Согласовано:

письмом Министерства труда и социальной защиты населения Республики Казахстан

от «<u>28</u> » <u>Glxaohi</u> 20<u>23</u> г. № <u>01-1-2-04/40547</u> (до «<u>31</u> » <u>Glxaohil</u> 20<u>86</u> г.)

Согласовано:

письмом Комитета технического регулирования Министерства торговли и интегратова

Республики Казахстан от «16 » 1 мой 1 20 24 г мой 1 20 2

Утверждено:

Приказом Генерального директора РГП «Национальный центр

Продлено:

письмом Министерства труда и социальной защиты населения Республики Казахстан

№ ТО		>>	20	Γ.
_	$N_{\underline{0}}$			
(по «	_	>>	20	Γ.

Продлено:

письмом Комитета технического регулирования Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

№ ТО	>>	20	Γ.
N	<u> </u>		

Нормы времени на выполнение работ по аккредитации в области оценки соответствия предаккредитационного и постаккредитационного периодов

1. Общая часть

1.1. Настоящие нормы времени на выполнение работ по аккредитации в области оценки соответствия предаккредитационного и постаккредитационного периодов (далее также – Нормы времени) являются основой для планирования, организации и нормирования органом ПО аккредитации труда работников, непосредственно осуществляющих работы ПО аккредитации В области оценки соответствия предаккредитационного и постаккредитационного периодов (далее - работы).

Нормы времени используются для расчета стоимости услуг органа по аккредитации и предназначены для обеспечения единого подхода при ценообразовании. Нормы времени установлены для наиболее распространенных условий выполнения работ. В зависимости от особенностей конкретной практической ситуации фактическая трудоемкость может несколько отличаться от трудоемкости, предусмотренной в Нормах времени, но это не может служить основанием для их изменения при ценообразовании.

- 1.2. Нормы времени определяют трудоемкость для выполнения работ по следующим видам заявителей (субъектов аккредитации):
- а) органы по подтверждению соответствия продукции, процессов и услуг (далее также ОПС Π иУ);
- б) органы по подтверждению соответствия систем менеджмента (далее также ОПС CM);
 - в) органы по подтверждению соответствия персонала (далее также ОПС П);
 - г) испытательные лаборатории (центры) (далее также ИЛ);
 - д) поверочные и калибровочные лаборатории (далее также ПЛ/КЛ);
- е) юридические лица, осуществляющие метрологическую аттестацию методик выполнения измерений (далее также ЮЛ МА МВИ);
 - ж) провайдеры проверки квалификации (далее также ПК);
 - з) инспекционные органы (далее также ИО);
 - и) медицинские лаборатории (центры) (далее также МЛ или МЦ);
 - к) органы по валидации и верификации парниковых газов (далее также ОВ);
- л) органы по подтверждению соответствия процессов и услуг Халал (далее также ОПС ПиУ Халал);
 - м) испытательные центры, соответствующие принципам GLP (далее также ИЦ);
 - н) биобанки.
 - 1.3. В основу разработки норм времени положены:

нормы времени на выполнение работ по аккредитации в области оценки соответствия предаккредитационного и постаккредитационного периодов, согласованные Министерством труда и социальной защиты населения Республики Казахстан письмом от 08 июня 2023 года № 01-1-104/14835 сроком до 30 ноября 2026 года, согласованные письмом Комитета технического регулирования Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от 19 июня 2023 года № 24-2-23/2798, утвержденные приказом РГП «Национальный центр аккредитации» от 20 июня 2023 года № 659-ОД;

материалы изучения затрат рабочего времени на основе хронометражных наблюдений;

данные экспертных оценок на выполнение работ;

действующие нормативные правовые акты и нормативные документы;

объемы, выполняемых работ;

материалы изучения существующей организации труда;

положения о структурных подразделениях;

материалы, рекомендации по организации нормирования труда;

закон Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия» от 5 июля 2008 года № 61-IV;

приказ Министра по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 01 июня 2016 г. № 462 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 октября 2008 года №430 «Об утверждении форм документов аккредитации в области оценки соответствия и типовых форм предаккредитационного, постаккредитационного договоров»;

ISO/IEC 17011:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17011-2018) Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органам по оценке соответствия.

ISO/IEC 17025:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17025–2019) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Порядок аккредитации испытательных, поверочных и калибровочных лабораторий

ISO/IEC 17000:2004 (ГОСТ ISO/IEC 17000-2012) Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;

ISO/IEC 17020-2012 (ГОСТ ISO/IEC 17020-2013) Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции;

ISO/IEC 17021-1:2015 (СТ РК ISO/IEC 17021-1:2015) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента;

ISO/IEC 17021-2:2016 (СТ РК ISO/IEC 17021-2-2019) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 2. Требования к компетентности для аудита и сертификации систем экологического менеджмента;

ISO/IEC 17021-3:2017 (СТ РК ISO/IEC 17021-3-2019) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетенции для аудита и сертификации систем менеджмента качества;

ISO/TS 22003:2013 (СТ РК ISO/TS 22003-2017) Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов;

ISO/IEC 17024:2012 (ГОСТ ISO/IEC 17024 - 2014) Оценка соответствия. Общие требования к органам, осуществляющим сертификацию персонала;

ISO/IEC 17043:2010 (ГОСТ ISO/IEC 17043 - 2013) Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации;

ISO/IEC 17065:2012 (ГОСТ ISO/IEC 17065 – 2013) Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг;

ISO 15189:2022 (СТ РК ISO 15189 - 2023) Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности;

ISO 14064—3:2019 (СТ РК ISO 14064—3:2019) «Парниковые газы. Требования и руководство по валидации и верификации относительно заявлений по парниковым газам»;

ISO/IEC 17029:2019 (СТ РК ISO/IEC 17029-2020) Оценка соответствия .Общие принципы и требования к органам валидации и верификации;

ISO 20387:2018 (СТ РК ISO 20387-2019) Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования к биобанкингу;

OIC/SMIIC 2:2019 (СТ РК OIC/SMIIC 2-2022) «Оценка соответствия Требования к органам, осуществляющие халал сертификацию

(№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP;

(№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследований;

СТ РК 3.10-2007 Оценка соответствия. Жалобы и апелляция Принципы и требования, порядок рассмотрения;

СТ РК 3.11-2003 ГСС Республики Казахстан. Структура и порядок ведения государственного реестра системы;

СТ РК 7.15-2008 Знак аккредитации. Технические требования;

СТ РК 7.17-2008 Система аккредитации Республики Казахстан. Структура и порядок ведения реестра субъектов аккредитации;

СТ РК ISO/IEC 27006-2017 (ISO/IEC 270006:2015) «Информационные технологии. Методы и средства обеспечения безопасности. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента информационной безопасности»;

СТ РК ISO 50003-2022 (ISO 50003:2021) «Система энергетического менеджмента. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем энергетического менеджмента»;

СТ РК 1.1-2019 «Государственная система технического регулирования Республики Казахстан. Стандартизация. Термины и определения»;

СТ РК 2.42-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений Республики Казахстан. Виды измерений. Классификация»;

СТ РК 7.6-2009 «Система аккредитации Республики Казахстан. Требования к аккредитации юридических лиц осуществляющих метрологическую аттестацию методик выполнения измерений»;

СТ РК ISO 9000-2017 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;

ГК РК 01-20017 «Классификатор занятий»;

ГК РК 04-2008 «Классификатор продукции по видам деятельности;

CT PK ISO 14065-2022 (ISO 14065:2020) «Общие принципы и требования к органам по валидации и верификации информации об окружающей среде»;

СТ РК ISO 37001-2017 (ISO 37001:2016) «Системы менеджмента борьбы со взяточничеством. Требования и руководство по использованию».

- 1.4. Нормы времени предназначены для применения при выполнении работ по аккредитации в области оценки соответствия:
 - 1) предаккредитационного периода, которые включают:
 - а) экспертизу представленных документов (далее также экспертиза);
- б) повторную экспертизу представленных документов (далее повторная экспертиза);
 - в) обследование заявителя по месту нахождения (далее также обследование);
- Γ) повторное обследование заявителя по месту нахождения при аккредитации (далее также повторное обследование);
 - 2) постаккредитационного периода, которые включают:
 - а) плановая и внеплановая оценка (далее также ПО и ВО);
- б) обследование по месту нахождения при расширении области аккредитации (далее также обследование при расширении);
- в) обследование по месту нахождения при изменении места нахождения (далее также обследование при изменении места нахождения);
- г) повторное обследование заявителя по месту нахождения при расширении области аккредитации (далее также повторное обследование при расширении);
- д) повторное обследование заявителя по месту нахождения при изменении места нахождения (далее также повторное обследование при изменении места нахождения);
 - е) проведение актуализации материалов аккредитации;
 - ж) проведение свидетельской оценки по заявке субъекта аккредитации;
 - з) проведение аудита клинического (доклинического) исследования.

Нормы времени представлены в форме технического расчета нормы времени на основе суммирования трудоемкости по конкретным операциям, предусмотренным тем или иным видом работы. В зависимости от особенностей конкретной практической ситуации фактическое распределение трудоемкости по отдельным операциям может несколько отличаться от распределения, получаемого при применении настоящих Норм времени.

1.5. Нормы времени определяются по формуле:

$$H_{BP.} = T_{6a3.} + T_1 \times a_1 \times k_1 + T_2 \times a_2 \times k_2 + ... + T_n \times a_n \times k_n$$

где Н_{вр.} – норма времени на выполнение работ;

 $T_{6a3.}$ — базовое оперативное время. Определяется путем суммирования трудоемкости на выполнение операций, трудоемкость которых не зависит от переменных, определяющих размер области аккредитации;

 a_i – переменная, определяющая размер области аккредитации. Для различных видов заявителей (субъектов) переменные, определяющие размер области аккредитации, различаются, как по видам, так и по количеству (n);

 T_i — удельное оперативное время. Определяется путем суммирования трудоемкости на выполнение операций, трудоемкость которых зависит от переменных, определяющих размер области аккредитации, в той части, которая зависит от одной из таких переменных (a_i), в случае, когда такая переменная равна 1;

 k_i — коэффициент, определяющий долю учета трудоемкости на выполнение операций, трудоемкость которых зависит от количества переменных, определяющих размер области аккредитации и принимающих значительно большие значения. Для этих переменных значение коэффициента k_i будет определяться в зависимости в какой интервал значений переменного, определяющего размер области аккредитации, попадает фактическое значение этого переменного по соответствующим таблицам раздела 3. Для остальных переменных, определяющих размер области аккредитации, коэффициент k_i принимает значение 1.

Трудоемкость оценки компетентности персонала путем свидетельского наблюдения для ОПС ПиУ, ОПС СМ, ОПС П и ОВ определяется на основании представленного расчета продолжительности аудита от субъекта аккредитации и добавляется к трудоемкости, определенной по выше указанной формуле расчета нормы времени. Для остальных субъектов аккркдитации трудоемкость оценки компетентности персонала путем свидетельского наблюдения определяется по нормам времени соответствующих таблиц раздела 3.

При определении нормы времени на проведение расширения в расчет берутся значения переменных той части действующей области аккредитации, на которую вводимая характеристика (показатель) продукции распространяется.

Включение в область аккредитации ПЛ/КЛ новой методики поверки/калибровки в рамках ранее уже включенной в область аккредитации группы поверяемых/калибруемых средств измерений рассматривается, как расширение области аккредитации, при наличии по крайне мере одного из следующих условий:

потребуется использования новых средств измерений и вспомогательного оборудования;

вводимые методики будут содержать операции, не предусмотренные в ранее уже включенных в область аккредитации методиках поверки/калибровки.

При определении нормы времени на проведение такого расширения в расчет берутся значения переменных той части действующей области аккредитации, на которую вводимая методика поверки/калибровки распространяется.

При определении трудоемкости работ по КЛ юридического лица, у которого уже имеется аккредитация ПЛ (или заявки подаются одновременно), во избежание дублирования работ применяются поправочные коэффициенты, указанные в скобках таблиц 3.5.1., 3.5.2., 3.5.3. функции 3.5. Поправочные коэффициенты установлены отдельно для каждой операции в рамках конкретной работы (см. раздел 3 «Нормативная часть» настоящего документа) и применяются в следующем порядке:

у ПЛ и КЛ аккредитации выявляется совпадающая часть области аккредитации;

переменные, определяющие размер совпадающей части области аккредитации КЛ, умножаются на поправочные коэффициенты;

рассчитывается трудоемкость для КЛ с учетом поправочных коэффициентов в совпадающей части. При этом переменные, определяющие размер несовпадающей части

области аккредитации, учитываются в данном расчете без применения поправочных коэффициентов;

для ПЛ расчет трудоемкости осуществляется в обычном порядке, т.е. без применения поправочных коэффициентов.

Трудоемкость внеплановой оценки (ВО), проводимой в связи:

- 1) с заявлением физического или юридического лица либо сообщением государственного органа о допущении субъектом аккредитации нарушений в деятельности по оценке соответствия, рассчитывается по нормам времени плановой оценки, предусмотренных для нее в разделе 3 «Нормативная часть» настоящего документа, с выбором пунктов, по которым проводится внеплановая оценка (оборудование, нормативный документ, помещение и др.);
- 2) с рассмотрением вопроса о возврате субъекту аккредитации аттестата аккредитации, рассчитывается по нормам времени плановой оценки, предусмотренных для нее в разделе 3 «Нормативная часть» настоящего документа, с выбором пунктов, по которым устранялись несоответствия (оборудование, нормативный документ, помещение), послужившие основанием для отзыва аттестата аккредитации, если сведения об устранении несоответствий были представлены в срок до 6 месяцев со дня такого отзыва. В противном случае проводится плановая оценка с учетом норм времени, предусмотренных для нее в разделе 3 «Нормативная часть» настоящего документа.

Трудоемкость аккредитации субъектов аккредитации при осуществлении перехода с одного стандарта на другой стандарт по системе менеджмента рассчитывается по нормам времени пунктов «Экспертиза документов системы менеджмента» и «Подготовка и оформление экспертного заключения проведения» графы «Экспертиза» таблиц «Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов соответствующего субъекта аккредитации)» и пунктов «Оценка функционирования системы менеджмента» и «Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов» графы «Обследование» таблиц «Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и очередной плановой оценки (соответствующего субъекта аккредитации)», предусмотренных в разделе 3 «Нормативная часть» настоящего документа.

Для расчета стоимости работ (услуг) Нвр делится на 8 часов для определения количества дней. Данный показатель округляется до двух знаков после запятой.

2. Организация труда

- 2.1. Настоящая организация труда отражает существующий в организации по аккредитации уровень организации и автоматизации работ, предусматривающий применение современной организационной и вычислительной техники.
- 2.2. Организация труда на рабочих местах должна соответствовать требованиям охраны труда, техники безопасности и правилам эксплуатации средств вычислительной техники.
 - 2.3. Организационно-техническими условиями предусматриваются:

обеспечение строгого соблюдения конфиденциальности в работе; соблюдение требований к организации и оборудованию рабочих мест с вычислительной техникой;

соблюдение требований к помещениям для эксплуатации средств вычислительной техники;

своевременное и полное обеспечение работников необходимой информацией; установление соответствующего режима труда и отдыха работников.

3. Нормативная часть

3.1. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по органам по подтверждению соответствия продукции и услуг (ОПС ПиУ)

Переменные, определяющие размер области аккредитации ОПС ПиУ

Наименование (обозначение)	Примечание			
Количество видов продукции и услуги (a ₁)	Количество видов продукции по наименованию объекта оценки соответствия в области аккредитации Виды услуг определяются на основе ГК РК 04-2008 «Классификатор продукции по видам экономической деятельности» на уровне 4 знаков (видов)			
Количество нормативных	Нормативные документы, определяющие			
документов на продукцию (а2)	характеристики видов продукции и услуг			
Количество класса продукции определяются основе Кода товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности на уровне 2 знаков				
Количество персонала, выполняющего работы по оценке соответствия (a4)	Штатный и привлекаемый персонал			

Значения коэффициентов k:

	icitis	ricosypy	ouquenmo	· IV _l		
	Интервалы значений					
	OT	до	OT	до	ОТ	до
Интервалы значений количества видов продукции и услуг	1	100	101	500	501	более
Значение коэффициента	1		100/a ₁ +(a ₁ - 100)/a ₁ *0,1		140/a ₁ +(a ₁ -500)/a ₁ *0,05	
	Интервалы значений					
	ОТ	до	ОТ	до	ОТ	до
Интервалы значений количества нормативных документов	1	100	101	1000	1001	более
Значение коэффициента 1		1	100/a ₂ +(a ₂ - 100)/a ₂ *0,1		190/a ₂ +(a ₂ - 1000)/a ₂ *0,05	

Таблица 3.1.1. Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов ОПС ПиУ

	_	Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Экспертиза	Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.области аккредитации	
Экспертиза документов системы менеджмента		33,38	10,19	33,38	

		Тру	доемкость,	челчас
Наименование операций	Единица измерения	Экспертиза	Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.области аккредитации
Техническая экспертиза	класс продукции	1,48	0,49	1,48
техническая экспертиза	вид продукции	0,31	0,10	0,31
Правовая и финансовая экспертиза		0,97	0,49	-
Подготовка и оформление экспертного заключения		6,06	4,58	6,06
Проверка документов после устранения выявленных несоответствий при экспертизе материалов аккредитации		5,86	5,68	5,86
	Тбаз.	46,27	20,94	45,3
Итого	T_1	0,31	0,1	0,31
	T ₃	1,48	0,49	1,48

Таблица 3.1.2. Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) ОПС ПиУ

		Трудоемкость, челчас				
Наименование операций Единица измерения		Обсле- дование	Повторное обсле- дование	ПО	CO	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,61	0,46	0,52	0,64	
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,67	0,90	1,26	1,26	
Проверка обеспеченности испытательной базой	вид продукции	0,67	0,21	0,47	0,34	
Оценка функционирования системы менеджмента		21,12	5,48	12,73	3,67	
Оценка наличия и состояния нормативно- правовых актов и нормативных документов, необходимых для организации и проведения работ по подтверждению соответствия	нормативный документ	0,44	0,14	0,31	0,23	
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч. привлекаемым	персонал	0,17	0,05	0,12	0,08	

Оценка компетентности персонала путем	$T_{cb,ocb}$	15,05	5,72	10,44	7,03
свидетельского			·		·
наблюдения Проверка соблюдения					
* *					
установленных процедур					
подтверждения по по					
комплектам выданных					
сертификатов	класс продукции	0,60	0,19	0,42	0,28
соответствия (в т.ч. по	класс продукции	0,00	0,17	0,42	0,20
результатам мониторинга					
со стороны органа по					
аккредитации, кроме					
первичной аккредитации)					
Анализ проделанной					
работы, проведение					
промежуточных		4,15	2,28	3,59	3,31
совещаний, обработка		,	,	,	,
замечаний и предложений					
Подготовка отчета по					
обследованию,		2,90	1,55	2,51	2,25
оформление результатов					
Итоговое совещание		2,14	1,08	1,62	1,56
Проверка устранения					
выявленных					
несоответствий при		5,86	2,93	4,5	3,87
обследовании по месту		,	,	,	
нахождения					
Формирование					
материалов					
аккредитации для		10,15	7,25	6,78	5,84
передачи в комиссию по		10,10	,,25	0,70	2,01
аккрелитации					
аккредитации	Тбаз.	69,1	33,1	49,4	34,88
	T ₁	0,67	0,21	0,47	0,34
Итого	$\frac{\Gamma_1}{T_2}$	0,44	0,21	0,47	0,34
111010	T ₃	0,44	0,14	0,31	0,23
	T_4	0,17	0,05	0,12	0,08

Таблица 3.1.3. Нормы времени на проведение обследования и повторного обследования при расширении и свидетельской оценки (CO) по заявке ОПС ПиУ

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Обследо- вание при расши- рении	Повторное обследование при рас- ширении	CO	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,47	0,41	0,39	

Вступительное совещание, обсуждение		1,13	0,81	0,77
плана проведения обследования		1,13	0,61	0,77
Проверка обеспеченности испытательной базой	вид продукции	0,67	0,21	0,21
Оценка функционирования системы менеджмента	1	11,15	4,81	2,24
Оценка наличия и состояния нормативно-правовых актов и нормативных документов,	норма- тивный документ	0,44	0,14	0,14
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч. привлекаемым	персонал	0,17	0,05	0,05
Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения		16,44	9,00	4,29
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		3,23	2,05	2,02
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,26	1,40	1,37
Итоговое совещание		1,46	0,97	0,95
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	3,87
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	5,84
	Тбаз.	57,6	35,08	27,19
	T_1	0,67	0,21	0,21
Итого	T ₂	0,44	0,14	0,14
	T ₄	0,17	0,05	0,05

3.2. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по органам по подтверждению соответствия систем менеджмента (ОПС СМ)

Переменные, определяющие размер области аккредитации ОПС СМ

Наименование (обозначение)	Примечание
Количество систем менеджмента (а1)	Заявленные виды СМ
	Количество видов деятельности
Volumering by top the hydright (as)	определяется на основании «Общего
Количество видов продукции (а2)	классификатора видов экономической
	деятельности» на уровне 5 знаков
Количество персонала, выполняющего	Штатный и привлекаемый персонал
работы по оценке соответствия (а3)	штатный и привлекаемый персонал

Значения коэффициентов k_i

		Интервалы значений					
	ОТ	до	ОТ	до	ОТ	до	
Интервалы значений количества видов продукции и услуг	1	100	101	500	501	более	
Значение коэффициента	1		100/a ₂ +(a ₂ -100)/a ₂ *0,1		$100/a_2 + (a_2 - 100)/a_2 * 0,1 \qquad 140/a_2 + (a_2 - 500)/a_2 * 0,05$		- 5

Таблица 3.2.1.

Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов ОПС СМ

	_	Tį	удоемкость	, челчас
Наименование операций	Единица измерения	Экспертиза	Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.области аккредитации
Экспертиза документов системы менеджмента		29,99	9,62	29,99
Toyuwaayagayayanayaa	І менелжмента І		0,56	2,02
Техническая экспертиза	Вид продукции	0,20	0,06	0,20
Правовая и финансовая экспертиза		0,97	0,49	-
Подготовка и оформление экспертного заключения		5,46	4,34	5,46
Проверка документов после устранения выявленных несоответствий при экспертизе материалов аккредитации		5,86	5,68	5,86
	$T_{6a3.}$	42,28	20,13	41,31
Итого	T_1	2,02	0,56	2,02
	T_2	0,2	0,06	0,2

Таблица 3.2.2.

Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) ОПС СМ

		Тру	удоемкость, челчас		
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование	Повтор. обсле- дование	по	CO
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	5,45
Разработка программы обследования		0,55	0,37	0,45	0,64
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,72	0,91	1,36	1,26
Оценка функционирования системы менеджмента		22,51	5,46	13,27	3,67
Оценка наличия и состояния нормативно-правовых актов и нормативных документов,	система менедж- мента	4,11	1,33	2,91	0,23

необходимых для организации и проведения работ по подтверждению					
Оценка обеспеченности					
квалифицированным персоналом, в т.ч. привлекаемым	персонал	0,21	0,07	0,15	0,08
Оценка компетентности персонала		16,00	5,78	10,91	7,03
путем свидетельского наблюдения	вид продукции	0,07	0,02	0,05	0,07
Проверка соблюдения установленных процедур подтверждения соответствия по комплектам выданных сертификатов соответствия (в т.ч. по результатам мониторинга со стороны органа по аккредитации, кроме первичной аккредитации)	вид продукции	0,51	0,17	0,36	0,28
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		4,10	2,17	3,48	3,31
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,87	1,53	2,38	2,25
Итоговое совещание		2,11	1,13	1,60	1,56
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	4,5	3,87
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	6,78	5,84
	Тбаз.	71,32	32,98	50,18	34,88
И	T_1	4,11	1,33	2,91	0,23
Итого	T ₂	0,58	0,19	0,41	0,35
	T ₃	0,21	0,07	0,15	0,08

Таблица 3.2.3. Нормы времени на проведение обследования и повторного обследования при расширении и свидетельской оценки (CO) по заявке ОПС СМ

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Обследо- вание при расши- рении	Повторное обследов-ание при рас- ширении	CO	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,41	0,33	0,27	
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,22	0,82	0,68	
Оценка функционирования системы менеджмента		10,82	4,45	-	

Оценка наличия и состояния нормативно-правовых актов и нормативных документов, необходимых для организации и проведения работ по подтверждению соответствия	система менедж- мента	4,11	1,33	-
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч. привлекаемым	персонал	0,21	0,07	-
Оценка компетентности		16,00	8,46	-
персонала путем свидетельского наблюдения	вид продукции	0,07	0,02	-
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		3,13	1,95	1,83
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,14	1,38	1,45
Итоговое совещание		1,44	1,02	0,84
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	3,87
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	5,84
	Тбаз.	56,62	34,04	20,23
Итого	T_1	4,11	1,33	-
111010	T ₂	0,07	0,02	-
	T ₃	0,21	0,07	-

3.3. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по органам по подтверждению соответствия процессов и услуг Халал

Переменные, определяющие размер области аккредитации ОПС ПУ Халал

Наименование (обозначение)	Примечание
	Кластеры, категорий и подкатегорий
Количество подкатегории кластеров (а1)	определены в Приложении А стандарта СТ
- , ,	PK OIC/SMIIC-2
Количество персонала, выполняющего	III TOTAL VI VI TOTAL DA CALLA VI TOTAL CALLA VI
работы по оценке соответствия (а2)	Штатный и привлекаемый персонал
Количество нормативных документов на	Нормативные документы, определяющие
продукцию (аз)	характеристики видов продукции и услуг

Значения коэффициентов k_i

		Интервалы значений				
	ОТ	до	ОТ	до	ОТ	до
Интервалы значений количества подкатегорий кластеров	1	100	101	500	501	более
Значение коэффициента		1	$100/a_1+(a_1-10)$	$0)/a_1*0,1$	$140/a_1 + (a_1 - 500)$)/a ₁ *0,05

	Интервалы значений					
	ОТ	до	OT	до	ОТ	до
Интервалы значений количества	1	100	101	1000	1001	болоо
нормативных документов	1	1 100	101	1000	1001	более
Значение коэффициента		1 $100/a_3+(a_3-100)/a_3*0,1$ $190/a_3+(a_3-1000)/a_3*0,$		100/a ₃ +(a ₃ -100)/a ₃ *0,1		000)/ a ₃ *0,05

Таблица 3.3.1. Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов ОПС ПУ Халал

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Экспертиза	Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.области аккредитации	
Экспертиза документов системы менеджмента		29,99	9,62	29,99	
Техническая экспертиза	подкатегории кластеров	2,02	0,56	2,02	
		0,20	0,06	0,20	
Правовая и финансовая экспертиза		0,97	0,49	-	
Подготовка и оформление экспертного заключения		5,46	4,34	5,46	
Проверка документов после устранения выявленных несоответствий при экспертизе материалов аккредитации		5,86	5,68	5,86	
Итого	$T_{6a3.}$	42,48	20,19	41,51	
HIUIU	T_1	2,02	0,56	2,02	

Таблица 3.3.2. Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) ОПС ПУ Халал

		Трудоемкость, челчас				
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование	Повтор. обсле- дование	ПО	CO	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,55	0,37	0,45	0,64	

Вступительное совещание, обсуждение		1,72	0,91	1,36	1,26
плана проведения обследования		-,,,_		1,00	1,20
Оценка функционирования системы		22,51	5,46	13,27	3,67
менеджмента		,	,	,	,
Оценка наличия и состояния нормативно-правовых актов и нормативных документов, необходимых для организации и проведения работ по подтверждению соответствия	норма- тивный документ	4,11	1,33	2,91	0,23
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч. привлекаемым	персонал	0,21	0,07	0,15	0,08
		16,00	5,78	10,91	7,03
Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения	подкатегории кластеров	0,07	0,02	0,05	0,07
Проверка соблюдения установленных процедур подтверждения соответствия по комплектам выданных сертификатов соответствия (в т.ч. по результатам мониторинга со стороны органа по аккредитации, кроме первичной аккредитации)	подкатегории кластеров	0,51	0,17	0,36	0,28
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		4,10	2,17	3,48	3,31
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,87	1,53	2,38	2,25
Итоговое совещание		2,11	1,13	1,60	1,56
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	4,5	3,87
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	6,78	5,84
	Тбаз.	71,32	32,98	50,18	34,88
Итого	T_1	0,58	0,19	0,41	0,35
MIOIO	T_2	0,21	0,07	0,15	0,08
	T ₃	4,11	1,33	2,91	0,23

Таблица 3.3.3. Нормы времени на проведение обследования и повторного обследования при расширении и свидетельской оценки (CO) по заявке ОПС ПУ Халал

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Обследование при расши- рении	Повтор. обследование при расширении	СО	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	

Разработка программы		0,41	0,33	0,27
обследования			,	,
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения		1,22	0,82	0,68
обсуждение плана проведения обследования		1,22	0,82	0,08
Оценка функционирования				
системы менеджмента		10,82	4,45	-
Оценка наличия и состояния				
нормативно-правовых актов и				
нормативных документов,	норма-			
необходимых для организации и	тивный	4,11	1,33	-
проведения работ по	документ			
подтверждению соответствия				
Оценка обеспеченности				
квалифицированным персоналом, в	персонал	0,21	0,07	-
т.ч. привлекаемым	1	,		
Overvie were proving the control of		16,00	8,46	
Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения	подкатегории	0,07	0.02	
путем свидетельского наолюдения	кластеров	0,07	0,02	
Анализ проделанной работы,				
проведение промежуточных		3,13	1,95	1,83
совещаний, обработка замечаний и		3,13	1,73	1,03
предложений				
Подготовка отчета по				
обследованию, оформление		2,14	1,38	1,45
результатов			1.00	0.04
Итоговое совещание		1,44	1,02	0,84
Проверка устранения выявленных		<i>5</i> .0 <i>6</i>	2.02	2.07
несоответствий при обследовании		5,86	2,93	3,87
по месту нахождения				
Формирование материалов		10.15	7 25	5 01
аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	5,84
комиссию по аккредитации	Тбаз.	56,62	34,04	20,23
	T ₁	0,07	0,02	-
Итого	T_2	0,21	0,07	_
	T ₃	4,11	1,33	_

3.4. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по органам по подтверждению соответствия персонала (ОПС П)

Переменные, определяющие размер области аккредитации ОПС П

Наименование (обозначение)	Примечание
	Количество видов деятельности
Количество видов деятельности (а1)	определяется на основе НК РК 01-2017
	«Классификатор занятий»
L'amondant de la companya de la comp	Нормативные документы, определяющие
Количество нормативных документов (а2)	характеристики видов услуг

Количество	персонала,	выполняющего	Штатный и привлекаемый персонал
работы по оц	енке соответст	гвия (а3)	штатный и привлекаемый персонал

Значения коэффициентов **k**i

	Интервалы значений					
	ОТ	до	ОТ	до	OT	до
Интервалы значений количества видов деятельности	1	100	101	500	501	более
Значение коэффициента	1 $100/a_1+(a_1-100)/a_1*0,1$ $140/a_1+500)/a_1*0$			`		

	Интервалы значений					
	ОТ	до	ОТ	до	ОТ	до
Интервалы значений количества	1	100	101	1000	1001	более
нормативных документов	•	100	101	1000	1001	0 00100
Значение коэффициента	1		$100/a_2+(a_2-100)/a_2*0,1$		$190/a_2+(a_2-100)$	$(00)/a_2*0,05$

Таблица 3.4.1. Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов ОПС П

		Тру	доемкость, ч	нелчас
Наименование операций	Единица измерения	Экспертиза	Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.области аккредитации
Экспертиза документов		29,32	9,06	29,32
системы менеджмента		27,32	7,00	27,52
Техническая экспертиза	вид деятельности	0,81	0,24	0,81
Правовая и финансовая		0.07	0.40	
экспертиза		0,97	0,49	-
Подготовка и				
оформление экспертного		5,34	4,09	5,34
заключения				
Проверка документов				
после устранения				
выявленных		5,86	5,68	5,86
несоответствий при		3,80	3,00	3,80
экспертизе материалов				
аккредитации				
Итого	Тбаз.	41,49	19,32	40,52
MIOIO	T_1	0,81	0,24	0,81

Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) ОПС П

Трудоемкость, чел.-час Единица Повторное Наименование операций Обслеизмерения ПО CO обследование дование Формирование состава группы 5,45 5,45 5,45 5.45 обследования Разработка программы обследования 0,59 0,40 0,49 0,64 Вступительное совещание, обсуждение 1,65 0,87 1,26 1,26 плана проведения обследования Оценка наличия необходимой базы и вид 0,34 практического/ 0,86 0,28 0,61 программ для деятельности теоретического тестирования Оценка функционирования системы 17,34 3,96 9,95 3,67 менеджмента Оценка наличия состояния нормативно-правовых актов норманормативных документов, 1,05 0,34 0,75 0.23 тивный необходимых для организации и документ проведения работ по подтверждению соответствия Опенка обеспеченности 0,19 0,06 0,14 0,08 квалифицированным персоналом, в персонал т.ч. привлекаемым Оценка компетентности персонала 12,29 4,29 8,21 7,03 путем свидетельского наблюдения Проверка соблюдения установленных процедур подтверждения соответствия комплектам выданных сертификатов вид 0,28 0,57 0,19 0,41 соответствия (в т.ч. по результатам леятельности мониторинга со стороны Органа по аккредитации, первичной кроме аккредитации) Анализ проделанной работы, проведение промежуточных 4.05 2.06 3,37 3.31 совещаний, обработка замечаний и предложений Подготовка отчета по обследованию, 2,25 2,83 1,39 2,36 оформление результатов 2,08 1,06 1,59 1,56 Итоговое совещание Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по 2.93 3.87 5.86 4.5 месту нахождения Формирование материалов 5,84 аккредитации передачи 10,15 7,25 6,78 ДЛЯ комиссию по аккредитации 62,29 29,66 43,96 34,88 Тбаз. 1,43 0,47 1,02 0,62 T_1 Итого T_2 1,05 0,34 0,75 0,23 T_3 0,19 0,06 0,14 0,08

Нормы времени на проведение обследования и повторного обследования при расширении ОПС П

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование при расширении	Повторное обследование при расширении	CO	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,44	0,36	0,39	
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,13	0,78	0,77	
Оценка функционирования системы менеджмента		4,98	1,98	0,21	
Проверка наличия необходимой базы и программ для практического/ теоретического тестирования	вид деятельности	0,86	0,28	2,24	
Оценка наличия и состояния нормативно-правовых актов и нормативных документов, необходимых для организации и проведения работ по подтверждению соответствия	норма- тивный документ	1,05	0,34	0,14	
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч. привлекаемым	персонал	0,19	0,06	0,05	
Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения	Тсв.осв	7,39	3,86	4,29	
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		3,03	1,85	2,02	
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,12	1,25	1,37	
Итоговое совещание		1,43	0,95	0,95	
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	3,87	
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	5,84	

		Трудоемкость, челчас				
Наименование операций		Обсле- дование при расширении	Повторное обследование при расширении	CO		
Итого	Тбаз.	41,98	26,66	25,16		
	T_1	0,86	0,28	2,24		
	T_2	1,05	0,34	0,14		
	T 3	0,19	0,06	0,05		

3.5. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по переходу с одного стандарта на другой

Переменные, определяющие размер области аккредитации перехода с одного стандарта на другой

Наименование (обозначение)	Примечание
Количество систем менеджмента (а1)	Заявленные виды СМ

Таблица 3.5.1 Нормы времени на проведение экспертизы комплекта документов при переходе с одного стандарта на другой

	Единица	Трудоемко	ость, челчас
Наименование операций	измерения	Экспертиза без выезда	Экспертиза с выездом
Экспертиза документов системы менеджмента		15,33	29,99
Техническая экспертиза	система менеджмента	2,02	2,02
Правовая и финансовая экспертиза		0,97	0,97
Подготовка и оформление экспертного заключения		1,9	1,9
Проверка документов после устранения выявленных несоответствий при экспертизе материалов аккредитации		5,86	5,86
Итого	Т _{баз.} Т ₁	24,06 2,02	38,72 2,02

3.6. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по испытательным лабораториям (центрам) (ИЛ)

Переменные, определяющие размер области аккредитации ИЛ

Наименование (обозначение)	Примечание				
Количество методов (программ) испытаний	Количество методов испытания				
(a ₁)	(субъекта аккредитации)				
	Количество видов продукции по				
Количество видов продукции (а2)	наименованию объекта оценки				
	соответствия в области аккредитации				
Количество нормативных документов на	Нормативные документы,				
продукцию (аз)	определяющие характеристики методов				
продукцию (аз)	(программ) испытаний				
Количество персонала, выполняющего	Штатици и прирцегаемци персонал				
работы по оценке соответствия (а4)	Штатный и привлекаемый персонал				

Значения коэффициентов k_i

	Интервалы значений от до от до от до					
Интервалы значений количества методов (программ) испытаний)	1	100	101	500	501	более
Значение коэффициента	1 $\frac{100/a_1+(a_1-100)/a_1+(a_1-100)}{100)/a_1+(a_1-100)}$				00)/a ₁ *0,05	

	Интервалы значений					
	от	до	ОТ	до	ОТ	до
Интервалы значений количества видов продукции и услуг	1	100	101	500	501	более
Значение коэффициента	1		$100/a_2+(a_2-100)/a_2*0,1$		140/a ₂ +(a ₂ -500)/a ₂ *0,05	

	Интервалы значений						
	ОТ	до	OT	до	ОТ	до	
Интервалы значений количества	1	100	101	1000	1001	более	
нормативных документов	1	100	101	1000	1001	Oonee	
Значение коэффициента	1		$100/a_3+(a_3-100)/a_3*0,1$		190/a ₃ +(a ₃ -1000)/a ₃ *0,05		

Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов ИЛ

			Трудоемкость, челчас				
Наименование операций	Единица измерения	Экспертиза	Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.област и аккредитации	Экспертиз а при ИМН		
Экспертиза документов системы менеджмента		36,10	12,01	36,10	-		
Техническая	вид продукции	0,15	0,04	0,15	1		
экспертиза	метод испытаний	0,22	0,05	0,22	-		
Правовая экспертиза		0,65	0,33	-	0,65		
Подготовка и оформление экспертного заключения		6,49	5,29	6,49	6,49		
Проверка документов после устранения выявленных несоответствий при экспертизе материалов аккредитации		5,86	5,68	5,86	5,86		
	$T_{6a3.}$	49,1	23,31	48,45	13,0		
Итого	T_1	0,22	0,05	0,22	-		
	T_2	0,15	0,04	0,15	-		

Таблица 3.6.2.

Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) (ИП) ИЛ

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование	Повторное обсле- дование	ПО	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,52	0,46	0,49	
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,68	0,87	1,34	
Проверка обеспеченности испытательной базой по методам испытаний	метод испытаний	0,12	0,04	0,08	
Обследование лабораторных помещений на соответствие требованиям	метод испытаний	0,18	0,05	0,12	

безопасности труда и нормативных				
документов по проведению испытаний				
Оценка функционирования системы		17,43	5,73	12,20
менеджмента		17,13	3,73	12,20
Оценка наличия и состояния	метод	0,20	0,06	0,14
измерительного оборудования	испытаний		0,00	0,11
Оценка наличия и состояния	метод	0,03	0,01	0,02
испытательного оборудования	испытаний		,	·
Оценка наличия и состояния	метод	0,03	0,01	0,02
стандартных образцов	испытаний	0.00	0.04	0.00
Оценка наличия, условий хранения,	метод	0,03	0,01	0,02
утилизации химических реактивов	испытаний	0.02	0.01	0.00
Оценка отбора образцов, условий	метод	0,03	0,01	0,02
хранения, утилизации отобранных	испытаний			
образцов				
Оценка наличия и состояния				
необходимых нормативных документов				
(основополагающих, регламентирующих	норма-	0.16	0.05	0.11
методы и средства испытаний,	тивный	0,16	0,05	0,11
определяющих требования к	документ			
применению эталонов) для организации				
испытаний				
Оценка обеспеченности		0.10	0.05	0.10
квалифицированным персоналом, в т.ч.	персонал	0,18	0,05	0,12
привлекаемым		0.04	2.62	6.20
Оценка компетентности персонала путем		8,04	3,63	6,28
свидетельского наблюдения	вид	0.06	0.02	0.04
(контрольные испытания с расчетом	продукции	0,06	0,02	0,04
неопределенности измерений)				
Оценка выданных протоколов испытаний	вид продукции	0,29	0,08	0,19
Оценка документированной системы	продукции			
внутреннего и внешнего контроля		3,62	1,70	2,85
качества проведения испытаний		3,02	1,70	2,03
Анализ проделанной работы, проведение				1
промежуточных совещаний, обработка		3,96	2,68	3,87
замечаний и предложений		2,20	2,00	5,07
Подготовка отчета по обследованию,		2.5	1.0-	2.55
оформление результатов		2,76	1,87	2,65
Итоговое совещание		2,03	1,10	1,56
Проверка устранения выявленных		,	, -	, -
несоответствий при обследовании по		5,86	2,93	4,5
месту нахождения		, .	, -	
Формирование материалов аккредитации				
для передачи в комиссию по		10,15	7,25	6,78
аккредитации		•		
	Тбаз.	61,5	33,67	47,97
	T_1	0,62	0,19	0,42
Итого	T ₂	0,35	0,1	0,23
	T ₃	0,16	0,05	0,11
	T ₄	0,18	0,05	0,12

Нормы времени на проведение обследования и повторного обследования при расширении и при изменении места нахождения (ИМН) ИЛ

		Трудоемкость, челчас					
Наименование операций	Единица измерения	Обследо- вание при расши- рении	Повторное обсле- дование при расши- рении	Обсле- дование при ИМН	Повторное обсле- дование при ИМН		
Формирование состава		5,45	5,45	5,45	5,45		
группы обследования							
Разработка программы обследования		0,44	0,41	0,42	0,39		
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,21	0,78	1,14	0,74		
Проверка обеспеченности испытательной базой по методам испытаний	метод испытаний	0,12	0,04	0,12	0,04		
Обследование лабораторных помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по проведению испытаний	метод испытаний	0,18	0,05	0,18	0,05		
Оценка функционирования системы менеджмента		6,1	2,87	5,8	2,72		
Оценка наличия и состояния измерительного оборудования	метод испытаний	0,2	0,06	0,2	0,06		
Оценка наличия и состояния испытательного оборудования	метод испытаний	0,03	0,01	0,03	0,01		
Оценка наличия и состояния стандартных образцов	метод испытаний	0,03	0,01	0,03	0,01		
Оценка наличия, условий хранения, утилизации химических реактивов	метод испытаний	0,03	0,01	0,03	0,01		
Оценка отбора образцов, условий хранения, утилизации отобранных образцов	метод испытаний	0,03	0,01	0,03	0,01		
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний,	норма- тивный документ	0,16	0,05	-	-		

_					
определяющих требования					
к применению эталонов)					
для организации испытаний					
Оценка обеспеченности					
квалифицированным персо-	персонал	0,18	0,05	-	-
налом, в т.ч. привлекаемым					
Оценка компетентности		5,65	3,27	5,34	3,09
персонала путем					
свидетельского наблюдения					
(контрольные испытания с	вид	0,29	0,08	0,29	0,08
расчетом неопределенности	продукции	,			,
измерений)					
Оценка документированной					
системы внутреннего и					
внешнего контроля		2,57	1,53	_	_
качества проведения		2,5 /	1,55		
испытаний					
Анализ проделанной					
работы, проведение					
промежуточных		3,48	2,41	3,29	2,28
совещаний, обработка		3,40	2,71	3,27	2,20
замечаний и предложений					
		2,39	1,68	2,25	1,59
обследованию, оформление		2,39	1,08	2,23	1,39
результатов		1 /	0.00	1 22	0.04
Итоговое совещание		1,4	0,99	1,33	0,94
Проверка устранения					
выявленных		5 .06	2.02	7 .06	2.02
несоответствий при		5,86	2,93	5,86	2,93
обследовании по месту					
нахождения					
Формирование материалов					
аккредитации для передачи		10,15	7,25	10,15	7,25
в комиссию по		10,10	,,20	10,10	,,25
аккредитации					
	Тбаз.	44,7	29,57	41,03	27,38
	T_1	0,62	0,19	0,62	0,19
Итого	T ₂	0,29	0,08	0,29	0,08
	T ₃	0,16	0,05	-	-
	T_4	0,18	0,05	-	-

3.7. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по поверочным и калибровочным лабораториям (ПЛ/КЛ)

Переменные, определяющие размер области аккредитации ПЛ/КЛ

Наименование	Примечание				
	наименование групп средств измерений,				
Количество групп средств измерений (a1)	составляющие совокупность типов СИ,				
	поверка (калибровка) которых может быть				
	выполнена с использованием одного				
	комплекта средств поверки (калибровки)				
Количество нормативных документов	нормативные документы, определяющие				
(a_2)	методы измерений				
Количество персонала, выполняющего работы по оценке соответствия (а3)	штатный и привлекаемый персонал				

Значения коэффициентов k_i

	Интервалы значений					
	ОТ	до	ОТ	до	ОТ	до
Интервалы значений количества групп средств измерений	1	100	101	500	501	более
Значение коэффициента	1		$100/a_1+(a_1 - 100)/a_1*0,1$		$140/a_1 + (a_1 - 500)/a_1 * 0.05$	
	Интервалы значений					
	ОТ	до	ОТ	до	ОТ	до
Интервалы значений количества нормативных документов	1	100	101	1000	1001	более
Значение коэффициента	1		100/a ₂ +(a ₂ - 100)/a ₂ *0,1		190/a ₂ +(a ₂ - 1000)/a ₂ *0,05	

Таблица 3.7.1. Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов ПЛ/КЛ

Наименовани	Единица	<u>Трудоемкость, челчас</u> (поправочный коэффициент*)						
е операций	измерения	Экспертиза	Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.области аккредитации	Экспертиза при ИМН			
Экспертиза документов системы менеджмента		36,10 (0,5)	8,64 (0,5)	36,10 (0,5)	Ξ			
Техническая	группа средств измерений	<u>0,2</u> (0,5)	<u>0,05</u> (0,5)	<u>0,2</u> (0,5)	Ξ			
экспертиза	нормативный документ	<u>0,09</u> (1,0)	<u>0,03</u> (1,0)	$\frac{0.09}{(1.0)}$	<u>=</u>			

Правовая экспертиза		$\frac{0.65}{(0.0)}$	$\frac{0.33}{(0.0)}$	=	$\frac{0.65}{(0.0)}$
Подготовка и оформление экспертного заключения		4,87 (1,0)	3,85 (1,0)	4,87 (1,0)	4,87 (1,0)
Проверка документов после устранения выявленных несоответстви й при экспертизе материалов аккредитации		<u>5,86</u> (1,0)	<u>5,68</u> (1,0)	<u>5,86</u> (1,0)	<u>5,86</u> (1,0)
	Тбаз.	47,48	18,50	46,83	11,38
Итого	T_1	0,2	0,05	0,2	-
	T_2	0,09	0,03	0,09	-

Примечание: касательно применения поправочного коэффициента см. пункт 2 раздела 1 общей части настоящего документа.

Таблица 3.7.2.

Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) ПЛ/КЛ

	,	1.0	ремкость, че. очный коэфф	
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование	Повторное обсле- дование	ПО
Формирование и согласование состава группы по обследованию		<u>5,45</u> (1,0)	5,45 (1,0)	<u>5,45</u> (1,0)
Разработка программы обследования		<u>0,47</u> (1,0)	<u>0,41</u> (1,0)	0,45 (1,0)
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,35 (0,3)	0,70 (0,3)	1,14 (0,3)
Оценка наличия и состояния исходных и подчиненных эталонов, а также измерительных принадлежностей для осуществления калибровки (поверки) средств измерений		<u>0,86</u> (0,5)	<u>0,26</u> (0,5)	<u>0,57</u> (0,5)
Оценка наличия и состояния стандартных образцов, поверочных газовых смесей и испытательного оборудования для осуществления калибровки (поверки) средств измерений на их соответствие паспортным данным		<u>0,86</u> (1,0	<u>0,26</u> (1,0)	<u>0,57</u> (1,0)
Оценка наличия и состояния спецавтотранспорта для осуществления		<u>0,86</u> (1,0	<u>0,26</u> (1,0)	<u>0,57</u> (1,0)

калибровки (поверки) средств измерений				
Обследование лабораторных помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по		<u>0,86</u> (1,0	<u>0,26</u> (1,0)	<u>0,57</u> (1,0)
проведению поверки (калибровки) Оценка наличия и состояния необходимых документов, определяющих состояние помещения для организации калибровки (поверки)		2,86 (1,0	2.5 (1,0)	<u>2,75</u> (1,0)
средств измерений Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства поверки, определяющих требования к применению эталонов) для организации калибровки (поверки) средств измерений	норма- тивный документ	<u>0,15</u> (1,0)	<u>0,04</u> (1,0)	<u>0,10</u> (1,0)
Оценка наличия, актуальности и подлинности сертификатов калибровки на исходные эталоны и средства измерений	группа средств измерений	<u>0,2</u> (0,5)	<u>0,14</u> (0,5)	<u>0,18</u> (0,5)
Оценка функционирования системы менеджмента		$\frac{0.45}{(0.5)}$	<u>0,24</u> (0,5)	<u>0,33</u> (0,5)
Проверка наличия и состояния аттестованных рабочих мест поверителей	группа средств измерений	$\frac{0.15}{(0.3)}$	<u>0,12</u> (0,3)	<u>0,12</u> (0,3)
Оценка наличия и условий применения и хранения поверочных клейм (калибровочных знаков)		3,02 (1,0)	1,56 (1,0)	2,30 (1,0)
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым	персонал	$\frac{0.18}{(0.5)}$	<u>0,06</u> (0,5)	<u>0,12</u> (0,5)
Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные поверки/калибровки средств измерений)	группа средств измерений	<u>0,15</u> (1,0)	<u>0,12</u> (1,0)	<u>0,12</u> (1,0)
Оценка по оформлению отчетности по результатам контрольных поверок (калибровок) средств измерений		<u>0,86</u> (1,0)	<u>0,26</u> (1,0)	<u>0,57</u> (1,0)
Оценка расчетов неопределенности по результатам контрольных поверок (калибровок) средств измерений		<u>0,86</u> (1,0)	<u>0,26</u> (1,0)	<u>0,57</u> (1,0)
Оценка бюджета неопределенности измерений по заявленной СМС		4,45 (1,0	3 <u>9</u> (1,0)	<u>4,27</u> (1,0)
Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения поверок (калибровок) средств измерений		3,04 (1,0)	1,34 (1,0)	2,54 (1,0)

Оценка результатов поверки, выданных сертификатов по поверке/калибровке или протоколов поверки/калибровки		<u>0,86</u> (1,0)	<u>0,26</u> (1,0)	<u>0,57</u> (1,0)
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний		3,26 (0,5)	2,17 (0,5)	3,09 (0,5)
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,26 (1,0)	1,46 (1,0)	$\frac{2,17}{(1,0)}$
Итоговое совещание		$\frac{1,67}{(0,3)}$	<u>0,87</u> (0,3)	$\frac{1,30}{(0,3)}$
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	4,5
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	6,78
	Тбаз.	50,31	32,6	41,06
Итого	T_1	0,5	0,38	0,42
HIUIU	T ₂	0,15	0,04	0,1
	T_3	0,18	0,06	0,12

Таблица 3.7.3. Нормы времени на проведение обследования и повторного обследования при расширении и при изменении места нахождения (ИМН) ПЛ/КЛ

		Трудоемкость, челчас (поправочный коэффициент)				
Наименование операций	Единица измерения	Обслед	Обследование		Повторное обследование	
		при расши- рении	при ИМН	при расши- рении	при ИМН	
Формирование и согласование состава группы по обследованию		$\frac{5,45}{(0,5)}$	$\frac{5,45}{(0,5)}$	$\frac{5,45}{(0,5)}$	$\frac{5,45}{(0,5)}$	
Разработка программы обследования		$\frac{0.41}{(0.5)}$	0,38 (0,5)	$\frac{0,37}{(0,5)}$	0,35 (0,5)	
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		$\frac{1,03}{(0,3)}$	0,97 (0,3)	<u>0,63</u> (0,3)	<u>0,60</u> (0,3)	
Оценка наличия и состояния исходных и подчиненных эталонов, а также измерительных принадлежностей для осуществления калибровки (поверки) средств измерений		<u>0,86</u> (0,5)	<u>0,86</u> (0,5)	<u>0,26</u> (0,5)	<u>0,26</u> (0,5)	
Обследование лабораторных помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по проведению поверки и калибровки		1,08 (0,0)	1,08 (0,0)	<u>0,33</u> (0,0)	<u>0,33</u> (0,0)	

Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих , регламентирующих методы и средства поверки, определяющих требования к применению эталонов) для организации поверки средств измерений	норма- тивный документ	<u>0,15</u> (1,0)	-	<u>0,04</u> (1,0)	-
Оценка наличия, актуальности и подлинности сертификатов калибровки на исходные эталоны и средства измерений	группа средств измерений	0,12	0,12	0,08	0,08
Оценка функционирования системы менеджмента		2,08 (0,5)	1,98 (0,5)	<u>0,81</u> (0,5)	$\frac{0.77}{(0.5)}$
Проверка наличия и состояния аттестованных рабочих мест поверителей	группа средств измерений	$\frac{0.14}{(0.3)}$	0,14 (0,3)	<u>0,09</u> (0,3)	<u>0,09</u> (0,3)
Оценка наличия и условий применения и хранения поверочных клейм (калибровочных знаков)		1,07 (1,0)	1,01 (1,0)	<u>0,72</u> (1,0)	<u>0,69</u> (1,0)
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым	персонал	<u>0,18</u> (0,5)	-	<u>0,06</u> (0,5)	-
Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные поверки/калибровки средств измерений)	группа средств измерений	<u>0,14</u> (1,0)	<u>0,14</u> (1,0)	<u>0,09</u> (1,0)	<u>0,09</u> (1,0)
Оценка по оформлению отчетности по результатам контрольных поверок (калибровок) средств измерений		1,73	1,73	1,08	1,08
Оценка расчетов неопределенности по результатам контрольных поверок (калибровок) средств измерений		1,73	1,73	1,08	1,08
Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения калибровок (поверок) средств измерений		2,29 (1,0)	-	1,21 (1,0)	=
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		2,58 (0,5)	2,44 (0,5)	1,95 (0,5)	1,84 (0,5)
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		1,75 (1,0)	1,66 (1,0)	1,31 (1,0)	1,24 (1,0)
Итоговое совещание		$\frac{1,17}{(0,3)}$	1,11 (0,3)	<u>0,78</u> (0,3)	<u>0,74</u> (0,3)
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	5,86	2,93
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	10,15	7,25
	Тбаз.	39,24	30,58	31,99	24,61
Итого	$\frac{T_1}{T_2}$	0,4 0,15	0,4	0,26	0,26
	T ₃	0,18	-	0,06	-

3.8. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по юридическим лицам, осуществляющим метрологическую аттестацию методик выполнения измерений (ЮЛ МА МВИ)

Для расчета трудоемкости работ по юридическим лицам, осуществляющим метрологическую аттестацию методик выполнения измерений переменные, определяющие размер области аккредитации, не применяются.

Таблица 3.8.1. Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов ЮЛ МА МВИ

	Трудоемкос	ть, челчас
Наименование операций	Экспертиза	Повторная экспертиза
Экспертиза документов системы менеджмента	18,61	5,86
Техническая экспертиза	17,17	5,86
Правовая экспертиза	0,65	0,33
Подготовка и оформление экспертного заключения	6,43	5,16
Проверка документов после устранения выявленных несоответствий при экспертизе материалов	5,86	5,68
аккредитации $ extbf{Итого T}_{6a3}$.	48,72	22,89

Таблица 3.8.2. Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) ЮЛ МА МВИ

	Труд	оемкость, чел	ічас
Наименование операций	Обсле- дование	Повторное обсле- дование	ПО
Формирование состава группы обследования	5,45	5,45	5,45
Разработка программы обследования	0,54	0,38	0,43
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования	1,48	0,52	0,94
Оценка функционирования системы менеджмента	11,72	4,11	7,43
Оценка наличия и состояния средств измерений и испытательного оборудования	7,44	2,61	4,71
Обследование лабораторных помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по проведению измерений	4,96	1,20	2,57
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих организацию и проведение метрологической аттестации методик выполнения измерений)	9,82	3,45	6,23
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым	1,12	0,59	0,89
Оценка выполнения требований к оформлению и регистрации результатов метрологической аттестации методик выполнения измерений	2,81	0,98	1,78

Анализ проделанной работы, проведение			
промежуточных совещаний, обработка замечаний и	3,69	1,29	2,34
предложений			
Подготовка отчета по обследованию, оформление	2,58	0,90	1,63
результатов	<i>y</i>	-)	,
Итоговое совещание	1,90	0,83	1,51
Проверка устранения выявленных несоответствий при	5,86	2,93	4,5
обследовании по месту нахождения	,	,	,
Формирование материалов аккредитации для передачи в	10,15	7,25	6,78
комиссию по аккредитации	10,13	7,23	5,76
Итого Тбаз.	69,52	32,49	47,19

3.9. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по провайдерам проверки квалификации (ППК)

Переменные, определяющие размер области аккредитации ППК

Наименование (обозначение)	Примечание
Количество видов схем проверки квалификации (a ₁)	Виды программ проверки квалификаций
Количество наименовании объекта проверки квалификации (a ₂)	Наименование объекта (биологического материала) исследований/ анализа
Количество характеристик (показатели, метрологические характеристики), методы (аз)	Определяемые характеристики объекта (биологического материала) исследований/анализа
Количество персонала, выполняющего работы по оценке соответствия (а4)	Штатный и привлекаемый персонал

Таблица 3.9.1. Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов ППК

			Трудоем	кость, челчас	
Наименование операций	иепаний изменения Экспептиза Повторная		Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.области аккредитации	Экспертиза при ИМН
Экспертиза документов системы менеджмента		35,28	11,75	35,28	1
Техническая	наименование объекта проверки квалификации	0,15	0,04	0,15	1
экспертиза	виды схем проверки квалификации	0,22	0,05	0,22	1
Правовая экспертиза		0,85	0,45	-	0,85
Подготовка и оформление		6,38	5,25	6,38	6,38

экспертного					
заключения					
Проверка					
документов после					
устранения					
выявленных		5,86	5,68	5,86	5,86
несоответствий при		3,60	3,00	5,00	3,60
экспертизе					
материалов					
аккредитации					
	T_{6a3}	48,37	23,13	47,52	13,09
Итого	T_1	0,22	0,05	0,22	_
	T_2	0,15	0,04	0,15	-

Таблица 3.9.2. Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) ППК

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование	Повтор- ное обсле- дование	ПО	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,51	0,45	0,48	
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,65	0,86	1,32	
Проверка обеспеченности испытательной базой по видам схем проверки квалификации	виды схем проверки квалификации	0,12	0,04	0,08	
Обследование помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по проведению испытаний	виды схем проверки квалификации	0,18	0,05	0,12	
Оценка функционирования системы менеджмента		17,13	5,64	11,96	
Оценка наличия и состояния измерительного и испытательного оборудования и стандартных образцов	виды схем проверки квалификации	0,20	0,06	0,14	
Оценка наличия условий хранения образцов	виды схем проверки квалификации	0,12	0,04	0,08	
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации схем проверки квалификации	характеристики (показатели, метрологи-ческие характеристики)	0,16	0,05	0,11	
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом,	персонал	0,18	0,05	0,12	

в т.ч привлекаемым				
Overview resultationary describing the first of		7,90	3,58	6,17
Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений)	наименовании объекта проверки квалификации	0,06	0,02	0,04
Оценка выданных отчетов	наименовании объекта проверки квалификации	0,29	0,08	0,19
Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации		3,56	1,67	2,81
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		3,89	2,64	3,81
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,71	1,84	2,6
Итоговое совещание		1,99	1,08	1,53
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	4,5
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	6,78
	Тбаз.	60,8	33,39	47,41
	T_1	0,62	0,19	0,42
Итого	T ₂	0,35	0,1	0,23
	T ₃	0,16	0,05	0,11
	T ₄	0,18	0,05	0,12

Таблица 3.9.3. Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при расширении и при изменении места нахождения (ИМН) ППК

		Трудоемкость, челчас				
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование при расши- рении	Повтор- ное обсле- дование при расши- рении	Обсле- дование при ИМН	Повтор- ное обсле- дование при ИМН	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,43	0,4	0,41	0,39	
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,19	0,77	1,12	0,73	
Проверка обеспеченности испытательной базой по видам схем проверки квалификации	виды схем проверки квалифи- кации	0,12	0,04	0,12	0,04	

Обследование помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по схемам проверки квалификации	виды схем проверки квалифи- кации	0,18	0,05	0,18	0,05
Оценка функционирования системы менеджмента		6,02	2,83	5,7	2,69
Оценка наличия и состояния измерительного и испытательного оборудования и стандартных образцов	виды схем проверки квалифи- кации	0,20	0,06	0,20	0,06
Оценка наличия условий хранения образцов	виды схем проверки квалифи- кации	0,12	0,04	0,12	0,04
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации схем проверки квалификации	характеристики (показа-тели, метроло+гические характеристики)	0,16	0,05	-	-
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым	персонал	0,18	0,05	-	-
•		5,58	3,22	5,24	3,05
Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений)	наимено- вании объекта проверки квалифи- кации	0,29	0,08	0,29	0,08
Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации		2,54	1,51		
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		3,44	2,37	3,23	2,25
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,36	1,65	2,21	1,57
Итоговое совещание		1,38	0,98	1,31	0,93
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	5,86	2,93
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	10,15	7,25
	Тбаз.	44,4	29,36	40,68	27,24
	T_1	0,62	0,19	0,62	0,19
Итого	T ₂	0,29	0,08	0,29	0,08
	T ₃	0,16	0,05	-	-
	T_4	0,18	0,05	-	-

3.10. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по инспекционным органам (ИО)

Переменные, определяющие размер области аккредитации ИО

Наименование (обозначение)	Примечание
Количество методов и процедуры инспекции (а1)	НД и ГОСТы по инспекции
Количество области инспекции (а2)	Заявленные области инспекции
Количество нормативных документов на	Нормативные документы, определяющие
продукцию (а3)	характеристики продукции
Количество персонала, выполняющего работы по оценке соответствия (а4)	Штатный и привлекаемый персонал

Значения коэффициентов k_i

	Интервалы значений					
	ОТ	до	ОТ	до	ОТ	до
Интервалы значений количества нормативных документов	1	100	101	1000	1001	более
Значение коэффициента	1		$100/a_3+(a_3-100)/a_3*0,1$		190/a ₃ +(a ₃ -1000)/a ₃ *0,05	

Таблица 3.10.1. Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов ИО

		Трудоемкость, челчас					
Наименование операций	Единица измерения	Экспертиза	Повтопная	Экспертиза при расшир.области аккредитации	Экспертиза при ИМН		
Экспертиза документов системы менеджмента		35,01	11,66	35,01	-		
Техническая экспертиза	область инспекции	0,12	0,04	0,12	-		
	методика испытаний	0,22	0,05	0,22	-		
Правовая экспертиза		0,85	0,45	-	0,85		
Подготовка и оформление экспертного заключения		6,33	5,21	6,33	6,33		
Проверка документов после устранения выявленных несоответствий при экспертизе материалов аккредитации		5,86	5,68	5,86	5,86		
	Тбаз	48,05	23	47,2	13,04		
Итого	T_1	0,22	0,05	0,22	-		
	T_2	0,12	0,04	0,12	-		

Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) ИО

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование	Повтор- ное обсле- дование	ПО	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,51	0,45	0,47	
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,62	0,85	1,31	
Проверка обеспеченности испытательной базой по методам испытаний	методика испытаний	0,12	0,04	0,08	
Обследование лабораторных помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по проведению инспекции	методика испытаний	0,18	0,05	0,12	
Оценка функционирования системы менеджмента		17,01	5,59	11,88	
Оценка наличия и состояния измерительного и испытательного оборудования и стандартных образцов	методика испытаний	0,20	0,06	0,14	
Оценка наличия условий хранения образцов, утилизации химических реактивов, отобранных образцов	методика испытаний	0,12	0,04	0,08	
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции	нормативный документ	0,16	0,05	0,11	
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым	персонал	0,18	0,05	0,12	
Оценка компетентности персонала путем		7,85	3,55	6,12	
свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений)	область инспекции	0,06	0,02	0,04	
Оценка выданных отчетов инспекции	область инспекции	0,29	0,08	0,19	
Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации		3,53	1,66	2,78	
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		3,86	2,62	3,77	
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,69	1,83	2,58	
Итоговое совещание		1,98	1,07	1,52	

Проверка устранения выявленных				
несоответствий при обследовании по месту		5,86	2,93	4,5
нахождения				
Формирование материалов аккредитации		10,15	7,25	6,78
для передачи в комиссию по аккредитации		10,13	1,23	0,78
	Тбаз.	60,51	33,25	47,16
	$T_{\text{баз.}}$ T_1	60,51 0,62	33,25 0,19	47,16 0,42
Итого				
Итого	T_1	0,62	0,19	0,42

Таблица 3.10.3. Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при расширении и при изменении места нахождения (ИМН) ИО

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование при расши- рении	Повтор- ное обсле- дование	,	Повтор- ное обсле- дование при ИМН
Формирование состава группы		5,45	5,45	5,45	5,45
обследования		3,13	3,13	3,13	2,13
Разработка программы обследования		0,43	0,4	0,41	0,39
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,19	0,76	1,11	0,73
Проверка обеспеченности испытательной базой по видам схем проверки квалификации	методика испытаний	0,12	0,04	0,12	0,04
Обследование помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по схемам проверки квалификации	методика испытаний	0,18	0,05	0,18	0,05
Оценка функционирования системы менеджмента		5,97	2,81	5,65	2,69
Оценка наличия и состояния измерительного и испытательного оборудования и стандартных образцов	методика испытаний	0,20	0,06	0,20	0,06
Оценка наличия условий хранения образцов	методика испытаний	0,12	0,04	0,12	0,04
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к	норма- тивный документ	0,16	0,05	-	-

применению эталонов) для					
организации схем проверки					
квалификации					
Оценка обеспеченности					
квалифицированным					
персоналом,	персонал	0,18	0,05	-	-
в т.ч привлекаемым					
Оценка компетентности		5,53	3,2	5,2	3,05
персонала путем свидетельского		3,33	3,2	3,2	3,03
наблюдения (контрольные					
проверки квалификации	область	0,29	0,08	0,29	0,08
расчетом неопределенности	инспекции	0,27	0,00	0,27	0,00
измерений)					
Оценка документированной					
системы внутреннего и внешнего					
контроля качества проведения		2,52	1,49		
проверки квалификации					
Анализ проделанной работы,					
проведение промежуточных					
совещаний, обработка замечаний		3,41	2,36	3,21	2,25
и предложений					
Подготовка отчета по					
обследованию, оформление		2,34	1,64	2,19	1,57
результатов		2,5 1	1,01	2,17	1,57
Итоговое совещание		1,37	0,97	1,3	0,93
Проверка устранения		1,57	0,77	1,5	0,73
выявленных несоответствий при					
обследовании по месту		5,86	2,93	5,86	2,93
нахождения					
Формирование материалов					
аккредитации для передачи в		10,15	7,25	10,15	7,25
комиссию по аккредитации		,	,,20	,	',
	Тбаз.	44,22	29,26	40,53	27,24
	T ₁	0,62	0,19	0,62	0,19
Итого	T_2	0,29	0,08	0,29	0,08
	T ₃	0,16	0,05	-	-
	T_4	0,18	0,05	-	-
<u> </u>		- ,	- ,	ļ	ļ

3.11. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по медицинской лаборатории (центров) (МЛ или МЦ)

Переменные, определяющие размер области аккредитации МЛ или МЦ

Наименование (обозначение)	Примечание		
Наименование объекта (биологического	Биологический материал, который берется		
материала) исследований/анализа (а1)	из человека (Кровь, моча, кал, отделяемые из		
материала) исследовании/анализа (ат)	раны и.т.д.)		
Метод исследований/анализа (а2)	Виды исследований на которые будут		
тистод исследовании анализа (аг)	проводится исследования		

Обозначение документов на ме	етоды	Нормативные	документы,	определяющие
исследований/анализа для опреде.	ления	характеристики	I	методов
характеристик (аз)		исследований/а	нализа	
Количество персонала, выполняю работы по оценке соответствия (а4)	ощего	Штатный и при	влекаемый по	ерсонал

Таблица 3.11.1. Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов МЛ или МЦ

	_	Трудоемкость, челчас				
Наименование операций	Единица измерения	Экспертиза	Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.области аккредитации	Экспертиза при ИМН	
Экспертиза документов системы менеджмента		36,36	11,58	36,36	-	
Техническая	объект	0,15	0,04	0,15	-	
экспертиза	метод исследования	0,22	0,05	0,22	1	
Правовая экспертиза		0,88	0,46	-	0,88	
Подготовка и оформление экспертного заключения		6,57	5,37	6,57	6,57	
Проверка документов после устранения выявленных несоответствий при экспертизе материалов аккредитации		5,86	5,68	5,86	5,86	
	T_{6a3}	49,67	23,09	48,79	13,31	
Итого	T_1	0,15	0,04	0,15	-	
	T_2	0,22	0,05	0,22	-	

Таблица 3.11.2. Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) МЛ или МЦ

		Трудоемкость, чел			
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование	Повтор- ное обсле- дование	ПО	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,52	0,46	0,49	
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,69	0,88	1,35	
Проверка обеспеченности испытательной базой по методам испытаний	методика испытаний	0,12	0,04	0,08	

Обследование дабораторных помещений на соответствие труда и нормативных документов по проведению инспекци 0,18 0,05 0,12 Оценка функционирования системы менеджмента 17,53 5,76 12,28 Оценка паличия и состоящия измерительного и испытательного оборудования и стандартных образиов устобращим хомических реактивов, отобращим хомических реактивов, отобращим образиов (основополагающих, регламентирующих нормативных документов (основополагающих, регламентирующих когоды и средства испытаций, определяющих требования к применению зталонов) для организации инспекции документ отметериала исследований/анализа) исследуемой лаборатории 0,16 0,05 0,11 Оценка обсетстояния необходимых пормативных документов исследований/анализа) исследуемой лаборатории 0,06 0,22 0,33 Оценка обсетеченности квалифицированным персопалом, в т-и привяскаемым персопал 0,18 0,05 0,12 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,22 0,33 Опенка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) объект 0,06 0,02 0,04 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 <th></th> <th>T</th> <th></th> <th>1</th> <th></th>		T		1	
Труда и нормативных документов по проведению инспектии	± ±				
труда и нормативных документов по проведелию инспектии Ощенка функционирования системы менеджмента Ощенка паличия и состоящия измерительного и испытательного оборудования и стандартных образцов Опстика паличия усовтий хранстиня образцов, утилизации химических реактивов, отобранных образцов Опенка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих нормативных документов (основополагающих регламентирующих нормативных документов объекта, биологического материала исследований/анализа) исследований (персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации объект 0,06 0,02 0,04 испыка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 0ленка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 0ленка выданных отчетовов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 0ленка выданных отчетовов объект 0,29 0,08 0,19 0ленка выданных объект 0,29 0,08 0,19 0ленка выданных отчетовов объект 0,29 0,08 0,19 0ленка выданных отчетовов объект 0,29 0,08 0,19 0ленка выданных отчетовов объект 0,29 0,08 0,19 0ленка выданных отчетова инспекции 0,5 0,6 0,02 0,04 0,04 0,06 0,02 0,04 0,06 0,02 0,04 0,06 0,02 0,04 0,06 0,02 0,04 0,06 0,02 0,04 0,06 0,02 0,04 0,04 0,06 0,02 0,04 0,06 0,02 0,04 0,06 0,02 0,04 0,06 0,02 0,04 0,06 0,02 0,04 0,06 0,06 0,06 0,06 0,06 0,06 0,06	*	методика	0.18	0.05	0.12
Опенка функционирования системы менеджжентв 17,53 5,76 12,28 Опенка паличия и состоящия измерительного и испытательного оборудования и стандартных образцов. Опенка паличия условий хранения образцов, утилизации химических реактивов, отобранных образцов методика испытаний 0,20 0,06 0,14 Опенка паличия и состоящия пеобходимых нормативных образцов (Основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции пормативный документ 0,16 0,05 0,11 Опенка паличия и состоящия пеобходимых нормативных документов (основополагающих требования к применению эталонов) для организации инспекции пормативный документ 0,16 0,05 0,11 Опенка паличия и состоящия пеобходимых нормативных документов (определяемы характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории персонал 0,16 0,05 0,11 Опенка обеспеченности квалифицированным персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом непределенности измерений) 8,09 3,65 6,32 Опенка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Опенка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Опенка выданных отче	труда и нормативных документов по	испытаний	0,10	0,03	0,12
Передежента Переонал Перео	проведению инспекци				
Менеджмента	Оценка функционирования системы		17.52	5.76	12.20
Оценка наличия и состояния измерительного и испытательного оборудования и испытаний методика испытаний 0,20 0,06 0,14 стандартных образцов Оценка наличия условий хранения образцов, утилизации химических реактивов, отобранных образцов Осеновополагающих, регламентирующих мотомативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции методика испытаний 0,12 0,04 0,08 Опенка наличия и состояния необходимых мормативных документов талонов) для организации инспекции документ 0,16 0,05 0,11 Опенка паличия и состояния необходимых нормативных документов (определяемые характеристики объекта, биологического избекта, биологического избекта, биологического избекта, биологического избекта, биологического избекта, биологического избекта, преклама исследуемой лаборатории 0,66 0,22 0,33 Оценка обместеченности квалифицированным персопалом, в т.ч привлекаемым персопал 0,18 0,05 0,12 В т.ч привлекаемым Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Оценка данных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Оценка данных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Оценка данных отчетов инспекции<			1/,53	5,/6	12,28
и испытательного оборудования и стандартных образиов и испытательного оборудования и стандартных образиов и испытаний 0,20 0,06 0,14 Опенка наличия условий хранения образиов, отобранных образиов методика ноличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инепекции промативный документ 0,16 0,05 0,11 Опенка наличия и состояния необходимых кормативных документов (определяемыс характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории персонал 0,66 0,22 0,33 Опенка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым персонал 0,18 0,05 0,12 Опенка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом пеопредсепцености измерений) объект 0,06 0,02 0,04 Опенка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Опенка документированной согтемы внутреннего и внешнего контроля качества проверси квалификации 3,64 1,71 2,87 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 3,98 2,7 3,89 Итоговое совещание 2,04 1,11		метолика			
Опенка наличия условий хранения образцов, отобранных образцов (оновополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции (опенка наличия и состояния необходимых нормативных документов (опенка наличия и состояния необходимых нормативных документов (опенка наличия и состояния необходимых нормативных документов (опеределяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории (опенка компетентности персонала путем свидетельского паблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом пеопределенности измерений) (опенка документированной системы внутреннего и впешнего контроля качества проведения предоржения	_		0.20	0.06	0.14
Опенка наличия условий хрансния образцов, утилизации химических реактивов, отобранных образцов методика испытаний 0,12 0,04 0,08 Опенка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции нормативный документ 0,16 0,05 0,11 Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (определяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории нормативный документ 0,66 0,22 0,33 Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привъскаемым персонал 0,18 0,05 0,12 Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом пеопределенности измерений) объект 0,06 0,02 0,04 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Опенка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Опенка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Опенка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Опенка выданных отчетов инспекции <td>1 7</td> <td>Henbrum</td> <td>0,20</td> <td>0,00</td> <td>0,11</td>	1 7	Henbrum	0,20	0,00	0,11
утилизации химических реактивов, отобранных образиов					
Опенка наличия и состояния необходимых документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции Опенка наличия и состояния необходимых нормативных документом (определяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории Опенка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) Опенка выдланных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 проведения проверки квалификации расчетом неопределанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений Подготовка отчета по обследованию, офромление результатов Итоговое совещание Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации иля передачи в комиссию по аккредитации для передачи в комиссию по аккредата при для передачи	1 1	методика	0.12	0.04	0.00
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции одокумент 0,16 0,05 0,11 Опенка наличия и состояния необходимых нормативных документов (определяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории Нормативный документ 0,66 0,22 0,33 Оценка обсспеченности квалифицированным персоналом, в т-ч привлекаемым персонал 0,18 0,05 0,12 Оценка компетентности персонала путем свидетельского паблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) 8,09 3,65 6,32 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проведения продеданной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений объект 0,29 0,08 0,19 Итоговое совещание догуранения выявленных несответствий при обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации лля передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Итого 10,62 0,19 0,42		испытаний	0,12	0,04	0,08
Нормативных					
(основополагающих, методы и средства испытаний, методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции 0,16 0,05 0,11 Определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции Опренка наличия и состояния необходимых нормативных документов (определяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории нормативный документ 0,66 0,22 0,33 Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом персонал					
методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документо (определяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 неопределенности измерений) Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Оценка промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов Итоговос совещание промежуточных совещаний предложений проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредатации для передачи в комиссию по аккреда кака пристемы перема и перема и перема и перема и пе	1 2				
методы и средства испытании, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (определяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов Итоговое совещание Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации Итого Метоговое совещания обедетования по месту нахождения Тоал. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42		-	0.16	0.05	0.11
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (определяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым Персоналом, в т.ч привлекаемым Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) Оценка выданных отчетов инспекции Объект О,06 О,02 О,04 Оценка выданных отчетов инспекции Объект О,06 О,02 О,04 Оценка выданных отчетов инспекции Объект О,06 О,02 О,04 Оценка проверки квалификации Оценка проверки квалификации Оденка объект О,29 О,08 О,19 Оденка проверки квалификации Оденка проверки квалификации Оденка отчета по обследованию, оформление результатов Объект О,29 О,08 О,19 Оденка отчета по обследованию, оформление результатов Объект О,29 О,08 О,19 Оденка объект О,06 О,02 О,04 Оденка объект О,06	<u> </u>	документ	-,	,,,,,	
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (определяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории 0,66 0,22 0,33 Исследуемой лаборатории Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым персонал 0,18 0,05 0,12 Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) 8,09 3,65 6,32 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Замечаний и предложений 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Толь обработы продачи в комиссию по аккредитации 10,35 0,1 0,23	<u> </u>				
нормативных документов (определяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории 0,66 0,22 0,33 Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым персонал 0,18 0,05 0,12 В т.ч привлекаемым 0ценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) 8,09 3,65 6,32 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Ноорделенности измерений) объект 0,06 0,02 0,04 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 замечаний предрожений 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 10,15 7,25 6,78 Формирование материалов аккр	эталонов) для организации инспекции				
характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории пормативный документ 0,66 0,22 0,33 Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, персоналом, в т.ч привлекаемым персонал 0,18 0,05 0,12 Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) 8,09 3,65 6,32 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 То дал об советной при обследований по месту нахождения 10,15 7,25 6,78 То дал об советностью по аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации	Оценка наличия и состояния необходимых				
карактеристики объекта, обологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории документ 0,00 0,22 0,35 Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым персонал персонал персонал персонал персонал путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) 8,09 3,65 6,32 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Неопределенности измерений) объект 0,29 0,08 0,19 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Подведения проверки квалификации Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Това странной при обследования проверки коми	нормативных документов (определяемые	***************************************			
материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории документ документ <th< td=""><td>характеристики объекта, биологического</td><td>_</td><td>0,66</td><td>0,22</td><td>0,33</td></th<>	характеристики объекта, биологического	_	0,66	0,22	0,33
исследуемой лаборатории Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым персонал 0,18 0,05 0,12 Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) 8,09 3,65 6,32 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Неопределенности измерений) объект 0,29 0,08 0,19 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Проведения проверки квалификации Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Товах, б1,73 33,78 48,17 Т1 0,		документ	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым персонал 0,18 0,05 0,12 Оценка компетентности персонала путем сидиетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) 8,09 3,65 6,32 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,06 0,02 0,04 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Проведения проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Итого Т _{баз} 61,73 33,78 48,17 Т ₁ 0,35 0,1 0,23 Т ₂ 0,62 0,19 0,42	_				
персоналом, в т.ч привлекаемым персонал персонал персонал путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) 8,09 3,65 6,32 Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) объект 0,06 0,02 0,04 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Проведения проверки квалификации 3,98 2,7 3,89 замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 итоговка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. 61,73 33,78 48,17 1 0,23 0,1 0,23 Итого 10,023<					
В т.ч привлекаемым Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) Оценка выданных отчетов инспекции Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов Итоговое совещание Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации Итого В т.ч привлекаемым 8,09 3,65 6,32		персонал	0.18	0.05	0.12
Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) 0,06 0,02 0,04 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Итого Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42	=	F	-,	,,,,,	
свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) объект 0,06 0,02 0,04 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Итого Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42	-		8 09	3 65	6.32
проверки квалификации расчетом неопределенности измерений) объект 0,06 0,02 0,04 Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Проведения проверки квалификации 3,98 2,7 3,89 замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42			0,00	3,02	0,52
неопределенности измерений) Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42		объект	0.06	0.02	0.04
Оценка выданных отчетов инспекции объект 0,29 0,08 0,19 Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42		OOBERT	0,00	0,02	0,04
Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42		OFT ATT	0.20	0.08	0.10
внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации 3,64 1,71 2,87 Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Итого Т _{6аз} 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42		OOBCRI	0,27	0,00	0,17
проведения проверки квалификации 3,98 2,7 3,89 Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42	= =		2 64	1 71	2 97
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений3,982,73,89Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов2,781,882,67Итоговое совещание2,041,111,57Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения5,862,934,5Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации10,157,256,78ИтогоТ _{баз.} 61,7333,7848,17Т10,350,10,23Т20,620,190,42	· ·		3,04	1,/1	2,07
промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений 3,98 2,7 3,89 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42					
замечаний и предложений 2,78 1,88 2,67 Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42	1 1 1		2.00	2.7	2.00
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов 2,78 1,88 2,67 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42			3,98	2,7	3,89
оформление результатов 2,78 1,88 2,07 Итоговое совещание 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Итого Т2 0,62 0,19 0,42					
оформление результатов 2,04 1,11 1,57 Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Т _{баз.} 61,73 33,78 48,17 Т ₁ 0,35 0,1 0,23 Итого Т ₂ 0,62 0,19 0,42			2,78	1.88	2,67
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Тбаз. 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Т2 0,62 0,19 0,42			<u> </u>	-	-
несоответствий при обследовании по месту нахождения 5,86 2,93 4,5 Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Т _{баз.} 61,73 33,78 48,17 Т ₁ 0,35 0,1 0,23 Итого Т ₂ 0,62 0,19 0,42			2,04	1,11	1,57
нахождения 10,15 7,25 6,78 передачи в комиссию по аккредитации T _{6аз.} 61,73 33,78 48,17 Т1 0,35 0,1 0,23 Итого T2 0,62 0,19 0,42					
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации 10,15 7,25 6,78 Т _{баз.} 61,73 33,78 48,17 Т ₁ 0,35 0,1 0,23 Итого Т ₂ 0,62 0,19 0,42	_		5,86	2,93	4,5
передачи в комиссию по аккредитации Том тороном по т					
Передачи в комиссию по аккредитации T_{6as} $61,73$ $33,78$ $48,17$ T_1 $0,35$ $0,1$ $0,23$ Итого T_2 $0,62$ $0,19$ $0,42$	Формирование материалов аккредитации для		10.15	7 25	6.78
$egin{array}{c ccccc} T_1 & 0,35 & 0,1 & 0,23 \\ T_2 & 0,62 & 0,19 & 0,42 \\ \hline \end{array}$	передачи в комиссию по аккредитации				•
Итого Т2 0,62 0,19 0,42		Тбаз.			
				0,1	0,23
T. 002 027 044	Итого	T_2	0,62	0,19	0,42
13 0,82 0,44		T_3	0,82	0,27	0,44
T_4 0,18 0,05 0,12		T_4	0,18	0,05	0,12

Таблица 3.11.3. Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при расширении и при изменении места нахождения (ИМН) МЛ или МЦ

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование при расши- рении	Повтор- ное обсле- дование при расши- рении	Обсле- дование при ИМН	Повтор- ное обсле- дование при ИМН
Формирование состава группы		5,45	5,45	5,45	5,45
обследования		3,13	3,13	3,13	2,13
Разработка программы		0,45	0,41	0,43	0,39
обследования		0,15	0,11	0,15	0,55
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,22	0,79	1,15	0,75
Проверка обеспеченности испытательной базой по видам схем проверки квалификации	методика испытаний	0,12	0,04	0,12	0,04
Обследование помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по схемам проверки квалификации	методика испытаний	0,18	0,05	0,18	0,05
Оценка функционирования системы менеджмента		6,16	2,89	5,82	2,75
Оценка наличия и состояния измерительного и испытательного оборудования и стандартных образцов	методика испытаний	0,20	0,06	0,20	0,06
Оценка наличия условий хранения образцов	методика испытаний	0,12	0,04	0,12	0,04
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации схем проверки квалификации	нормативны й документ	0,16	0,05	-	-
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым	персонал	0,18	0,05	-	-
b 1.1 hphblickacwidiw		5,71	3,29	5,36	3,12

Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений)	объект	0,29	0,08	0,29	0,08
Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения проверки квалификации		2,6	1,54		
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		3,51	2,43	3,31	2,29
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,41	1,69	2,26	1,61
Итоговое совещание		1,41	1,01	1,36	0,95
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	5,86	2,93
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	10,15	7,25
	T_{6a3} .	44,93	29,68	41,15	27,49
	T_1	0,29	0,08	0,29	0,08
Итого	T ₂	0,62	0,19	0,62	0,19
	Т3	0,16	0,05	-	-
	T ₄	0,18	0,05	-	-

3.12. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов по биобанкам

Переменные, определяющие размер области аккредитации биобанков

Переменные, опревеляющие размер области аккреватиции вивванков			
Наименование (обозначение)	Примечание		
Вид типа/объекта/источник	Биологический материал различного		
биологического материала (а1)	происхождения (кровь, ткань, жидкости		
	организма, клеточные культуры/гаметы,		
	генетический материал, продукты		
	жизнедеятельности и тд.)		
	Нормативные документы, определяющие		
Количество нормативных документов (а2)	характеристики методов (программ)		
	испытаний		
Спецификация на методы	Нормативные документы, стандарты		
исследования/анализа (а3)	ассоциации, СОПы биобанка и тд.		
Количество персонала, выполняющего	Штатный и привлекаемый персонал		
работы по оценке соответствия (а4)	штатный и привлекаемый персонал		

Значения коэффициентов k_i

11,						
	Интервалы значений					
	ОТ	до	OT	до	ОТ	до
Интервалы значений количества нормативных документов	1	100	101	1000	1001	более
Значение коэффициента		1	$100/a_2+(a_2)$	$-100)/a_2*0,1$	190/a ₂ +(a ₂ -100	$(00)/a_2*0,05$

	Интервалы значений					
	ОТ	до	ОТ	до	ОТ	до
Интервалы значений количества методов исследования/анализа	1	100	101	500	501	более
Значение коэффициента		1	100/a ₃ +(a	a ₃ -00)/a ₃ *0,1	140/a ₃ +(a ₃ -5	00)/a ₃ *0,05

Таблица 3.12.1. Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов биобанка

			Трудоемк	ость, челчас	
Наименование операций	Единица измерения	Экспертиза	Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.области аккредитации	Эксперти за при ИМН
Экспертиза документов системы менеджмента		36,36	11,58	36,36	-
Техническая экспертиза	вид типа/объекта/ис точник биологического материала	0,15	0,04	0,15	-
	методика исследования	0,22	0,05	0,22	-
Правовая экспертиза		0,88	0,46	-	0,88
Подготовка и оформление экспертного заключения		6,57	5,37	6,57	6,57
Проверка документов после устранения выявленных несоответствий при экспертизе материалов аккредитации		5,86	5,68	5,86	5,86
1 71	Тбаз	49,67	23,09	48,79	13,31
Итого	T_1	0,15	0,04	0,15	-
	T ₃	0,22	0,05	0,22	-

Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) биобанков

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование	Повтор- ное обсле- дование	ПО	
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	
Разработка программы обследования		0,52	0,46	0,49	
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,69	0,88	1,35	
Проверка обеспеченности испытательной базой по методам испытаний	методика исследования	0,12	0,04	0,08	
Обследование лабораторных помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по проведению инспекци	методика исследования	0,18	0,05	0,12	
Оценка функционирования системы менеджмента		17,53	5,76	12,28	
Оценка наличия и состояния измерительного и испытательного оборудования и стандартных образцов	методика исследования	0,20	0,06	0,14	
Оценка наличия условий хранения образцов, утилизации химических реактивов, отобранных образцов	методика исследования	0,12	0,04	0,08	
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации инспекции	нормативный документ	0,16	0,05	0,11	
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (определяемые характеристики объекта, биологического материала исследований/анализа) исследуемой лаборатории	нормативный документ	0,66	0,22	0,33	
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым	персонал	0,18	0,05	0,12	
		8,09	3,65	6,32	
Оценка компетентности персонала путем	Вид/тип/объе				
свидетельского наблюдения (контрольные проверки квалификации расчетом неопределенности измерений)	кт/источник биологическ ого материала	0,06	0,02	0,04	
Оценка выданных отчетов инспекции	Вид/тип/объе кт/источник биологическ ого материала	0,29	0,08	0,19	

Оценка документированной системы				
внутреннего и внешнего контроля качества		3,64	1,71	2,87
проведения проверки квалификации				
Анализ проделанной работы, проведение				
промежуточных совещаний, обработка		3,98	2,7	3,89
замечаний и предложений				
Подготовка отчета по обследованию,		2,78	1,88	2,67
оформление результатов		2,70	1,00	2,07
Итоговое совещание		2,04	1,11	1,57
Проверка устранения выявленных				
несоответствий при обследовании по месту		5,86	2,93	4,5
нахождения				
Формирование материалов аккредитации для		10,15	7,25	6,78
передачи в комиссию по аккредитации		10,13	1,23	0,78
	Тбаз.	61,73	33,78	48,17
	T_1	0,35	0,1	0,23
Итого	T ₂	0,82	0,27	0,44
	T ₃	0,62	0,19	0,42
	T ₄	0,18	0,05	0,12

Таблица 3.12.3. Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при расширении и при изменении места нахождения (ИМН) биобанка

		T	рудоемко	сть, челча	c
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование при расши- рении	Повтор- ное обсле- дование при расши- рении	Обсле- дование при ИМН	Повтор- ное обсле- дование при ИМН
Формирование состава группы		5,45	5,45	5,45	5,45
обследования					2,.0
Разработка программы		0,45	0,41	0,43	0,39
обследования		,	,	,	,
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,22	0,79	1,15	0,75
Проверка обеспеченности испытательной базой по видам схем проверки квалификации	методика исследования	0,12	0,04	0,12	0,04
Обследование помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по схемам проверки квалификации	методика исследования	0,18	0,05	0,18	0,05
Оценка функционирования системы менеджмента		6,16	2,89	5,82	2,75

Оценка наличия и состояния измерительного и					
измерительного и					
_	методика	0,20	0,06	0,20	0,06
1 3	сследования	,		,	,
и стандартных образцов					
	методика	0,12	0,04	0,12	0,04
хранения образцов ис	сследования	0,12	0,01	0,12	0,01
Оценка наличия и состояния					
необходимых нормативных					
документов					
(основополагающих,					
регламентирующих методы и но	рмативный	0.16	0.05		
	документ	0,16	0,05	-	-
определяющих требования к					
применению эталонов) для					
организации схем проверки					
квалификации					
Оценка обеспеченности					
квалифицированным					
	персонал	0,18	0,05	-	-
персоналом,					
в т.ч привлекаемым		5 71	2.20	5.26	2.12
Оценка компетентности		5,71	3,29	5,36	3,12
персонала путем	вид/тип/				
свидетельского наблюдения	объект/	0.20	0.00	0.20	0.00
	источник	0,29	0,08	0,29	0,08
	иологичес.				
неопределенности измерений)	материала				
Оценка документированной					
системы внутреннего и					
внешнего контроля качества		2,6	1,54		
проведения проверки					
квалификации					
Анализ проделанной работы,					
проведение промежуточных		2.51	2 42	2.21	2.20
совещаний, обработка		3,51	2,43	3,31	2,29
замечаний и предложений					
Подготовка отчета по					
обследованию, оформление		2,41	1,69	2,26	1,61
результатов		4,⊤1	1,07	2,20	1,01
Итоговое совещание		1,41	1,01	1,36	0,95
		1,71	1,01	1,50	0,73
Проверка устранения выявленных несоответствий					
		5,86	2,93	5,86	2,93
при обследовании по месту					
нахождения					
Формирование материалов		10.15	7.25	10.15	7.05
аккредитации для передачи в		10,15	7,25	10,15	7,25
комиссию по аккредитации		44.05	00.60	4	A- 42
	Тбаз.	44,93	29,68	41,15	27,49
	T ₁	0,29	0,08	0,29	0,08
Итого	T ₂	0,16	0,05	-	-
	T ₃	0,62	0,19	0,62	0,19
	T_4	0,18	0,05		

3.13. Нормы времени для выполнения работ предаккредитационного и постаккредитационного периодов для Органов по валидации и верификации парниковых газов (ОВ)

Переменные, определяющие размер области аккредитации ОВ

Наименование (обозначение)	Примечание
Отрасли деятельности (а1)	Виды отрасли определяются на основе пункта 2 статьи 289 Экологического Кодекса РК от 2 января 2021 года № 400-VI 3РК
Виды деятельности (а2)	Виды деятельности определяются на основе 304 статьи Экологического Кодекса РК от 2 января 2021 года № 400-VI ЗРК
Количество персонала, выполняющего работы по оценке соответствия (аз)	Штатный и привлекаемый персонал

Таблица 3.13.1.

Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов OB

	•	Тру	доемкость,	челчас
Наименование операций	Единица измерения	Экспертиза	Повторная экспертиза	Экспертиза при расшир.области аккредитации
Экспертиза документов системы менеджмента		29,62	9,59	29,62
Тоуууулаамад омонортуула	отрасли деятельности	2,02	0,56	2,02
Техническая экспертиза	вид деятельности	0,6	0,2	0,6
Правовая и финансовая экспертиза		0,72	0,37	-
Подготовка и оформление экспертного заключения		5,36	4,28	5,36
Проверка документов после устранения выявленных несоответствий при экспертизе материалов аккредитации		5,86	5,68	5,86
	T_{6a3}	41,56	19,92	40,84
Итого	T_1	2,02	0,56	2,02
	T_2	0,6	0,2	0,6

Нормы времени на проведение обследования, повторного обследования при аккредитации и плановой оценки (ПО) ОВ

аккредитации и плановой оценки (ПО) ОВ							
		Тру	Трудоемкость, челчас				
Наименование операций	Единица измерения	Обсле- дование	Повтор- ное обсле- дование	по	CO		
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45	5,45		
Разработка программы обследования		0,54	0,36	0,44	0,64		
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,69	0,9	1,33	1,26		
Оценка функционирования системы менеджмента		17,18	4,16	10,07	0,34		
Оценка наличия и состояния необходимых нормативно-правовых актов и нормативных документов необходимых для организации и проведения работ по подтверждению соответствия	отрасли деятельности	4,11	1,33	2,91	3,67		
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым	персонал	0,21	0,07	0,15	0,23		
Оценка компетентности персонала путем свидетельского наблюдения		12,29	4,29	8,21	0,08		
Проверка соблюдения установленных процедур валидации и верификации по комплектам выданных деклараций (заявлений) по верификации, о валидации	вид деятельности	0,51	0,17	0,36	7,03		
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		4,04	2,13	3,4	0,28		
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,82	1,51	2,33	3,31		
Итоговое совещание		2,08	1,11	1,57	2,25		
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	4,5	3,87		
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	6,78	5,84		
	Тбаз.	62,1	30,09	44,08	23,32		
	T_1	4,11	1,33	2,91	3,67		
Итого	T ₂	0,51	0,17	0,36	7,03		
	T ₃	0,21	0,07	0,15	0,23		
		· · · · · ·		~, - ~	~ , _ ~		

Нормы времени на проведение обследования и повторного обследования при расширении *OB*

	расширен	iuu OB		
	Единица	Труд	оемкость, челч	ac
Наименование операций		Обследование	Повторное обследование	CO
Формирование состава группы обследования		5,45	5,45	5,45
Разработка программы обследования		0,40	0,32	0,39
Вступительное совещание, обсуждение плана проведения обследования		1,20	0,80	0,77
Оценка функционирования системы менеджмента		5,08	2,08	2,24
Оценка наличия и состояния необходимых нормативноправовых актов и нормативных документов необходимых для организации и проведения работ по подтверждению соответствия	отрасли деятельности	4,11	1,33	0,14
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч привлекаемым	персонал	0,21	0,07	0,05
Оценка компетентности		7,50	3,95	4,29
персонала путем свидетельского наблюдения	виды деятельности	0.07	0,02	0,07
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		3,09	1,91	2,02
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		2,11	1,35	1,37
Итоговое совещание		1,42	1,01	0,95
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	3,87
Формирование материалов аккредитации для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	5,84
Итого	$\begin{array}{c} T_{6a3.} \\ T_{1} \\ T_{2} \\ T_{3} \end{array}$	42,26 4,11 0,07 0,21	27,05 1,33 0,02 0,07	27,19 0,14 0,07 0,05

3.14. Нормы времени для выполнения работ работ предмониторингового и постмониторингового периодов при реализации принципов надлежащей лабораторной практики (GLP)

Переменные, определяющие вид исследования

Наименование (обозначение)	Примечание			
	Виды исследований реализации			
Количество видов исследований (а1)	принципов надлежащей лабораторной			
	практики (GLP)			
Количество объектов испытаний (а2)	Наименование объекта (категории			
количество объектов испытании (а2)	химических веществ) испытания			
	Нормативные документы,			
Количество нормативных документов (аз)	определяющие характеристики			
	исследования			
Количество персонала, выполняющего работы	Штатный и привлекаемый персонал			
по оценке соответствия (а4)				

Значения коэффициентов ki

	Интервалы значений					
	ОТ	до	ОТ	до	ОТ	до
Интервалы значений количества нормативных документов	1	100	101	1000	1001	более
Значение коэффициента		1	100/a ₃ +(a 100)/a ₃ *(190/a ₃ +(a ₃ -100	00)/a ₃ *0,05

Таблица 3.14.1. Нормы времени на проведение экспертизы и повторной экспертизы комплекта документов GLP

		Трудоемко	сть, челчас	
Наименование Единица операции измерений		Экспертиза при предварительной оценке	Экспертиза при процедуре регистрации	
Экспертиза документов системы GLP		32,62	12,59	
Техническая	количество объектов испытаний	3,46	2,24	
экспертиза	количество видов исследований	3,38	2,11	
Правовая и финансовая экспертиза	количество нормативных документов	0,72	0,37	
Подготовка и оформление экспертного заключения		7,48	5,73	

Проверка документов			
после устранения			
выявленных		5,86	5,68
несоответствий при		3,00	3,08
экспертизе материалов			
аккредитации			
	Тбаз	45,96	24,0
Итого	T_1	3,38	2,11
11010	T_2	3,46	2,24
	T_3	0,72	0,37

Таблица 3.14.2. Нормы времени на проведение аудита неклинического (доклинического) исследования (предварительной инспекции, процедуры регистрации) лабораторий

		Труд	доемкость, челчас		
Наименование операции	Единица измерений	Аудит при предвари- тельной инспекции	Аудит при процедуре регистрации	Очередная инспек- ционная проверка	
Формирование состава		5,45	5,45	5,45	
группы обследования Разработка программы обследования		2,47	1,83	2,14	
Вступительное совещание обсуждения плана проведения обследования		1,15	0,86	1,01	
Проверка обеспеченности испытательной лаборатории	количество видов исследований	4,93	2,66	3,44	
(центра) по методам испытаний	количество объектов испытаний	0,12	0,04	0,08	
Обследование лабораторных помещений на соответствие требованиям безопасности труда и нормативных документов по проведению испытаний	количество видов исследований	2,6	0,36	0,87	
Оценка функционирования системы менеджмента		7,71	5,07	13,69	
Оценка наличия и состояния измерительного и испытательного оборудования и стандартных образцов	количество видов исследований	4,62	2,77	4,04	
Оценка наличия, условий хранения, утилизации химических реактивов, отобранных образцов	количество видов исследований	6,78	4,75	5,97	

		Трудоемкость, челчас			
Наименование операции	Единица измерений	Аудит при предвари- тельной инспекции	Аудит при процедуре регистрации	Очередная инспек- ционная проверка	
Оценка наличия и состояния необходимых нормативных документов (основополагающих, регламентирующих методы и средства испытаний, определяющих требования к применению эталонов) для организации испытаний	количество нормативных документов	0,16	0,05	0,11	
Оценка обеспеченности квалифицированным персоналом, в т.ч. привлекаемым	персонал	0,18	0,05	0,12	
Оценка компетентности		4,45	2,58	3,62	
персонала путем свидетельского наблюдения (контрольные испытания с расчетом неопределенности измерений)	количество объектов испытаний	0,06	0,02	0,04	
Оценка отчета о результатах исследований	количество объектов испытаний	0,29	0,08	0,19	
Оценка документированной системы внутреннего и внешнего контроля качества проведения испытаний		8,52	4,96	4,71	
Анализ проделанной работы, проведение промежуточных совещаний, обработка замечаний и предложений		10,2	5,52	16,62	
Подготовка отчета по обследованию, оформление результатов		9,18	15,16	5,62	
Итоговое совещание		1,84	0,94	1,34	
Проверка устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения		5,86	2,93	4,5	
Формирование материалов мониторинга соответствия для передачи в комиссию по аккредитации		10,15	7,25	6,78	
	Тбаз	66,98	52,55	65,48	
Итого	T ₁	18,93	10,54	14,32	
111010	T ₂	0,47	0,14	0,31	
	T ₃	0,16	0,05	0,11	

		Трудоемкость, челчас		
Наименование операции	Единица измерений	Аудит при предвари- тельной инспекции	Аудит при процедуре регистрации	Очередная инспек- ционная проверка
	T_4	0,18	0,05	0,12

3.15. Нормы времени для выполнения работ по актуализации материалов аккредитации

Переменные, определяющие размер области актуализации материалов аккредитации

Наименование (обозначение)	Примечание
Элемент (а1)	Элемент — обособленная часть сведений материалов аккредитации субъекта, подлежащая актуализации (код ТН ВЭД, наименование продукции или услуги, обозначение стандарта, сведения о персонале, характеристики (показатели), сведения об оборудовании и т.п.)

Таблица 3.15.1

Нормы времени на актуализацию материалов аккредитации

Наименование операции	Единица	Трудоемкость,
паименование операции	измерений	челчас
Назначение Органом по аккредитации исполнителя работ		0,03
по актуализации материалов аккредитации		0,03
Проведение технической экспертизы материалов		
аккредитации в зависимости от сложности вносимого	элемент	0,10
изменения (сведение о персонале, изменение даты в	SHEMEIH	0,10
нормативных документах и.т.д)		
Проведение технической экспертизы материалов		
аккредитации в зависимости от сложности вносимого		
изменения (внесение новых нормативных документов,		0,54
области аккредитации по ТР/ТС, количества вносимых		
изменений в Паспорт лаборатории и.т.д.)		
Подготовка заключения о принятом решение об		0,38
актуализации материалов аккредитации либо об отказе		0,50
Направление субъекту аккредитации заключения о		
принятом решение об актуализации материалов		0,11
аккредитации либо об отказе		
Итого	T_{6a3}	1,06
YITOTO	T1	0,1

Содержание

1.	Общая часть
	Организация труда
	Нормативная часть