



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
РГП «НЦА»

_____ **И. Хамитов**
« ____ » _____ **2025 г.**

СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов

РИ 03–07.11

Экземпляр № _____
Редакция № **10**

Согласовано:	Подпись	Дата	Разработчик:
Қарасаев Е.Ж.			Орынғалиұлы А. _____ « ____ » _____ 2024 г.
Хасенов А.М.			
Аманжолова Г.Ж.			
Бекишев Д.К			
Есенжулова А.Б.			
Сагимбаева Ж.С.			

Астана

**Содержание**

Лист учета изменений	2
1 Область применения	4
2 Нормативные ссылки	4
3 Определения и сокращения	7
4 Общие положения	7
5 Экспертиза комплекта документов	7
Приложение А Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ПиУ	13
Приложение Б Заключение по экспертизе комплекта документов ИЛ/ИЦ/КЛ/ПЛ	16
Приложение В Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС СМ	20
Приложение Г Заключение по экспертизе комплекта документов юридического лица, осуществляющего метрологическую аттестацию методик выполнения измерений	25
Приложение Д Заключение по экспертизе комплекта документов МЛ (для СТ РК ISO 15189-2015)	27
Приложение Е Заключение по экспертизе комплекта документов МЛ (для СТ РК ISO 15189-2023)	30
Приложение Ж Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ОП	33
Приложение И Заключение по экспертизе комплекта документов ПК	36
Приложение К Заключение по экспертизе комплекта документов ИО	39
Приложение Л Заключение по экспертизе комплекта документов ОВ	42
Приложение М Заключение по экспертизе комплекта документов биобанка	46
Приложение Н Заключение по экспертизе комплекта документов производителей стандартных образцов	49
Приложение П Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ПиУ Халал	52
Приложение Р Заключение по экспертизе комплекта документов для калибровочных лабораторий референтных измерений (КЛРИ)	56
Приложение С Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ПиУ (по ИС)	58
Приложение Т Заключение по экспертизе комплекта документов ИЛ/ИЦ/КЛ/ПЛ (по ИС)	63
Приложение У Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС СМ (по ИС)	70
Приложение Ф Заключение по экспертизе комплекта документов Заключение по экспертизе комплекта документов юридического лица, осуществляющего метрологическую аттестацию методик выполнения измерений (по ИС)	80
Приложение Ц Заключение по экспертизе комплекта документов МЛ (для СТ РК ISO 15189-2015 по ИС)	84
Приложение Ш Заключение по экспертизе комплекта документов МЛ (для СТ РК ISO 15189-2023 по ИС)	90
Приложение Щ Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ОП(по ИС)	95
Приложение Э Заключение по экспертизе комплекта документов ПК (по ИС)	101
Приложение Ю Заключение по экспертизе комплекта документов ИО (по ИС)	108
Приложение Я Заключение по экспертизе комплекта документов ОВ (по ИС)	114
Приложение 1 Заключение по экспертизе комплекта документов биобанка (по ИС)	121
Приложение 2 Заключение по экспертизе комплекта документов производителей стандартных образцов (по ИС)	127
Приложение 3 Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ПиУ Халал (ИС)	133
Приложение 4 Заключение по экспертизе комплекта документов для калибровочных лабораторий референтных измерений (КЛРИ) (по ИС)	139



1 Область применения

1.1 Настоящая инструкция устанавливает требования к проведению экспертизы комплекта документов заявителя/субъекта аккредитации (далее – заявителя) и оформлению ее результатов.

1.2 Настоящая инструкция распространяется на персонал структурных подразделений органа по аккредитации РГП «Национальный центр аккредитации» (далее - НЦА) и лиц, участвующих в процессе аккредитации, в том числе привлекаемых по договору.

1.3 Применение настоящей инструкции гарантирует выполнение требований ISO/IEC 17011, разделов 7.4; 7.5.

2 Нормативные ссылки

В настоящей инструкции использованы ссылки на следующие документы:

Закон РК «Об аккредитации в области оценки соответствия» от 5 июля 2008 года;

ISO 9000: 2015 (СТ РК ISO 9000-2017) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ISO/IEC 17000:2020 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;

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

ISO/IEC 17020–2013 (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 TS 17021-2:2012 (СТ РК ISO/IEC 17021-2:2015) «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем экологического менеджмента. Часть 2. Требования к компетентности персонала для проведения аудита и сертификации систем менеджмента»;

ISO/IEC TS 17021-3:2013 (СТ РК ISO/IEC 17021-3:2015) «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности персонала для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества»;

ISO/IEC TS 17021-4:2013 (СТ РК ISO/IEC 17021-4:2015) «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 4. Требования к компетентности персонала для проведения аудита и сертификации систем менеджмента устойчивости событий»;

ISO/IEC TS 17021–10:2018 (СТ РК ISO/IEC TS 17021-10-2019) Оценка соответствия требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 10. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента безопасности труда и охраны здоровья;

ISO/IEC TS 17021-9:2016 (СТ РК ISO/IEC TS 17021-9-2020) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 9. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента противодействия коррупции.

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

ISO/IEC 17025:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;

ISO 17034:2016 (СТ РК ISO 17034 -2020) Общие требования к компетенции производителей стандартных образцов;

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	--	--	--------------------

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 15189:2012 (СТ РК ISO 15189 - 2015) Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности;

ISO 15189:2022 (СТ РК ISO 15189:2023) Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности.

ISO 14065:2020 (СТ РК ISO 14065-2022) Общие принципы и требования к органам, занимающимся валидацией и проверкой экологической информации;

ISO 14066:2011 (СТ РК ISO 14066-2016) Парниковые газы. Требования к компетентности групп по валидации и верификации парниковых газов;

ISO 14064-3:2019 (СТ РК ISO 14064-3-2019) Парниковые газы. Часть 3. 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 13485:2016 (ГОСТ ISO 13485-2017) Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования;

OIC/SMPC 2-2019 (СТ РК OIC/SMPC 2-2022) Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющие Халал сертификацию;

OIC/SMPC 3-2019 Оценка соответствия - Требования к органам по аккредитации халяль, аккредитующим органы по оценке соответствия Халяль;

СТ РК 7.6–2009 Требования к аккредитации юридических лиц, осуществляющих метрологическую аттестацию методик выполнения измерений;

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

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 22003-1:2022 (СТ РК ISO 22003-1-2023) Безопасность пищевых продуктов. Часть 1. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем управления безопасностью пищевых продуктов;

ISO 22003-2:2022 (СТ РК ISO 22003-2-2023) Безопасность пищевых продуктов. Часть 2. Требования к органам, обеспечивающим оценку и сертификацию продуктов, процессов и услуг, включая аудит системы безопасности пищевых продуктов;

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

ISO 31000:2018 (СТ РК ISO 31000:2020) Менеджмент риска. Руководящие указания.

ISO/IEC TS 17023:2013 (СТ РК ISO/IEC TS 17023-2020) Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификационных аудитов систем менеджмента;

ISO 19011:2018 (СТ РК ISO 19011-2019) Руководящие указания по аудиту систем менеджмента;

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

The IFOAM NORMS for Organic Production and Processing (Version 2014) (СТ РК 3110-2017) Оценка соответствия. Требования к органам по подтверждению соответствия производства органической продукции и органической продукции;

Редакция №10			Стр. 5 из 143
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			



The IFOAM NORMS for Organic Production and Processing (Version 2014) (СТ РК 3110-2023) Оценка соответствия. Требования к органам по подтверждению соответствия производства органической продукции;

ISO 15195 (СТ РК ISO 15195-2018) Медицина лабораторная. Требования к лабораториям референтных измерений;

РК ОА 01–09.01 СМ. Руководство по качеству;

П 01-07.12 СМ. Политика по определению пригодности СОС ОПС ОП;

РИ 03–07.09 СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов;

РИ 03–07.12 СМ. Процесс аккредитации. Обследование по месту нахождения;

РИ 03–07.12-ОПС СМ. Процесс аккредитации. Обследование по месту нахождения ОПС;

РИ 03–07.22 СМ. Процесс аккредитации. Порядок формирования группы по обследованию и подготовка к обследованию по месту нахождения;

РИ 03–05.03 СМ. Управление документацией. Делопроизводство;

IAF MD 1:2023 Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента, функционирующей в организации с несколькими площадками;

IAF MD 2:2023 Обязательный документ IAF для передачи сертификатов на системы менеджмента;

IAF MD 4:2023 Обязательный документ по применению информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки;

IAF MD 5:2023 Определение времени аудита систем управления качеством, охраны окружающей среды, охраны здоровья и безопасности труда;

IAF MD 6:2023 - Обязательный документ IAF по применению ISO 14065:2020;

IAF MD 7:2023 Обязательный документ для гармонизации санкций и борьбы с мошенническим поведением;

IAF MD 8:2023 Применение ISO/IEC 17011 для систем менеджмента качества медицинских изделий (ISO 13485);

IAF MD 9:2023 Применение ISO/IEC 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ISO 13485);

IAF MD 11:2023 Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17021-1 для аудита интегрированных систем менеджмента;

IAF MD 12:2023 Оценка аккредитации органов по оценке соответствия, осуществляющих деятельность в разных странах;

IAF MD 14:2023 - Применение ISO/IEC 17011 в верификации и валидации парниковых газов (ISO 14065:2013);

IAF MD 13:2023 Требования к знаниям для персонала органа по аккредитации систем менеджмента информационной безопасности (ISO/IEC 27001);

IAF MD 15:2023 Обязательный документ IAF по сбору данных для обеспечения показателей деятельности органов по сертификации систем менеджмента;

IAF MD 16:2023 Применение ISO/IEC 17011 при аккредитации ОПС по системе менеджмента безопасности пищевой продукции»;

IAF MD 17:2023 Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации;

IAF MD 22:2023 Применение ISO/IEC 17021–1 для сертификации системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда (OH&SMS);

IAF MD 23:2023 Контроль за деятельностью юридических лиц, действующих от имени аккредитованных органов по сертификации систем менеджмента;

IAF MD 25:2023 Критерии для оценки схем соответствия;

IAF MD 26:2023 Требования к переходу к ISO /IEC 27001:2022;

IAF MD 27:2023 Требования к переходу ISO 22003-1:2022;

IAF MD 28:2023 Обязательный документ IAF для загрузки и ведения данных в базе данных IAF;

ILAC G17:01/2021 Руководство ILAC по неопределенности измерений при испытаниях;



ILAC G18:01/2024 Руководство по формированию области аккредитации для лабораторий;
ILAC G24:2022 Руководство по определению интервала калибровок измерительных приборов;
ILAC G27:07/2019 Руководство по измерениям, выполненные как часть процесса инспекции;
ILAC G28:07/2018 Руководство по формулированию области аккредитации для инспекционных органов;
ILAC P9:01/2024 Политика ILAC по участию в деятельности по проверке квалификации;
ILAC P10:07/2020 Политика по прослеживаемости результатов измерений;
ILAC P14:09/2020 Политика ILAC по неопределенности калибровки;
ILAC P15:05/2020 Применение ISO/IEC 17020:2021 к аккредитации органов инспекции.

3 Определения и сокращения

3.1 В настоящей инструкции применяются термины и их определения, установленные в Законе РК «Об аккредитации в области оценки соответствия», ISO/IEC 17011, ISO 9000, ISO/IEC 17000, РК ОА 01–09.01.

Дело субъекта аккредитации – документы, подтверждающие проведение процедуры аккредитации, который определен в РИ 03–07.12 и РИ 03–07.12 – ОПС.

Снимок экрана (скриншот, или кратко скрин, англ. screenshot) — изображение, полученное устройством и показывающее в точности то, что видит пользователь на экране монитора или другого визуального устройства вывода.

3.2 Применяемые сокращения соответствуют РК ОА 01–09.01.

3.3 Заявитель - юридическое лицо, подавшее заявку на аккредитацию;

3.4 ЭДО - электронный документооборот, для заявок, принятых на бумажном варианте;

3.5 ИС – информационная система технического регулирования электронной аккредитации субъектов в области оценки соответствия (далее –ИС) – автоматизированная информационная система, предназначенная для хранения, обработки, поиска, распространения, передачи и предоставления сведений и информации, содержащихся в реестрах технического регулирования, государственной системы обеспечения единства измерений, национальной системы стандартизации и единых реестрах выданных или принятых документов об оценке соответствия Евразийского экономического союза.

3.6 ЭЦП – электронная цифровая подпись.

4 Общие положения

Экспертиза комплекта документов (далее - экспертиза) представляет собой анализ документов, представленных на рассмотрение заявителем, на соответствие требованиям аккредитации и нормативных документов ГОСТ ISO/IEC 17025, СТ РК ISO/IEC 17021-1, СТ РК ISO 15189, ГОСТ ISO/IEC 17024, ГОСТ ISO/IEC 17065, ГОСТ ISO/IEC 17043, ГОСТ ISO/IEC 17020, СТ РК ISO 14065, СТ РК 7.6., СТ РК ISO 20387, СТ РК ISO 17034, СТ РК ISO/IEC 17029, СТ РК OIC/SMPC 2, СТ РК ISO 15195.

5 Экспертиза комплекта документов

5.1 Ответственный эксперт-аудитор (далее по тексту – руководитель группы) организует и осуществляет экспертизу комплекта документов в срок не более тридцати рабочих дней, исчисляемых с момента заключения Преааккредитационного договора, дополнительного соглашения (далее по тексту- договора) и оплаты.

По заявкам, принятым по ЭДО, экспертиза направляется заявителю после произведения оплаты согласно условиям договора. В случае, если заявителем не произведена оплата согласно

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	--	--	--------------------

договору, ответственный сотрудник структурного подразделения по бюджетному планированию выясняет причины неоплаты, для принятия мер по расторжению договора.

5.2. При экспертизе документов руководитель группы может запрашивать дополнительную информацию для более полной оценки представленных документов и предварительной оценки соответствия заявителя требованиям аккредитации.

При проведении экспертизы комплекта документов проверяется документированная гарантия заявителя по выполнению работ в заявленной области аккредитации имеющимся персоналом, финансовая стабильность организации и наличие соответствующих ресурсов для обеспечения обязательств в заявленной области деятельности, учитывая риски, связанные с видами деятельности, местами осуществления деятельности и персоналом, охватываемыми областью аккредитации. Для ОПС СМ проверяется выполнение требований, установленных в документах IAF MD 5.

Также, где применимо, проверяет выполнение требований:

- IAF MD 1 – в случае осуществления ОПС СМ сертификации многоочечных площадок, проведенной на основе выборки;

- IAF MD 2 – в случае применения ОПС СМ механизма передачи сертификации систем менеджмента от другого/другому аккредитованному ОПС СМ;

- IAF MD 4 – в случае применения ОПС СМ компьютеризованных методик проведения аудиторской проверки («КМАП») для сертификации СМ;

- IAF MD 9 – в случае включения в область аккредитации ОПС СМ сертификации на соответствие ГОСТ ISO 13485 (систем менеджмента качества применительно к медицинским изделиям);

- IAF MD 11 – в случае проведения ОПС СМ аудитов комплексных (интегрированных) систем менеджмента;

- IAF MD 12 – в случае осуществления ОПС СМ деятельности по сертификации в разных странах.

Для ОВ проверяется выполнение требований, установленных в документах IAF MD 6.

Для ОПС ОП руководитель группы, где применимо, проверяет выполнение требований:

- IAF MD 4 – в случае применения ОПС ОП компьютеризованных методик проведения сертификации персонала;

Для ОПС ОП и других органов по оценке соответствия (далее – ООС):

- IAF MD 25 – в случае применения, схемы сертификации владельцем которой является сам ООС;

IAF MD 28:2023 Обязательный документ IAF для загрузки и ведения данных в базе данных IAF.

Для КЛ и ПЛ при экспертизе области аккредитации проводится оценка указанных калибровочных и измерительных возможностей (СМС) лаборатории. В случае сомнения в заявленных СМС (единицы измерения, значения, диапазоны и др.), исполнитель (члены группы) могут руководствоваться значениями СМС Национальных метрологических институтов, размещенных в разделе «Calibration and Measurement Capabilities» сайта Международного бюро мер и весов (www.bipm.org).

5.3 В процесс экспертизы комплекта документов руководитель группы может привлечь оценщиков и/или технических экспертов, в соответствии с заявляемой областью аккредитации заявителя с учетом информации о любой существующей, прошлой и предполагаемой связи или конкурентном состоянии между ними или их организацией и заявителем, подлежащим оценке.

В случае привлечения оценщика/технического эксперта, с целью проведения экспертизы материалов аккредитации:

- по заявкам, принятым по ЭДО необходимо подписать «Обязательство привлекаемого оценщика/ технического эксперта по отношению к заявителю/ субъекту аккредитации» согласно приложению РК ОА 01–09.01 (скриншоты переписки, в т. ч. подписанное вышеуказанное Обязательство прикладываются в Дело субъекта аккредитации).

Редакция №10			Стр. 8 из 143
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	--	--	--------------------

- по заявкам, принятым по ИС необходимо отправить запрос и получить ответ о наличии/отсутствии существующей, прошлой и предполагаемой связи или конкурентном состоянии между ними или их организацией и заявителем по ИС.

Руководитель группы распределяет комплект документов между членами группы в соответствии с их квалификацией.

5.4 Руководитель группы в случае необходимости направляет материалы аккредитации руководителю **структурного подразделения по правовому обеспечению деятельности НЦА** на предмет правовой экспертизы, ответ должен быть представлен в течение пяти рабочих дней после получения материалов аккредитации.

5.5 В случае повторной аккредитации субъекта аккредитации, руководитель группы запрашивает дело субъекта аккредитации у специалиста по ведению реестра материалов аккредитации (далее - Дело).

Для проведения экспертизы представленных документов при повторной аккредитации в части изменений в документах субъекта аккредитации и соответствующего законодательства Республики Казахстан, заявитель должен представить материалы с идентификацией изменений и пояснениями к ним. В случае непредставления субъектом аккредитации материалов с идентификацией изменений, экспертиза проводится по всему представленному материалу.

При проведении повторной аккредитации руководитель группы учитывает результаты предыдущей оценки, плановых оценок, переоформления аттестата аккредитации в связи с изменением места нахождения, расширением, сокращением области аккредитации, а также результаты актуализации материалов аккредитации, **которые отражаются в отчете по обследованию и в сводном отчете при проведении работ по аккредитации.**

При расширении области аккредитации экспертизу документов проводят в области аккредитации (**Технический регламент Таможенного союза**), паспорта: для лабораторий (центров), инспекционных органов, провайдеров, юридических лиц, осуществляющих метрологическую аттестацию методик выполнения измерений (**ЮЛМАМВИ**), биобанкинг, производители стандартных образцов (далее - ПСО) сведений о персонале для ОПС, ОБ, ОПС ПиУ Халал (на электронном носителе), (экспертизу данных, где произошли изменения). Субъект аккредитации должен идентифицировать изменения и дополнения согласно установленным внутренним процедурам и описать все свои изменения и дополнения в пояснительной записке. В пояснительной записке должна быть отражена информация о наличии соответствующих специалистов, оборудования, помещений в расширяемой области. Пояснительная записка оформляется в произвольной форме.

При расширении области аккредитации для КЛ и ПЛ необходимо оценить, как минимум, выполнение требований п. 5; 6.2; 6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 7.2; 7.4; 7.5; 7.6; 7.7; 7.8; 8.3, 8.4 ГОСТ ISO/IEC 17025 и политик НЦА и ИЛАС в области прослеживаемости ИЛАС Р10, П 01-07.04, проверки квалификации ИЛАС Р9, П 01-07.05, оценки неопределенности измерений Политик НЦА П 01–07.09, ИЛАС Р14.

При расширении области аккредитации для ИЛ необходимо оценить, как минимум, выполнение требований п. 5; 6.2; 6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 7.2; 7.3; 7.4; 7.5; 7.6; 7.7; 7.8; 8.3; 8.4 ГОСТ ISO/IEC 17025 и политик НЦА и ИЛАС в области прослеживаемости ИЛАС Р10, П 01-07.04, проверки квалификации ИЛАС Р9, П 01-07.05, оценки неопределенности измерений Политик НЦА П 01–07.09, ИЛАС Р14.

При расширении области аккредитации для ИО должны оценить, как минимум, выполнение требований п. 5.1, 5.2. 6.1, 6.2; 6.3; 7.1; 7.2; 7.3; 7.4. 8.3; 8.4, приложение А, В ГОСТ ISO/IEC 17020 и политик НЦА и ИЛАС в области прослеживаемости ИЛАС Р10, П 01-07.04, проверки квалификации ИЛАС Р9, П 01-07.05, оценки неопределенности измерений Политик НЦА П 01–07.09, ИЛАС Р14.

При расширении области аккредитации для МЛ должны оценить, как минимум, выполнение требований п.4.1; 4.2; 4.3; 4.6; 4.13; 5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5; 5.6; 5.7; 5.8; 5.9; 5.10 СТ РК ISO 15189 и политик НЦА и ИЛАС в области прослеживаемости ИЛАС Р10, П 01-07.04, проверки

Редакция №10			Стр. 9 из 143
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	--	--	--------------------

квалификации ИАС Р9, П 01-04.05, оценки неопределенности измерений Политик НЦА П 01–07.09, ИАС Р14.

При расширении области аккредитации по ПК должны оценить как минимум, выполнение требований п. 4.1-4.10; 5.1; 5.2;5.3; 5.4; 5.5; 5.6; 5.7; 5.13 ГОСТ ISO/IEC 17043 и политик НЦА и ИАС в области прослеживаемости ИАС Р10, П 01-07.04, проверки квалификации ИАС Р9, П 01-07.05, оценки неопределенности измерений Политик НЦА П 01–07.09, ИАС Р14.

5.6 Руководитель группы по результатам экспертизы материалов аккредитации, проводит анализ и оформляет «Заключение по экспертизе комплекта документов» согласно Приложениям (А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, И, К, Л, М, Н, П, Р, С, Т, У, Ф, Ц, Ш, Ш,Э, Ю, Я, 1, 2, 3, 4) настоящей инструкции с учетом заявленного нормативного документа заявителя и вида подачи заявки по ЭДО/ИС.

5.7 По заявкам, принятым по ЭДО, заключение по экспертизе комплекта документов составляется в 2 экземплярах и должно содержать оценку соответствия/несоответствия представленных документов критериям аккредитации. При наличии несоответствий обязательно указание на несоответствие документов по конкретным критериям, рекомендации по корректировке несоответствий представленного комплекта документов, а также выводы о соответствии или несоответствии представленных документов критериям аккредитации.

По заявкам, принятым по ИС, заключение по экспертизе материалов аккредитации, составляется в разделе «Заключения», и должно содержать оценку соответствия/несоответствия представленных документов критериям аккредитации. При наличии несоответствий обязательно указание на несоответствие документов по конкретным критериям, рекомендации по корректировке несоответствий представленного комплекта документов, а также выводы о соответствии или несоответствии представленных документов критериям аккредитации.

5.8 На основании заключения руководителя группы, НЦА принимает одно из следующих решений:

- 1) проведение обследования заявителя по месту нахождения;
- 2) устранение заявителем выявленных несоответствий в течение 30 рабочих дней с момента получения уведомления.

В случаях, установленных законодательством РК, либо условиями договора, руководитель группы направляет служебную записку об отказе в дальнейшей оценке руководителю НЦА.

5.9 По заявкам принятым по ЭДО, уведомление о принятом решении с одним экземпляром заключения экспертизы направляется заявителю в течение трех рабочих дней с даты принятия решения НЦА по почте (в том числе по электронной почте, с сохранением доказательств об отправлении) или посредством факсимильной связи и считается полученным соответственно с даты отметки заявителя в уведомлении о получении почтового отправления или в день отправления факсимильного, либо вручает их представителю нарочно под роспись, а второй экземпляр подшивается в Дело.

5.10 По заявкам, принятым по ИС, уведомление о проведенной экспертизе и необходимости ознакомления в личном кабинете заявителю отправляется посредством ИС:

- в случае наличия оплаты уведомление отправляется вместе с результатами экспертизы;
- в случае отсутствия оплаты направляется уведомление о проведенной экспертизе, при этом результаты экспертизы направляются заявителю после оплаты.

5.11 В случае принятия решения об устранении выявленных несоответствий заявитель в течение 30 рабочих дней с момента получения экспертизы устраняет несоответствия и извещает об этом НЦА:

- по заявкам, принятым по ЭДО в письменном виде посредством ЭДО с представлением подтверждающих документов об их устранении и письма о готовности к обследованию на месте;
- по заявкам, принятым по ИС через личный кабинет в ИС путем создания отчета после экспертизы, с предоставлением подтверждающих документов об их устранении. После того, как

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	--	--	--------------------

руководитель группы одобряет представленный отчет, заявитель в разделе «Заявки» определяет по согласованию с руководителем группы планируемый период обследования.

Руководитель группы в течение семи рабочих дней с момента получения извещения проводит при необходимости повторную экспертизу документов.

Критериями для повторной экспертизы являются:

- требующие детальной переработки или внесения значительных изменений, представленные на первичную экспертизу процедурные документы СМ (руководство по качеству, процедуры, инструкции и т. д.);

- отсутствие в первоначальных документах процедур или порядков, определяющих процессы, установленные стандартом;

- если по области аккредитации даны замечания по применению не актуальных нормативных документов (более 5 % от общего количества), кодов КП ВЭД и ТН ВЭД и т. д. внесение которых требует повторного пересмотра всей области аккредитации.

- отсутствие оснащенности согласно заявленной области аккредитации (например, оборудования, средств измерений, ГСО, лицензий, персонала и т. д.) требующие детальной переработки или внесения значительных изменений в область аккредитации.

По заявкам, принятым по ЭДО, для проведения повторной экспертизы комплекта документов, руководитель группы пишет служебную записку о необходимости подписания дополнительного соглашения, которое подписывается руководителями соответствующих подразделений и направляется, в **структурное подразделение по бюджетному планированию** для осуществления калькуляции и **для** заключения дополнительного соглашения.

По заявкам, принятым по ИС, руководитель группы при выборе решения по результатам экспертизы, выбирает значение «повторная экспертиза», после предоставления отчета в виде повторной заявки заявителем/субъектом аккредитации, информация отражается в разделе **«Потоки работ»** у руководителя -группы, ответственного специалиста **структурного подразделения по бюджетному планированию** за осуществления калькуляции и **для** заключения дополнительного соглашения.

5.12 Неустранение в установленный срок несоответствий, выявленных при экспертизе комплекта документов заявителя, служит основанием для расторжения договора:

- по заявкам, принятым по ЭДО: руководитель группы формирует Дело субъекта, пишет служебную записку с пояснениями, которое согласовывается руководителем соответствующего подразделения и направляется **на Комиссию по аккредитации для рассмотрения и принятия соответствующих решений. Положительное решение по расторжению преаккредитационного договора направляется в структурное подразделение по бюджетному планированию.**

- по заявкам, принятым по ИС: руководитель группы оформляет служебную записку с пояснениями, которая согласовывается с руководителем соответствующего подразделения и направляется **на Комиссию по аккредитации для рассмотрения и принятия соответствующих решений. Положительное решение по расторжению преаккредитационного договора направляется в структурное подразделение по бюджетному планированию.**

Далее на основании решения Комиссии по аккредитации, специалист по бюджетному планированию, направляет Заявителю по ЭДО уведомление о расторжении преаккредитационного договора и на ознакомление руководителю группы и ответственному специалисту по учету движения материалов, который отмечает эту информацию в электронном Журнале учета движения материалов.

5.13 При принятии решения об обследовании по месту нахождения заявитель должен известить НЦА о готовности к проведению обследования. Дальнейшая подготовка к проведению обследования по месту нахождения проводится согласно РИ 03–07.22.

5.14 Устранение изложенных в заключении по экспертизе комплекта документов по расширению области аккредитации несоответствий должно быть проконтролировано при проведении обследования по месту нахождения заявителя.



5.15 В обоснованных случаях руководитель группы может переназначаться на этапе проведения повторной экспертизы. В таких случаях переназначенный руководитель группы должен ознакомиться с первоначальной экспертизой с отметкой об ознакомлении на заключении (ях).

Приложение А

Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ПиУ

Заявитель:

Орган по сертификации продукции, процессов и услуг:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение об органе по сертификации (филиале, представительстве)	
3. Заявляемая область аккредитации	
4. Руководство по качеству	
5. Копия приказа о создании ОПС (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)	
6. Устав юридического лица	
7. Сведения о государственной регистрации/перерегистрации	
8. Сведения о персонале	
9. Процедурные документы по системе менеджмента	
10. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17065	

**Выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17065,
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение об органе по подтверждению соответствия	
Руководство по качеству (пункты согласно ГОСТ ISO/IEC 17065)	
4 Общие требования	
4.1 Юридические и договорные вопросы	
4.2 Менеджмент беспристрастности	
4.3 Обязательства и финансирование	
4.4 Исключение дискриминации	
4.5 Конфиденциальность	
4.6 Общедоступная информация	
5 Структурные требования	
5.1 Организационная структура и высшее руководство	
5.2 Механизм обеспечения беспристрастности	
6 Требования к ресурсам	
6.1 Персонал органа по сертификации	
6.2 Ресурсы для оценивания	
7 Требования к процессу	
7.1 Общие положения	
7.2 Заявка	
7.3 Анализ заявки	
7.4 Оценивание	
7.5 Анализ данных	
7.6 Решение по сертификации	
7.7 Документация по результатам сертификации	
7.8 Реестр сертифицированной продукции	
7.9 Инспекционный контроль	
7.10 Изменения, влияющие на сертификацию	
7.11 Приостановление, отмена или прекращение сертификации	
7.12 Записи	
7.13 Жалобы и апелляции	
8 Требования к системе менеджмента	
8.1 Варианты	
8.2 Общая документация системы менеджмента (Вариант А)	
8.3 Управление документами (Вариант А)	

Требования	Комментарии
8.4 Управление записями (Вариант А)	
8.5 Анализ со стороны руководства (Вариант А)	
8.6 Внутренние аудиты (Вариант А)	
8.7 Корректирующие действия (Вариант А)	
8.9 Предупреждающие действия (Вариант А)	

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29.10.2008г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение Б

Заключение по экспертизе комплекта документов ИЛ/ИЦ/КЛ/ПЛ

Заявитель:

Лаборатория:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

Тип оценки

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение об испытательной (ИЛ) / калибровочной (КЛ) / поверочной (ПЛ) лаборатории (испытательном центре)	
3. Заявляемая область аккредитации.	
4. Руководство по качеству.	
5. Копия приказа о создании ИЛ/ИЦ/КЛ/ПЛ (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)	
6. Паспорт ИЛ/КЛ/ПЛ.	
7. Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве), справка с E-gov о регистрации юридического лица	
8 Сведения о государственной регистрации / перерегистрации	
9. Процедурные документы по системе менеджмента	
10. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	
11. Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или про-	

токола замеров условий окружающей среды помещений ИЛ/ИЦ/КЛ/ПЛ	
12. Документы, подтверждающие участие лаборатории в ПК/МЛС	

**Выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025–2019
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение об испытательной (ИЛ) / калибровочной (КЛ) / поверочной (ПЛ) лаборатории (испытательном центре) /	
Руководство по качеству (пункты согласно ГОСТ ISO/IEC 17025–2019)	
4.1 Беспристрастность	
4.2 Конфиденциальность	
5 Требования к структуре	
6 Требования к ресурсам (в том числе финансовая стабильность и соответствующие ресурсы для обеспечения обязательств в области деятельности в соответствии с п.4 ст.10 Закона РК «Об аккредитации в области оценки соответствия»)	
6.1 Общие положения	
6.2 Персонал	
6.3 Помещения и условия окружающей среды	
6.4 Оборудование	
6.5 Метрологическая прослеживаемость (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01–07.04 и ИЛАС Р10)	
6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками	
7 Требования к процессам	
7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров	
7.2 Выбор, верификация и валидация методов	
7.2.1 Выбор и верификация методов	
7.2.2 Валидация методов	
7.3 Отбор образцов	
7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки	
7.5 Технические записи	
7.6 Оценивание неопределенности измерений (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01–07.09 и ИЛАС Р14)	

Требования	Комментарии
7.7 Обеспечение достоверности результатов (в том числе выполнение требований Политик НЦА 01–07.05 и ИЛАС Р9)	
7.8 Предоставление результатов/ Предоставление отчетов о результатах	
7.8.1 Общие положения	
7.8.2 Общие требования к отчетам (испытание, поверка/калибровка или отбор образцов)	
7.8.3 Специальные требования к отчетам об испытаниях	
7.8.4 Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке	
7.8.5 Представление результатов по отбору образцов - специальные требования	
7.8.6 Предоставление заключения о соответствии	
7.8.7 Предоставление мнений и интерпретации	
7.8.8 Изменения к отчетам	
7.9 Жалобы (претензии)	
7.10 Управление несоответствующей работой	
7.11 Управление данным и информацией	
8 Требования к системе менеджмента	
8.1 Варианты	
8.1.1 Общие положения	
8.1.2 Вариант А	
8.1.3 Вариант В	
8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А)	
8.3 Управление документами системы менеджмента (вариант А)	
8.4 Управление записями (вариант А)	
8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А)	
8.6 Улучшение (вариант А)	
8.7 Корректирующие действия (вариант А)	
8.8 Внутренние аудиты (вариант А)	
8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А)	



Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Паспорт	
Сведения о персонале	
Перечень нормативных документов	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение В

Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС СМ

Заявитель:

Орган по подтверждению соответствия систем менеджмента:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение об органе по сертификации (филиале, представительстве).	
3. Заявляемая область аккредитации.	
4. Руководство по качеству.	
5. Копия приказа о создании ОПС (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию).	
6. Устав юридического лица	
7. Сведения о государственной регистрации/перерегистрации	
8. Сведения о персонале	
9. Процедурные документы по системе менеджмента	
10. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК ISO/IEC 17021-1	



Выполнение требований СТ РК ISO/IEC 17021-1 (*в зависимости от заявляемых систем менеджмента - СТ РК ISO 22003-2017, СТ РК ISO 22003-1-2023, СТ РК ISO 27006-2017, СТ РК ISO 50003-2022)

(Наименование отраслевого НД, применяемого при оценке)

которые были предметом оценки при экспертизе материалов

Требования	Комментарии
1	2
Положение об органе по подтверждению соответствия	
Руководство по качеству	
4 Принципы	
4.1 Общие положения	
4.2 Беспристрастность	
4.3 Компетентность	
4.4 Ответственность	
4.5 Открытость	
4.6 Конфиденциальность	
4.7 Реагирование на жалобы	
4.8 Подход, основанный на рисках (с учетом принципов, изложенных в СТ РК ISO 31000:2020)	
5 Общие требования	
5.1 Особенности, связанные с законодательством и соглашениями	
5.1.1 Юридическая ответственность	
5.1.2 Соглашение на проведение работ по сертификации	
5.1.3 Ответственность за решения по сертификации	
5.2 Управление непристрастностью	
5.3 Материальная ответственность и финансирование	
6 Требования к структуре	
6.1 Организационная структура и высшее руководство	
6.2 Оперативное управление	
7 Требования к ресурсам	
7.1 Компетентность руководства и персонала	
(выполнение пунктов стандартов соответственно СТ РК ISO/IEC 17021-2 и/или СТ РК ISO/IEC 17021-3 и/или СТ РК ISO/IEC 17021-4 и/или СТ РК ISO/IEC TS 17021-10 и/или другие части СТ РК ISO/IEC TS 17021 в зависимости от заявленных видов систем менеджмента)	
7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации	
7.3 Привлечение внешних аудиторов и тех-	

Требования	Комментарии
нических экспертов	
7.4 Записи о персонале	
7.5 Привлечение соисполнителей (аутсорсинг)	
8 Требования к информации	
8.1 Общедоступная информация	
8.2 Документы по сертификации	
8.3 Ссылка на сертификацию и использование знаков сертификации	
8.4 Конфиденциальность	
8.5 Обмен информацией между органом по сертификации и заказчиками	
9 Требования к процессу (в случае применения IAF MD 1, IAF MD 4, IAF MD 9, IAF MD 11, IAF MD 12, IAF MD 16, IAF MD 17, IAF MD 22, IAF MD 28)	
9.1 Предварительные меры по сертификации	
9.1.1 Подача заявки	
9.1.2 Анализ заявки	
9.1.3 Программа аудита	
9.1.4 Определение продолжительности аудита (IAF MD 5 и требования дополнительных стандартов СТ РК ISO/IEC TS 17023-2020)	
9.1.5 Аудит на различных производственных площадках	
9.1.6 Различные стандарты системы менеджмента	
9.2 Планирование аудита	
9.2.1 Определение целей, области применения и критериев аудита	
9.2.2 Выбор членов команды по аудиту и распределение заданий	
9.2.3 План аудита	
9.3 Первичная сертификация	
9.3.1 Первичный сертификационный аудит	
9.3.1.2 Этап 1	
9.3.1.3 Этап 2	
9.4 Проведение аудитов	
9.4.1 Общие положения	
9.4.2 Проведение вступительного совещания	
9.4.3 Обмен информацией в ходе аудита	



Требования	Комментарии
9.4.4 Сбор и проверка информации	
9.4.5 Идентификация и регистрация наблюдений аудита	
9.4.6 Подготовка заключений по аудиту	
9.4.7 Проведение заключительного совещания	
9.4.8 Аудиторский отчет	
9.4.9 Анализ причин несоответствий	
9.4.10 Результативность коррекций и корректирующих действий	
9.5 Решение по сертификации	
9.5.1 Общие положения	
9.5.2 Действия, предшествующие принятию решения	
9.5.3 Информация, предоставляемая для первоначальной сертификации	
9.5.4 Информация, принимаемая во внимание при ресертификации	
9.6 Поддержание сертификации	
9.6.1 Общие положения	
9.6.2 Инспекционная деятельность	
9.6.3 Ресертификация	
9.6.4 Специальный аудит	
9.6.5 Приостановление, отмена действия сертификата или сокращение области сертификации (при применимости IAF MD 2)	
9.7 Апелляции	
9.8 Жалобы	
9.9 Записи о заказчиках	
10 Требования к системе менеджмента для органов по сертификации	
10.1 Варианты	
10.2 Вариант А: Общие требования к системе менеджмента	
10.2.1 Общие положения	
10.2.2 Руководство по системе менеджмента	
10.2.3 Управление документами	

Требования	Комментарии
10.2.4 Управление записями.	
10.2.5 Анализ со стороны руководства	
10.2.6 Внутренние аудиты (в соответствии с СТ РК ISO 19011-2019)	
10.2.7 Корректирующие действия	
10.3 Вариант В: Требования к системе менеджмента в соответствии с ISO 9001	
10.3.1 Общие положения	
10.3.2 Область применения	
10.3.3 Ориентация на потребителя	
10.3.4 Анализ со стороны руководства	
*Выполнение требований отраслевого нормативного документа, применяемого при оценке	

* - заполняется в случае применения дополнительного нормативного документа при оценке. Например: СТ РК ISO/TS 22003-2017, **СТ РК ISO 22003-1-2023**, СТ РК ISO 27006-2017, СТ РК ISO 50003-2022 и т. д.

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29.10.2008г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации ¹	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика / технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

* Провести оценку охвата области аккредитации свидетельскими оценками согласно РИ 03-07.04 по критическим кодам IAF

Приложение Г

Заключение по экспертизе комплекта документов юридического лица, осуществляющего метрологическую аттестацию методик выполнения измерений

Заявитель:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область деятельности:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение о метрологической службе, осуществляющей метрологическую аттестацию методик выполнения измерений	
3. Руководство по качеству.	
4. Паспорт юридического лица, осуществляющего метрологическую аттестацию методик выполнения измерений.	
5. Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве).	
6. Сведения о государственной регистрации / перерегистрации	
7. Процедурные документы по системе менеджмента	
8. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК 7.6	

**Выполнение требований СТ РК 7.6,
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение о метрологической службе,	

Требования	Комментарии
осуществляющей метрологическую аттестацию методик выполнения измерений	
Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК 7.6)	
5.1 Требования к системе менеджмента	
5.2 Требования к персоналу	
5.3 Требования к средствам измерения и испытательному оборудованию (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01–07.04 и ILAC P10)	
5.4 Документы, регламентирующие организацию и проведение метрологической аттестации методик выполнения измерений	
5.5 Требования к окружающей среде и помещениям	
5.6 Требования к оформлению и регистрации результатов метрологической аттестации методик выполнения измерений	

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430. от 29.10.2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Паспорт	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение Д

Заключение по экспертизе комплекта документов МЛ (для СТ РК ISO 15189-2015)

Заявитель:

Лаборатория:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение о лаборатории	
3. Руководство по качеству	
4. Паспорт лаборатории	
5. Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)	
6. Сведения о государственной регистрации / перерегистрации	
7. Процедурные документы по системе менеджмента	
8. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК ISO 15189-2015	
9. Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или протокола замеров условий окружающей среды помещений МЛ	

**Выполнение требований СТ РК ISO 15189-2015,
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение о лаборатории	
Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 15189-2015)	
4. Требования к менеджменту	
4.1 Организация и ответственность руководства	
4.2 Система менеджмента качества	
4.3 Управление документацией	
4.4 Договоры об оказании услуг	
4.5 Исследование во вспомогательных (субпод- рядных) лабораториях	
4.6 Внешние услуги и поставки	
4.7 Консультационные услуги	
4.8 Рассмотрение жалоб (претензий)	
4.9 Идентификация и контроль несоответствий	
4.10 Корректирующие действия	
4.11 Предупреждающие действия	
4.12 Постоянное улучшение	
4.13 Управление записями	
4.14 Оценка и аудит	
4.15 Анализ со стороны руководства	
5 Технические требования	
5.1 Персонал	
5.2 Помещения и условия окружающей среды	
5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и рас- ходные материалы (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01-07.04, и ИЛАС Р10, НЦА П 01-07.09 и ИЛАС Р14 (для МЛ, проводящих свои собствен- ные внутренние калибровки)	
5.4 Преданалитические процессы	
5.5 Аналитические процессы	

Требования	Комментарии
5.6 Обеспечение качества процедур исследования (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01–07.05 и ИЛАС Р9	
5.7 Постаналитические процессы	
5.8 Отчет о результатах	
5.9 Выдача результатов	
5.10 Управление информацией, полученной в лаборатории	

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Паспорт	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение Е

Заключение по экспертизе комплекта документов МЛ (для СТ РК ISO 15189-2023)

Заявитель:

Лаборатория:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы

Оценщик и/или технические эксперты:

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение о медицинской лаборатории	
3. Руководство по качеству	
4. Копия приказа о создании медицинской лаборатории (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)	
5. Паспорт медицинской лаборатории	
6. Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве), справка с E-gov о регистрации юридического лица	
7. Сведения о государственной регистрации / перерегистрации	
8. Процедурные документы по системе менеджмента	
9. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК ISO 15189-2023	
10. Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или протокола замеров условий окружающей среды помещений медицинской лаборатории	
11. Документы, подтверждающие участие медицинской лаборатории в ПК/МЛС/ВОК	

**Выполнение требований СТ РК ISO 15189-2023,
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение о лаборатории	
Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 15189-2023)	
4.1 Беспристрастность	
4.2 Конфиденциальность	
4.3 Требования к пациентам	
5 Требование к структуре и управлению	
6.2 Персонал	
6.3 Помещения и условия окружающей среды	
6.4 Оборудование	
6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость	
6.6 Реагенты и расходные материалы	
6.7 Сервисные соглашения	
6.8 Товары и услуги, поставляемые внешними поставщиками	
7.2 Преаналитические процессы	
7.3 Процессы исследования	
7.4 Постаналитические процессы	
7.5 Работа с несоответствиями	
7.6 Управление данными и информацией	
7.7 Жалобы	
7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях	
8.1 Общие требования к системе менеджмента	
8.2 Документация системы менеджмента	
8.3 Контроль документов системы менеджмента	
8.4 Контроль записей	
8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования	
8.6 Улучшение	
8.7 Несоответствия и корректирующие действия	
8.8 Оценивание	
8.9 Анализ со стороны руководства	

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Паспорт	
Сведения о персонале	

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	---------------------------------------	--	-------------

Приложения	
------------	--

Заключение:	
-------------	--

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы _____ Дата: _____

Приложение Ж

Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ОП

Заявитель:

Орган по подтверждению соответствия персонала:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение об органе по сертификации (филиале, представительстве)	
3. Заявляемая область аккредитации	
4. Руководство по качеству	
5. Копия приказа о создании ОПС (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)	
6. Устав юридического лица	
7. Сведения о государственной регистрации/перерегистрации	
8. Процедурные документы по системе менеджмента	
9. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК ISO/IEC 17024	



**Выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17024,
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение об органе по подтверждению соответствия	
Руководство по качеству (пункты согласно ГОСТ ISO/IEC 17024)	
4 Общие требования	
4.1 Правовые вопросы	
4.2 Ответственность за принятие решений по сертификации	
4.3 Управление беспристрастностью	
4.4 Финансы и ответственность	
5 Структурные требования	
5.1 Управление и организационная структура	
5.2 Структура органа по сертификации в отношении обучения	
6 Требования к ресурсам	
6.1 Общие требования к персоналу органа	
6.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации	
6.3 Аутсорсинг	
6.4 Другие ресурсы (при применимости IAF MD 4)	
7 Записи и требования к информации	
7.1 Регистрация заявителей, кандидатов и сертифицированного персонала	
7.2 Общедоступная информация Предоставление ОПС ОП информации для общего доступа без запроса, содержащей общее описание процесса сертификации и области применения схемы сертификации, перечень требований схем сертификации. Предоставление ОПС ОП информации, в том числе рекламы, точной и не вводящей в заблуждение.	
7.3 Конфиденциальность	
7.4 Безопасность	
8 Схемы сертификации	
8.2 Наличие в схеме сертификации элементов согласно п.п. а) – ф)	
8.3 Содержание в схеме сертификации требований процесса сертификации согласно п.п. а) – е)	
8.4 Наличие при разработке и проверке схемы сертификации аспектов согласно п.п. а) – е)	
8.5 Обеспечение анализа и подтверждение	

Требования	Комментарии
схемы сертификации на постоянной, систематической основе (при применимости IAF MD 25 и П 01-07.12)	
8.6 Гарантия соблюдения требований, предусмотренных разделом 8 в случае, когда ОПС ОП не является владельцем используемой им схемы сертификации	
9 Требования к процессу сертификации	
9.1 Процесс подачи заявки	
9.2 Процесс оценки	
9.3 Процесс проведения экзамена	
9.4 Принятие решения по сертификации	
9.5 Приостановление, отмена сертификата или сокращение области деятельности	
9.6 Процесс повторной сертификации	
9.7 Использование сертификатов, логотипов и знаков	
9.8 Апелляция в отношении решений по сертификации	
9.9 Жалобы	
10 Требования к системе менеджмента	
10.1 Общие положения	
10.2 Общие требования к системе менеджмента	
10.2.1 Общие положения	
10.2.2 Документация системы менеджмента	
10.2.3 Управление документацией	
10.2.4 Управление записями	
10.2.5 Анализ со стороны руководства	
10.2.6 Внутренние аудиты	
10.2.7 Корректирующие действия	
10.2.8 Предупреждающие действия	

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29.10.2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение И

Заключение по экспертизе комплекта документов ПК

Заявитель:

Провайдер проверки квалификации:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение о провайдере проверки квалификации	
3. Заявляемая область аккредитации	
4. Руководство по качеству	
5. Копия приказа о создании провайдера проверки квалификации (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)	
6. Паспорт провайдера проверки квалификации	
7. Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)	
8. Сведения о государственной регистрации / перерегистрации	
9. Процедурные документы по системе менеджмента	
10. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17043	
11. Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или протокола замеров условий окружающей среды помещений	



**Выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17043,
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение о провайдере проверки квалификации.	
Руководство по качеству (пункты согласно ГОСТ ISO/IEC 17043)	
4. Технические требования	
4.1 Общие требования	
4.2 Персонал	
4.3 Оборудование, размещение и окружающая среда (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01-07.04 и ИЛАС Р10)	
4.4 Разработка программ проверки квалификации	
4.4.1 Планирование	
4.4.2 Подготовка образцов для проверки квалификации	
4.4.3 Однородность и стабильность	
4.4.4 Методы статистического расчета	
4.4.5 Приписанные значения (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01-07.09 и ИЛАС Р14 (для ПК проводящих свои собственные внутренние калибровки)	
4.5 Выбор метода или методики	
4.6 Реализация программ проверки квалификации	
4.6.1 Инструкции для участников	
4.6.2 Обращение с образцами для проверки квалификации и их хранение	
4.6.3 Упаковка, маркировка и распределение образцов для проверки квалификации	
4.7 Анализ данных и оценивание результатов программы проверки квалификации	
4.7.1 Анализ данных и записи	
4.7.2 Оценивание характеристики функционирования	
4.8 Отчеты	
4.9 Взаимодействие с участниками	
4.10 Конфиденциальность	
5 Требования по менеджменту	
5.1 Организация (в том числе финансовая стабильность и соответствующие ресурсы для обеспечения обязательств в области деятельности в соответствии с п.4 ст.10 Закона РК «Об аккредитации в области оценки соответствия»)	
5.2 Система менеджмента	
5.3 Управление документацией	
5.3.1 Общие положения	
5.3.2 Утверждение и выпуск документов	

Требования	Комментарии
5.3.3 Изменения документов	
5.4 Анализ запросов, тендеров и договоров	
5.5 Услуги, предоставляемые на субподрядной основе	
5.6 Приобретение услуг и материалов	
5.7 Предоставление услуг заказчику	
5.8 Претензии и жалобы	
5.9 Управление работой, не соответствующей установленным требованиям	
5.10 Улучшение	
5.11 Корректирующие действия	
5.11.1 Общие положения	
5.11.2 Анализ причин	
5.11.3 Выбор и реализация корректирующих действий	
5.11.4 Текущий контроль (мониторинг) корректирующих действий	
5.11.5 Дополнительные аудиты	
5.12 Предупреждающие действия	
5.13 Управление учетно-отчетными документами	
5.13.1 Общие положения	
5.13.2 Технические документы	
5.14 Внутренние аудиты	
5.15 Анализы, проводимые руководством	

Примечание:

В данном Приложении представлена форма экспертизы материалов аккредитации на соответствие ГОСТ ИСО/МЭК 17043 и основными требованиями по аккредитации провайдеров проверки квалификации.

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Паспорт	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение К

Заключение по экспертизе комплекта документов ИО

Заявитель:

Инспекционный орган:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре на бумажном носителе)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение об инспекционном органе	
3. Заявляемая область аккредитации	
4. Руководство по качеству	
5. Копия приказа о создании ИО (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)	
6. Паспорт ИО	
7. Устав	
8. Сведения о государственной регистрации/перерегистрации	
9. Процедурные документы по системе менеджмента	
10. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17020	
11. Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или протокола замеров условий окружающей среды помещений	
12. Сведения об участии в межлабораторных сравнительных испытаниях, регламентированные в политике НЦА П 01–07.05 (где применимо)	



**Выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17020,
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение об инспекционном органе	
Руководство по качеству (пункты согласно ГОСТ ISO/IEC 17020)	
4. Общие требования	
4.1 Беспристрастность и независимость	
4.2 Конфиденциальность	
5 Требования к структуре	
5.1 Административные требования (в том числе финансовая стабильность и соответствующие ресурсы для обеспечения обязательств в области деятельности в соответствии с п.4 ст.10 Закона РК «Об аккредитации в области оценки соответствия»)	
5.2 Организация и менеджмент	
6 Требования к ресурсам	
6.1 Персонал (в том числе выполнение требований Политик НЦА 01–07.05 и ИЛАС Р9, при необходимости)	
6.2 Средства поддержки и оборудование (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01–07.04 и ИЛАС Р10, Политик НЦА П 01-07.09 и ИЛАС Р14 (для ИО проводящих свои собственные внутренние калибровки	
6.3 Заключение договора субподряда	
7 Требования к процессу	
7.1 Методы и процедуры проведения оценки	
7.2 Обращение с объектами инспекции и образцами	
7.3 Инспекционные записи	
7.4 Отчеты и свидетельства инспекции	
7.5 Жалобы и апелляции	
7.6 Процесс рассмотрения жалоб и апелляций	
8 Требования к системе менеджмента	
8.1 Варианты	
Редакция №10	Стр. 40 из 143
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна	

Требования	Комментарии
8.2 Документация системы менеджмента (вариант А)	
8.3 Управление документами (вариант А)	
8.4 Управление записями (вариант А)	
8.5 Анализ со стороны руководства	
8.6 Внутренние аудиты (вариант А)	
8.7 Корректирующие действия (вариант А)	
8.8 Предупреждающие действия (вариант А)	
Приложение А (обязательное) Требования к независимости к инспекционным органам	
Приложение В (справочное) Дополнительные элементы отчетов и свидетельств инспекции	

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Паспорт	
Сведения о персонале	
Приложения	1. Сведения об участии в межлабораторных сравнительных испытаниях, регламентированные в политике НЦА П 01–07.05 (где применимо) 2. Доказательства о проведенных внутренних аудитах (записи).

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение Л

Заключение по экспертизе комплекта документов ОВ

Заявитель:

Орган по валидации и верификации:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение об органе по валидации и верификации (филиале, представительстве).	
3. Заявляемая область аккредитации.	
4. Руководство по качеству.	
5. Копия приказа о создании ОВ (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию).	
6. Устав юридического лица	
7. Сведения о государственной регистрации/перерегистрации	
8. Процедурные документы по системе менеджмента	
9. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК ISO 14065	

**Выполнение требований СТ РК ISO 14065, СТ РК ISO/IEC 17029
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение об органе по валидации и верификации	
Руководство по качеству	
4 Принципы	
4.1 Общие положения с учетом требований п.4.1 СТ РК ISO/IEC 17029	
4.2 Принципы процесса валидации/верификации с учетом требований п.4.2 СТ РК ISO/IEC 17029	
4.3 Принципы органов по валидации/верификации с учетом требований п.4.3 СТ РК ISO/IEC 17029	
4.4 Консервативность с учетом требований п.4.4 СТ РК ISO/IEC 17029	
4.5 Профессиональное скептическое отношение с учетом требований п.4.5 СТ РК ISO/IEC 17029	
5 Общие требования	
5.1 Юридическое лицо с учетом требований п.5.1 СТ РК ISO/IEC 17029	
5.2 Ответственность за заявления о валидации/верификации с учетом требований п.5.2 СТ РК ISO/IEC 17029	
5.3 Управление беспристрастностью с учетом требований п.5.3 СТ РК ISO/IEC 17029	
5.4 Ответственность с учетом требований п.5.4 СТ РК ISO/IEC 17029	
6 Структурные требования	
6.1 Организационная структура и высшее руководство с учетом требований п.6.1 СТ РК ISO/IEC 17029	
6.2 Контроль деятельности с учетом требований п.6.2 СТ РК ISO/IEC 17029	
7 Требования к ресурсам	
7.1 Общие положения с учетом требований п.7.1 СТ РК ISO/IEC 17029	
7.2 Персонал с учетом требований п.7.2 СТ РК ISO/IEC 17029, СТ РК ISO 14066, IAF MD 6	
7.3 Процесс управления компетентностью персонала с учетом требований п.7.3 СТ РК ISO/IEC 17029, СТ РК ISO 14066, IAF MD 6	



Требования	Комментарии
7.4 Аутсорсинг с учетом требований п.7.4 СТ РК ISO/IEC 17029	
8 Программа валидации или верификации -с учетом требований п.8 СТ РК ISO/IEC 17029	
9 Требования к процессу с учетом требований п.9 СТ РК ISO/IEC 17029 и СТ РК ISO 14064-3	
9.1 Общие положения с учетом требований п.9.1 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.2 Предварительная договоренность с учетом требований п.9.2 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.3 Договоренность с учетом требований п.9.3 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.4 Планирование с учетом требований п.9.4 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.5 Выполнение валидации/верификации с учетом требований п.9.5 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.6 Анализ с учетом требований п.9.6 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.7 Принятие решения и выдача заявления валидации/верификации с учетом требова- ний п.9.7 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.7.1 Заключение с учетом требований п.9.7.1 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.7.2 Выдача заявления о валида- ции/верификации с учетом требований п.9.7.2 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.8 Факты, обнаруженные после выдачи акта валидации/верификации с учетом требо- ваний п.9.8 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.9 Рассмотрение апелляций с учетом требо- ваний п.9.9 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.10 Рассмотрение жалоб с учетом требова- ний п.9.10 СТ РК ISO/IEC 17029	
9.11 Отчеты с учетом требований п.9.11 СТ РК ISO/IEC 17029	
10 Информационные требования с учетом требований п.10 СТ РК ISO/IEC 17029	
10.1 Общедоступная информация с учетом требований п.10.1 СТ РК ISO/IEC 17029	
10.2 Другая доступная информация с уче- том требований п.10.2 СТ РК ISO/IEC 17029	
10.3 Ссылка на валидацию/верификацию и использование товарных знаков с учетом требований п.10.3 СТ РК ISO/IEC 17029	

Требования	Комментарии
10.4 Конфиденциальность с учетом требований п.10.4 СТ РК ISO/IEC 17029	
11 Требования к системе менеджмента с учетом требований п.11 СТ РК ISO/IEC 17029	
11.1 Общие положения Приложение А (информационное) Типы заключений с учетом требований п.11.1 СТ РК ISO/IEC 17029	
11.2 Анализ руководства с учетом требований п.11.2 СТ РК ISO/IEC 17029	
11.3 Внутренние аудиты с учетом требований п.11.3 СТ РК ISO/IEC 17029	
11.4 Корректирующие действия с учетом требований п.11.4 СТ РК ISO/IEC 17029	
11.5 Действия по устранению рисков и возможностей с учетом требований п.11.5 СТ РК ISO/IEC 17029	
11.6 Документированная информация с учетом требований п.11.6 СТ РК ISO/IEC 17029	

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29.10.2008г. , РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика / технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение М

Заключение по экспертизе комплекта документов биобанка

Заявитель:

Хранилище биологических материалов для различных целей:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

	Первичная аккредитация		Расширение
	Повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

№	Наименование документа	Наличие документа
1.	Заявка	
2.	Положение о лаборатории	
3.	Руководство по качеству	
4.	Паспорт лаборатории	
5.	Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)	
6.	Сведения о государственной регистрации / перерегистрации	
7.	Процедурные документы по системе менеджмента	
8.	Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК ISO 20387	
9.	Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или протокола замеров условий окружающей среды помещений биобанка	

Выполнение требований СТ РК ISO 20387, которые были предметом оценки при экспертизе материалов

Требования	Комментарии
1	2
Положение о биобанке	
Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 20387)	
4. Общие положения	
4.1 Общие положения	
4.2 Беспристрастность	
4.3 Конфиденциальность	

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
5 Структурные требования			
6 Требуемые ресурсы			
6.1 Общие положения			
6.2 Персонал			
6.2.1 Общие положения			
6.2.2 Компетентность и оценка компетентности			
6.2.3 Обучение			
6.3 Технические средства/выделенные помещения и окружающие условия			
6.4 Внешне осуществляемые процессы, продукты и услуги			
6.5 Оборудование			
7 Требования к процессу			
7.1 Общая информация			
7.2 Сбор биологического материала и связанных данных			
7.2.1 Требования к документально подтвержденной информации			
7.2.2 Предварительное приобретение информации			
7.2.3 Процедура сбора			
7.3 Приемка и распределение биологического материала и связанных данных			
7.3.1 Принципы доступа			
7.3.2 Приемка			
7.3.3 Распределение			
7.4 Транспортирование биологического материала и связанных с ним данных			
7.5 Прослеживаемость биологического материала и связанных с ним данных			
7.6 Подготовка и консервация биологического материала			
7.7 Хранение биологического материала			
7.8 Контроль качества биологического материала и связанных с ним данных			
7.8.1 Общие положения			
7.8.2 Контроль качества процессов			
7.8.3 Контроль качества данных			
7.9 Валидация и проверка методов			
7.9.1 Общие положения			
7.9.2 Валидация			
7.9.3 Проверка			
7.10 Управление информацией и данными			
7.11 Несоответствующий результат			
7.11.1 Общие положения			
7.11.2 Контроль за несоответствующим продуктом			
7.12 Требования к отчётам			
7.12.1 Общие положения			
7.12.2 Содержание отчета			
7.13 Жалобы			

8 Требования к системе менеджмента качества	
--	--

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Паспорт	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение Н

Заключение по экспертизе комплекта документов ПСО

Заявитель:

Производители стандартных образцов:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

Тип оценки

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение о производителе стандартных образцов	
3. Заявляемая область аккредитации	
4. Руководство по качеству	
5. Копия приказа о создании ПСО (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)	
6. Паспорт ПСО	
7. Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве), справка с Е-gov о регистрации юридического лица	
8. Сведения о государственной регистрации / перерегистрации	
9. Процедурные документы по системе менеджмента	
10. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК ISO 17034-2020	
11. Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или протокола замеров условий окружающей среды помещений ПСО	

**Выполнение требований СТ РК ISO 17034–2020
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение о производителе стандартных образцов	
Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 17034–2020)	
4.1 Договорные вопросы	
4.2 Беспристрастность	
4.3 Конфиденциальность	
5. Структурные требования	
6.1 Персонал	
6.2 Привлечение субподрядных организаций	
6.3 Приобретение оборудования, услуг и материалов	
6.4 Помещения и условия окружающей среды	
7. Технические и производственные требования	
7.1 Общие требования	
7.2 Планирование производства	
7.3 Управление производством	
7.4 Обращение и хранение материалов	
7.5 Обработка материала	
7.6 Методики измерений	
7.7 Измерительное оборудование	
7.8 Целостность данных и их оценка	
7.9 Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений	
7.10 Оценка однородности	
7.11 Оценка и мониторинг стабильности	
7.12 Характеризация	
7.13 Приписывание значений свойств и их неопределенностей	
7.14 Документация и этикетки на СО	
7.15 Услуги по поставкам	
7.16 Контроль записей по качеству и технических записей	
7.17 Управление несоответствующими работами	
7.18 Претензии	
8. Требования к системе менеджмента	
8.1 Варианты	
8.2 Политика качества	
8.3 Общая документация системы менеджмента (Вариант А)	
8.4 Управление документами по системе менеджмента (Вариант А)	

Требования	Комментарии
8.5 Управление записями (Вариант А)	
8.6 Анализ со стороны высшего руководства (Вариант А)	
8.7 Внутренний аудит (Вариант А)	
8.8 Действия в отношении рисков и возможностей (Вариант А)	
8.9 Корректирующие действия (Вариант А)	
8.10 Улучшение (Вариант А)	
8.11 Обратная связь с клиентами (Вариант А)	

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Паспорт	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение II

Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ПиУ Халал

Заявитель:

Орган по подтверждению соответствия ПиУ Халал:

Фактический адрес:

Юридический адрес:

Регистрационный № (заявки):

Область аккредитации:

Дата проведения экспертизы:

Руководитель группы:

Оценщик и/или технические эксперты:

	первичная аккредитация		расширение
	повторная аккредитация		

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

Наименование документа	Наличие документа
1. Заявка	
2. Положение об органе по сертификации (филиале, представительстве)	
3. Заявляемая область аккредитации	
4. Руководство по качеству	
5. Копия приказа о создании ОПС (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию).	
6. Устав юридического лица	
7. Свидетельство о государственной регистрации/ перерегистрации в органах юстиции	
8. Сведения о персонале	
9. Процедурные документы по системе менеджмента	
10. Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК OIC/SMPC 2	

Выполнение требований СТ РК OIC/SMPC 2,

(Наименование отраслевого НД, применяемого при оценке)

которые были предметом оценки при экспертизе материалов

Требования	Комментарии
1	2
Положение об органе по подтверждению соответствия	
Руководство по качеству	
4 Принципы	
4.1 Общие положения	
4.2 Исламская чувствительность	
4.3 Приверженность исламским ценностям	
4.4 Подход, основанный на оценке риска	

Требования	Комментарии
5 Общие требования 5.1 Общие положения (ISO/IEC 17021-1 (пункт 5.1), ISO/IEC 17065 (пункт 4.1))	
5.1.1 Юридические и договорные вопросы и исламская ответственность (ISO/IEC 17021-1 (подпункт 5.1.1), ISO/IEC 17065 (подпункт 4.1.1))	
5.1.2 Соглашение на проведение работ по сертификации Халал (ISO/IEC 17021-1 (подпункт 5.1.2), ISO/IEC 17065 (подпункт 4.1.2))	
5.1.3 Ответственность за решения по сертификации Халал (ISO/IEC 17021-1 (подпункт 5.1.3), ISO/IEC 17065 (подпункт 7.6.1))	
5.1.4 Использование лицензии, сертификатов и знаков соответствия (ISO/IEC 17065 (подпункт 4.1.3))	
5.2 Менеджмент беспристрастности (ISO/IEC 17021-1 (пункт 5.2), ISO/IEC 17065 (пункт 4.2))	
5.3 Материальная ответственность и финансирование (ISO/IEC 17021-1 (пункт 5.3), ISO/IEC 17065 (пункт 4.3))	
5.4 Деятельность	
5.5 Исключение дискриминации ISO/IEC 17065 (пункт 4.4))	
5.6 Прослеживаемость	
5.7 Открытость	
6 Требования к структуре 6.1 Организационная структура и высшее руководство (ISO/IEC 17065 (пункт 5.1))	
6.2 Механизм обеспечения беспристрастности (ISO/IEC 17021-1 (пункт 5.2), ISO/IEC 17065 (пункт 5.2))	
6.3 Оперативное управление (ISO/IEC 17021-1 (пункт 6.2))	
7 Требования к ресурсам 7.1 Компетентность руководства и персонала (ISO/IEC 17021-1 (пункт 7.1))	
7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации (ISO/IEC 17021-1 (пункт 7.2))	
7.3 Привлечение внешних аудиторов и внешних технических экспертов/экспертов по вопросам Ислама (ISO/IEC 17021-1 (пункт 7.3))	
7.4 Кадровый учет (ISO/IEC 17065 (пункт 6.1.2.2))	
7.5 Аутсорсинг (ISO/IEC 17021-1 (пункт 7.5))	
8 Требования к информации	

Требования	Комментарии
8.1 Общедоступная информация (ISO/IEC 17065 (пункт 4.6))	
8.2 Документы по сертификации (ISO/IEC 17065 (пункт 7.7))	
8.3 Реестр сертифицированных клиентов (ISO/IEC 17065 (пункт 7.8))	
8.4 Ссылка на сертификацию Халал и использование знаков/лицензий Халал (ISO/IEC 17021-1 (пункт 8.3))	
8.5 Конфиденциальность (ISO/IEC 17021-1 (пункт 8.4))	
8.6 Обмен информацией между органом по сертификации Халал и заказчиками (ISO/IEC 17021-1 (пункт 8.5))	
9 Требования к процессу	
9.1 Общие требования	
9.1.1 Область сертификации	
9.1.4 Программа аудита, определение продолжительности аудита и выбор членов команды по аудиту и распределение заданий (ISO/IEC 17021-1 (подпункты 9.1.3, 9.1.4 и 9.2.2))	
9.1.7 План аудита, проведение аудитов (ISO/IEC 17021-1 (подпункты 9.2.3.3, 9.2.3.4, 9.2.3.5, 9.4.1 – 9.4.7)), заявка, анализ заявки, оценивание (ISO/IEC 17065 (пункты 7.2 – 7.4))	
9.1.9 Проведение аудитов, решение по сертификации (ISO/IEC 17021-1 (подпункты 9.4.9, 9.4.10, 9.5.1 – 9.5.3)), анализ данных, решение по сертификации (ISO/IEC 17065 (пункты 7.5 и 7.6))	
9.2 Первоначальный аудит сертификации Халал	
9.2.1 Применение (ISO/IEC 17021-1 (подпункт 9.1.1))	
9.2.2 Рассмотрение заявки ISO/IEC 17021-1 (подпункт 9.1.2))	
9.2.3 Первичный сертификационный аудит Халал	
9.2.3.1 Этап 1 (ISO/IEC 17021-1 (подпункты 9.3.1.2.1, 9.3.1.2.2, 9.3.1.2.4))	
9.2.3.2 Этап 2 (ISO/IEC 17021-1 (подпункт 9.3.1.3))	
9.2.4 Заключение первичного сертификационного аудита Халал (ISO/IEC 17021-1 (подпункт 9.3.1.4))	
9.2.5 Информация, предоставляемая для первоначальной сертификации Халал (ISO/IEC 17021-1 (подпункт 9.5.3))	
9.2.6 Отбор образцов	
9.2.7 Проверки и испытания	
9.2.8 Аудиторский отчет	
9.3 Инспекционная деятельность Халал (ISO/IEC 17021-1 (пункт 9.6.2) и (ISO/IEC 17065 (пункты	

Требования	Комментарии
7.9 и 7.10))	
9.4 Ресертификация (ISO/IEC 17021-1 (пункт 9.6.3))	
9.5 Специальный аудит (ISO/IEC 17021-1 (пункт 9.6.4))	
9.6 Приостановление, отмена или прекращение сертификации Халал (ISO/IEC 17065 (пункт 7.11))	
9.7 Апелляции и жалобы (ISO/IEC 17021-1 (пункт 9.7 и 9.8))	
9.8 Записи о заказчиках (ISO/IEC 17021-1 (пункт 9.9))	
9.9 Изменения, влияющие на сертификацию (ISO/IEC 17065 (пункт 7.10))	
10 Требования к системе менеджмента для органов по сертификации	
10.1 Общие положения (ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.1))	
10.2 Руководство по системе менеджмента (ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.2))	
10.3 Управление документами (ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.3))	
10.4 Управление записями (ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.4))	
10.5 Анализ со стороны руководства (ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.5))	
10.6 Внутренние аудиты (ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.6))	
10.7 Корректирующие действия (ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.7))	
10.8 Предупреждающие действия (ISO/IEC 17065 (пункт 8.8))	

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29.10.2008г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение: заполняется ответственным исполнителем

Подпись оценщика / технического эксперта _____

Дата: _____

Подпись руководителя группы: _____ Дата: _____

Приложение Р

Заключение по экспертизе комплекта документов для калибровочных лабораторий референтных измерений (КЛРИ)

Заявитель:	
Лаборатория:	
Фактический адрес:	
Юридический адрес:	
Регистрационный № (заявки):	
Область аккредитации:	
Дата проведения экспертизы:	
Руководитель группы:	
Оценщик и/или технические эксперты:	

Тип оценки

<input type="checkbox"/>	первичная аккредитация	<input type="checkbox"/>	расширение
<input type="checkbox"/>	повторная аккредитация	<input type="checkbox"/>	

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

№	Наименование документа	Наличие документа
1.	Заявка	
2.	Положение о КЛРИ	
3.	Руководство по качеству	
4.	Копия приказа о создании КЛРИ (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)	
5.	Паспорт КЛРИ	
6.	Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве), справка с E-gov о регистрации юридического лица	
7.	Сведения о государственной регистрации / перерегистрации	
8.	Процедурные документы по системе менеджмента	
9.	Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК ISO 15195-2018	
10.	Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или протокола замеров условий окружающей среды помещений КЛРИ	
11.	Документы, подтверждающие участие КЛРИ в ПК/МЛС	



**Выполнение требований СТ РК ISO 15195,
которые были предметом оценки при экспертизе материалов**

Требования	Комментарии
1	2
Положение о лаборатории	
Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 15195)	
4 Требования к менеджменту	
4.1 Организация и менеджмент	
4.2 Система менеджмента качества	
4.3 Персонал	
4.4 Управление документацией	
4.5 Заключение контрактов	
5 Технические требования	
5.1 Помещения и условия окружающей среды	
5.2 Подготовка проб	
5.3 Оборудование	
5.4 Стандартные образцы	
5.5 Методы референтных измерений	
5.6 Метрологическая прослеживаемость. Не- определённость измерений	
5.7 Обеспечение качества	
5.8 Отчет о результатах	
5.8.1 Минимальные требования относительно отчетов	
5.8.2 Дополнительные элементы	

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Требования	Комментарии
Заявка	
Область аккредитации	
Паспорт	
Сведения о персонале	
Приложения	

Заключение:

Подпись оценщика/технического эксперта _____ Дата: _____

Подпись руководителя группы _____ Дата: _____

Приложение С

Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ПиУ

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:

Оценщик

№ Операции Данные

Технический эксперт

№ Операции Данные



Заключение

--

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

<input type="checkbox"/>	Положение
<input type="checkbox"/>	Руководство по качеству
<input type="checkbox"/>	Сведения о персонале
<input type="checkbox"/>	Область аккредитации
<input type="checkbox"/>	Копия приказа о создании органа по оценке соответствия
<input type="checkbox"/>	Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)
<input type="checkbox"/>	Процедурные документы
<input type="checkbox"/>	Политики
<input type="checkbox"/>	Результаты внутреннего аудита
<input type="checkbox"/>	Другое

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Положение об ОПС

--

Руководство по качеству (пункты согласно ГОСТ ISO/IEC 17065)

--

4 Общие положения

--

4.1 Юридические и договорные вопросы

--

4.2 Менеджмент беспристрастности

--

4.3 Обязательства и финансирование

--

4.4 Исключение дискриминации

--



4.5 Конфиденциальность

4.6 Общедоступная информация

5. Структурные требования

5.1 Организационная структура и высшее руководство

5.2 Механизм обеспечения беспристрастности

6. Требования к ресурсам

6.1 Персонал органа по сертификации

6.2 Ресурсы для оценивания

7. Требования к процессу

7.1 Общие положения

7.2 Заявка

7.3 Анализ заявки

7.4 Оценивание



7.5 Анализ данных

7.6 Решение по сертификации

7.7 Документация по результатам сертификации

7.8 Реестр сертифицированной продукции

7.9 Инспекционный контроль

7.10 Изменения, влияющие на сертификацию

7.11 Приостановление, отмена или прекращение сертификации

7.12 Записи

7.13 Жалобы и апелляции

8. Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.2 Общая документация системы менеджмента (Вариант А)

8.3 Управление документами (Вариант А)



--

8.4 Управление записями (Вариант А)

--

8.5 Анализ со стороны руководства (Вариант А)

--

8.6 Внутренние аудиты (Вариант А)

--

8.7 Корректирующие действия (Вариант А)

--

8.9 Предупреждающие действия (Вариант А)

--

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

--

Область аккредитации

--

Сведения о персонале

--

Приложения

--

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	---------------------------------------	--	-------------

Приложение Т

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03–07.11-16
---	---------------------------------------	------------------

Номер заявки Заключение по экспертизе комплекта документов ИЛ/ИЦ/КЛ/ПЛ

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:

**Оценщик**

№ Операции Данные

Технический эксперт

№ Операции Данные

Заключение**ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ** Положение Руководство по качеству Сведения о персонале Область аккредитации Копия приказа о создании органа по оценке соответствия Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве) Процедурные документы Политики Результаты внутреннего аудита Документы, подтверждающие участие лаборатории в ПК/МЛС Другое**ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ**

Положение об об испытательной (ИЛ) / калибровочной (КЛ) / поверочной (ПЛ) лаборатории (испытательном центре)

Руководство по качеству (пункты согласно ГОСТ ISO/IEC 17025)



--

4 Общие требования 4.1 Беспристрастность

--

4.2 Конфиденциальность

--

5 Требования к структуре

--

6. Требования к ресурсам.

6.1 Общие положения

--

6.2 Персонал

--

6.3 Помещения и условия окружающей среды

--

6.4 Оборудование

--

6.5 Метрологическая прослеживаемость (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01–07.04 и ИАС Р 10)

--

6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками

--

7. Требования к процессу.

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

--

7.2 Выбор, верификация и валидация методов.

7.2.1 Выбор и верификация методов

--



7.2.2 Валидация методов

--

7.3 Отбор образцов

--

7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки

--

7.5 Технические записи

--

7.6 Оценивание неопределенности измерений (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01–07.09 ИАС Р 14)

--

7.7 Обеспечение достоверности результатов (в том числе выполнение требований Политик НЦА 01–07.05 и ИАС Р9)

--

7.8 Предоставление отчетов о результатах.

7.8.1 Общие положения

--

7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях) протоколам испытаний

--

7.8.3 Специфические требования к (к отчетам об испытаниях) протоколам испытаний

--

7.8.4 Специфические требования к сертификатам о калибровке/поверке

--

7.8.5 Предоставление результатов по отбору образцов – специальные требования

--

7.8.6 Предоставление заявления о соответствии

--

7.8.7 Предоставление мнений и интерпретаций



7.8.8 Изменения к отчетам

7.9 Жалобы (претензии)

7.10 Управление несоответствующей работой

7.11 Управление данными и информацией

8. Требования к системе менеджмента.

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

8.1.2 Вариант А

8.1.3 Вариант В

8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А)

8.3 Управление документами системы менеджмента (Вариант А)

8.4 Управление записями (Вариант А)

8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А)

8.6 Улучшение (Вариант А)



--

8.7 Корректирующие действия (Вариант А)

--

8.8 Внутренние аудиты (Вариант А)

--

8.9 Анализ со стороны руководства (Вариант А)

--

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

--

Область аккредитации

--

Паспорт. Таблица 1. Сведения уполномоченного лица заявителя или субъекта аккредитации

--

Паспорт. Таблица 2. Сведения о стационарных лабораторных помещениях

--

Паспорт. Таблица 3. Сведения по оснащенности испытательным оборудованием

--

Паспорт. Таблица 4. Сведения о средствах измерений

--

Паспорт. Таблица 5. Сведения по оснащенности лаборатории стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов

--

Паспорт. Таблица 6. Сведения по оснащенности специальным транспортным средством

--



Паспорт. Таблица 7. Сведения по оснащённости оборудованием, применяемым для отбора, упаковки, хранения образцов проверки квалификации

--

Паспорт. Таблица 8. Сведения о лицензиях и разрешительных документах

--

Паспорт. Таблица 9. Перечень используемых эталонов

--

Сведения о персонале

--

Перечень нормативных документов

--

Приложения

--

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	---------------------------------------	--	-------------

Приложение У

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03–07.11-17
---	--	-------------------------

Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС СМ

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:



Оценщик

Добавить

№ Операции Данные

Технический эксперт

Добавить

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

Положение

Руководство по качеству

Сведения о персонале

Область аккредитации

Копия приказа о создании органа по оценке соответствия

Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)

Процедурные документы

Политики

Результаты внутреннего аудита

Другое

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Выполнение требований **СТ РК ISO/IEC 17021-1** (* в зависимости от заявляемых систем менеджмента - СТ РК ISO 22003-2017, **СТ РК ISO 22003-1-2023**, СТ РК ISO 27006-2017, СТ РК ISO 50003-2022)

(Наименование отраслевого НД, применяемого при оценке)

которые были предметом оценки при экспертизе материалов

Положение об органе по подтверждению соответствия



Сведения о персонале

--

Область аккредитации

--

Руководство по качеству

--

4. Принципы. 4.1 Общие положения

--

4.2 Беспристрастность

--

4.3 Компетентность

--

4.4 Ответственность

--

4.5 Открытость

--

6.4 Оборудование

--

4.6 Конфиденциальность

--

4.7 Реагирование на жалобы

--

4.8 Подход основанный на рисках (с учетом принципов, изложенных в СТ РК ISO 31000-2020)

--

5 Общие положения

--



5.1 Особенности, связанные с законодательством и соглашениями

--

5.1.1 Юридическая ответственность

--

5.1.2 Соглашение на проведение работ по сертификации

--

5.1.3 Ответственность за решения по сертификации

--

5.2 Управление беспристрастностью

--

5.3 Материальная ответственность и финансирование

--

6. Требования к структуре

--

6.1 Организационная структура и высшее руководство

--

6.2 Оперативное управление

--

7. Требования к ресурсам

--

7.1 Компетентность руководства и персонала (выполнение пунктов стандартов соответственно СТ РК ISO/IEC 17021–2 и/или СТ РК ISO/IEC 17021-3 и/или СТ РК ISO/IEC 17021-4 и/или другие части СТ РК ISO/IEC TS 17021-10 и/или другие части СТ РК ISO/IEC TS 17021 в зависимости от заявленных видов систем менеджмента)

--

7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации

--

7.3 Привлечение внешних аудиторов и технических экспертов

--



7.4 Записи о персонале

7.5 Привлечение соисполнителей (аутсорсинг)

8. Требования к информации

8.1 Общедоступная информация

8.2 Документы по сертификации

8.3 Ссылка на сертификацию и использование знаков сертификации

8.4 Конфиденциальность

8.5 Обмен информацией между органом по сертификации и заказчиками

9. Требование к процессу (в случае применения IAF MD 1, IAF MD 4, IAF MD 9, IAF MD 11, IAF MD 12, IAF MD 28)

9.1 Предварительные меры по сертификации

9.1.1 Подача заявки

9.1.2 Анализ заявки

9.1.3 Программа аудита



9.1.4 Определение продолжительности аудита (IAF MD 5 и требования дополнительных стандартов СТ РК ISO/IEC TS 17023-2020)

9.1.5 Аудит на различных производственных площадках

9.1.6 Различные стандарты системы менеджмента

9.2 Планирование аудита

9.2.1 Определение целей, области применения и критериев аудита

9.2.2 Выбор членов команды по аудиту и распределения заданий

9.2.3 План аудита

9.3 Первичная сертификация

9.3.1 Первичный сертификационный аудит

9.3.1 Первичный сертификационный аудит

9.3.1.2 Этап 1

9.3.1.2 Этап 2

9.4 Проведение аудитов



--

9.4.1 Общие положения

--

9.4.2 Проведение вступительного совещания

--

9.4.3 Обмен информацией в ходе аудита

--

9.4.4 Сбор и проверка информации

--

9.4.5 Идентификация и регистрация наблюдений аудита

--

9.4.6 Подготовка заключений по аудиту

--

9.4.7 Проведение заключительного совещания

--

9.4.8 Аудиторский отчет

--

9.4.9 Анализ причин несоответствий

--

9.4.10 Результативность корректировок и корректирующих действий

--

9.5 Решение по сертификации

--

9.5.1 Общие положения

--

9.5.2 Действия, предшествующие принятию решения



--

9.5.3 Информация, предоставляемая для первоначальной сертификации

--

9.5.4 Информация, принимаемая во внимание при ресертификации

--

9.6 Поддержание сертификации

--

9.6.1 Общие положения

--

9.6.2 Инспекционная деятельность

--

9.6.3 Ресертификация

--

9.6.4 Специальный аудит

--

9.6.5 Приостановление, отмена действия сертификата или сокращение области сертификации (при применении IAF MD 2)

--

9.7 Апелляции

--

9.8 Жалобы

--

9.9 Записи о заказчиках

--

10 Требования к системе менеджмента для органов по сертификации

--

10.1 Варианты



10.2 Вариант А: Общие требования к системе менеджмента

10.2.1 Общие положения

10.2.2 Руководство по системе менеджмента

10.2.1 Общие положения

10.2.2 Руководство по системе менеджмента

10.2.3 Управление документами

10.2.4 Управление записями

10.2.5 Анализ со стороны руководства

10.2.6 Внутренние аудиты (в соответствии с СТ РК ISO 19011-2019)

10.2.7 Корректирующие действия

10.3 Вариант В: Требования к системе менеджментов соответствии с ISO 9001

10.3.1 Общие положения

10.3.2 Область применения



10.3.3 Ориентация на потребителя

10.3.4 Анализ со стороны руководства

*Выполнение требований отраслевого нормативного документа, применяемого при оценке

* - заполняется в случае применения дополнительного нормативного документа при оценке.
Например: СТ РК ISO 22003, СТ РК ISO 27006, СТ РК ISO 50003 и т. д.

Другое

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

Область аккредитации

Сведения о персонале

Приложения

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	---------------------------------------	--	-------------

Приложение Ф

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03-07.11-18
---	--	-------------------------

Заключение по экспертизе комплекта документов юридического лица, осуществляющего метрологическую аттестацию методик выполнения измерений

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:



Оценщик

Добавить

№ Операции Данные

Технический эксперт

Добавить

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

Положение

Руководство по качеству

Сведения о персонале

Область аккредитации

Копия приказа о создании юридического лица, осуществляющего метрологическую аттестацию методик выполнения измерений (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)

Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)

Процедурные документы

Политики

Результаты внутреннего аудита

Другое

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Положение о метрологической службе, осуществляющей метрологическую аттестацию методик выполнения измерений

Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК 7.6)



5.1 Требования к системе менеджмента

5.2 Требования к персоналу

5.3 Требования к средствам измерения и испытательному оборудованию (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01-07.04 и ИЛАС Р10)

5.4 Документы, регламентирующие организацию и проведение метрологической аттестации методик выполнения измерений

5.5 Требования к окружающей среде и помещениям

5.6 Требования к оформлению и регистрации результатов метрологической аттестации методик выполнения измерений

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

Паспорт. Таблица 1. Сведения уполномоченного лица заявителя или субъекта аккредитации

Паспорт. Таблица 2. Сведения о стационарных лабораторных помещениях

Паспорт. Таблица 3. Сведения по оснащенности испытательным оборудованием

Паспорт. Таблица 4. Сведения о средствах измерений



Паспорт. Таблица 5. Сведения по оснащённости лаборатории стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов

--

Паспорт. Таблица 6. Сведения по оснащённости специальным транспортным средством

--

Паспорт. Таблица 7. Сведения по оснащённости оборудованием, применяемым для отбора, упаковки, хранения образцов, проверки квалификации

--

Паспорт. Таблица 8. Сведения о лицензиях и разрешительных документах

--

Паспорт. Таблица 9. Перечень **используемых эталонов**

--

Сведения о персонале

--

Приложения

--

Приложение Ц

Заключение по экспертизе комплекта документов МЛ (для СТ РК ISO 15189-2015)

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:



Оценщик

Добавить

№ Операции Данные

Технический эксперт

Добавить

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

Положение

Руководство по качеству

Сведения о персонале

Область аккредитации

Копия приказа о создании органа по оценке соответствия

Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)

Процедурные документы

Политики

Результаты внутреннего аудита

Другое

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Положение о лаборатории

Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 15189-2015)

4. Требования к менеджменту



4.1 Организация и ответственность руководства

--

4.2 Система менеджмента качества

--

4.3 Управление документацией

--

4.4 Договоры об оказании услуг

--

4.5 Исследование во вспомогательных (субподрядных) лабораторий

--

4.6 Внешние услуги и поставки

--

4.7 Консультационные услуги

--

4.8 Рассмотрение жалоб (претензий)

--

4.9 Идентификация и контроль несоответствий

--

4.10 Корректирующие

--

4.11 Предупреждающие действия

--

4.12 Постоянное улучшение

--

4.13 Управление записями

--

4.14 Оценки и аудит

Редакция №10			Стр. 86 из 143
--------------	--	--	----------------



--

4.15 Анализ со стороны руководства

--

5. Технические требования

--

5.1 Персонал

--

5.2 Помещения и условия окружающей среды

--

5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01-07.04, и ИЛАС Р 10. НЦА П 01-07.09 и ИЛАС Р 14 (для МЛ, проводящих свои собственные внутренние калибровки)

--

5.4 Преаналитические процессы

--

5.5 Аналитические процессы

--

5.6 Обеспечение качества процедур исследования (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01-07.05 и ИЛАС Р 9

--

5.7 Постаналитические процессы

--

5.8 Отчет о результатах

--

5.9 Выдача результатов

--

5.10 Управление информацией, полученной в лаборатории

--



Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

--

Область аккредитации

--

Паспорт. Таблица 1. Сведения уполномоченного лица заявителя или субъекта аккредитации

--

Паспорт. Таблица 2. **Сведения о стационарных лабораторных помещениях**

--

Паспорт. Таблица 3. Сведения по оснащённости испытательным оборудованием

--

Паспорт. Таблица 4. Сведения о средствах измерений

--

Паспорт. Таблица 5. Сведения по оснащённости лаборатории стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов

--

Паспорт. Таблица 6. Сведения по оснащённости специальным транспортным средством

--

Паспорт. Таблица 7. Сведения по оснащённости оборудованием, применяемым для отбора, упаковки, хранения образцов проверки квалификации

--

Паспорт. Таблица 8. Сведения о лицензиях и разрешительных документах

--

Паспорт. Таблица 9. Перечень нормативных документов

--

Сведения о персонале



--

Приложения

--

Приложение Ш

Заключение по экспертизе комплекта документов МЛ (для СТ РК ISO 15189-2023)

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:

Оценщик

<input type="button" value="Добавить"/>

**№ Операции Данные****Технический эксперт****№ Операции Данные****Заключение****ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ**

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Положение о медицинской лаборатории |
| <input type="checkbox"/> | Руководство по качеству |
| <input type="checkbox"/> | Сведения о персонале |
| <input type="checkbox"/> | Копия приказа о создании медицинской лаборатории (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию) |
| <input type="checkbox"/> | Паспорт медицинской лаборатории |
| <input type="checkbox"/> | Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве), справка с E-gov о регистрации юридического лица |
| <input type="checkbox"/> | Сведения о государственной регистрации / перерегистрации |
| <input type="checkbox"/> | Процедурные документы по системе менеджмента |
| <input type="checkbox"/> | Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК ISO 15189-2023 |
| <input type="checkbox"/> | Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или протокола замеров условий окружающей среды помещений медицинской лаборатории |
| <input type="checkbox"/> | Документы, подтверждающие участие медицинской лаборатории в ПК/МЛС/ВОК |

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ**Положение о лаборатории****Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 15189-2023)****4.1 Беспристрастность**



4.2 Конфиденциальность

4.3 Требования к пациентам

5 Требование к структуре и управлению

6.2 Персонал

6.3 Помещения и условия окружающей среды

6.4 Оборудование

6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость

6.6 Реагенты и расходные материалы

6.7 Сервисные соглашения

6.8 Товары и услуги, поставляемые внешними поставщиками

7.2 Преаналитические процессы

7.3 Процессы исследования

7.4 Постаналитические процессы

7.5 Работа с несоответствиями

7.6 Управление данными и информацией

7.7 Жалобы



7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях

8.1 Общие требования к системе менеджмента

8.2 Документация системы менеджмента

8.3 Контроль документов системы менеджмента

8.4 Контроль записей

8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования

8.6 Улучшение

8.7 Несоответствия и корректирующие действия

8.8 Оценивание

8.9 Анализ со стороны руководства

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

Область аккредитации

Паспорт. Сведения уполномоченного лица заявителя или субъекта аккредитации

Паспорт. Сведения о стационарных лабораторных помещениях



--

Паспорт. Сведения по оснащенности испытательным оборудованием

--

Паспорт. Сведения о средствах измерений

--

Паспорт. Сведения по оснащенности лаборатории стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов

--

Паспорт. Сведения по оснащенности специальным транспортным средством

--

Паспорт. Сведения по оснащенности оборудованием, применяемым для отбора, упаковки, хранения образцов проверки квалификации

--

Паспорт. Сведения о лицензиях и разрешительных документах

--

Паспорт. Перечень нормативных документов

--

Сведения о персонале

--

Приложения

--

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	--	--	--------------------

Приложение Ш

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03–07.11-21
---	--	-------------------------

Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ОП

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:

Оценщик



Добавить

№ Операции Данные

Технический эксперт

Добавить

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Положение |
| <input type="checkbox"/> | Руководство по качеству |
| <input type="checkbox"/> | Сведения о персонале |
| <input type="checkbox"/> | Область аккредитации |
| <input type="checkbox"/> | Копия приказа о создании органа по оценке соответствия |
| <input type="checkbox"/> | Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве) |
| <input type="checkbox"/> | Процедурные документы |
| <input type="checkbox"/> | Политики |
| <input type="checkbox"/> | Результаты внутреннего аудита |
| <input type="checkbox"/> | Другое |

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Положение об органе по подтверждению соответствия

Руководство по качеству (пункты согласно ГОСТ ISO/IEC 17024)

4. Общие требования



4.1 Правовые вопросы

4.2 Ответственность за принятие решений по сертификации

4.3 Управление беспристрастностью

4.4 Финансы и ответственность

5. Структурные требования

4.6 Внешние услуги и поставки

5.1 Управление и организационная структура

5.2 Структура органа по сертификации в отношении обучения

6. Требования к ресурсам

6.1 Общие требования к персоналу органа

6.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации

6.3 Аутсорсинг

6.4 Другие ресурсы (при применимости IAF MD 4)



7. Записи и требования к информации

7.1 Регистрация заявителей, кандидатов и сертифицированного персонала

7.2 Общедоступная информация Предоставление ОПС ОП информации для общего доступа без запроса, содержащей общее описание процесса сертификации и области применения схемы сертификации, перечень требований схем сертификации. Предоставление ОПС ОП информации, в том числе рекламы, точной и не вводящей в заблуждение.

7.3 Конфиденциальность

7.4 Безопасность

8.1 Схемы сертификации

8.2 Наличие в схеме сертификации элементов согласно п.п а)-f)

8.3 Содержаниен в схеме сертификации требований процесса сертификации согласно п.п. а)-е)

8.4 Наличие при разработке и проверке схемы сертификации аспектов согласно п.п. а)-е)

8.5 Обеспечение анализа и подтверждение схемы сертификации на постоянной, систематической основе (при применимости IAF MD 25 и Политики НЦА по определению пригодности СОС ОПС ОП)

8.6 Гарантия соблюдения требований, предусмотренных разделом 8 в случае, когда ОПС ОП не является владельцем используемой им схемы сертификации



9 Требования к процессу сертификации

--

9.1 Процесс подачи заявки

--

9.2 Процесс оценки

--

9.3 Процесс проведения экзамена

--

9.4 Принятие решения по сертификации

--

9.5 Приостановление, отмена сертификата или сокращение области деятельности

--

9.6 Процесс повторной сертификации

--

9.7 Использование сертификатов, логотипов и знаков

--

9.8 Апелляция в отношении решений по сертификации

--

9.9 Жалобы

--

10 Требования к системе менеджмента

--

10.1 Общие положения

--

10.2 Общие требования к системе менеджмента

--



10.2.2 Общие положения

--

10.2.3 Управление документацией

--

10.2.4 Управление записями

--

10.2.5 Анализ со стороны руководства

--

10.2.6 Внутренние аудиты

--

10.2.7 Корректирующие действия

--

10.2.8 Предупреждающие действия

--

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

--

Область аккредитации

--

Сведения о персонале

--

Приложения

--

Приложение Э

Заключение по экспертизе комплекта документов ПК

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:

Оценщик



Добавить

№ Операции Данные

Технический эксперт

Добавить

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

Положение

Руководство по качеству

Сведения о персонале

Область аккредитации

Копия приказа о создании органа по оценке соответствия

Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)

Процедурные документы

Политики

Результаты внутреннего аудита

Другое

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Положение о провайдере проверки квалификации

Руководство по качеству (пункты согласно ГОСТ ISO/IEC 17043)

4. Технические требования



4.1 Общие требования

--

4.2 Персонал

--

4.3 Оборудование, размещение и окружающая среда (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01–07.04 и ИАС Р10)

--

4.4 Разработка программ проверки квалификации

--

4.4.1 Планирование

--

4.4.2 Подготовка образцов для проверки квалификации

--

4.4.3 Однородность и стабильность

--

4.4.4 Методы статистического расчета

--

4.4.5 Приписанные значения (в том числе выполнение)

--

4.5 Выбор метода тили методики

--

4.6 Реализация программ проверки квалификации

--

4.6.1 Инструкции для участников

--

4.6.2 Обращение с образцами для проверки квалификации и их хранение

--



4.6.3 Упаковка, маркировка и распределение образцов для проверки квалификации

--

4.7 Анализ данных и оценивание результатов программы проверки квалификации

--

4.7.1 Анализ данных и записи

--

4.7.2 Оценивание характеристики функционирования

--

4.8 Отчеты

--

4.9 Взаимодействие с участниками

--

4.10 Конфиденциальность

--

5 Требования по менеджменту

--

5.1 Организация (в том числе финансовая стабильность и соответствующие ресурсы для обеспечения обязательств в области в соответствии с п.4 ст. 10 Закона РК «Об аккредитации в области оценки соответствия»)

--

5.2 Система менеджмента

--

5.2.1 Управление документацией

--

5.2.2 Общие положения

--

5.2.3 Утверждение и выпуск документов

--



5.3 Изменение документов

--

5.4 Анализ запросов, тендеров и договоров

--

5.5 Услуги, предоставляемые на субподрядной основе

--

5.6 Приобретение услуг и материалов

--

5.7 Предоставление услуг заказчику

--

5.8 Претензии и жалобы

--

5.9 Управление работой, не соответствующей установленным требованиям

--

5.10 Улучшение

--

5.11 Корректирующие действия

--

5.11.1 Общие положения

--

5.11.2 Анализ причин

--

5.11.3 Выбор и реализация корректирующих действий

--

5.11.4 Текущий контроль (мониторинг) корректирующих действий

--

5.11.5 Дополнительные аудиты

--



5.12 Предупреждающие действия

5.13 Управление учетно – отчетными документами

5.13.1 Общие положения

5.13.2 Технические документы

5.14 Внутренние аудиты

5.15 Анализы, проводимые руководством

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

Область аккредитации

Паспорт. Таблица 1. Сведения уполномоченного лица заявителя или субъекта аккредитации

Паспорт. Таблица 2. **Сведения о стационарных лабораторных помещениях**

Паспорт. Таблица 3. Сведения по оснащенности испытательным оборудованием

Паспорт. Таблица 4. Сведения о средствах измерений



Паспорт. Таблица 5. Сведения по оснащенности лаборатории стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов

Паспорт. Таблица 6. Сведения по оснащенности специальным транспортным средством

Паспорт. Таблица 7. Сведения по оснащенности оборудованием, применяемым для отбора, упаковки, хранения образцов, проверки квалификации

Паспорт. Таблица 8. Сведения о лицензиях и разрешительных документах

Паспорт. Таблица 9. **Перечень используемых эталонов**

Сведения о персонале

Приложения

Приложение Ю

Заключение по экспертизе комплекта документов ИО

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Орган по подтверждению соответствия продукции, процесса, услуг

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:

Оценщик



Добавить

№ Операции Данные

Технический эксперт

Добавить

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Положение |
| <input type="checkbox"/> | Руководство по качеству |
| <input type="checkbox"/> | Сведения о персонале |
| <input type="checkbox"/> | Область аккредитации |
| <input type="checkbox"/> | Копия приказа о создании органа по оценке соответствия |
| <input type="checkbox"/> | Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве) |
| <input type="checkbox"/> | Процедурные документы |
| <input type="checkbox"/> | Политики |
| <input type="checkbox"/> | Результаты внутреннего аудита |
| <input type="checkbox"/> | Сведения об участии в межлабораторных сравнительных испытаниях, регламентированные в политике НЦА П 01–07.05 (где применимо) |
| <input type="checkbox"/> | Другое |

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Положение об инспекционном органе

Руководство по качеству (пункты согласно ГОСТ ISO/IEC 17020)



4. Общие требования

--

4.1 Беспристрастность и независимость

--

4.2 Конфиденциальность

--

5 Требования к структуре

--

5.1 Административные требования (в том числе финансовая стабильность и соответствующие ресурсы для обеспечения обязательств в области деятельности в соответствии с п.4 ст.10 Закона РК «Об аккредитации в области оценки соответствия»)

--

5.2 Организация и менеджмент

--

6 Требования к ресурсам

--

6.1 Персонал (в том числе выполнение требований Политик НЦА 01-07.05 и ПЛАС Р9, при необходимости)

--

6.2 Средства поддержки и оборудование (в том числе выполнение требований Политик НЦА П 01-07.04 и ПЛАС Р10, Политик НЦА П 01-07.09 и ПЛАС Р14 (для ИО, проводящих свои собственные внутренние калибровки))

--

6.3 Заключение договора субподряда

--

7 Требования к процессу

--

7.1 методы и процедуры проведения оценки

--



7.2 Обращение с объектами инспекции и образцами

--

7.3 Инспекционные записи

--

7.4 Отчеты и свидетельства инспекции

--

7.5 Жалобы и апелляции

--

7.6 Процесс рассмотрения жалоб и апелляций

--

8 Требования к системе менеджмента

--

8.1 Варианты

--

8.2 Документы системы менеджмента (вариант А)

--

8.3 Управление документами (вариант А)

--

8.4 Управление записями (вариант А)

--

8.5 Анализ со стороны руководства

--

8.6 Внутренние аудиты (вариант А)

--

8.7 Корректирующие действия (вариант А)

--

8.8 Предупреждающие действия (вариант А)

--



Приложение А (обязательное). Требования к независимости к инспекционным органам

Приложение В (справочное) Дополнительные элементы отчетов и свидетельств инспекции

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

Область аккредитации

Паспорт. Таблица 1. Сведения уполномоченного лица заявителя или субъекта аккредитации

Паспорт. Таблица 2. Сведения о стационарных лабораторных помещениях

Паспорт. Таблица 3. Сведения по оснащенности испытательным оборудованием

Паспорт. Таблица 4. Сведения о средствах измерений

Паспорт. Таблица 5. Сведения по оснащенности лаборатории стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов

Паспорт. Таблица 6. Сведения по оснащенности специальным транспортным средством

Паспорт. Таблица 7. Сведения по оснащенности оборудованием, применяемым для отбора, упаковки, хранения образцов, проверки квалификации



Паспорт. Таблица 8. Сведения о лицензиях и разрешительных документах

--

Паспорт. Таблица 9. Перечень нормативных документов

--

Сведения о персонале

--

Приложения

--

Приложение Я

Заключение по экспертизе комплекта документов ОВ

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Орган по подтверждению соответствия продукции, процесса, услуг

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:



Оценщик

Добавить

№ Операции Данные

Технический эксперт

Добавить

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

Положение

Руководство по качеству

Сведения о персонале

Область аккредитации

Копия приказа о создании ОВ (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)

Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)

Процедурные документы

Политики

Результаты внутреннего аудита

Другое

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Положение об органе по валидации и верификации

Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 14065, СТ РК ISO/IEC 17029)



4. Принципы

4.1 Общие положения с учетом требований п.4.1 СТ РК ISO/IEC 17029

--

4.2 Принципы процесса валидации/верификации с учетом требований п.4.2 СТ РК ISO/IEC 17029

--

4.3 Принципы органов по валидации/верификации с учетом требований п.4.3 СТ РК ISO/IEC 17029

--

4.4 Консервативность с учетом требований п.4.4 СТ РК ISO/IEC 17029

--

4.5 Профессиональное скептическое отношение с учетом требований п.4.5 СТ РК ISO/IEC 17029

--

5. Общие требования

5.1 Юридическое лицо с учетом требований п.5.1 СТ РК ISO/IEC 17029

--

5.2 Ответственность за заявления о валидации/верификации с учетом требований п.5.2 СТ РК ISO/IEC 17029

--

5.3 Управление беспристрастностью с учетом требований п.5.3 СТ РК ISO/IEC 17029

--

5.4 Ответственность с учетом требований п.5.4 СТ РК ISO/IEC 17029

--

6 Структурные требования

6.1 Организационная структура и высшее руководство с учетом требований п.6.1 СТ РК ISO/IEC 17029

--

6.2 Контроль деятельности с учетом требований п.6.2 СТ РК ISO/IEC 17029

--



7 Требования к ресурсам

7.1 Общие положения с учетом требований п.7.1 СТ РК ISO/IEC 17029

--

7.2 Персонал с учетом требований п.7.2 СТ РК ISO/IEC 17029, СТ РК ISO 14066, IAF MD 6

--

7.3 Процесс управления компетентностью персонала с учетом требований п.7.3 СТ РК ISO/IEC 17029, СТ РК ISO 14066, IAF MD 6

--

7.4 Аутсорсинг с учетом требований п.7.4 СТ РК ISO/IEC 17029

--

8 Программа валидации и верификации с учетом требований п.8 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9 Требования к процессу с учетом требований п.9.1 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.1. Общие положения с учетом требований п.9.1 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.2 Предварительная договоренность с учетом требований п.9.2 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.3 Договоренность с учетом требований п.9.3 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.4 Планирование с учетом требований п.9.4 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.5 Выполнение валидации/верификации с учетом требований п.9.5 СТ РК ISO/IEC 17029

--



9.6 Анализ с учетом требований п.9.6 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.7 Принятие решения и выдача заявления валидации/верификации с учетом требований п.9.7 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.7.1 Заключение с учетом требований п.9.7.1 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.7.2 Выдача заявления о валидации/верификации с учетом требований п.9.7.2 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.8 Факты, обнаруженные после выдачи акта валидации/верификации с учетом требований п.9.8 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.9 Рассмотрение апелляций с учетом требований п.9.9 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.10 Рассмотрение жалоб с учетом требований п.9.10 СТ РК ISO/IEC 17029

--

9.11 Отчеты с учетом требований п.9.11 СТ РК ISO/IEC 17029

--

10 Информационные требования с учетом требований п.10 СТ РК ISO/IEC 17029

--

10.1 Общедоступная информация с учетом требований п.10.1 СТ РК ISO/IEC 17029



10.2 Другая доступная информация с учетом требований п.10.2 СТ РК ISO/IEC 17029

10.3 Ссылка на валидацию/верификацию и использование товарных знаков с учетом требований п.10.3 СТ РК ISO/IEC 17029

10.4 Конфиденциальность с учетом требований п.10.4 СТ РК ISO/IEC 17029

11 Требования к системе менеджмента с учетом требований п.11 СТ РК ISO/IEC 17029

11.1 Общие положения

Приложение А (информационное) Типы заключений с учетом требований п.11.1 СТ РК ISO/IEC 17029

11.2 Анализ руководства с учетом требований п.11.2 СТ РК ISO/IEC 17029

11.3 Внутренние аудиты с учетом требований п.11.3 СТ РК ISO/IEC 17029

11.4 Корректирующие действия с учетом требований п.11.4 СТ РК ISO/IEC 17029

11.5 Действия по устранению рисков и возможностей с учетом требований п.11.5 СТ РК ISO/IEC 17029

11.6 Документированная информация с учетом требований п.11.6 СТ РК ISO/IEC 17029



Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

--

Область аккредитации

--

Сведения о персонале

--

Приложения

--

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	---------------------------------------	--	-------------

Приложение 1

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03–07.11-25
---	---------------------------------------	------------------

Заключение по экспертизе комплекта документов биобанка

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:

Оценщик

Редакция №10			Стр. 121 из 143
--------------	--	--	-----------------



Добавить

№ Операции Данные

Технический эксперт

Добавить

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Положение о лаборатории |
| <input type="checkbox"/> | Руководство по качеству |
| <input type="checkbox"/> | Паспорт лаборатории |
| <input type="checkbox"/> | Область аккредитации |
| <input type="checkbox"/> | Копия приказа о создании биобанка (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию) |
| <input type="checkbox"/> | Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве) |
| <input type="checkbox"/> | Процедурные документы |
| <input type="checkbox"/> | Политики |
| <input type="checkbox"/> | Результаты внутреннего аудита |
| <input type="checkbox"/> | Другое |
| <input type="checkbox"/> | Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или протокола замеров условий окружающей среды помещений биобанка |

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Положение

Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 20387)



4. Общие положения

--

4.1 Общие положения

--

4.2 Беспристрастность

--

4.3 Конфиденциальность

--

5 Структурные требования

--

6 Требуемые ресурсы

6.1 Общие положения

--

6.2.2 Компетентность и оценка компетентности

--

6.2.3 Обучение

--

6.3 Технические средства/выделенные помещения и окружающие условия

--

6.4 Внешне осуществляемые процессы, продукты и услуги

--

6.5 Оборудование

--

7 Требования к процессу

7.1 Общая информация

--

7.2 Сбор биологического материала и связанных данных



7.2.1 Требования к документально подтвержденной информации

7.2.2 Предварительное приобретение информации

7.2.3 Процедура сбора

7.3 Приемка и распределение биологического материала и связанных данных

7.3.1 Принципы доступа

7.3.2 Приемка

7.3.3 Распределение

7.4 Транспортирование биологического материала и связанных с ним данных

7.5 Прослеживаемость биологического материала и связанных с ним данных

7.6 Подготовка и консервация биологического материала

7.7 Хранение биологического материала

7.8 Контроль качества биологического материала и связанных с ним данных

7.8.1 Общие положения



7.8.2 Контроль качества процессов

--

7.8.3 Контроль качества данных

--

7.9 Валидация и проверка методов

--

7.9.1 Общие положения

--

7.9.2 Валидация

--

7.9.3 Проверка

--

7.10 Управление информацией и данными

--

7.11 Несоответствующий результат

--

7.11.1 Общие положения

--

7.11.2 Контроль за несоответствующим продуктом

--

7.12 Требования к отчётам

--

7.12.1 Общие положения

--

7.12.2 Содержание отчета

--

7.13 Жалобы

--



8 Требования к системе менеджмента качества

--

РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

--

Область аккредитации

--

Сведения о персонале

--

Приложения

--

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	---------------------------------------	--	-------------

Приложение 2

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03–07.11-26
---	---------------------------------------	------------------

Заключение по экспертизе комплекта документов ПСО

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:

Оценщик

Добавить



№ Операции Данные

Технический эксперт

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

<input type="checkbox"/>	Положение
<input type="checkbox"/>	Руководство по качеству
<input type="checkbox"/>	Сведения о персонале
<input type="checkbox"/>	Область аккредитации
<input type="checkbox"/>	Копия приказа о создании органа по оценке соответствия
<input type="checkbox"/>	Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)
<input type="checkbox"/>	Процедурные документы
<input type="checkbox"/>	Политики
<input type="checkbox"/>	Результаты внутреннего аудита
<input type="checkbox"/>	Другое

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ**Положение о производителе стандартных образцов****Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 17034)****4 Общие требования 4.1 Договорные вопросы****4.2 Беспристрастность**



4.3 Конфиденциальность

5 Структурные требования

6 Требования к ресурсам

6.1 Персонал

6.2 Привлечение субподрядных организаций

6.3 Приобретение оборудования, услуг и материалов

6.4 Помещения и условия окружающей среды

7 Технические и производственные требования

7.1 Общие требования

7.2 Планирование производства

7.3 Управление производством

7.4 Обращение и хранение материалов

7.5 Обработка материала



7.6 Методики измерений

7.7 Измерительное оборудование

7.8 Целостность данных и их оценка

7.9 Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений

7.10 Оценка однородности

7.11 Оценка и мониторинг стабильности

7.12 Характеризация

7.13 Приписывание значений свойств и их неопределенностей

7.14 Документация и этикетки на СО

7.15 Услуги по поставкам

7.16 Контроль записей по качеству и технических записей

7.17 Управление несоответствующими работами

7.18 Претензии



--

8 Требования к системе менеджмента

--

8.1 Варианты

--

8.2 Политика качества (Вариант А)

--

8.3 Общая документация системы менеджмента (Вариант А)

--

8.4 Управление документами по системе менеджмента (Вариант А)

--

8.5 Управление записями (Вариант А)

--

8.6 Анализ со стороны высшего руководства (Вариант А)

--

8.7 Внутренний аудит (Вариант А)

--

8.8 Действия в отношении рисков и возможностей (Вариант А)

--

8.9 Корректирующие действия (Вариант А)

--

8.10 Улучшение (Вариант А)

--

8.11 Обратная связь с клиентами (Вариант А)

--

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

Редакция №10			Стр. 131 из 143
--------------	--	--	-----------------



Область аккредитации

Паспорт. Таблица 1. Сведения уполномоченного лица заявителя или субъекта аккредитации

Паспорт. Таблица 2. Сведения о стационарных лабораторных помещениях

Паспорт. Таблица 3. Сведения по оснащенности испытательным оборудованием

Паспорт. Таблица 4. Сведения о средствах измерений

Паспорт. Таблица 5. Сведения по оснащенности лаборатории стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов

Паспорт. Таблица 6. Сведения по оснащенности специальным транспортным средством

Паспорт. Таблица 7. Сведения по оснащенности оборудованием, применяемым для отбора, упаковки, хранения образцов проверки квалификации

Паспорт. Таблица 8. Сведения о лицензиях и разрешительных документах

Паспорт. Таблица 9. Перечень используемых эталонов

Сведения о персонале

Приложения



Приложение 3



РГП “Национальный центр аккредитации”

Ф РИ 03–07.11-27

Заключение по экспертизе комплекта документов ОПС ПиУ Халал

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы

Оценщик

№ Операции Данные

Технический эксперт

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

 Положение Руководство по качеству Сведения о персонале

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
<input type="checkbox"/>	Область аккредитации		
<input type="checkbox"/>	Копия приказа о создании органа по оценке соответствия		
<input type="checkbox"/>	Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве)		
<input type="checkbox"/>	Процедурные документы		
<input type="checkbox"/>	Политики		
<input type="checkbox"/>	Результаты внутреннего аудита		
<input type="checkbox"/>	Другое		

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Положение об органе по подтверждению соответствия

Сведения о персонале

Область аккредитации

Руководство по качеству

4. Принципы. 4.1 Общие положения

4.2 Исламская чувствительность

4.3 Приверженность исламским ценностям

4.4 Подход, основанный на оценке риска

5 Общие положения

5.1 Общие положения

ISO/IEC 17021-1 (пункт 5.1), ISO/IEC 17065 (пункт 4.1))

5.1.1 Юридические и договорные вопросы и исламская ответственность

(ISO/IEC 17021-1 (подпункт 5.1.1), ISO/IEC 17065 (подпункт 4.1.1))

5.1.2 Соглашение на проведение работ по сертификации Халал

(ISO/IEC 17021-1 (подпункт 5.1.2), ISO/IEC 17065 (подпункт 4.1.2))

5.1.3 Ответственность за решения по сертификации Халал

(ISO/IEC 17021-1 (подпункт 5.1.3), ISO/IEC 17065 (подпункт 7.6.1))

5.2 Менеджмент беспристрастности

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 5.2), ISO/IEC 17065 (пункт 4.2))

5.3 Материальная ответственность и финансирование

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 5.3), ISO/IEC 17065 (пункт 4.3))



6. Требования к структуре

6.1 Организационная структура и высшее руководство

(ISO/IEC 17065 (пункт 5.1))

6.2 Механизм обеспечения беспристрастности

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 5.2), ISO/IEC 17065 (пункт 5.2))

6.3 Оперативное управление

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 6.2))

7. Требования к ресурсам

7.1 Компетентность руководства и персонала

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 7.1))

7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 7.2))

7.3 Привлечение внешних аудиторов и внешних технических экспертов/экспертов по вопросам Ислама

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 7.3))

7.4 Кадровый учет

(ISO/IEC 17065 (пункт 6.1.2.2))

7.5 Аутсорсинг

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 7.5))

8. Требования к информации

8.1 Общедоступная информация

(ISO/IEC 17065 (пункт 4.6))

8.2 Документы по сертификации

(ISO/IEC 17065 (пункт 7.7))

8.3 Реестр сертифицированных клиентов

(ISO/IEC 17065 (пункт 7.8))

8.4 Ссылка на сертификацию Халал и использование знаков/лицензий Халал

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 8.3))

8.5 Конфиденциальность

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 8.4))

8.6 Обмен информацией между органом по сертификации Халал и заказчиками

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 8.5))

9. Требование к процессу

9.1 Общие требования

9.1.1 Область сертификации



9.1.4 Программа аудита, определение продолжительности аудита и выбор членов команды по аудиту и распределение заданий

(ISO/IEC 17021-1 (подпункты 9.1.3, 9.1.4 и 9.2.2))

9.1.7 План аудита, проведение аудитов

(ISO/IEC 17021-1 (подпункты 9.2.3.3, 9.2.3.4, 9.2.3.5, 9.4.1 – 9.4.7)),

заявка, анализ заявки, оценивание (ISO/IEC 17065 (пункты 7.2 – 7.4))

9.1.6 Проведение аудитов, решение по сертификации

(ISO/IEC 17021-1 (подпункты 9.4.9, 9.4.10, 9.5.1 – 9.5.3)), анализ данных, решение по сертификации

(ISO/IEC 17065 (пункты 7.5 и 7.6))

9.2 Первоначальный аудит сертификации Халал

9.2.1 Применение

(ISO/IEC 17021-1 (подпункт 9.1.1))

9.2.2 Рассмотрение заявки

ISO/IEC 17021-1 (подпункт 9.1.2))

9.2.3 Первичный сертификационный аудит Халал

9.2.3.1 Этап 1

(ISO/IEC 17021-1 (подпункты 9.3.1.2.1, 9.3.1.2.2, 9.3.1.2.4))

9.2.3.2 Этап 2

(ISO/IEC 17021-1 (подпункт 9.3.1.3))

9.2.4 Заключение первичного сертификационного аудита Халал

(ISO/IEC 17021-1 (подпункт 9.3.1.4))

9.2.5 Информация, предоставляемая для первоначальной сертификации Халал (ISO/IEC 17021-1 (подпункт 9.5.3))

9.2.6 Отбор образцов

9.2.7 Проверки и испытания

9.2.8 Аудиторский отчет

9.3 Инспекционная деятельность Халал

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 9.6.2) и (ISO/IEC 17065 (пункты 7.9 и 7.10))

9.4 Ресертификация

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 9.6.3))

9.5 Специальный аудит

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 9.6.4))

9.6 Приостановление, отмена или прекращение сертификации Халал

(ISO/IEC 17065 (пункт 7.11))



9.7 Апелляции и жалобы

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 9.7 и 9.8))

9.8 Записи о заказчиках

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 9.9))

9.9 Изменения, влияющие на сертификацию

(ISO/IEC 17065 (пункт 7.10))

9.4.6 Подготовка заключений по аудиту

9.4.7 Проведение заключительного совещания

9.4.8 Аудиторский отчет

9.4.9 Анализ причин несоответствий

9.4.10 Результативность корректировок и корректирующих действий

9.5 Решение по сертификации

9.5.1 Общие положения

9.5.2 Действия, предшествующие принятию решения

9.5.3 Информация, предоставляемая для первоначальной сертификации

9.5.4 Информация, принимаемая во внимание при ресертификации

9.6 Поддержание сертификации

9.6.1 Общие положения

9.6.2 Инспекционная деятельность

9.6.3 Ресертификация

9.6.4 Специальный аудит

9.6.5 Приостановление, отмена действия сертификата или сокращение области сертификации (при применении IAF MD 2)

9.7 Апелляции

9.8 Жалобы

9.9 Записи о заказчиках

10 Требования к системе менеджмента для органов по сертификации

10.1 Общие положения



(ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.1))

10.2 Руководство по системе менеджмента

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.2))

10.3 Управление документами

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.3))

10.4 Управление записями

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.4))

10.5 Анализ со стороны руководства

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.5))

10.6 Внутренние аудиты

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.6))

10.7 Корректирующие действия

(ISO/IEC 17021-1 (пункт 10.2.7))

10.8 Предупреждающие действия

(ISO/IEC 17065 (пункт 8.8))

Другое

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

Область аккредитации

Сведения о персонале

Приложения

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов	РИ 03–07.11
--	---------------------------------------	--	-------------

Приложение 4

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03–07.11-28
---	---------------------------------------	------------------

Заключение по экспертизе комплекта документов для калибровочных лабораторий референтных измерений (КЛРИ)

Номер заявки

Дата создания заявки

Статус

Решение по заключению

Вид деятельности

Вид заявки

Дата начала экспертизы

Дата окончания экспертизы

БИН

Наименование

Руководитель группы:

Редакция №10			Стр. 139 из 143
--------------	--	--	-----------------



Оценщик

[Добавить](#)

№ Операции Данные

Технический эксперт

[Добавить](#)

№ Операции Данные

Заключение

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ СВЕДЕНИЯ НА ЭКСПЕРТИЗУ

Положение о КЛРИ

Руководство по качеству

Копия приказа о создании КЛРИ (для организаций-заявителей, впервые подающих заявку на аккредитацию)

Паспорт КЛРИ

Устав юридического лица (положение о филиале или представительстве), справка с E-gov о регистрации юридического лица

Сведения о государственной регистрации / перерегистрации

Процедурные документы по системе менеджмента

Документы, подтверждающие проведение внутреннего аудита на соответствие СТ РК ISO 15195-2018

Копии санитарно-эпидемиологического заключения и/или протокола замеров условий окружающей среды помещений КЛРИ

Документы, подтверждающие участие КЛРИ в ПК/МЛС

ПРЕДМЕТЫ ОЦЕНКИ

Положение о лаборатории

Руководство по качеству (пункты согласно СТ РК ISO 15195)



4 Требования к менеджменту

4.1 Организация и менеджмент

--

4.2 Система менеджмента качества

--

4.3 Персонал

--

4.4 Управление документацией

--

4.5 Заключение контрактов

--

5 Технические требования

5.1 Помещения и условия окружающей среды

--

5.2 Подготовка проб

--

5.3 Оборудование

--

5.4 Стандартные образцы

--

5.5 Методы референтных измерений

--

5.6 Метрологическая прослеживаемость. Неопределённость измерений

--

5.7 Обеспечение качества

--

5.8 Отчет о результатах

5.8.1 Минимальные требования относительно отчетов



--

5.8.2 Дополнительные элементы

--

Выполнение требований по формам документов аккредитации согласно приказу Министра индустрии и торговли Республики Казахстан № 430 от 29. 10. 2008 г., РИ 03-07.09 «СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов»

Заявка

--

Область аккредитации

--

Паспорт. Сведения уполномоченного лица заявителя или субъекта аккредитации

--

Паспорт. Сведения о стационарных лабораторных помещениях

--

Паспорт. Сведения по оснащенности испытательным оборудованием

--

Паспорт. Сведения о средствах измерений

--

Паспорт. Сведения по оснащенности лаборатории стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов

--

Паспорт. Сведения по оснащенности специальным транспортным средством

--

Паспорт. Сведения по оснащенности оборудованием, применяемым для отбора, упаковки, хранения образцов проверки квалификации

--

Паспорт. Сведения о лицензиях и разрешительных документах

--



Паспорт. Перечень нормативных документов

--

Сведения о персонале

--

Приложения

--