пункта, приложения	Предыдущая редакция	№ пункта, приложения	Новая редакция
Весь текст политики	Редакция 10	Весь текст политики	Редакция 11

Лист ознакомления с изд. № 11 политики КЦА-ПЛЗ

Ф.И.О	Дата	Подпись
Бегалиева Г.		
Дюшеналиева Ч.		
Майлыкова Э.		
Мусаев С.		
Каипова Г.		
Дайырбек к.С.		
Ибраева Б.		

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

№ издания	11	Дата введения	01.09.2024	стр. 7 из 7
-----------	-----------	---------------	-------------------	-------------