|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование и адрес ИЛ/КЛ | | | | |  | | | | | | |
| Фамилия, инициалы О/ТЭ | | | | |  | | | | | | |
| Фамилия, инициалы персонала ОК с которым работал О/ТЭ | | | | |  | | | | | | |
| Полномочия в рамках данной оценки (указать укрупненно в виде методов испытаний/калибровки, пунктов из пунктов ISO/IEC 17025 (при необходимости)) | | | | | Например:  Микробиологические методы/исследования  ПЦР, ИФА…  Физико-химические методы (ТСХ, ГХ, ВЖЭХ, ААС, титриметрия, гравиметрия, и т.д.)  Методы испытаний, кроме раздела 7.2, 7.6 ISO/IEC 17025 и др. | | | | | | |
| **Результаты наблюдений по разделам ISO/IEC 17025:2017 *и КЦА-ПА 9 ООС***   1. **Документальная оценка:** рассмотреть полученные документы и записи Лаборатории в архивной папке, указать все действующие документы/имеющиеся записи лаборатории по выполнению требований конкретного раздела стандарта в разделе «Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки». 2. **Оценка:** Во время оценки рассмотреть фактическое состояние процесса и дать краткий комментарий о выполнении/не выполнении требований по каждому пункту стандарта со ссылкой на рассмотренные документы и записи; 3. Если не проведена оценка по конктреным разделам стандарта согласно плана оценки, указать **«не оценено»;** 4. Установленные во время оценки, несоответствия описываются в разделе «несоответствия», выделяются красным шрифтом. 5. В случае отсутствия несоответствий указать “**Несоответствия:** **нет**”. | | | | | | | | | | | |
| **6.1 Общие требования, КЦА-ПА 9ООС** *(6.1а; 6.1 б;* *6.1 в; 6.1г)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| Наличие соответствующих области аккредитации лабораторных систем | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **6.2 Персонал, *КЦА-ПА 9ООС*** *(6.2.2а;* *6.2.2б; 6.2.3а; 6.2.3 б;* *6.2.4а; 6.2.6а; 6.2.6 б; 6.2.6 в; 6.2.6 г; 6.2.6.д)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| Беспристрастность персонала, требования к компетентности по функциям, текущая компетентность персонала, способ подтверждения компетентности персонала, процесс подготовки персонала, уполномоченные лица по функциям, взаимозаменяемость | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **6.3 Лабораторные помещения и условия окружающей среды, *КЦА-ПА 9ООС*** *(6.3.1а, 6.3.1б, 6.3.1в, 6.3.1г ,* *6.3.1д)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| Помещения и условия окружающей среды, Требования к помещениям и условиям окружающей среды, мониторинг условий окружающей среды, Меры по управлению помещениями, условия на объектах вне постоянного управления | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **6.4 Оборудование, *КЦА-ПА9ООС*** *(6.4a; 6.4 б; 6.4в; 6.4.7 а)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| Оборудование, стандартные образцы, реагенты, наличие, пригодность для измерений по точнсоти, маркировка реагентов, оборудование вне зоны постоянного доступа, процедуры обращения с оборудованием, подтверждение соответствия оборудования установленным критериям, калибровка оборудования, программа калибровки, пересмотр при необходимости калибровочных интервалов, маркировка и идентификация оборудования, вывод из эксплуатации непригодного оборудования, промежуточные проверки, обновление данных об оборудовании (поправочные коэффициенты и др.), записи о состоянии оборудования | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **6.5 Метрологическая прослеживаемость, *КЦА-ПА9ООС*** *(6.5.2a; 6.5.3а)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| метрологическая прослеживаемость, выполнение политики КЦА-ПЛ 1 | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **6.6 Продукты и услуги, предоставляемые внешними поставщиками, *КЦА-ПА 9ООС*** *(6.6.1a, 6.6.1б, 6.6.2а)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| пригодность используемых продукции и услуг, процесс приобретения, критерии к продуктам и услугам, критерии к поставщикам оценка продуктов и услуг и поставщиков услуг. Мониторинг поставщиков услуг. | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров, *КЦА-ПА 9ООС*** *(7.1.4a, 7.1.8a)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| Процесс рассмотрения заявок, форма заявки, заключение о соответствии, Отклонение от методов, записи по анализу заявок | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **7.2 Выбор, верификация и валидация методов (ISO/IEC 17025), КЦА-ПА 9ООС** *(7.2 а,*  *7.2 б;* *7.2 в,7.2 г;* *7.2.1.3 а;* *7.2.1.5 a;* *7.2.1.5б; 7.2.1.5в; 7.2.1.5 г)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| Виды применяемых методов (содержащие эксплуатационные характеристики/не содержащие эксплуатационные характеристки), план, расчеты и отчет по верификации/валидации методов.  Установленная или гибкая область аккредитации, управление гибкой областью, использование нескольких измерительных систем, Отклонение от методов (сравнить п. 7.1) | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **7.3 Отбор образцов (ISO/IEC 17025), КЦА-ПА 9ООС** *(7.3.1 а; 7.3.1 б; 7.3.1 в; 7.3.2а; 7.3.2.б; 7.3.3a)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| план и методы отбора образцов, идентификация образцов (с учетом их прослеживоемости), записи об отборе, отсутствие знака аккредитации на акте отбора, | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки** *(ISO/IEC 17025), КЦА-ПА*  *9ООС (7.4.1а ; 7.4.1б; 7.4.2а; 7.4.3a; 7.4.4 а)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| Процесс транспортировки, получения объектов, система идентификации объектов, условия хранения, отклонения от установленных условий | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **7.5 Технические записи** | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| наличие и формат технических записей, прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **7.6 Оценка неопределённости измерений (ISO/IEC 17025), КЦА-ПА 9ООС** *(7.6.1 a;*  *7.6.1б; 7.6.2a; 7.6.2б; 7.6.2;, 7.6.3a; 7.6.3б)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| Только для количественных методов  Оценка неопределенности измерений (сравнить в процессе верификации), подход к оцениванию глобальный/аналитический (сравнить с информацией в процессе верификации/валидации), существенные вклады, неопределенность отбора проб (если применимо),  Выполнение КЦА-ПЛ 5 для КЛ / ILAC G 17 для ИЛ | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **7.7 Обеспечение качества результатов (ISO/IEC 17025), КЦА-ПА 9ООС** *(7.7.1а; 7.7.1б; 7.7.1 в; 7.7.2а, 7.7.3а)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| Процесс, Стратегия мониторинга и лополнительные планы мониторинга (при наличии), План\_Информация об участии в ПК и МЛС выполнение, методы анализа данных и применение результатов анализа в деятельности Лаборатории, **выполнение политики КЦА-ПЛ 2** | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **7.8 Представление отчетов о результатах (ISO/IEC 17025), *КЦА-ПА 9ООС*** *(7.8.1.2а; 7.8.1.2 б; 7.8.2.1f) a; 7.8.2.1m)б; 7.8.3.1a; 7.8.3.1б;* *7.8.3.1 с) в; 7.8.3.1 с) г; 7.8.4.1a; 7.8.6.1а;* *7.8.8.1а)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| <<Рассмотренные отчеты перечислить>>  Одобрение результатов, содержание отчетов о результатах, включая любые автоматизированные системы, для количественных результатов представление неопределенности измерений согласно КЦА-ПЛ 5 для КЛ / ILAC G 17 для ИЛ, применение знака аккредитации с учетом гибкости где применимо. Дополнения к отчетам, включая атоматизированные системы. | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **7.10 Управление работой, несоответствующей установленным требованиям** | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| Процесс, формат регистрации несоответствий, КД при необходимости | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **7.11 Управление данными и информацией, *КЦА-ПА 9ООС*** *(7.11.6а)* | | | | | | | | | | | |
| **Объективные свидетельства, рассмотренные во время оценки** | | | | | | | | | | | |
| **Обозначение** | | **Наименование документа/записи** | | | | | | | | | **Дата/версия** |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |  |
| доступ к данным и информации, верификация расчетов и верификация ЛИС, отчеты о верификации, защита, удаленное управление, проверка ручных вычислений и передвчи данных, | | | | | | | | | | | |
| **Несоответствия:** |  | | | | | | | | | | |
| **Измерительный аудит (форма Е1)**  **Только МЛС в процессе оценки образца, предоставленного экспертной группой** | | | | | | | | | | | |
| **Персонал** | | | **Объекты/**  **показатели/**  **методы** | | | **(Значение показателя)** | | | | **Результат**  **|z |, |En |**  **«удовл.»/ «неудовл.»** | |
|  | | |  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | |  | | | |  | |
| **Наблюдения (форма Е2)**  **Мониторинг выполнения этапов работы на образцах ООС, ВЛК** | | | | | | | | | | | |
| **ФИО персонала** | | | **Методы/процедуры** | | | **- отбор/приемка образцов/объектов**  **-забор/ приемка биоматериалов**  **- пробоподготовка образцов**  **- спытание/исследование**  **- промежуточная проверк а оборудования**  **И др.** | | | | **Оценка результата наблюдения**  **удовл/ неудов**  **(если неудов, указать в части чего)**  **В случае ВЛК указавается Результат**  **|z |, |En |, «удовл.»/ «неудовл.» и др.** | |
|  | | |  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | |  | | | |  | |
| **Информация об участии в проверочных действиях (форма Д)** | | | | | | | | | | | |
| **Объекты/**  **показатели/**  **методы** | | | **Месяц и год участия**  **ФИО участника** | | | **Наименование участника/ровайдера ППК (страна)** | | | | **Результат**  **|z |, |En |**  **«удовл.»/ «неудовл.»** | |
|  | | |  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | |  | | | |  | |
| **Комментарии по области аккредитации и другим документам лаборатории** | | | | | | | | | | | |
| 1.1 Область аккредитации по ISO/IEC 17025 (общая) в том числе по виду гибкости области, где требуется | | | | | | | 1.2 Область для включения в Единый реестр ЕАЭС по техническим регламентам | | | | |
|  | | | | | | | Не отн. | |  | | |
| Оставить | |  | | | | | Оставить | |  | | |
| Расширить | |  | | | | | Расширить | |  | | |
| Сократить | |  | | | | | Сократить | |  | | |
| Изменить | |  | | | | | Изменить | |  | | |
| Паспорт ИЛ/КЛ  оставить  изменить | | | | | | |  | | | | |
| **Рекомендации экспертной группы по признанию компетентности проведения внутренней калибровки оборудования, которое применяется для осуществления деятельности ООС** | | | | | | | | | | | |
| наименование оборудования | | диапазон измерений | | | | |  | | | | |
|  | | | | | | | Не относится  Признать  Не признать | | | | |
| Рекомендации по улучшению **(при необходимости):** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Прилагаемые копии отчетов о результатах, копии технических записей и др. | | | | Количество\_\_\_\_\_\_\_\_стр. | | | | | | | |
| **участники оценки** | | | | **подпись** | | | | **ФИО** | | | |
| **Технический эксперт/оценщик:** | | | |  | | | |  | | | |
| **Персонал Лаборатории** | | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |  | | | |