

УТВЕРЖДАЮ
И.о. Генерального директора
РГП «НЦА»
_____**Е. Карасаев**
«____» _____ **2024 г.**

СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий.

РИ 03-07.28

Экземпляр № _____
Редакция № 5
Изменения №1, №2

Согласовано:	Подпись	Дата	Разработчик:
Шокбарбаев Н.Т.			Амангожаева А.Н. _____ «____» _____ 2024 года
Аманжолова Г.Ж.			
Есенжулова А.Б.			
Бекишев Д.К.			
Орынғалиұлы А.			
Ермагамбетова К.С.			
Раимбекова Э.			
Баутов Р.А.			

Астана

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

Содержание

Лист учета изменений

1	Область применения	4
2	Нормативные ссылки	4
3	Определения и сокращения	7
4	Характер несоответствий	7
5	Классификация несоответствий	9
6	Принятие решений	13

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

1 Область применения

1.1 Настоящая инструкция предназначена для идентификации, классификации и управления несоответствиями при проведении процедуры аккредитации.

1.2 Настоящая инструкция указывает на выработку единого подхода к классификации несоответствий, от наиболее значимых – к менее значимым, выявленных при оценке заявителей, субъектов аккредитации.

1.3 Цель данного документа – выделить определенный подход при классификации несоответствий, от наиболее - к менее значимым, связывая при этом степень важности каждого несоответствия с мерами, которые необходимо будет предпринять *Органу по аккредитации РГП «Национальный центр аккредитации»* (далее – НЦА).

2 Нормативные ссылки

Указанные в данном разделе документы являются необходимыми для применения. Для датированных ссылок используются только указанное издание. Для недатированных ссылок – последнее издание со всеми изменениями и дополнениями.

В настоящей инструкции использованы ссылки на следующие документы:

Закон Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия» от 5 июля 2008 г.;

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

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

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

ISO/IEC 7021-2:2016 (СТ РК ISO/IEC 17021-2:2019) 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 17021-3:2017 (СТ РК ISO/IEC 17021-3:2019) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем

Редакция № 5 <i>Изменения №1, №2</i>			Стр. 4 из 14
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности 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 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/IEC 17043:2010 (ГОСТ ISO/IEC 17043 - 2013) Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации;

ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия. Основные требования к компетентности провайдеров 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) Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности;

~~ISO 14065:2013 (СТ РК ISO 14065-2016) Парниковые газы. Требования к органам по валидации и верификации парниковых газов, применяемые для аккредитации или других форм признания;~~

ISO 14065:2020 (СТ РК ISO 14065-2022) Общие принципы и требования к органам по валидации и верификации информации об окружающей среде;

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

ISO 14066:2023 Экологическая информация. Требования к компетентности групп, проверяющих экологическую информацию;

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

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

СТ РК 7.24-2009 - Система аккредитации. Классификация несоответствия.

ISO 13485:2016 (ГОСТ ISO 13485-2017) Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;

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

Редакция № 5 <i>Изменения №1, №2</i>			Стр. 5 из 14
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

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

ISO/IEC 20000-1:2011 (СТ РК ISO/IEC 20000-1-2016) Информационные технологии. Менеджмент услуг. Часть 1. Требования к системе менеджмента услуг»;

ISO/IEC 20000-1:2018 Информационные технологии. Управление услугами. Часть 1. Требования к системе управления услугами;

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

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;

СТ РК ISO/TS 22003–2017 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов;

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

~~ИАС — G3:08/2020 Руководство по обучению экспертов органа по аккредитации;~~

~~ИАС — G20: 08/2002 Руководство по классификации несоответствий;~~

РК ОА 01-09.01 СМ. Руководство по качеству;

ДП 02-07.15 СМ. Процесс аккредитации;

ДП 02-07.16 СМ. СМ. Переоценка и плановая оценка;

ДП 02-07.21 СМ. Актуализация материалов аккредитации;

РИ 03-07.04 СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка для ОПС СМ;

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 03-07.23 СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров);

РИ 03-07.33 СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании ОПС ПиУ;

РИ 03-07.34 СМ. Процесс аккредитации. Удаленная оценка.

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

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 9000, ISO/IEC 17011, *ISO 19011*, ISO 17000, РК ОА 01-09.01.

3.2 Применяемые сокращения соответствуют РК ОА 01-09.01.

Значительное несоответствие «Z» - несоответствие критериям аккредитации (или несоответствия с признаками состава административного правонарушения), подвергающие опасности систему менеджмента заявителя/субъекта аккредитации и/или влияющие на достоверность оценки соответствия, которое влечет за собой проведение повторной оценки и/или внеплановой оценки заявителя/субъекта аккредитации.

Несоответствие «N» - несоответствие, характеризующееся как отклонение от требований нормативно-правовых актов и/или нормативного документа, на соответствие которому проводится оценка, которые не влияют на способность системы менеджмента достигать намеченных результатов и требует контроля за выполнением корректирующих действий в установленные сроки.

Малозначительное несоответствие «M» - несоответствие, не влияющее на результат оценки соответствия, имеющее редакционный или оформительский характер.

4 Характер несоответствий

4.1 Характер несоответствий, выявленных при оценке заявителя/субъекта аккредитации, может быть различным. При аккредитации и плановой/внеплановой оценке заявителя/субъекта аккредитации *(также мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики)* ключевым аспектом оценки является определение компетентности персонала и технической обеспеченности, также система менеджмента должна соответствовать требованиям соответствующего стандарта, а персонал должен следовать утвержденным процедурам. *Выявленные несоответствия при мониторинге соответствия принципам надлежащей лабораторной практики обозначаются как отклонение. Несоответствие и отклонение равнозначные значения.*

Однако, ключевой аспект оценивания – это установление факта компетентности персонала и технических возможностей. Этот процесс требует профессиональной оценки техническими экспертами и/или специалистами.

4.2 Несоответствия, выявленные при оценке, могут быть связаны с тем, что:

- документация не соответствует требованиям НД на соответствие, которому они аккредитуются (аккредитованы), также не соблюдение требований законодательных, нормативных документов Республики Казахстан, соответствующих уполномоченных органов, а также ~~органа по аккредитации НЦА~~;

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

- не выполнение требований документов системы менеджмента заявителя/субъекта аккредитации;

- техническое руководство или другой ведущий персонал не демонстрируют компетентность в выполняемой ими работе;

- применяются заявителем/субъектом аккредитации не утвержденные документы системы менеджмента, устанавливающие требования к проведению оценки и сертификации продукции, отбор проб, методики испытаний/исследований/*инспекции* или измерений, методики поверки и калибровки СИ, процедуры обеспечения прослеживаемости, и другие технические требования.

В некоторых случаях совокупность несоответствий, в которой каждое несоответствие само по себе незначимо(е) малозначительное (М) может сложиться в серьезную проблему для заявителя/субъекта аккредитации, идентифицироваться и классифицироваться как несоответствие (N) или значительное несоответствие (Z).

Независимо от характера несоответствий, каждое несоответствие должно быть оценено в существующих обстоятельствах, чтобы объективно идентифицировать и классифицировать несоответствие.

Важно отметить, что очевидно схожие ситуации могут быть классифицированы по-разному. Это происходит по причине того, что не существует двух абсолютно одинаковых ситуаций, и последствия от отдельно взятого несоответствия могут оказаться различными.

Если обнаружено несоответствие, оценщик оценивает его влияние на конечный результат, качество выполняемых результатов испытаний/исследований/инспекции, калибровки/поверки, схемы проверки квалификации и иные формы результатов деятельности заявителя/субъекта аккредитации и классифицирует согласно п.5 настоящей инструкции.

Примечание. Например, неучтенная поправка термометра, используемого в испытательной лаборатории, может иметь слабое влияние на результаты, если данное испытание не является термочувствительным. В отношении ОПС – указан неверный код ТН ВЭД на продукцию, или проведена с нарушением идентификация продукции и т.п.

Во всех случаях с несоответствиями, руководитель группы должен воздерживаться от «одобрения» предложенных корректирующих действий, представленных заявителем/ субъектом аккредитации в день оценивания без надлежащей их проработки. Такие «одобрения» могут привести к различному виду недоразумениям при следующем оценивании, так как уже «одобренные» корректирующие действия могут оказаться недостаточными.

4.3 Несоответствия, относящиеся к технической деятельности, необходимо расценивать как более значительные, чем несоответствия требованиям менеджмента, где обоснованность результатов может и не рассматриваться. Однако, несоответствия требованиям менеджмента, которые подвергают опасности всю систему менеджмента заявителя/субъекта аккредитации также необходимо расценивать как значимые.

4.4 Несоответствия необходимо выставлять, идентифицировать и классифицировать, принимая во внимание общую картину/предысторию заявителя/субъекта аккредитации, например, постоянное улучшение,

Редакция № 5 <i>Изменения №1, №2</i>				Стр. 8 из 14
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна				

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

компетентность персонала, результаты внешних и внутренних аудитов, результаты периодических проверок (от предыдущих оценок) и т.д.

4.5 В случае, когда возникают вопросы по классификации отдельных несоответствий или в случае, когда имеет место расхождение мнений членов группы в их классификации, руководитель группы, обязан согласовать возникшую проблему с ~~органом по аккредитации~~ *НЦА*: руководителем структурного подразделения или представителем руководства по качеству НЦА посредством служебной записки или переписки через электронную почту или другими официальными мессенджерами (WhatsApp, Telegram и т.д.).

5. Классификация несоответствий

5.1 Значительное несоответствие «Z»

5.1.1 При выявлении значительных несоответствий «Z», по результатам обследования на месте при первичной аккредитации заявителя (*расширение области аккредитации субъекта аккредитации*), несоответствия отражаются в отчете обследования, подписываются всеми членами группы и заявителем, после чего ~~орган по аккредитации~~ *НЦА* (руководитель группы) принимает:

- решение об устранении заявителем выявленных несоответствий в установленные ~~органом по аккредитации~~ *НЦА* сроки;
- заявитель предоставляет свидетельства об устранении в установленные сроки. При необходимости контроля устранения несоответствий по месту нахождения заявителя проводится повторное обследование (ДП 02.07-16, РИ 03-07.12, РИ 03-07.12-ОПС).

Оценка на месте заявителя/субъекта аккредитации проводится и завершается согласно программе обследования (РИ 03-07.22).

В случае не устранения выявленных несоответствий при обследовании по месту нахождения в установленный ~~органом по аккредитации~~ *НЦА* срок, руководитель группы направляет служебную записку в ~~Департамент правовой и административной работы (далее – ДПАР)~~ *Департамент координации работ по аккредитации (далее – ДКРА) структурное подразделение по правовому обеспечению деятельности НЦА*, для рассмотрения и принятия решения по прекращению преаккредитационного договора (статья 16 Закона РК «Об аккредитации в области оценки соответствия» (далее – Закон)).

5.1.2 В случае обнаружения несоответствий классификации «Z» по результатам оценки при повторной аккредитации субъекта с действующим аттестатом аккредитации и (или) плановой оценки несоответствий критериям аккредитации, руководитель группы после окончания оценки и подписания отчета обследования в установленные сроки в соответствии с РИ 03-07.12 */РИ 03-07.12-ОПС* направляет служебную записку *с перечнем документов согласно РИ 03-07.29*, согласованную/подписанную руководителем одного из подразделения на *рассмотрение в* комиссию по аккредитации для принятия решений.

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

В случае обнаружения несоответствий классификации «Z» по результатам оценки при повторной аккредитации субъекта с истекшим сроком действия аттестата аккредитации, НЦА принимает решение о необходимости проведения повторного обследования или устанавливает сроки устранения несоответствий согласно пунктам 10 и 11 статьи 18 Закона.

При обнаружении несоответствий с признаками состава административного правонарушения, руководитель группы после окончания оценки и подписания отчета оценки, в течение 1-го рабочего дня направляет отчет по обследованию на месте со служебной запиской в ~~ДПАР Департамент правовой и административной работы~~ *структурное подразделение по правовому обеспечению деятельности НЦА* для принятия соответствующих мер согласно статье 26 Закона Республики Казахстан.

Руководитель группы при обнаружении несоответствий классификации «Z», учитывает совокупность важных факторов, влияющих на результат оценки соответствия заявителя/субъекта аккредитации и их последствий. Несоответствия формулируются конкретно, четко с подтверждающими фактами нарушения требований НД/НПА для того, чтобы объективно идентифицировать и классифицировать несоответствие.

После устранения несоответствий, послуживших основанием для отзыва аттестата аккредитации после плановой оценки *или повторной аккредитации*, субъект аккредитации предоставляет сведения об их устранении для возобновления аттестата аккредитации. При необходимости подтверждения устранения выявленных несоответствий ~~орган по аккредитации НЦА~~ проводит внеплановую оценку согласно ДП 02-07.16 *или повторное обследование согласно РИ 03-07.12/РИ 03-07.12 ОПС.*

5.1.3 Заявитель/субъект аккредитации обязан провести анализ причин, предпринять соответствующие корректирующие действия, которые должны быть выполнены в срок, установленный ~~органом по аккредитации НЦА~~, и представить свидетельства об устранении несоответствий через электронный документооборот (далее – ЭДО) и (или) *информационную систему технического регулирования (далее - ИС) «Е-аккредитация».*

Необходимость проведения повторного обследования и/или внеплановой оценки может быть обусловлена в следующих случаях:

- принятие новых, ранее не заявленных процедур системы менеджмента или внесение изменений в существующие, влекущие за собой принципиальное изменение процедуры;
- проверки устранения несоответствий влияющих на деятельность *заявителя/субъектов аккредитации по результатам обследования по месту нахождения или плановой оценки;*
- приобретение нового оборудования, СИ, стандартных образцов, эталонов, принятие нового ключевого специалиста, изменение месторасположения как способ устранения несоответствия выявленных при обследовании на месте;

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

- применение новых методов выполнения испытаний/исследований/*инспекции*, методов поверки/ калибровки вне области аккредитации (без проведения процедуры расширения области аккредитации);

- проведение повторной свидетельской оценки;
- проверку актуальности и достоверности информации и осознание специалистами субъекта аккредитации и сути принятых корректирующих мер.

5.1.4 Значительными «Z» несоответствиями, например, являются:

- нарушение законодательств Республики Казахстан и нормативных документов в области технического регулирования, обеспечения единства измерений и аккредитации в области оценки соответствия, в том числе:

- несоответствие критериям аккредитации в соответствии со статьей 14 Закона Республики Казахстан, *в том числе которые влияют на безопасность и качество выполняемых результатов испытаний/исследований/инспекции, калибровки/поверки, схемы проверки квалификации и иные формы результатов деятельности заявителя/субъекта аккредитации.* Также не выполнения требования нормативных документов, на соответствие которым они аккредитуется (аккредитованы) с учетом схем аккредитации, официальное проведение работ вне области аккредитации;

- некомпетентность персонала, отмеченная при проведении контрольных испытаний, исследований, *инспекции*, поверки, калибровки СИ и свидетельской оценки;

- *проведение контрольной поверки (калибровки) СИ со следующими нарушениями:*

- *отсутствует или истек срок действия сертификата поверителя;*

- *отсутствует или истек срок действия сертификата калибровки используемых эталонов и средств измерений;*

- *отсутствие в реестре Государственной системы обеспечения единства измерений поверенных средств измерений;*

- *отсутствие действующих курсов повышения квалификации у специалистов по калибровке;*

- *отсутствие пригодных (валидированных) методик калибровок.*

- *выдачи результатов испытаний/поверки/калибровки/исследований/инспекций без первичных записей;*

- участие в оценке персонала, не имеющего звания эксперта-аудитора;

- нарушение принципов управления качеством, и/или невыполнение политики качества, систематическое нарушение требований руководства по качеству, и/или систематическое невыполнение требований нормативных документов;

- отсутствие доказательства прослеживаемости измерений;

- в калибровочной/поверочной или испытательной лаборатории отсутствуют эталоны, СИ, стандартные образцы, обеспечивающие передачу единиц величин, достоверные результаты испытаний и испытательное оборудование, или отсутствие доказательства использования оборудования в

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

качестве рабочего эталона *(если даже не выдавались результаты испытаний, поверки и калибровки);*

-выдачи результатов испытаний/поверки/калибровки/исследований/инспекции без наличия оборудования;

-выдачи результатов испытаний/поверки/калибровки без наличия лицензии и разрешительных документов;

- использование не действующих и не допущенных к применению на территории Республики Казахстан нормативных документов/ методов испытаний, исследований, инспекции, поверки и калибровки СИ (за исключением, если метод испытания, исследования, инспекции, поверки и калибровки, где требования к объектам оценки не изменились);

- использование эталонов с истекшим сроком поверки/калибровки (не обеспечение повторной поверки/калибровки в соответствующие сроки);

- использование СИ с истекшим сроком поверки и калибровки и выдачи протоколов испытаний/исследований в рамках аккредитации.

5.2 Несоответствие «N»

Если определено несоответствие «N», то во избежание приостановки аккредитации, корректирующие действия должны быть выполнены не позднее срока, установленного ~~органом по аккредитации~~ *НЦА*. Для того, чтобы убедиться в эффективности устранения таких несоответствий, группа по обследованию сходится во мнении о том, что субъект аккредитации/заявитель понимает суть вопроса, проведения анализа причин несоответствий, проведения корректирующих действий и обеспечения объективных свидетельств, принятых мер в установленные сроки ~~органом по аккредитации~~ *НЦА*. *После представления свидетельства об устранении несоответствий через ЭДО и (или) ИС, НЦА принимает решения в соответствии с ДП 02-07.16 и РИ 03-07.12/РИ 03-07.12 -ОПС.*

5.2.1 Несоответствиями «N», например, являются:

а) - неустановленные рабочие процессы;
б) - не идентифицированные дополнения к рабочим процессам;
в) - использование не актуализированных нормативных документов, ~~рабочих методов НПА~~ (содержащих метод испытания, исследования, инспекции, поверки и калибровки и т.д.), действующие и допущены к применению на территории Республики Казахстан, при этом требования к объектам оценки и методы испытания не изменились, применяются без осуществления актуализации материалов аккредитации в соответствии с ДП 02-07.21 ;

г) - протокол испытания или калибровки/поверки подписан квалифицированным, но не уполномоченным лицом;

д) - выполнение определенного критерия, однако его регистрация не соответствует действительности или оно не полное;

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

е) - испытательное оборудование, которое используется, но не внесено оборудование в Паспорт ~~лаборатории~~ *органа по оценке соответствия* в ИС «~~Е-аккредитация~~»;

ж) - использование неустановленных форм протоколов испытаний или сертификатов о калибровке и поверке, которые имеют установленные формы и пр.;

и) - не документирование (отсутствие доказательств) расчёта неопределённости результатов испытаний, поверки и калибровки;

- *полученные значения расширенной неопределённости при поверке/калибровке ниже чем в заявленной области аккредитации (СМС);*

- *несвоевременное проведение актуализации материалов аккредитации субъекта аккредитации.*

К несоответствиям также относится техническая ошибка, которая является отклонением выполнения критериев, без воздействия на результаты оценки соответствия.

5.3 Малозначительное несоответствие «М»

Малозначительное «М» несоответствие может быть указано в отчете с целью проверки при следующей оценке или при плановой оценке, требования корректирующих действий могут не предъявляться.

Малозначительное «М» несоответствия, которые должны быть устранены к следующей оценке, могут быть сформулированы устно для заявителей, могут быть включены в письменный отчет и должны быть в записях по оценке.

Малозначительное - «М» несоответствия при их не устранении могут являться отклонением от документированных процедур и при не устранении до определенного срока могут стать несоответствием. В этом случае оценщик может потребовать разработки плана корректирующих действий и представления доказательств по устранению малозначительных «М» несоответствий.

5.3.1 Малозначимыми «М» несоответствиями, например, являются:

- обнаружение неполной информации в различных записях;
- небольшая ошибка или недочет, не повлиявшие к моменту оценки на качество;
- использование неутвержденных форм документации.

6 Принятие решений

6.1 НЦА принимает во внимание характер несоответствий при решении вопроса о том, какие несоответствия серьезны настолько, что требуют проведения повторной оценки и/или внеплановой оценки заявителя/субъекта аккредитации по решению ~~органа по аккредитации~~ *НЦА* согласно пункту 5.1 настоящей инструкции (ДП 02-07.16, РИ 03-07.12, РИ 03-07.12-ОПС, РИ 03-07.33, РИ 03-07.04, РИ 03-07.34).

Редакция № 5 <i>Изменения №1, №2</i>				Стр. 13 из 14
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна				

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Классификация несоответствий	РИ 03-07.28
--	---------------------------------------	---	-------------

6.3 По завершению оценки по месту нахождения заявителя/субъекта аккредитации, на основании данных членов группы, руководитель группы на месте составляет отчет, в котором отражает выявленные несоответствия, *включающие в себя описание критериев оценки или ссылку на них, свидетельство и соответствующие выводы оценки (если применимо)* с указанием классификации и количества, а также устанавливает сроки их устранения и заносит все сведения в ИС *«Е-аккредитация»* (ДП 02-07.16, РИ 03-07.04, РИ 03-07.12, РИ 03-07.12-ОПС, РИ 03-07.33, РИ 03-07.34).