



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
РГП «НЦА»

**И. Хамитов**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2025 г.

# СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)

## РИ 03-07.23

Экземпляр № \_\_\_\_  
Редакция № 2  
**Изменение № 1**

Согласовано:	Подпись	Дата	Разработчик:
Аманжолова Г.Ж.			Балабекова А.Т.  « ____ » _____ 2025 г.
<b>Карасаев Е.Ж.</b>			
<b>Хасенов А.М.</b>			
<b>Есенжулова А.Б.</b>			
<b>Нуркаева Д.А.</b>			
<b>Булатов Д.У.</b>			

**Астана**

Стр. 1 из 34



	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
---	--	--	--------------------

## Содержание

	Лист учета изменений	2
1	Область применения	4
2	Нормативные ссылки	4
3	Определения и сокращения	5
4	Общие положения	6
5	Порядок проведения свидетельской оценки	7
6	Оформление результатов	10
<b>Приложение А</b>	Рабочие записи по наблюдению за контрольной поверкой/калибровкой	11
<b>Приложение Б</b>	Рабочие записи по наблюдению за испытаниями/отбором проб	<b>15</b>
<b>Приложение В</b>	Рабочие записи по наблюдению пунктов забора биоматериала	<b>23</b>
<b>Приложение Г</b>	Рабочие записи по наблюдению за исследованиями/анализами	<b>26</b>
<b>Приложение Д</b>	Рабочие записи по наблюдению за инспекцией/отбором проб	<b>29</b>

	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
--	--	--	--------------------

## 1 Область применения

1.1 Настоящая рабочая инструкция устанавливает требования и порядок проведения свидетельской оценки для заявителей/субъектов аккредитации – ИЛ/ИЦ/ПЛ/КЛ/МЛ/ПК/ИО/ББ (далее – Лаборатории). Инструкция применяется при аккредитации, повторной аккредитации, плановой/внеплановой оценке и по заявке лаборатории. Настоящая инструкция используется для всех схем сертификации согласно ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO15189, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17020, *ISO 20387*.

1.2 Настоящая инструкция распространяется на:

персонал структурных подразделений органа по аккредитации РГП «Национальный центр аккредитации» (далее - НЦА) и лиц, участвующих в процессе аккредитации, *расширения, изменения места нахождения*, плановых/внеплановых оценках; испытательные/медицинские/поверочные/калибровочные лаборатории; инспекционные органы; провайдеров проверок квалификации;

1.3 Применение настоящей процедуры гарантирует выполнение требований ISO/IEC 17011, разделов 7.6.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящей инструкции использованы ссылки на следующие нормативные правовые акты и нормативные документы:

Закон Республики Казахстан «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 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 20387:2018 (СТ РК ISO 20387 - 2019) Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования к биобанкингу;*

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

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;

*ILAC P9:01/2024 Политика ILAC по участию в деятельности по проверке квалификации;*

*ILAC P10:07/2020 Политика ILAC по прослеживаемости результатов измерений;*

*ILAC-P14:09/2020 Политика ILAC по неопределенности в калибровке;*

*ILAC P15:05/2020 Применение ISO/IEC 17020:2012 к аккредитации органов инспекции;*

*ILAC-G26:11/2018 Руководство по внедрению схемы медицинской аккредитации;*

РК ОА 01-09.01 СМ. Руководство по качеству;

П 01-07.04 СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений;

П 01-07.05 СМ. Политика по участию в деятельности в области проверки квалификации;

<b>Редакция № 2</b> <b>Изменение № 1</b>			<b>стр. 4 из 34</b>
<b>Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна</b>			



П 01-07.09 СМ. Политика по неопределенности результатов измерений;  
ДП 02-07.16 СМ. Повторная аккредитация и плановая оценка;  
ДП 02-04.18 СМ. Знак аккредитации;  
ДП 02-07.21 СМ. Актуализация материалов аккредитации;  
ДП 02-08.30 СМ. Лабораторный Совмещенный Знак МРА. Ссылки на аккредитацию.  
РИ 03-07.09 СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов;  
РИ 03-07.11 СМ. Процесс аккредитации. Экспертиза комплекта документов;  
РИ 03-07.13 Система менеджмента. Выражение и оценивание неопределенности результатов измерения;  
РИ 03-06.21 СМ. Управление персоналом. Мониторинг оценщиков и технических экспертов;  
РИ 03-07.22 СМ. Процесс аккредитации. Порядок формирования группы по обследованию и подготовка к обследованию по месту нахождения;

### 3 Определения и сокращения

3.1 В настоящей Инструкции применяются термины и определения, установленные РК ОА 01-09.01, ISO/IEC 17011, ISO 9000, ISO/IEC 17000.

3.2 Применяемые сокращения соответствуют РК ОА 01-09.01.

**ВО** – внеплановая оценка

**Заявитель** - юридическое лицо, подавшее заявку на аккредитацию;

**ИС** - ~~информационная система электронной аккредитации субъектов в области оценки соответствия~~ *технического регулирования (далее – ИС) – организационно-упорядоченная совокупность информационно-коммуникационных технологий, обслуживающего персонала и технической документации, предназначенная для оказания услуг по выполнению всех процессов и подпроцессов аккредитации; 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.*

**МВИ** - методика выполнения измерений.

**Наблюдатель** – лицо или группа лиц, назначенные НЦА для сопровождения персонала по оцениванию, но не участвующее в оценивании.

**Область аккредитации** - официально признанные объекты оценки соответствия, на которые распространяется аккредитация.

**Объект оценивания** – методика выполнения измерения.

**ПО** – плановая оценка

**Свидетельская оценка** – наблюдение органом по аккредитации за органом по оценке соответствия, выполняющим деятельность по оценке соответствия в пределах своей области аккредитации.

**Примечание 1:** Свидетельская оценка — это деятельность, выполняемая НЦА, в течение которой НЦА наблюдает без вмешательства и влияния за оцениванием, проводимым назначенным для оценивания персоналом лаборатории в целях подтверждения компетентности персонала и правильности проведения работ по оценке соответствия.

Свидетельская оценка осуществляется за деятельностью лаборатории в пределах утвержденной/заявленной области аккредитации. В зависимости от целей свидетельской оценки наблюдению может подвергаться оценивание целиком или частично. Свидетельская оценка проводится на месте проведения работ лаборатории.

**Субъект аккредитации** – орган по оценке соответствия, прошедший аккредитацию в

	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
--	--	--	--------------------

порядке, установленном Законом РК «Об аккредитации в области оценки соответствия».

#### 4 Общие положения

4.1 Настоящая инструкция устанавливает единый порядок проведения свидетельской оценки при проведении контрольных испытаний/исследований/поверок/калибровок/инспекций/схем проверки квалификации.

4.2 Свидетельская оценка проводится согласно программе НЦА *по соответствующей форме, установленной в РИ 03-07.22*, охватывающей область аккредитации каждой лаборатории для каждого цикла аккредитации. Программа свидетельских оценок может периодически пересматриваться и обновляться по мере необходимости. При проведении свидетельской оценки не допускается консультирование со стороны наблюдателя.

Свидетельская оценка может проводиться по нескольким объектам оценивания, если это возможно.

4.3 Для каждой свидетельской оценки, НЦА назначает наблюдателя (при необходимости привлекается технический эксперт либо оценщик). Лаборатории и/или его заказчик могут выразить возражение против назначения определённого наблюдателя на основании продемонстрированных НЦА близких или прямых взаимоотношений с конкурентами (угрозы беспристрастности), либо наличия ранее предъявленных зарегистрированных жалоб на назначенного наблюдателя и т.д.

Контрольные испытания/исследования/поверки/калибровки/инспекции/схем проверки квалификации проводятся при аккредитации, при плановых оценках, при повторной аккредитации заявителя, при расширении области аккредитации, при изменении места нахождения заявителя, при актуализации материалов аккредитации с указанием в паспорте лабораторий арендованного оборудования и средств измерений, расположенных на территории другого государства.

Если помещения лаборатории находятся в разных местах или лаборатория имеет места проведения испытаний/исследований/поверок/калибровок/инспекций/схем проверки квалификации, расположенных за пределами основного месторасположения, контрольные испытания/исследования/поверки/калибровки/инспекции/схем проверки квалификации лаборатории при аккредитации, повторной аккредитации и изменении местонахождения, проводятся во всех месторасположениях и местах осуществления деятельности, заявленных при аккредитации.

Если подразделение лаборатории находится в другой стране, и его посещение представляется нерентабельным для заявителя, возможно проведение обследования по месту нахождения другим органом по аккредитации, который подписал Соглашение о взаимном признании Организации по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона (APAC MRA) или Соглашение о взаимном признании Международной ассоциации по аккредитации лабораторий (ILAC MRA).

Группа, по свидетельской оценке, оценивает компетентность и соответствие требованиям стандартов, максимально возможной части ключевого персонала заявителя, оказывающих влияние на результаты испытаний, инспекции, исследований, схем проверок квалификации или калибровки/поверки согласно области аккредитации. По мере необходимости инструкция пересматривается и актуализируется (с учетом результатов внутренних и внешних аудитов СМ НЦА).

Ответственность и полномочия за внесение изменений в данный документ возложены на разработчика инструкции. В случае отсутствия разработчика, внесение изменений осуществляет специалист, назначенный руководством НЦА.

4.4 Целью свидетельской оценки является:

<b>Редакция № 2</b> <b>Изменение № 1</b>			<b>стр. 6 из 34</b>
<b>Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна</b>			



- обеспечение уверенности в компетентности лаборатории в заявленной области аккредитации;
- наблюдение за специалистами лаборатории для оценки того, что они соблюдают процедуры лаборатории, адекватно учитывают требования применимых пунктов ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17020, *ISO 20387* соответствующих стандартов, любых, относящихся к конкретному объекту оценивания, если это применимо;
- получение репрезентативной выборки примеров компетентности лаборатории в рамках области аккредитации.

4.5 Свидетельская оценка также может проводиться по другим причинам, согласно процедурам и/или политикам НЦА.

## 5 Порядок проведения свидетельской оценки

### 5.1 Свидетельская оценка

5.1.1 Свидетельская оценка включает в себя контрольные испытания/исследования/поверки/калибровки/инспекций/схем проверки квалификации членами группы для фактического состояния компетентности заявителя.

5.1.2 При проведении свидетельской оценки заявителя/субъекта аккредитации руководитель группы по обследованию требует проведение практической демонстрации, проводится оценка технической деятельности и действий персонала по испытаниям, инспекциям, калибровке/поверке, исследованиям, *схемам* проверок квалификации.

5.1.2.1 Наблюдение за проведением испытаний (инспекций, исследований, схем проверки квалификации) может проводиться с применением образцов с заданными параметрами/характеристиками, предоставленных группой по обследованию или отобранных в присутствии членов группы по обследованию, из мест хранения ИЛ/МЛ/ИО/ПК/ББ, а также с применением сертифицированных стандартных образцов или стандартных образцов контроля. Наблюдение за проведением поверок/калибровок может проводиться с применением эталонов. Возможно, при контрольных испытаниях/исследованиях/поверок/калибровок/инспекций/схем проверки квалификации применение образцов испытаний/исследований/инспекций/поверок/калибровок полученных от заказчика услуг ИЛ/ПЛ/КЛ/МЛ/ИО/ПК/ББ на момент оценки.

При длительности процесса испытаний/исследований/поверок/калибровок/инспекций/схем проверок квалификации или процесса подготовки образцов допускается по договоренности с членами группы процесс испытаний/исследований/поверок/калибровок/инспекций/схем проверок квалификации начать до непосредственной оценки на месте, при условии, что ИЛ/ПЛ/КЛ/МЛ/ИО/ПК/ББ документально подтвердит выполнение всех этапов проведения испытаний/исследований/поверок/калибровок/инспекций/схем проверок квалификации.

При выборе основных направлений и показателей из заявленной области аккредитации учитывается наименьшее количество испытаний (калибровок/поверок, инспекций, исследований и схем проверок квалификаций), проведенных заявителем до очередной аккредитации.

При большом количестве объектов оценки соответствия, заявленных в области аккредитации заявителя, руководитель группы совместно с членами группы определяют профилирующие направления, по которым проводятся контрольные испытания, инспекции, исследования, схем проверки квалификации, поверки, калибровки.

При наличии у заявителя в области аккредитации большого количества наименований продукции она группируется по отраслям народного хозяйства, производственным отраслям,



специфическим видам работ, далее определяется основная группа продукции, после чего выбираются определяемые характеристики (показатели) продукции.

В испытательных, медицинских лабораториях, инспекционных органах при выборе испытаний/исследований/инспекций для контрольных испытаний/исследований/инспекций/схем проверки квалификации приоритетными являются оценка выполнения таких испытаний/исследований/инспекций, которые требуют компетентности персонала выполнять их с применением сложных методов (хроматография, атомная абсорбция и т.д.) схем инспекции и оборудования.

В зависимости от технических аспектов, оценка и ПО должны охватывать все аспекты деятельности, указанные в области на всех этапах полного цикла оценки.

В рамках области аккредитации руководитель группы совместно с членами группы оценивают ключевые методы в области и связанный с ними персонал и отбирает те виды испытаний, которые будут наблюдаться в процессе оценки и последующих плановых оценках, с учетом всех месторасположений помещений лаборатории.

Руководитель группы совместно с членами группы должны убедиться, что они оценивают ключевые методы в области аккредитации, чтобы обеспечить уверенность в компетентности лаборатории проводить все испытания и измерения, приведенные в области на достаточном уровне качества.

Возможными критериями для выбора методов испытаний/инспекций/исследований с учетом месторасположений помещений лаборатории как с качественной, так и количественной стороны, могут быть:

1) свидетельства внедрения системы менеджмента, опыт, возможность и способности, если таковые имеются, модификации/разработки методов испытаний/инспекций/исследований;

2) техническая сложность;

3) последствия ошибок (возможные риски);

4) баланс между стандартизованными и не стандартизованными методами испытаний/инспекций/исследований:

5) баланс между полным наблюдением за исполнением метода и проверкой отчетов и/или записей о валидации и/или записей по контролю качества и/или проверкой лабораторного оборудования/помещений.

Руководитель группы совместно с членами группы может:

-отобрать все методы испытаний/инспекций/исследований/схем проверки квалификации, то есть провести сплошную проверку;

-отобрать специфические методы испытаний/инспекций/исследований/схем проверки квалификации;

-отобрать отдельные методы испытаний/инспекций/исследований/схем проверки квалификации, то есть сформировать выборку.

Сплошная проверка может быть целесообразной: если заявитель заявил в области аккредитации один показатель и один метод испытаний/инспекций/исследований/схем проверки квалификации или один метод испытаний/инспекций/исследований/схем проверки квалификации для нескольких видов продукции, или заявленные методы технически не сложные и время проведения испытаний не больше времени обследования по месту нахождения.

При заявлении нескольких областей деятельности, в каждой области деятельности должен быть оценен как минимум один ключевой или принципиальный метод испытаний/инспекций/исследований.

При формировании выборки можно группировать методы испытаний/инспекций/исследований при условии демонстрации эквивалентности и

	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
---	--	--	--------------------

сравнимости методов испытаний/инспекций/исследований.

При формировании выборки сравнимых методов испытаний/инспекций/исследований/схем проверки квалификации, необходимо учитывать, что методы испытаний/инспекций/исследований/схем проверки квалификации не требуют использования различного оборудования, и демонстрации различных знаний или опыта персонала.

В течение каждой плановой оценки, методы испытаний/инспекций/исследований/схем проверки квалификации, которые изменены субъектом аккредитации, вновь внедрены или актуализированы после последнего посещения, должны быть подробно оценены.

5.1.2.2 При свидетельской оценке калибровочных/поверочных лабораторий руководитель группы совместно с членами группы определяет средства измерения, которые будут подвержены контрольной калибровке/поверке. При этом в присутствии членов группы по обследованию проводится калибровка/поверка средств измерений по каждому виду измерения из заявленной области аккредитации, когда это возможно. При выборе заявленных в области аккредитации эталонных средств измерений предпочтение должно отдаваться средствам измерений, воспроизводящим/измеряющим основные единицы системы SI (длина, масса, время, электрический ток (сила электрического тока), термодинамическая температура, количества вещества, сила света). Также при выборе средств измерений из области аккредитации для проведения контрольной калибровки/поверки предпочтение должно отдаваться средствам измерений, имеющим наиболее точные метрологические характеристики и наименьшую неопределенность.

5.1.2.3 При свидетельской оценке провайдеров проверки квалификации руководитель группы совместно с членами группы выбирает одну или несколько процедуру (мероприятие) из схем проверки квалификации.

5.1.2.4 Инспекционный орган может продемонстрировать свою способность и компетентность для нечасто выполняемых инспекций, посредством «моделируемых инспекций» и/или посредством инспекций, проводимых на аналогичных объектах (продуктах).

Для подтверждения компетентности персонала ИЛ/ПЛ/КЛ/МЛ/ИО/ПК/ББ, для участия в свидетельской оценке, учитывается участие персонала ИЛ/ПЛ/КЛ/МЛ/ИО/ПК/ББ в предыдущих оценках.

5.1.3 Группа, по свидетельской оценке, наблюдает за испытаниями/исследованиями/инспекциями/поверками/калибровками/схем проверки квалификации, проводимыми непосредственно на территории заявителя, на временных и удаленных местах, мобильных площадках, территории заказчика лаборатории, а также на территории, где находится арендуемое стационарное оборудование.

При свидетельской оценке мобильных лабораторий или краткосрочной высокоинтенсивной работы на временных местах особое внимание уделяется тому, как лаборатория обеспечивает целостность оборудования, которое постоянно перемещается.

При свидетельской оценке удаленных площадок оценивается правильность установления лабораторией приборов, наличие процедур для обеспечения того, чтобы данные, генерируемые на удаленной площадке, были действительны, целостность используемого программного обеспечения, компьютеров и серверов, (если имеется) и/или используемый интернет-протокол.

5.1.3.1 В случае повторной аккредитации особое внимание уделяется контрольным испытаниям/исследованиям/поверкам/калибровкам/инспекциям/схем проверки квалификации, отмеченных в отчетах плановой оценки.

Контрольные испытания/исследования/поверки/калибровки/инспекциям/схем проверки квалификации, которые были проведены при последней плановой оценке субъекта

<b>Редакция № 2</b> <b>Изменение № 1</b>			<b>стр. 9 из 34</b>
<b>Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна</b>			

	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
--	--	--	--------------------

аккредитации, при повторной аккредитации признается реализованной и учитывается при оценке соответствия заявителя.

Контрольные испытания/исследования/поверки/калибровки/инспекции/схем проверки квалификации проводятся компетентными членами группы по обследованию, имеющими соответствующую квалификацию в оцениваемой области деятельности заявителя, согласно программе обследования и задания руководителя группы.

Технические эксперты проводят контрольные испытания/исследования/поверки/калибровки/инспекции/схем проверки квалификации в присутствии (под наблюдением) оценщика НЦА.

5.1.4 Составной частью свидетельской оценке в лабораториях и инспекционных органах является оценка результатов межлабораторных сравнительных испытаний/исследований/инспекций/схем проверки квалификации и сличений, участие в которых лаборатория приняла до аккредитации, согласно Политике по участию в деятельности в области проверки квалификации.

## **6 Оформление результатов**

6.1 По результатам обследования группа составляет следующие отчетные документы:

- рабочие записи по наблюдению за поверкой/калибровкой оформляются согласно Приложению А настоящей инструкции;
- рабочие записи по наблюдению за испытаниями/отбором проб в испытательных лабораториях оформляются согласно Приложению Б настоящей инструкции;
- рабочие записи по наблюдению пунктов забора биоматериала для медицинских лабораторий оформляются согласно Приложению В настоящей инструкции;
- рабочие записи по наблюдению за исследованиями/анализами для медицинских лабораторий оформляются согласно Приложению Г настоящей инструкции.
- рабочие записи по наблюдению за инспекциями/отбором проб в инспекционных органах оформляются согласно Приложению Д настоящей инструкции.

<b>Редакция № 2</b> <b><i>Изменение № 1</i></b>			<b>стр. 10 из 34</b>
<b>Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна</b>			

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)	РИ 03-07.23
--	---------------------------------------	--	-------------

### Приложение А

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03-07.23-01
---	---------------------------------------	------------------

#### Рабочие записи по наблюдению за поверкой/калибровкой №\_\_ (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

Представитель группы по обследованию	
<i>Оцениваемый субъект/заявитель Наименование оцениваемого субъекта/заявителя</i>	
<i>Наименование поверяемого/калибруемого средства измерения поверяемого/калибруемого средства измерения (наименование, тип, зав.номер, дата выпуска)</i>	
Дата проведения контрольной поверки/калибровки	
Ф.И.О. и должность специалиста, ответственного за проведение контрольной поверки/калибровки	

Нормативная документация (НД) на поверку/калибровку СИ			
Обозначение НД			
Доступна ли НД на рабочем месте специалиста?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
<i>Актуальны ли экземпляры НД? Использует ли специалист при контрольной поверке/калибровке актуальную версию НД?</i>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
- рабочий	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
- контрольный	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Используемая НД верифицирована?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Если используемая НД является нестандартной, модифицированной или разработанной ПЛ КЛ, то прошла ли она процедуру валидации?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Если используемая НД, валидирована, задокументирована ли процедура валидации и хранятся ли отчеты?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Зарегистрирована ли используемая методика в государственном реестре обеспечения единства измерений РК?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>

Эталон и средства измерений (СИ), применяемые при поверке/калибровке												
Наименование эталона и-СИ, оговорено методике поверки/калибровки, в том числе ГСО (наименование, тип, зав.№, разряд, класс точности)	Имеется ли соответствующая идентификация оборудования?		Указан ли эталон (вспомогательное СИ) в таблице паспорта ПЛ/КЛ?		Проведена ли поверка эталона (СИ)?		Проведена ли калибровка эталона (СИ)?		Соответствуют ли введенные данные о заводском номере эталона (СИ), указанные в сертификате, фактическим данным		Зарегистрированы ли ГСО/ПГС в Реестре ГСИ РК или в Реестре МСО?	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>		Да <input type="checkbox"/>
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

Редакция № 2 <i>Изменение № 1</i>	стр. 11 из 34
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна	



	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если лаборатория использует арендованное оборудование, сертификат о поверке (калибровке) выписан на ПЛ/КЛ?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не используется <input type="checkbox"/>									
<i>Имеется ли договор аренды?</i>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	<i>Не используется <input type="checkbox"/></i>									
Есть ли в записях первичных наблюдений (журнал, карточки, листы и др.) место для записи <del>уникального идентификационного номера каждого СИ заводского номера эталона (СИ)</del> , которое было использовано при поверке/калибровке?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>									
Проведено ли <del>должным образом</del> техническое обслуживание перечисленного оборудования?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>									

<b>Персонал, Специалист ответственный за проведение поверки/калибровки</b>				
<del>Базовое</del> Образование <del>специалиста:</del>	высшее <input type="checkbox"/>	среднее-техническое <input type="checkbox"/>	среднее <input type="checkbox"/>	другое <input type="checkbox"/> (укажите какое)
<i>Аттестат поверителя (номер и дата выдачи)</i>				
Дополнительное профессиональное образование, курсы повышения квалификации (укажите какое)		№ и дата выдачи документа		Кем выдан документ
Укажите опыт работы специалиста в <del>лаборатории</del> <i>области обеспечения единства измерений:</i>				
Укажите статус специалиста:		штатный сотрудник <input type="checkbox"/>		привлекаемый по договору(контракту) <input type="checkbox"/>
Указан ли специалист в таблице <del>Паспорта лаборатории</del> <i>«Сведения о персонале»?</i>			Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Прошел ли специалист аттестацию в установленном порядке?			Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Дополнительная информация				

<b>Контроль условий окружающей среды при проведении поверки/калибровки</b>				
Выходят ли <del>за установленные пределы</del> <del>записи по температурному контролю</del> значения температуры за установленные методикой пределы?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	<del>Не контролируется</del> <i>специалистом</i> <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Выходят ли <del>за установленные пределы</del> <del>записи по контролю влажности</del> значения влажности за установленные методикой пределы?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	<del>Не контролируется</del> <i>специалистом</i> <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Выходят ли <del>установленные пределы записей</del>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	<del>Не контролируется</del> <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)	РИ 03-07.23
--	---------------------------------------	--	-------------

<del>но контролю</del> давления значения давления за установленные методикой пределы?			<i>специалистом</i>	
Изолировано ли помещение от перекрестного влияния несовместимых работ?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	<i>Не контролируется специалистом</i> <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Укажите, где регистрируются условия окружающей среды ( <i>журнал, протокол или др.</i> )				

<b>Наблюдение за техникой <del>лабораторных работ</del> проведения поверки/калибровки специалистом</b>				
Перечень видов деятельности	Отметьте уровень <del>освоения</del> владения			
	<del>Не требуется</del> <i>Удовлетворительно/ Неудовлетворительно</i>	<b>Знание</b> <i>Комментарии</i>	<b>Умение</b>	<b>Навык</b>
<i>Правильный выбор и применение методики поверки/калибровки</i>				
<i>Теоретические и практические знания о применяемой методике поверки/калибровки</i>				
<i>Правильность выбора и теоретические знания о применяемом эталонном оборудовании и/или ГСО (знание руководства по эксплуатации, паспорта и т.д.)</i>				
<i>Подготовка и транспортировка средства измерения к контрольной поверке/калибровке</i>				
<i>Соблюдение требований безопасности перед и во время проведения контрольной поверки/калибровки</i>				
<i>Визуальный осмотр <del>поступившего</del> средства измерения, поступившего на поверку/калибровку <del>средства измерения</del></i>				
<del>Применение оборудования для проведения поверки/калибровки</del>				
<del>— применение расходных материалов</del>				
<del>— транспортировка</del>				
<del>— применение программного обеспечения оборудования</del>				
<del>— теоретические знания о применяемом методе</del>				
<del>— правильное применение нормативных документов и других документов, которые описывают применение данной поверки/калибровки</del>				
<del>Проведение поверки/калибровки</del>				
<i>Правильность проведения операций методики поверки/калибровки</i>				
<i>Знание и применение программного обеспечения оборудования (эталона и поверяемого/калибруемого средства измерения)</i>				
<i>Знание и практическая работа с оборудованием при поверке/калибровке средства измерения (умение работать с эталонами и т.д.)</i>				

Редакция № 2 <i>Изменение № 1</i>			стр. 13 из 34
--------------------------------------	--	--	---------------

**Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна**

	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
--	--	--	--------------------

<i>Умение готовить и применять расходные материалы (приготовление поверочных/калибровочных растворов и т.д.)</i>				
<i>Правильность оформления результатов поверки/калибровки</i>				
Дополнительная информация				

<b>Оценка неопределенности измерений</b>			
<i>Приняты ли во внимание все составляющие неопределенности? Имеется ли в лаборатории процедура оценки неопределенности в лаборатории?</i>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	<del>не</del> <input type="checkbox"/> <del>требуется</del>
<i>Имеются ли у специалиста курсы повышения квалификации по оценке неопределенности измерений?</i>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
<i>Оценка неопределенности выполнена в соответствии с процедурой лаборатории?</i>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
<del>Оформление отчёта об оценке соответствует</del> <i>Оценка неопределенности выполнена в соответствии с требованиями процедуры НЦА <del>Приложения Б</del> РИ 03-07.13?</i>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
<i>При расчете неопределенности учтены все составляющие неопределенности?</i>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Дополнительная информация			

<b>Отчетность по проведенной поверке/калибровке</b>			
Перепроверены ли данные и расчеты перед оформлением протокола поверки/калибровки (сертификата калибровки)?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Содержит ли форма отчетности всю информацию согласно пунктов 7.8.2 и 7.8.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Приведены ли в отчете мнения и интерпретации?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Специалист, оформивший мнения и интерпретации или заявление о соответствии, компетентен?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Если лаборатория приводит заявление о соответствии, документировано ли правило принятия решения?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Правильно ли применяется знак аккредитации НЦА или Лабораторный Совмещенный Знак MRA?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Используются ли в протоколе единицы СИ и их производные?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Дополнительная информация			

<b>Интервью со специалистом, проводившим поверку/калибровку</b>			
Ответы на поставленные вопросы полные, развернутые, показана совокупность осознанных знаний о поверке/калибровке. Ответы формулируются в правильных терминах, изложены литературным языком, логичны, доказательны?	Отлично <input type="checkbox"/>	Хорошо <input type="checkbox"/>	Удовлетворительно <input type="checkbox"/>

Дополнительная информация	
---------------------------	--

Подпись (члена группы, производившего записи):

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)	РИ 03-07.23
--	---------------------------------------	--	-------------

### Приложение Б

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03-07.23-02
---	---------------------------------------	------------------

#### Рабочие записи по наблюдению за испытаниями/отбором проб №\_\_ (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

Представитель группы по обследованию	
Оцениваемый субъект/заявитель	
Наименование продукции/объекта испытания/исследований/отбора проб	
Определяемый показатель (-и)/ характеристика (-и)	
Дата проведения испытаний/ исследований/отбора проб	
Ф. И. О. и должность специалиста, ответственного за проведение контрольного испытания/ исследования/отбора проб	

Нормативная документация (НД) на методы испытаний/исследований/отбора проб			
Обозначение НД			
Доступна ли НД на рабочем месте специалиста?	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Актуальны ли экземпляры НД?			
- рабочий	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
- контрольный	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Используемая НД верифицирована?	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если используемая НД является нестандартной, модифицированной или разработанной ИЛ, то прошла ли она процедуру валидации?	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/> Не требуется <input type="checkbox"/>
Если используемая НД, валидирована, задокументирована ли процедура валидации и хранятся ли отчеты?	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/> Не требуется <input type="checkbox"/>
Отчет о валидации содержит спецификацию требований, характеристики производительности метода, результаты валидации и заявление о пригодности метода?	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Зарегистрирована ли используемая МВИ в государственном реестре обеспечения единства измерений РК?	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/> Не требуется <input type="checkbox"/>
Зарегистрирована ли ИЛ в государственном реестре обеспечения единства измерений РК как пользователь, используемой МВИ?	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/> Не требуется <input type="checkbox"/>
Зарегистрирована ли НД иностранного государства в государственном реестре учета международных документов?	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/> Не требуется <input type="checkbox"/>

Испытательное оборудование (ИО), применяемое при испытаниях/исследованиях/отборе проб									
Наименование ИО, согласно НД на метод испытаний	Имеется ли соответствующая идентификация оборудования?		Указано ли ИО в таблице 4 паспорта ИЛ?			Имеется ли аттестация ИО?			
	Да	Нет	Да	Нет	Не требуется	Да	Нет	Не требуется	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Редакция № 2 <i>Изменение № 1</i>			стр. 15 из 34
--------------------------------------	--	--	---------------

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна





Реактивы, реагенты, стандартные образцы и приготовление растворов, применяемые при испытаниях/исследованиях/отборе проб							
Наименование реактива, включая приготовленные растворы, согласно НД на метод испытаний	Имеется ли Паспорт, сертификат?		Действующий ли срок годности на этикетках или иной идентификации?		Условия хранения позволяют сохранить их идентичность, концентрацию, чистоту и стабильность?		
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Соответствуют ли квалификация чистоты реактива требованиям НД на метод испытаний?					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Соответствуют ли даты подготовки в лабораторном журнале для каждого приготовленного раствора датам использования, указанным в журнале регистрации результатов испытаний?					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Проставил ли специалист свои инициалы и дату приготовления на каждый отдельный реагент или приготовленный раствор в лабораторном журнале?					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Включает ли информация в журнале следующую информацию:							
Наименование/концентрацию приготавливаемого раствора (например, 0,15 N HCl в метаноле)?					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Наименование (и молекулярную формулу, если возможна более чем одна форма) сыпучего реагента (ов), используемого при подготовке растворов?					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Вес или объем, выраженный в соответствующих единицах измерения, сыпучего реагента, используемого при подготовке раствора?					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Последовательность растворов (при необходимости), используемых для получения конечной концентрации раствора, в том числе исходные объемы и конечные объемы?					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Наименование используемых весов, пипетки или диспенсера и др.					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Поправочные коэффициенты? (при необходимости).					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Срок годности приготовленного раствора?					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Идентификатор источника воды?					Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Обеспечивается ли прослеживаемость всех калибровочных стандартных или эталонных стандартных материалов, используемых в этом испытании, к (первичному) сертифицированному эталонному материалу?			Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>		
Проводится ли биологический контроль питательных сред?			Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>		
Дополнительная информация							

Персонал, ответственный за проведение испытаний/исследований/отбор проб				
Базовое образование специалиста:	высшее <input type="checkbox"/>	среднее-техническое <input type="checkbox"/>	среднее <input type="checkbox"/>	другое (укажите какое) <input type="checkbox"/> _____
Соответствует ли образование заявленной области аккредитации?			Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Дополнительное профессиональное образование, курсы повышения квалификации (укажите какое)		№ и дата выдачи документа	Кем выдано: _____	

	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
--	--	--	--------------------

Укажите опыт работы специалиста в лаборатории (центре): _____		_____	
Укажите статус специалиста:	<input type="checkbox"/>	штатный сотрудник	<input type="checkbox"/>
		приглашенный по договору(контракту)	<input type="checkbox"/>
Указан ли специалист в таблице <del>5 Паспорта ИЛ</del> «Сведения о персонале»?	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Прошел ли специалист аттестацию в установленном порядке?	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Специалист, выполняющий органолептическую оценку оценен?	Не требуется	<input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Если требуется, прошел ли специалист процедуру сертификации персонала?	Не требуется	<input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Регистрируется ли дата подтверждения полномочий и компетенции? Укажите где _____	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Дополнительная информация			

<b>Наблюдение за техникой лабораторных работ специалиста</b>				
Перечень видов деятельности	Отметьте уровень освоения			
	Не требуется	Знание	Умение	Навык
Осуществление отбора проб:				
- составление плана отбора				
- визуальный осмотр партии				
- правильного применения нормативных и других документов, которые описывают отбор проб для данного испытания/исследования				
- выбор способа отбора проб (ручной, с помощью пробоотборника или автоматический)				
- подготовка оборудования для отбора проб				
- подготовка тары, в которую будут собраны образцы				
- отбор выборок или точечных проб				
- составление объединенной пробы из исходного образца				
- определение способа хранения проб (их можно отфильтровать, охладить, законсервировать)				
- подготовка к ведению специальных записей о процедуре отбора проб (нужен акт отбора проб)				
- маркировка образца				
- обеспечения безопасности во время отбора проб.				

Взятие смывов.				
Дозирование жидкостей с использованием автоматических дозаторов.				
Взвешивание на весах:				
- торсионных,				



- электронных,				
- аналитических.				
Расчет и приготовление буферных растворов.				
Приготовление титрованных растворов				
Приготовление реактивов для проведения испытаний/исследований				
Построение калибровочных графиков.				
Очистка и обработка лабораторной посуды.				
Проведение контроля чистоты посуды.				
Центрифугирование.				
Подготовка пробы различных объектов к испытаниям (методом жидкостной экстракции, современными экспресс-методами, сухой и мокрой минерализацией, кислотной экстракцией и т.д.)				
Использование мерной посудой (пробирки, пипетки, бюретки, колбы, чашки Петри и др.),				
Приемы нагревания и охлаждения				
Приемы фильтрования и высушивания				
Работа с газами				
Выполнение органолептических испытаний				
Применение нагревательного оборудования (горелки, бани, плитки и печи и т. д.)				
Применение оборудования для определения прочности, твердости				
Применение оборудования для определения плотности и других физических характеристик продукции, объекта				
Выполнение испытаний/исследований на оборудовании, приведенном выше:				
- подготовка оборудования к испытаниям/исследованиям (калибровка, настройка, прогрев и т.д.)				
- применение расходных материалов				
- транспортировка				
- применение программного обеспечения оборудования				
- теоретические знания о применяемом методе				
- правильное применение нормативных и других документов, которые описывают применение данного испытания/исследования				
-укажите при необходимости другое _____				
Неразрушающий контроль (НК):				
- технические знания в материаловедении, операционной технологии по типам неоднородностей				
- знание аппаратуры НК				
- применение метода НК				
- подготовка образца (например, состояние поверхности), включая визуальное наблюдение				
- выбор техники НК и определение условий функционирования				
- наладка аппаратуры НК				
- проведение испытания				
- процедуры после испытательных процедур (например, размагничивание, очистка, сохранение)				

	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
--	--	--	--------------------

- поиск и характеристика неоднородностей				
Правила безопасности при работе в лаборатории, правила противопожарной техники, правила организации рабочего места				
Правила работы с инфицированным материалом, с различными химическими веществами				
Ориентирование в специальной лабораторной терминологии				
Проведение испытания/исследования/отбора проб				
Дополнительная информация				

<b>Контроль условий окружающей среды при проведении испытаний/исследований/отбора проб</b>			
Выходят ли за установленные пределы записи по температурному контролю?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Выходят ли за установленные пределы записи по контролю влажности?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Выходят ли за установленные пределы записи по контролю давления?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Изолировано ли помещение от перекрестного влияния несовместимых работ?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Укажите где регистрируются условия окружающей среды			

<b>Обеспечение качества проводимых испытаний/исследований</b>			
Внутренний мониторинг качества результатов испытания/исследования в лаборатории реализуют на регулярной основе (график или план)?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Назначено ли лицо, ответственное за организацию и проведение внутреннего мониторинга качества результатов испытания/исследования?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Проводится ли оперативный контроль процедуры испытания/исследования?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Проводится ли контроль стабильности результатов испытаний/исследований?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Укажите, применяемые ИЛ методы внутреннего мониторинга качества проводимых испытаний/исследований			
Укажите, где регистрируются результаты внутреннего мониторинга качества проводимых испытаний/исследований			
Правильно ли рассчитывается статистика контрольных карт? Документируется ли она должным образом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>

Проводится ли анализ тенденции результатов?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Проводится ли контроль стабильности градуировочных характеристик?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Участвовали ли ИЛ в межлабораторных сравнительных испытаниях по определяемому (-ым) показателю (-ям)/ характеристике (-ам)?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Участвовали ли ИЛ в проверках квалификации, организованных аккредитованным провайдером по определяемому (-ым) показателю (-ям)/характеристике (-ам)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Дополнительная информация			

<b>Технические записи по испытаниям/исследованиям/отбору проб</b>		
Содержат ли записи достаточно информации, которая бы позволила, при необходимости, успешно повторить испытание/исследование в соответствии с исходными условиями?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Аккуратно и разборчиво ли внесены все первичные записи, и для	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>



рукописных записей: записаны ли они с помощью черных или синих водостойких чернил?			
Если имеются какие-либо корректировки или изменения в записи, внесены ли они соответствующим образом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Предусматривают ли записи для первичных наблюдений фиксацию всех критических этапов, определенных в НД на метод испытаний (массу пустых и полных бюксов, количество определений, времени пребывания, температуры, времени озоления, температуру бани и т.д.)?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Если используются дополнительные листки, например, хроматограммы, распечатки, чеки и т.д.), прочно ли они прикреплены (скреплены скобами, приклеены лентой) или помещены в отдельный конверт или электронный файл (полностью имеют ссылки на исходный комплект и легко доступны)?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не используются <input type="checkbox"/>
Соответствует ли информация в компьютерной базе данным на бумажной документации?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не используется <input type="checkbox"/>
Если результаты получены с использованием внешнего программного обеспечения (например, программы табличных вычислений Excel), то прошло ли это внешнее программное обеспечение валидацию перед использованием, а также хранится и доступна ли документация по валидации?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не используется <input type="checkbox"/>
Для записей на электронных носителях разработаны процедуры их защиты, в том числе и от несанкционированного внесения в них изменений, и восстановления?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Являются ли комментарии, при их наличии, обоснованными, полными и поддерживаемыми данными наблюдений?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Подписана и датирована ли ответственным специалистом каждая запись?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Дополнительная информация			

<b>Лабораторная информационная менеджмент-система (ЛИМС) (заполняется при применении)</b>		
Использует ли лаборатория в своей работе ЛИМС?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Включает ли ЛИМС такие функции, как регистрация образца, назначение испытаний, ввод результатов, рассмотрение результатов, утверждение результатов и отчетность?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если некоторые или все системы ЛИМС управляются и поддерживаются внутренними силами предприятия или другими сторонами, за исключением продавца ЛИМС, рассмотрена пригодность технического персонала, владение им навыками в области технологий, необходимых для использования платформы базы данных?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Обеспечивает ли ЛИМС конфиденциальность, защищенность данных? Укажите каким образом ?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Обеспечивает ли ЛИМС быстрый поиск и индексирование информации, статистическую обработку данных (можно распечатать нужный отчет за любой период)?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
При одновременном доступе к документу для нескольких сотрудников, обеспечивает ли система разделения прав ЛИМС, чтобы сотрудники не влияли на работу друг друга?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
ЛИМС определяет тип резервной копии (копий) и частоту создания резервной копии (копий)?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Установлена процедура аварийного восстановления. Тренировочные занятия по аварийному восстановлению проводятся с определенной частотой?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Для коммерческих ЛИМС существуют соглашения о поддержке и обслуживании, которые охватывают техническую поддержку с различными уровнями обслуживания?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

<b>Отчетность по проведенному испытанию/исследованию/отбору проб</b>		
Перепроверены ли данные и расчеты перед оформлением протокола	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

Редакция № 2 <i>Изменение № 1</i>			стр. 21 из 34
<b>Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна</b>			

	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
--	--	--	--------------------

испытаний(отчета)?			
Содержит ли форма отчетности всю информацию согласно с 7.8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Приведены ли в отчете мнения и толкования?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Специалист, оформивший мнения и толкования или заявление о соответствии компетентен?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Если лаборатория приводит заявление о соответствии, документировано ли правило принятия решения?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Правильно ли применяется знак аккредитации НЦА или Лабораторный Совмещенный Знак MRA?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Используются ли в протоколе единицы СИ и их производные?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Дополнительная информация			

<b>Оценка неопределенности измерений</b>			
Приняты ли во внимание все составляющие неопределенности, являющимися существенными для данного испытания?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Оформление отчёта об оценке соответствует требованиям процедуры НЦА <b>Приложения Б</b> РИ 03-07.13	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Дополнительная информация			

<b>Интервью со специалистом, проводившим испытания/исследования/отбор проб</b>			
Ответы на поставленные вопросы полные, развернутые, показана совокупность осознанных знаний об испытании/исследовании, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Ответы формулируется в правильных терминах, изложены литературным языком, логичны, доказательны?	Отлично <input type="checkbox"/>	Хорошо <input type="checkbox"/>	Удовлетворительно <input type="checkbox"/>

Дополнительная информация			
---------------------------	--	--	--

Подпись (члена группы, производившего записи):

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)	РИ 03-07.23
--	---------------------------------------	--	-------------

## Приложение В

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03-07.23-03
---	---------------------------------------	------------------

### Рабочие записи по наблюдению пунктов забора биоматериала (СТ РК ISO 15189-2015)

Наименование субъекта аккредитации, заявителя:

Пункта забора биоматериала, наименование, адрес:

Дата проведения проверки: « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ФИО (технический эксперт, оценщик) \_\_\_\_\_

№	Наименование	Да/Нет	Комментарии
<b>Помещение</b>			
1	Заключение СЭС о соответствии помещения		
2	Наличие бахил для посетителей		
3	Наличие корзин для бахил (маркировка корзин)		
4	Зона рецепции		
5	Зона ожидания		
6	Зона непосредственного взятия биоматериала		
7	Биоматериал		
8	Наличие условий для мытья рук: - раковина - дезсредство - бумажное полотенце - инструкция по мытью и обработке рук		
9	Наличие необходимых материалов для оказания первой помощи		
10	Наличие связи (телефон)		
11	Система контроля температуры, если необходимо (температура, влажность)		
12	Кварцевание помещения (план, график, соблюдение плана, графика, регистрация в журнале)		
13	Проведение уборки ежедневной, генеральной		
<b>Расходные материалы</b>			
14	Вакутейнеры, пробирки (срок годности)		
15	Шприц и другое необходимое средство (срок годности)		
16	Тампоны, спирт этиловый (срок годности)		
17	Спиртовые салфетки (срок годности)		
18	Жгут (кол-во)		
19	Другое		
20	Соответствие условий хранения расходных материалов		

Редакция № 2 <i>Изменение № 1</i>			стр. 23 из 34
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			



<b>Персонал</b>			
21	Количество сотрудников (должности)		
22	Медицинская сестра (соответствие квалификации персонала занимаемой должности и выполняемым работам)		
23	Регистратор		
24	Санитарка		
25	Наличие необходимой идентификации у персонала (например, бэйджи и т. п.)		
26	Наличие рабочей одежды у персонала: перчатки		
27	Наличие рабочей сменной одежды у персонала: Халат, медицинский костюм		
28	Наличие рабочей одежды у персонала: маски		
29	Наличие рабочей одежды у персонала: Одноразовые шапочки		
30	Наличие рабочей одежды у персонала: Сменная обувь		
<b>Документация</b>			
31	Список предоставляемых услуг		
32	Наличие подробной инструкции для пациента		
33	Наличие подробной инструкции для клинического персонала по подготовке пациентов к проведению лабораторных тестов различных видов		
34	Проведение внутреннего аудита пункта по забору биоматериала		
35	Наличие необходимых документированных процедур (перечень, актуальность и др.)		
36	Наличие журналов регистрации		
<b>Биоматериал, оборудование, транспортировка</b>			
37	Наличие маркировки на первичных образцах		
38	Наличие соответствующей документированной процедуры для обработки биоматериала (ознакомление, актуализация)		
39	Наличие центрифуг (обозначение, заводской номер и др.)		
40	Соответствие условий обработки образца в помещении для центрифугирования и др. (20-22 градусов)		
41	Соответствие (центрифугирование) периода времени, скорости обработки образца		
42	Наличие холодильного оборудования (обозначение, заводской номер и др.)		
43	Наличие термометра (СИ) в холодильном оборудовании (регистрация и соответствие температур)		



44	Наличие соответствующей документированной процедуры для транспортировки биоматериала (ознакомление, актуализация)		
45	Наличие контейнера для транспортировки (термоконтейнеры), наличие маркировки		
46	Обработка контейнера для транспортировки		
47	Соответствие температурных условий при транспортировке (наличие термометра в контейнере для транспортировки или другой способ)		
<b>БИОБЕЗОПАСНОСТЬ</b>			
48	Наличие контейнеров для соответствующего класса безопасности (маркировка)		
49	Ответственный сотрудник за утилизацию биоматериала		
50	Наличие договора по утилизации		
51	Наличие медицинской книжки у персонала, допуск к работе		
52	Наличие дезинфицирующих средств (срок годности)		
<b>ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ, ЖАЛОБЫ</b>			
53	Наличие журнала/книги для предложений и отзывов		

Примечание (рекомендации): -----  
-----  
-----  
-----

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)	РИ 03-07.23
--	---------------------------------------	--	-------------

**Приложение Г**

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03-07.23-04
---	---------------------------------------	------------------

**Рабочие записи по наблюдению за исследованиями/анализами №\_\_  
(СТ РК ISO 15189-2015)**

Заявитель/субъект аккредитации	
Наименование объекта/биологического материала исследования/анализа	
Определяемые характеристики/показатели	
Метод исследования/анализа	
Дата проведения исследования/анализа	

Наименование	Регистрация данных, обозначение	Примечание, комментарии
<b>Персонал, ответственный за проведение исследования/анализ</b>		
ФИО		
Должность		
Соответствие квалификации		
Наличие обучения по стандарту		
Курсы повышения квалификации, специализация		
Дополнительная информация		

<b>Навыки:</b>					
использование лабораторной, мерной посуды	приготовление градуировочных, буферных и т. д. растворов	взвешивание	калибровка, настройка, подготовка электродов и т.д. для СИ и ИО	использование программного обеспечения	теоретические основы метода

<b>Условия микроклимата</b>		
Температура		
влажность		

Редакция № 2 <i>Изменение № 1</i>			стр. 26 из 34
--------------------------------------	--	--	---------------

**Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна**



Регистрация в журнале				
<b>НД на методы исследования/анализа</b>				
Обозначение		Наличие на рабочем месте		Информация об актуализации и рабочей версии, запись об ознакомлении
<b>Испытательное оборудование (ИО)</b>				
Наименование ИО, применяемого при проведении показателя	Заводской номер ИО	Наличие этикетки на оборудовании	Наличие в таблице паспорта ДА/НЕТ	Аттестация ИО при необходимости

Наименование СИ, применяемого при проведении показателя	Заводской номер СИ	Наличие этикетки на оборудовании	Сертификат о поверке, калибровке Соответствие заводского номера СИ с номером в Сертификате	Наличие в таблице паспорта ДА/НЕТ	Калибровка СИ (внутренняя), Информация о калибровке (отчет, запись в журнале и др.)



	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)	РИ 03-07.23
--	---------------------------------------	--	-------------

**Приложение Д**

	РГП “Национальный центр аккредитации”	Ф РИ 03-07.23-05
---	---------------------------------------	------------------

**Рабочие записи по наблюдению за инспекцией/отбором проб № \_\_  
(ГОСТ ~~ИСО/МЭК~~ ISO/IEC 17020)**

Представитель группы по обследованию	
Оцениваемый субъект/заявитель	
Наименование продукции/объекта инспекции/отбора проб	
Тип и диапазон инспекции	
Дата проведения инспекции/отбора проб	
Ф. И. О. и должность специалиста, ответственного за проведение контрольной инспекции/отбора проб	

Нормативная документация (НД) на методы инспекций/отбора проб			
Обозначение НД			
Доступна ли НД на рабочем месте специалиста?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Актуальны ли экземпляры НД?			
- рабочий	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
- контрольный	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Если используемая НД является нестандартной, модифицированной или разработанной ИЛ, то она подробно документирована и согласована с заказчиком?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Зарегистрирована ли НД иностранного государства в государственном реестре учета международных документов?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>

Испытательное оборудование (ИО), применяемое при инспекции/отборе проб									
Наименование ИО, согласно НД на метод инспекции	Имеется ли соответствующая идентификация оборудования?		Указано ли ИО в таблице 4 паспорта инспекционного органа?			Имеется ли аттестация ИО?			
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	
	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>	

Средства измерений (СИ), применяемое при инспекциях/отборе проб					
Наименование СИ, согласно НД на метод инспекции	Имеется ли соответствующая идентификация	Указано ли СИ в таблице 2 паспорта инспекционн	Проведена ли поверка СИ?	Проведена ли калибровка СИ?	Соответствуют ли сведения о заводском номере СИ

Редакция № 2 <i>Изменение № 1</i>			стр. 29 из 34
--------------------------------------	--	--	---------------

**Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна**



	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
--	--	--	--------------------

Дополнительное профессиональное образование, курсы повышение квалификации (укажите какое) _____	№ и дата выдачи документа _____ _____	Кем выдано: _____ _____ _____	
Укажите опыт работы специалиста в инспекционном органе:			
Укажите статус специалиста: <input type="checkbox"/>	штатный сотрудник <input type="checkbox"/>	приглашенный по договору(контракту) <input type="checkbox"/>	
Указан ли специалист в таблице <b>5-Паспорта ИО «Сведения о персонале»</b> ?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Прошел ли специалист аттестацию в установленном порядке?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Если требуется, прошел ли специалист процедуру сертификации персонала?	Не требуется <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Регистрируется ли дата подтверждения полномочий и компетенции? Укажите где	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Обладает ли знаниями, касающимися: технологии изготовления инспектируемой продукции; того, каким образом используется продукция; любых дефектов, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации продукции?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Проведен ли запланированный мониторинг деятельности специалиста?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Дополнительная информация			

<b>Наблюдение за техникой проведения инспекции специалиста</b>				
Перечень видов деятельности	Отметьте уровень освоения			
	Не требуется	Знание	Умение	Навык
Осуществление отбора проб:				
- составление плана отбора				
- визуальный осмотр партии				
- правильного применения нормативных и других документов, которые описывают отбор проб для данного испытания/исследования				
- выбор способа отбора проб (ручной, с помощью пробоотборника или автоматический)				
- подготовка оборудования для отбора проб				
- подготовка тары, в которую будут собраны образцы				
- отбор выборок или точечных проб				
- составление объединенной пробы из исходного образца				
- определение способа хранения проб (их можно отфильтровать, охладить, законсервировать)				
- подготовка к ведению специальных записей о процедуре отбора проб (нужен акт отбора проб)				
- маркировка образца				
- обеспечения безопасности во время отбора проб.				
Выполнение органолептических испытаний				
Применение оборудования для определения инспектируемых характеристик продукции, объекта				



Выполнение инспекции на оборудовании, приведенном выше: - подготовка оборудования к испытаниям/исследованиям (калибровка, настройка, прогрев и т.д.)				
- применение расходных материалов				
- транспортировка				
- применение программного обеспечения оборудования				
- теоретические знания о применяемом методе				
- правильное применение нормативных и других документов, которые описывают применение данного испытания/исследования				
-укажите при необходимости другое _____				
Неразрушающий контроль (НК):				
- технические знания в материаловедении, операционной технологии по типам неоднородностей				
- знание аппаратуры НК				
- применение метода НК				
- подготовка образца (например, состояние поверхности), включая визуальное наблюдение				
- выбор техники НК и определение условий функционирования				
- наладка аппаратуры НК				
- проведение испытания				
- процедуры после испытательных процедур (например, размагничивание, очистка, сохранение)				
- поиск и характеристика неоднородностей				
Правила безопасности при работе, правила противопожарной техники, правила организации рабочего места				
Ориентирование в специальной терминологии				
Проведение инспекции/отбора проб				
Оформление результатов инспекции				
Оформление выводов о соответствии/ несоответствии/ рекомендаций				
Проведение опроса (интервью) персонала инспектируемого объекта				
Дополнительная информация				

**Контроль условий окружающей среды при проведении инспекции/отбора проб**

Выходят ли за установленные пределы записи по температурному контролю?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Выходят ли за установленные пределы записи по контролю влажности?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Выходят ли за установленные пределы записи по контролю давления?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Укажите где регистрируются условия окружающей среды			

**Технические записи по инспекции/отбору проб**

Содержат ли записи достаточно информации, которая бы позволила, при необходимости, подтвердить результативность инспекции?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Аккуратно и разборчиво ли внесены все первичные записи, и для рукописных записей: записаны ли они с помощью черных или синих водостойких чернил?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

	<b>РГП “Национальный центр аккредитации”</b>	<b>СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)</b>	<b>РИ 03-07.23</b>
--	--	--	--------------------

Если имеются какие-либо корректировки или изменения в записи, внесены ли они соответствующим образом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/> требуется
Предусматривают ли записи для первичных наблюдений фиксацию всех критических этапов, определенных в НД на метод инспекции?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Если используются дополнительные листки, например, распечатки, чеки и т.д.), прочно ли они прикреплены (скреплены скобами, приклеены лентой) или помещены в отдельный конверт или электронный файл (полностью имеют ссылки на исходный комплект и легко доступны)?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не используются <input type="checkbox"/>
Соответствует ли информация в компьютерной базе данным на бумажной документации?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/> используется
Если результаты получены с использованием внешнего программного обеспечения (например, программы табличных вычислений Excel), то прошло ли это внешнее программное обеспечение валидацию перед использованием, а также хранится и доступна ли документация по валидации?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/> используется
Для записей на электронных носителях разработаны процедуры их защиты, в том числе и от несанкционированного внесения в них изменений, и восстановления?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Являются ли выводы о соответствии, при их наличии, обоснованными, полными и поддерживаемыми данными наблюдений?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/> требуется
Подписана и датирована ли ответственным специалистом каждая запись?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Обеспечено прослеживание связи между отчетом об инспекции и специалистом, который проводил инспекцию	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Дополнительная информация			

<b>Информационная менеджмент-система (ИМС)</b>			
Использует ли ИО в своей работе ИМС??	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Включает ли ИМС такие функции, как регистрация образца/объекта, назначение инспекции, ввод результатов, рассмотрение результатов, утверждение результатов и отчетность?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Если некоторые или все системы ИМС управляются и поддерживаются внутренними силами предприятия или другими сторонами, за исключением продавца ИМС, рассмотрена пригодность технического персонала, владение им навыками в области технологий, необходимых для использования платформы базы данных?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Обеспечивает ли ИМС конфиденциальность, защищенность данных? Укажите каким образом _____ ?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Обеспечивает ли ИМС быстрый поиск и индексирование информации, статистическую обработку данных (можно распечатать нужный отчет за любой период)?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
При одновременном доступе к документу для нескольких сотрудников, обеспечивает ли система разделения прав ИМС, чтобы сотрудники не влияли на работу друг друга?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
ИМС определяет тип резервной копии (копий) и частоту создания резервной копии (копий)?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Установлена процедура аварийного восстановления. Тренировочные занятия по аварийному восстановлению проводятся с определенной частотой?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Для коммерческих ИМС существуют соглашения о поддержке и обслуживании, которые охватывают техническую поддержку с различными уровнями обслуживания?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>

<b>Отчетность по проведенной инспекции/отбору проб</b>			
Перепроверены ли данные и расчеты перед оформлением отчета по инспекции?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Содержит ли форма отчетности всю информацию согласно с п. 7.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17020?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>
Приведены ли в отчете выводы о соответствии?	Да <input type="checkbox"/>		Нет <input type="checkbox"/>

<b>Редакция № 2</b> <b>Изменение № 1</b>			<b>стр. 33 из 34</b>
<b>Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна</b>			

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Процесс аккредитации. Свидетельская оценка при оценивании лабораторий (центров)	РИ 03-07.23
--	---------------------------------------	--	-------------

Специалист, оформивший выводы о соответствии компетентен?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
В том случае, когда отчет об инспекции содержит результаты, представленные субподрядчиками, такие результаты четко обозначены?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Правильно ли применяется знак аккредитации НЦА?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Не требуется <input type="checkbox"/>
Используются ли в отчете единицы СИ и их производные?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Дополнительная информация			

<b>Интервью со специалистом, проводившим инспекцию/отбор проб</b>			
<p>Ответы на поставленные вопросы полные, развернутые, показана совокупность осознанных знаний об инспекции, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Ответы формулируется в правильных терминах, изложены литературным языком, логичны, доказательны?</p>	Отлично <input type="checkbox"/>	Хорошо <input type="checkbox"/>	Удовлетворительно <input type="checkbox"/>

Дополнительная информация	
---------------------------	--

Подпись (члена группы, производившего записи):