



росаккредитация
федеральная служба
по аккредитации

РУКОВОДСТВО

**по проведению оценки провайдеров межлабораторных
сличительных испытаний критериям аккредитации**

стр. 1 из 78

СМ № 03.1-1.0019

вер. 01.5 утв.: 24.02.2026

УТВЕРЖДАЮ

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральной службы по аккредитации

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: Вольвач Дмитрий Валерьевич
Кем выдан: Федеральное казначейство, Казначейство России
Действителен: с 18.07.2025 до 11.10.2026


Д.В. Вольвач

СМ № 03.1-1.0019

Версия 01.5 Февраль 2026 г.

РУКОВОДСТВО

**по проведению оценки соответствия
провайдеров межлабораторных сличительных
испытаний критериям аккредитации**

| | | | |
|---|---|------------------------|--------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 2 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |


ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство разработано Федеральной службой по аккредитации для установления единых подходов при организации и проведении оценки соответствия заявителей, аккредитованных лиц *Критериям аккредитации* при предоставлении государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица, в том числе изменения места осуществления деятельности аккредитованного лица, с учетом требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, *ГОСТ ISO/IEC 17011-2018*, *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*, положений информационных и обязательных документов Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) и вводится взамен документа *СМ № 03.1-1.0019 (версия 01.4)*, утвержденного руководителем Федеральной службы по аккредитации 26.12.2024.

Настоящее руководство вводится в действие и подлежит обязательному применению с момента включения в *Критерии аккредитации ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*, но не ранее чем по истечении десяти рабочих дней с даты его утверждения.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| 1. Область применения | 3 |
| 2. Нормативные ссылки | 3 |
| 3. Термины и определения | 7 |
| 4. Общие положения | 8 |
| 5. Цели проведения оценки соответствия..... | 11 |
| 6. Разработка плана выездной оценки..... | 11 |
| 7. Подготовка к проведению оценки соответствия | 13 |
| 8. Проведение оценки соответствия | 17 |
| 9. Формы отчетности | 23 |
| 10. Разработка программы оценки цикла аккредитации | 24 |
| Приложение 1 Форма плана выездной оценки..... | 27 |
| Приложение 2 Таблица расчета сроков проведения выездной экспертизы | 31 |
| Приложение 3 Форма листа выявленных несоответствий | 39 |
| Приложение 4 Форма отчета по свидетельской оценке провайдера межлабораторных сличительных испытаний | 40 |
| Приложение 5 Форма чек-листа исполнителя по проверке акта (выездной) экспертизы по провайдерам межлабораторных сличительных испытаний | 42 |
| Приложение 6 Форма программы оценки цикла аккредитации для провайдеров межлабораторных сличительных испытаний | 48 |
| Приложение 7 Форма заключения по оценке соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации..... | 50 |
| Приложение 8 Соотнесение методов исследований (испытаний) с категориями риска..... | 67 |
| Приложение 9 Соотнесение видов (областей) измерений с категориями риска..... | 77 |
| Лист регистрации изменений | 78 |

| | | | |
|---|---|------------------------|--------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 3 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

1. Область применения

1.1. Настоящее руководство устанавливает процесс подготовки и проведения оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний, а также техники оценки, применяемые экспертной группой в ходе проведения оценки соответствия.

1.2. Настоящее руководство позволяет оценить компетентность провайдеров межлабораторных сличительных испытаний в пределах заявленной (расширяемой) или утвержденной области аккредитации, в том числе подтвердить наличие в провайдере межлабораторных сличительных испытаний компетентного персонала для проведения работ по проверке квалификации.

1.3. Положения настоящего руководства применяются национальным органом по аккредитации, экспертами по аккредитации и техническими экспертами в рамках предоставления государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации и подтверждению компетентности аккредитованного лица.

1.4. Выполнение положений настоящего руководства является обязательным для должностных лиц Росаккредитации, а также экспертов по аккредитации и технических экспертов.

Заявители, аккредитованные лица могут руководствоваться настоящим руководством при подготовке к процедуре аккредитации, расширения области аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица.

2. Нормативные ссылки


2.1. В настоящем руководстве использованы ссылки на следующие документы:

Федеральный закон № 63-ФЗ Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ
«Об электронной подписи»

Федеральный закон № 412-ФЗ Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ
«Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

Постановление Правительства Российской Федерации № 553 Постановление Правительства Российской Федерации от 17.06.2014 № 553 «Об особенностях аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, проводящих межлабораторные сличительные испытания в целях оценки качества проводимых испытательными лабораториями (центрами) исследований (испытаний) и измерений, в части состава документов, необходимых для аккредитации, а также порядка оценки соответствия заявителя критериям аккредитации»

Постановление Правительства Российской Федерации № 2050 (Правила осуществления аккредитации, Правила проведения процедуры подтверждения компетентности, Правила рассмотрения заявления о прекращении действия Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2021 № 2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21

| | | | |
|---|---|------------------------|--------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 4 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |


аккредитации, Правила формирования и утверждения программы выездной оценки заявителя) Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Приказ Минэкономразвития России № 284 Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы»

Приказ Минэкономразвития России № 473 Приказ Минэкономразвития России от 30.07.2020 № 473 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения»

Приказ Минэкономразвития России № 496 Приказ Минэкономразвития России от 16.08.2021 № 496 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации»

Приказ Минэкономразвития России № 657 Приказ Минэкономразвития России от 29.10.2021 № 657 «О порядке заполнения форм заявлений об аккредитации, о расширении области аккредитации, о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, о прекращении действия аккредитации, перечне прилагаемых к указанным заявлениям документов, сведений и требований к ним, методике отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации, порядке формирования экспертной группы, порядке заполнения форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы, порядке рассмотрения экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации»

| | | | |
|--|---|------------------------|--------------|
|  <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p> | РУКОВОДСТВО | | стр. 5 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

в национальной системе аккредитации, а также внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации»

Приказ Минэкономразвития России № 707 (Критерии аккредитации)

Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

Приказ Росаккредитации № 12

Приказ Росаккредитации от 28.01.2019 № 12 «Об утверждении Методики проведения мероприятий по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Федеральной службы по аккредитации, а также определения необходимости проведения таких мероприятий»

Приказ Росаккредитации № 34

Приказ Росаккредитации от 16.02.2026 № 34 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний»

СМ № 03.1-1.0007

Документ СМ № 03.1-1.0007 «Руководство по проведению удаленной оценки»

СМ № 03.1-1.0010

Документ СМ № 03.1-1.0010 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при калибровках»

СМ № 03.1-4.0007

Документ СМ № 03.1-4.0007 «Методические рекомендации по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации»

СМ № 03.1-9.0012


Документ СМ № 03.1-9.0012 «Схема аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний в национальной системе аккредитации»

СМ № 04.1-9.0011


Документ СМ № 04.1-9.0011 «Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений»

СМ № 04.1-9.0014

Документ СМ № 04.1-9.0014 «Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации»

| | | | |
|--|---|------------------------|--------------|
|  <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p> | РУКОВОДСТВО | | стр. 6 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

| | |
|---|---|
| ГОСТ ISO 13528-2024 | Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13528-2024 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторного сличения» |
| ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 | Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 (ISO/IEC 17011:2017, IDT) «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия» |
| ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 | Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» |
| ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 (с момента включения в критерии аккредитации) | Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 (ISO/IEC 17043:2023, IDT) «Оценка соответствия. Общие требования к компетентности провайдеров проверки квалификации» |
| ISO 13528:2022 | Международный стандарт ISO 13528:2022 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний» (ISO 13528:2022 «Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison») |
| ISO/IEC 17043:2023 | Международный стандарт ISO/IEC 17043:2023 «Оценка соответствия. Общие требования к компетентности провайдеров проверки квалификации» (ISO/IEC 17043:2023 «Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers») |
| IAF MD 4 | IAF MD 4 Обязательный документ IAF по применению информационно – коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки (IAF MD 4 «IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Conformity Assessment Purposes») |
| ILAC G18 | Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G18 «Руководство по описанию областей аккредитации» (ILAC G18 «Guideline for describing Scopes of Accreditation») |
| ILAC P8 | Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P8 «Договорённость о взаимном признании ILAC: дополнительные требования в отношении |

| | | | |
|---|---|------------------------|--------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 7 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

использования символов аккредитации и заявлений об аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия» (ILAC P8 «ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies»)

ILAC P9

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P9:01/2024 «Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации» (ILAC P9 «ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing»)

ILAC P10

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P10 «Политика ILAC в отношении неопределенности измерений при калибровке» (ILAC P10 «ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results»)

ILAC P14

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P14 «Политика ILAC по метрологической прослеживаемости результатов измерений» (ILAC P14 «ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration»)

2.2. При применении настоящего руководства следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при применении настоящего руководства следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

3. Термины и определения


3.1. В настоящем руководстве применяются термины и определения в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ, ГОСТ ISO/IEC 17011-2018* следующие термины:

заказчик

– лицо, имеющее намерение заключить договор с заявителем на выполнение работ и (или) оказание услуг, или лицо, заключившее договор с аккредитованным лицом на выполнение работ и (или) оказание услуг

представитель

– лицо, которое в силу федерального закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени или уполномоченным представителем юридического лица, либо индивидуальным предпринимателем

| | | | |
|---|--|------------------------|--------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | стр. 8 из 78 |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

- | | |
|--|--|
| процесс аккредитации | – все действия, от заявки до предоставления и поддержания аккредитации (подтверждения компетентности), в соответствии со схемой аккредитации |
| техника оценки | – метод, используемый органом по аккредитации для выполнения оценки |
| удаленная оценка | – выездная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, проводимая дистанционно с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- и видео-конференц-связи |
| услуги, необходимые и обязательные для предоставления государственных услуг | – услугами, необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг в соответствии с Федеральным законом № 412-ФЗ являются экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездная экспертиза соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, оценка устранения заявителем, аккредитованным лицом выявленных несоответствий критериям аккредитации |
| цикл аккредитации | – период, начинающийся с даты принятия национальным органом по аккредитации решения об аккредитации заявителя в национальной системе аккредитации в соответствии с Федеральным законом № 412-ФЗ и составляет не более пяти лет |

4. Общие положения

4.1. Общая политика по аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний

4.1.1. При аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний основополагающим национальным стандартом является *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*.

4.1.2. В качестве дополнительных стандартов могут использоваться:


- *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*;
- *ГОСТ ISO 13528-2024*.

4.1.3. Дополнительно при аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний учитываются требования документов ИЛАС:

- *ИЛАС P8*;
- *ИЛАС P9*;
- *ИЛАС P10*;
- *ИЛАС P14*.

4.2. Техники оценки

4.2.1. Проведение выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица осуществляется для получения подтверждения того, что провайдер межлабораторных сличительных испытаний соблюдает требования *Критериев аккредитации, стандарта ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*, дополнительных стандартов (если применимо) и способен

| | | | |
|---|---|------------------------|--------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 9 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

продемонстрировать компетентность в заявленной/утвержденной области аккредитации.

4.2.2. При проведении выездной оценки провайдера межлабораторных сличительных испытаний могут применяться разные техники оценки или их комбинация, включая:

- оценку по месту осуществления деятельности (выездная оценка);
- удаленную оценку;
- анализ документов системы менеджмента (документарная оценка);
- интервьюирование;
- свидетельскую оценку (в том числе методом моделирования процесса);
- анализ оформленных отчетных и технических документов, записей по результатам проведенных программ проверки квалификации;
- альтернативную оценку соответствия.


4.2.3. В целях выполнения требований *ГОСТ ISO/IEC 17011-2018* для проведения оценки компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний по всем объектам, подлежащим межлабораторным сличительным испытаниям, включенным в область аккредитации, и обеспечения уверенности в соответствии *Критериям аккредитации* проводится комбинирование выездной оценки с другими техниками оценки:

- оценка системы менеджмента провайдера межлабораторных сличительных испытаний посредством оценки по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации; анализа документов, интервьюирования, удаленной оценки (в обоснованных случаях);
- оценка выполнения технических требований к провайдеру проверки квалификации, включая требования к персоналу, на основе рассмотрения репрезентативных объектов, подлежащим межлабораторным сличительным испытаниям в соответствии с заявленной/утвержденной областью аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний и персонала посредством оценки по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, интервьюирования, анализа учетно-отчетных и технических документов по проверкам квалификации, удаленной оценки (в обоснованных случаях).

4.2.4. В случаях, предусмотренных *Правилами осуществления аккредитации, Правилами проведения процедуры подтверждения компетентности*, может проводиться удаленная оценка провайдера межлабораторных сличительных испытаний в соответствии с документом *СМ № 03.1-1.0007* и *IAF MD 4*.

По результатам проведения удаленной оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний *Критериям аккредитации* и требованиям стандарта *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025* в акте выездной экспертизы руководителем экспертной группы указывается степень и эффективность использования информационно-коммуникативных технологий для достижения целей оценки.

4.2.5. Анализ документов проводится по месту (местам) осуществления деятельности или, в случае проведения удаленной оценки, с использованием программных (программно-аппаратных) решений, обеспечивающих возможность облачного хранения документов, в области аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний по процедурам и процессам системы менеджмента провайдера межлабораторных сличительных испытаний с целью проверки их выполнения в соответствии с *Критериями аккредитации*, требованиями стандарта *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*, требованиями внутренних документов системы менеджмента провайдера межлабораторных сличительных испытаний и оценки результативности функционирования системы менеджмента провайдера межлабораторных сличительных

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 10 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

испытаний.

4.2.6. Анализ результатов проведения программ проверки квалификации может проводиться по месту (местам) осуществления деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний в присутствии соответствующего персонала провайдера межлабораторных сличительных испытаний либо удаленно, и включает в себя оценку компетентности персонала провайдера межлабораторных сличительных испытаний для реализации программ проверки квалификации по выбранному из заявленной/утвержденной области аккредитации репрезентативному объекту, подлежащего межлабораторным сличительным испытаниям. В ходе такой оценки проводится анализ и оценка записей и документации, относящихся к конкретной программе проверки квалификации, с целью подтверждения внедрения и соблюдения у провайдера межлабораторных сличительных испытаний соответствующих процедур. Техника оценки проведения программ проверки квалификации используется при аккредитации, расширении области аккредитации, подтверждении компетентности провайдера проверки квалификации. При аккредитации и расширении области аккредитации оценка провайдера проверки квалификации посредством анализа отчетных документов, оформляемых по результатам проверки квалификации, проводится в обоснованных случаях.

4.2.7. Интервьюирование проводится с целью оценки компетентности персонала провайдера межлабораторных сличительных испытаний, подтверждения наличия требуемых знаний и навыков. При этом работникам провайдера межлабораторных сличительных испытаний может быть предложено выполнение тестовых заданий, ситуационных задач, могут быть заданы уточняющие вопросы. Данная техника обычно комбинируется с другими техниками оценки (анализ документов, моделирование отдельных этапов процесса проверки квалификации и т.д.).


4.2.8. Альтернативная оценка соответствия в отношении провайдеров межлабораторных сличительных испытаний проводится в случае отсутствия у провайдера межлабораторных сличительных испытаний за цикл аккредитации несоответствий и изменений в документах и сведениях.

Альтернативная оценка проводится в форме анализа документов и сведений, имеющихся в распоряжении Росаккредитации, в том числе, подтверждающих компетентность персонала провайдера межлабораторных сличительных испытаний, наличия необходимой для осуществления деятельности по проверке квалификации материально-технической базы, наличие и соблюдения системы менеджмента, а также анализа оформленных отчетных и технических документов, записей по результатам проведенных программ проверки квалификации, результатов применения изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации (в случае если уместно и применимо), в соответствии с требованиями *приказа Минэкономразвития России № 473*.

Данная техника применяется для подтверждения компетентности у аккредитованных провайдеров межлабораторных сличительных испытаний в течение цикла аккредитации.

4.2.9. Свидетельская оценка осуществляется, в обоснованных случаях, на территории провайдера межлабораторных сличительных испытаний, или удаленно с использованием информационно-коммуникативных технологий, в ходе которой наблюдатели (экспертная группа, должностные лица Росаккредитации) без вмешательства в процесс реализации программы проверки квалификации и влияния на его результаты наблюдают за проведением указанного процесса или за определенной частью указанного процесса компетентным персоналом провайдера межлабораторных сличительных испытаний.

Целью проведения свидетельской оценки является получение уверенности

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 11 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

в компетентности персонала провайдера межлабораторных сличительных испытаний в рамках заявленной/утвержденной области аккредитации.

В обоснованных случаях при аккредитации, расширении области аккредитации или подтверждении компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний при невозможности проведения свидетельской оценки допускается ее проведение методом моделирования процесса реализации всех или отдельных этапов программы проверки квалификации с дополнительным интервьюированием персонала провайдера межлабораторных сличительных испытаний, непосредственно осуществляющего указанную деятельность.

5 Цели проведения оценки соответствия

Целями оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний являются:


- гарантия обеспечения компетентности персонала провайдера межлабораторных сличительных испытаний в рамках области аккредитации, в том числе подтверждение наличия профессиональных знаний (владение знаниями документов, включенных в область аккредитации и систему менеджмента качества провайдера межлабораторных сличительных испытаний, способности к практическому применению указанных документов в своей деятельности, умению обосновать свои практические действия ссылками на соответствующие нормативные документы), навыков (способности персонала продемонстрировать выполнение этапов планирования и реализации программ проверки квалификации);
- наблюдение за персоналом провайдера межлабораторных сличительных испытаний в целях оценки на предмет соблюдения им процедур системы менеджмента провайдера межлабораторных сличительных испытаний, компетентного применения требований *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025* и соответствующих нормативных документов.

6. Разработка плана выездной оценки

6.1. Перед проведением выездной оценки руководитель экспертной группы на основе программы выездной оценки, программы оценки цикла (при наличии), информации, представленной заявителями, аккредитованными лицами, разрабатывает план выездной оценки с применением различных техник оценки, включая свидетельскую оценку (где это уместно и применимо). Форма плана выездной оценки представлена в *приложении 1*.

В целях определения объема оценки руководителем экспертной группы при формировании плана выездной оценки учитываются уровни риска, связанные с деятельностью провайдера межлабораторных сличительных испытаний, а также осуществляется выборка объектов оценки и оценивается правильность данной выборки.

6.2. На этапе формирования плана выездной оценки при необходимости в целях результативного выполнения свидетельской оценки по выбранным репрезентативным объектам, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям, состав экспертной группы может быть изменен или дополнен экспертами по аккредитации/техническими экспертами по предложению руководителя экспертной группы с учетом полученной им по запросу информации от провайдера межлабораторных сличительных испытаний, определяемых показателей (параметров), типов программ проверки квалификации и мест осуществления деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний, выбранных для оценки, а также результатов предыдущих оценок провайдера

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 12 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

межлабораторных сличительных испытаний и изменений, которые могли повлиять на компетентность провайдера межлабораторных сличительных испытаний выполнять требования аккредитации и реализовывать программы проверки квалификации в рамках заявленной/утвержденной области аккредитации.

При формировании плана выездной оценки при прохождении аккредитованным лицом процедуры подтверждения компетентности, план выездной оценки разрабатывается в соответствии с программой оценки цикла аккредитации, разработанной в соответствии с *разделом 10 настоящего руководства*.

6.3. В соответствии с планом выездной оценки руководитель экспертной группы распределяет обязанности между членами экспертной группы в пределах их компетентности:


- руководитель экспертной группы оценивает систему менеджмента провайдера межлабораторных сличительных испытаний, проводит интервьюирование с лицами, ответственными за функционирование процессов системы менеджмента, и другим персоналом провайдера межлабораторных сличительных испытаний, проводит вступительное, заключительное совещание, организывает и курирует работу экспертной группы;
- технические эксперты, включенные в состав экспертной группы, имеющие статус экспертов по аккредитации, оценивают процессы реализации программ проверки квалификации, в которых они компетентны, приводят обоснования для выбранных для конкретной оценки репрезентативных объектов;
- технические эксперты, включенные в состав экспертной группы, не имеющие статуса эксперта по аккредитации, консультируют руководителя экспертной группы и экспертов по аккредитации по техническим областям в рамках своей компетентности, формируют выводы и представляют их руководителю экспертной группы.

6.4. План выездной оценки должен включать область оценки, временной график оценки с учетом перерывов и выполняемых функций всех членов экспертной группы, виды деятельности, подлежащие оценке, места осуществления деятельности, персонал провайдера межлабораторных сличительных испытаний, подлежащий оценке, а также техники оценки, которые будут применяться, включая свидетельскую оценку, если применимо. В случае, если свидетельская оценка неприменима или невозможна, приводится обоснование. План выездной оценки утверждается руководителем экспертной группы и заблаговременно согласовывается с провайдером межлабораторных сличительных испытаний и, при необходимости, с должностными лицами Росаккредитации в случае их участия в проведении мероприятий по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации*.

6.5. При планировании сроков оценки руководителем экспертной группы проводится подробный расчет продолжительности проведения выездной экспертизы. Таблица расчета продолжительности проведения выездной экспертизы представлена в *приложении 2*.

6.6. Провайдер межлабораторных сличительных испытаний не должен вносить изменения в программы проверки квалификации в связи с проведением свидетельской оценки. Если же такие изменения вносятся, провайдер межлабораторных сличительных испытаний должен представить экспертной группе соответствующие обоснования.

6.7. Как правило, свидетельской оценке подвергается определенная часть процесса реализации программы проверки квалификации на месте осуществления деятельности, за исключением случаев, когда цели в отношении определенного вида деятельности могут быть достигнуты только моделированием процесса.

| | | | |
|--|---|------------------------|---------------|
|  <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p> | РУКОВОДСТВО | | стр. 13 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

6.8. *ГОСТ ISO 13528-2024* обеспечивает поддержку внедрения *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*, в частности, требований к статистической разработке, валидации элементов квалификационных испытаний, проверке результатов и представления сводных статистических данных и может включаться в план выездной оценки.

6.9. В целях определения объема оценки руководителем экспертной группы при формировании плана выездной оценки необходимо учитывать уровни риска, связанные с методами исследований (испытаний) и измерений и видами (областями) измерений, с учетом объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям, включенными в область аккредитации. Объем оценки области аккредитации должен содержать не менее 33% от общего объема области аккредитации и учитывать методы исследований (испытаний) и измерений и виды (области) измерений, с учетом объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям, оцененные при проведении предыдущих оценок.

7. Подготовка к проведению оценки соответствия

7.1. Подготовка к проведению оценки соответствия экспертами по аккредитации, техническими экспертами

7.1.1. Оценку соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний проводит экспертная группа, сформированная Росаккредитацией.

7.1.2. Провайдер межлабораторных сличительных испытаний должен быть заранее проинформирован о составе экспертной группы для проведения оценки соответствия (в форме документарной и выездной оценок соответствия), с целью предоставления возможности возразить против конкретного члена экспертной группы в связи с наличием объективных обоснований (например, риск для беспристрастности).

7.1.3. Проведение оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний проводится в соответствии с программой, утверждаемой Росаккредитацией, в том числе, с указанием сроков предоставления результатов экспертизы, представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений и выездной оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний.

7.1.4. При формировании программы выездной оценки применяется методика, утвержденная *приказом Росаккредитации № 12*, а также *документом СМ № 03.1-4.0007*.

Программа выездной оценки содержит:

а) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, выполняемых экспертной группой;


б) перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* по месту (местам) осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации (при необходимости);

в) указание способа проведения выездной оценки по месту (местам) осуществления деятельности либо в виде удаленной оценки.

7.2. Выбор объектов оценки в целях охвата области аккредитации.

7.2.1. В случае наличия оснований к проведению свидетельской оценки в программе выездной оценки, утвержденной приказом Росаккредитации, руководитель экспертной группы осуществляет выбор объектов свидетельской оценки с учетом результатов анализа следующих факторов:

– схемы аккредитации (процедура аккредитации, расширения области аккредитации или подтверждения компетентности);

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 14 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

- программы оценки цикла аккредитации (при наличии);
- персонала провайдера межлабораторных сличительных испытаний;
- места (мест) осуществления деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний;
- наименования объектов, подлежащего межлабораторным сличительным испытаниям;
- определяемых показателей (параметров) объекта;
- типов программ проверки квалификации;
- несоответствий по результатам предыдущих оценок;
- иных факторов.

7.2.2. При большом количестве объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям, заявленных в области аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний, руководитель экспертной группы совместно с членами экспертной группы определяют профилирующие направления, по которым реализуются программы проверки квалификации.

7.2.3. Приоритетной является оценка таких программ проверки квалификации, которые требуют различных компетенций персонала, которые относятся к объектам и показателям обязательных требований подтверждения соответствия методов исследований (испытаний) или методик калибровки средств измерений, оборудования.

7.2.4. Возможными критериями для выбора методов исследований (испытаний) или видов (областей) измерений программ проверки квалификации, объектов и показателей с учетом места (мест) осуществления деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний как с качественной, так и количественной стороны, могут быть:

- 1) свидетельства внедрения системы менеджмента, опыт, возможность и способности, если таковые имеются, модификации/разработки методик исследований (испытаний) или калибровки средств измерений;
- 2) техническая сложность;
- 3) последствия нарушений в проведении проверки квалификации;
- 4) стабильность объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям.

7.2.5. При формировании выборки возможно группировать объекты, подлежащие межлабораторным сличительным испытаниям, при условии демонстрации эквивалентности и сравнимости.

При формировании выборки сравнимых объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям, необходимо учитывать, что методы исследований (испытаний) или калибровки средств измерений, определяемые показатели (параметры) не требуют использования различного оборудования, и демонстрации различных знаний или опыта персонала.

7.2.6. При формировании выборки следует учитывать риски при реализации программ проверки квалификации, а также методов исследований (испытаний) и измерений:

- 4 – высокая вероятность риска;
- 3 – средняя вероятность риска;
- 2 – низкая вероятность риска;
- 1 – минимальная вероятность риска.

7.2.7. В целях определения объема оценки руководителем экспертной группы при формировании плана выездной оценки необходимо учитывать уровни риска, связанные с объектами, подлежащими межлабораторным сличительным испытаниям, включенными в область аккредитации.


| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 15 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

Таблица соотнесения методов исследований (испытаний) и видов (областей) измерений с категориями риска приведена в *приложениях 8 и 9*.

7.2.8. В части методов исследований (испытаний) определяются следующие уровни вероятности риска:

7.2.8.1. При высокой вероятности риска осуществляется оценка полного цикла лабораторной деятельности, которая включает оценку взаимодействия с заказчиком (рассмотрение запросов, тендеров и договоров, согласование методов (методик) исследований (испытаний) и измерений, проверка документации заказчика), оценка планирования и обеспеченности ресурсами (персонал, помещения, материальные средства), отбор образцов (в случае если уместно и применимо), обращение с объектами исследований (испытаний) и измерений, проведения исследований (испытаний) и измерений, оценку документов и записей, в том числе протоколов исследований (испытаний) и измерений, оформленных по результатам исследований (испытаний) и измерений.

7.2.8.2. При средней вероятности риска проводится оценка проведения исследований (испытаний) и измерений, включая оценку представленной заказчиком документации, оценку документов, сформированных испытательной лабораторией (центром) в целях проведения исследований (испытаний) и измерений, обеспеченности ресурсами (персонал, помещения, материальные средства), отбор образцов (в случае если уместно и применимо), обращение с объектами исследований (испытаний) и измерений, проведения исследований (испытаний) и измерений, оценку документов и записей, в том числе протоколов исследований (испытаний) и измерений, оформленных по результатам исследований (испытаний) и измерений.

7.2.8.3. При низкой вероятности риска проводится оценка части лабораторной деятельности, связанной с проведением исследований (испытаний) и измерений, которая включает отбор образцов (в случае если уместно и применимо), проведения исследований (испытаний) и измерений, оценку документов и записей, в том числе протоколов исследований (испытаний) и измерений, оформленных по результатам исследований (испытаний) и измерений.

7.2.8.4. При минимальной вероятности риска проводится оценка одного или нескольких этапов лабораторной деятельности, связанной с проведением исследований (испытаний) и измерений, таких как планирование проведения исследований (испытаний) и измерений, отбор образцов (в случае если уместно и применимо), проведения исследований (испытаний) и измерений, оценку документов и записей, в том числе протоколов исследований (испытаний) и измерений, оформленных по результатам исследований (испытаний) и измерений.

7.2.9. В части видов (областей) измерений определяются следующие уровни вероятности риска:

7.2.9.1. При высокой вероятности риска осуществляется оценка полного цикла лабораторной деятельности, которая включает оценку взаимодействия с заказчиком (рассмотрение запросов, тендеров и договоров), согласования методов (методик) калибровки (с подтверждением верификации методик калибровки заказчика) или разработки метода (методики) калибровки для заказчика (с оценкой процедуры валидации), оценка планирования обеспечения и фактического наличия ресурсов, в том числе соблюдения требований регулирующих органов (персонал, помещения, материальные средства), обращения с объектами калибровки, проведения калибровки, оценку документов и записей, в том числе отчетов о калибровке, оформленных по результатам калибровки, оценку обеспечения метрологической прослеживаемости и обеспечения достоверности результатов калибровки;



7.2.9.2. При средней вероятности риска осуществляется оценка полного цикла лабораторной деятельности, которая включает оценку взаимодействия с заказчиком (рассмотрение запросов, тендеров и договоров), согласования методов (методик) калибровки (с подтверждением верификации методик калибровки заказчика) или разработки метода (методики) калибровки для заказчика (с оценкой процедуры валидации), оценка планирования обеспечения и фактического наличия ресурсов (персонал, помещения, материальные средства), обращения с объектами калибровки, проведения калибровки, оценку документов и записей, в том числе отчётов о калибровке, оформленных по результатам калибровки, оценку обеспечения метрологической прослеживаемости и обеспечения достоверности результатов калибровки.

7.2.9.3. При низкой вероятности риска проводится оценка части лабораторной деятельности, которая включает оценку взаимодействия с заказчиком в части согласования методов (методик) калибровки (с подтверждением верификации методик калибровки заказчика) или разработки метода (методики) калибровки для заказчика (с оценкой процедуры валидации), оценка планирования обеспечения и фактического наличия ресурсов (персонал, помещения, материальные средства), обращения с объектами калибровки, проведения калибровки, оценку документов и записей, в том числе отчётов о калибровке, оформленных по результатам калибровки, оценку обеспечения метрологической прослеживаемости и обеспечения достоверности результатов калибровки.

7.2.9.4. При минимальной вероятности риска проводится оценка одного или нескольких этапов лабораторной деятельности, связанной с согласованием методов (методик) калибровки (с подтверждением верификации методик калибровки заказчика или валидации собственных методик, разработанных калибровочной лабораторией), оценка планирования обеспечения и фактического наличия ресурсов (персонал, помещения, материальные средства), обращения с объектами калибровки, проведения калибровки, оценку документов и записей, в том числе отчётов о калибровке, оформленных по результатам калибровки, оценку обеспечения метрологической прослеживаемости.

7.2.10. Решение о проведении оценки в удаленном формате принимается после проведения анализа риска в случае если установлена приемлемая категория риска.

Критериями оценки риска является:

а) отсутствие у заявителя, аккредитованного лица технической возможности использования программных (программно-аппаратных) решений, обеспечивающих видео-конференц-связь (при предоставлении в национальный орган по аккредитации информации, подтверждающее отсутствие такой возможности);


б) наличие у заявителя, аккредитованного лица внутренних правил, предусматривающих запрет на видеосъемку и аудиозапись в связи с осуществлением деятельности со сведениями, составляющими государственную тайну (при предоставлении в национальный орган по аккредитации подтверждающих документов);

в) выездная оценка соответствия критериям аккредитации по месту (местам) осуществления деятельности аккредитованного лица не проводилась более 3 лет;

г) если в национальном органе по аккредитации имеется подтвержденная информация о фактах нарушений, допущенных провайдером межлабораторных сличительных испытаний;

д) наличие несоответствий, выявленных по результатам предыдущих оценок.

7.2.11. При планировании проведения свидетельской оценки руководителем экспертной группы в соответствии со схемой аккредитации и учетом анализа предыдущих выполненных свидетельских оценок, а также цикла аккредитации, осуществляется выбор

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 17 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

определяемых показателей (параметров) объекта, типов программ проверки квалификации, включенных в область аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний с целью охвата всех наименований объектов (в обоснованных случаях однотипных групп объектов), подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям, включенных в область аккредитации заявителя, аккредитованного лица.

7.2.12. При планировании проведения свидетельской оценки руководителю экспертной группы следует исключить свидетельскую оценку по наименованиям объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям, по которому проводилась свидетельская оценка ранее, в течение одного цикла аккредитации. Исключением являются провайдеры межлабораторных сличительных испытаний, включающие в области аккредитации один объект, подлежащий межлабораторным сличительным испытаниям.

7.2.13. Провайдер межлабораторных сличительных испытаний должен обеспечить проведение свидетельской оценки по каждому наименованию объектов (в обоснованных случаях однотипных групп объектов), подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям, в течение цикла аккредитации.

7.3. Подготовка к проведению свидетельской оценки провайдера межлабораторных сличительных испытаний.

7.3.1. Для проведения свидетельской оценки на своей территории (если уместно и применимо), провайдер межлабораторных сличительных испытаний обязан заблаговременно проинформировать заказчика (в случае его участия), членов экспертной группы, должностных лиц Росаккредитации (в случае их участия) о всех применяющихся требованиях безопасности и (или) ограничениях, связанных с реализацией программы проверки квалификации.

7.3.2. Решение о замене свидетельской оценки по месту осуществления деятельности заявителя, аккредитованного лица на свидетельскую оценку, проводимую методом смоделированного процесса, а также исключение из программы выездной оценки свидетельской оценки принимается Росаккредитацией в обоснованных случаях, в том числе, но не ограничиваясь, отсутствием провайдерской деятельности по раундам проведения проверки квалификации в период проведения свидетельской оценки, введение ограничительных режимов на территории отдельных субъектов Российской Федерации.


8. Проведение оценки соответствия

8.1. Проведение оценки соответствия при аккредитации (расширении области аккредитации) провайдера межлабораторных сличительных испытаний

8.1.1. При аккредитации (расширении области аккредитации) заявителя, аккредитованного лица проводится оценка соответствия в форме документарной и выездной оценок соответствия.

8.1.2. В ходе документарной оценки заявителя, аккредитованного лица экспертной группой осуществляется экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений на предмет их соответствия *Критериям аккредитации* с учетом заявленной области аккредитации. Экспертиза представленных заявителем (аккредитованным лицом) документов и сведений проводится экспертной группой с учетом анкеты самообследования, представленной заявителем, аккредитованным лицом вместе с заявлением об аккредитации (расширении области аккредитации).

8.1.2.1. Экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений проводится в срок не позднее, чем в течение 10 рабочих дней со дня заключения заявителем, аккредитованным лицом договора с экспертной организацией.

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 18 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

Результаты экспертизы указанных документов и сведений оформляются в форме экспертного заключения.

8.1.2.2. При проведении документарной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица используется техника оценки в комбинации с анализом документов, представленных заявителем, аккредитованным лицом.

8.1.3. При проведении выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица эксперт по аккредитации формирует, подписывает и направляет заявителю, аккредитованному лицу, а также техническим экспертам, включенным в состав экспертной группы, план выездной оценки, содержащий перечень мероприятий, проводимых в рамках выездной экспертизы, с указанием времени и места проведения каждого конкретного мероприятия.

8.1.4. При разработке плана выездной оценки руководитель экспертной группы должен учитывать риски, связанные с видами деятельности, местами осуществления деятельности и персоналом в соответствии с заявленной/утвержденной областью аккредитации заявителя, аккредитованного лица.

8.1.5. При разработке плана выездной оценки учитывают, что для программ проверки квалификации в областях, отличных от калибровки средств измерений, необходимость и выполнимость требований к метрологической прослеживаемости приписанного значения и связанной с ним неопределенности измерений должны быть определены с учетом требований участников (иных заинтересованных сторон) или при разработке программы проверки квалификации.

8.1.6. Выездная оценка включает в себя выездную экспертизу соответствия заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, выполняемую экспертной группой, и выездные мероприятия по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации, которые проводятся по месту (местам) осуществления заявителем, аккредитованным лицом деятельности в области аккредитации.


8.1.7. При проведении выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица используется техника оценки в комбинации с удаленной оценкой, анализом документов заявителя, аккредитованного лица, интервьюированием, свидетельской оценкой, в том числе проведенной методом моделирования процесса.

8.1.8. По результатам выездной экспертизы соответствия составляется акт выездной экспертизы в электронной форме.

Акт выездной экспертизы и документ, содержащий описание области аккредитации заявителя, аккредитованного лица, прилагаемый к этому акту, направляются в электронном виде в Росаккредитацию экспертом по аккредитации не позднее 30 рабочих дней со дня направления эксперту по аккредитации приказа Росаккредитации о проведении документарной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации* и выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, утверждении состава экспертной группы.

8.1.9. Мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий проводятся в соответствии с положениями пункта 4.5.3.4 документа СМ № 03.1-9.0012.

8.1.10. Свидетельскую оценку провайдеров межлабораторных сличительных испытаний проводят на основании требования, установленного в программе выездной оценки, которая также включает сведения о форме проведения свидетельской оценки: в условиях реального процесса осуществления деятельности или в условиях смоделированного процесса. Решение о форме проведения свидетельской оценки принимает Росаккредитация в индивидуальном порядке для каждого провайдера

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 19 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

межлабораторных сличительных испытаний с учетом схемы аккредитации и поступившей информации об обоснованных обстоятельствах, препятствующих проведению свидетельской оценки при выездной оценке.

8.2. Проведение оценки соответствия при подтверждении компетентности аккредитованного лица в течение первого года со дня аккредитации

8.2.1. Процедура подтверждения компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний в течение первого года со дня аккредитации проводится в форме документарной оценки соответствия критериям аккредитации, за исключением случаев, установленных *пунктом 8.2.2 настоящего руководства*.

8.2.2. Процедура подтверждения компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний в течение первого года со дня аккредитации проводится в форме выездной оценки соответствия с применением техники оценки в комбинации с удаленной оценкой, анализом документов провайдера межлабораторных сличительных испытаний, интервьюированием, анализом результатов проведения программ проверки квалификации, а также свидетельской оценкой в том числе проведенной методом моделирования процесса, в том числе если:

а) в течение первого года со дня аккредитации действие аккредитации аккредитованного лица было приостановлено национальным органом по аккредитации;

б) в течение первого года со дня аккредитации действие документов, выданных по результатам деятельности аккредитованного лица, приостанавливалось или прекращалось, а также указанные документы признавались недействительными органами государственного контроля (надзора) или национальным органом по аккредитации;

в) требуется проведение свидетельской оценки;


г) процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица проводится с расширением области аккредитации или изменением места (мест) осуществления деятельности аккредитованного лица.

8.2.3. План выездной оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний в обязательном порядке должен включать действия и мероприятия по оценке соблюдения принципа беспристрастности, наличие ресурсов, результатов применения изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации (в случае если уместно и применимо), в соответствии с требованиями *приказа Минэкономразвития России № 473*, наличие документированного процесса рассмотрения жалоб (претензий), наличие документированного процесса анализа, выполняемого руководством провайдера межлабораторных сличительных испытаний, наличие документированного процесса выполнения внутренних аудитов калибровочной лаборатории, а также корректирующих действий.

8.2.4. При использовании техники анализа результатов реализации программ проверки квалификации экспертной группой проводится отбор результатов проведения программ проверки квалификации, оформленных в течение первого года с даты аккредитации провайдером межлабораторных сличительных испытаний.

8.2.5. Мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий проводятся в соответствии с положениями *раздела 6.5.3.4 документа СМ № 03.1-9.0012*.

8.2.6. В случае проведения процедуры подтверждения компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний с расширением области аккредитации,

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 20 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

порядок проведения оценки соответствия в части расширяемой области аккредитации осуществляется в соответствии с положениями *раздела 8.1 настоящего руководства*.

8.2.7. При разработке плана выездной оценки учитывают, что для программ проверки квалификации в областях, отличных от калибровки средств измерений, необходимость и выполнимость требований к метрологической прослеживаемости приписанного значения и связанной с ним неопределенности измерений должны быть определены с учетом требований участников (иных заинтересованных сторон) или при разработке программы проверки квалификации.

8.3. Проведение оценки соответствия при подтверждении компетентности аккредитованного лица не реже, чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности

8.3.1. Процедура подтверждения компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний проводится не реже, чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности в форме выездной оценки соответствия с применением техники оценки в комбинации с удаленной оценкой, анализом документов провайдера межлабораторных сличительных испытаний, интервьюированием, анализом результатов проведения программ проверки квалификации, а также свидетельской оценкой в том числе проведенной методом моделирования процесса.


8.3.2. План выездной оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний в обязательном порядке должен включать действия и мероприятия по оценке соблюдения принципа беспристрастности, наличие ресурсов, результатов применения изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации (в случае если уместно и применимо), в соответствии с требованиями *приказа Минэкономразвития России № 473*, наличие документированного процесса рассмотрения жалоб (претензий), наличие документированного процесса анализа, выполняемого руководством провайдера межлабораторных сличительных испытаний, наличие документированного процесса выполнения внутренних аудитов калибровочной лаборатории, а также корректирующих действий.

8.3.3. При использовании техники анализа результатов реализации программ проверки квалификации экспертной группой проводится отбор результатов проведения программ проверки квалификации, оформленных в течение двух лет со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности провайдером межлабораторных сличительных испытаний.

8.3.4. Мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий проводятся в соответствии с положениями *пункта 6.5.3.4 документа СМ № 03.1-9.0012*.

8.3.5. В случае проведении процедуры подтверждения компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний с расширением области аккредитации, порядок проведения оценки соответствия в части расширяемой области аккредитации осуществляется в соответствии с положениями *раздела 8.1 настоящего руководства*.

8.3.6. При разработке плана выездной оценки учитывается, что для программ проверки квалификации в областях, отличных от калибровки средств измерений, необходимость и выполнимость требований к метрологической прослеживаемости приписанного значения и связанной с ним неопределенности измерений должны быть определены с учетом требований участников (иных заинтересованных сторон) или при разработке программы проверки квалификации.

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 21 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

8.4. Проведение оценки соответствия при подтверждении компетентности аккредитованного лица каждые пять лет со дня аккредитации

8.4.1. Процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица каждые пять лет со дня аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний проводится в форме документарной и выездной оценок соответствия с применением техники оценки в комбинации с удаленной оценкой, анализом документов провайдера межлабораторных сличительных испытаний, интервьюированием, анализом результатов проведения программ проверки квалификации, а также свидетельской оценкой в том числе проведенной методом моделирования процесса.

8.4.2. План выездной оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний в обязательном порядке должен включать действия и мероприятия по оценке соблюдения принципа беспристрастности, наличие ресурсов, результатов применения изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации (в случае если уместно и применимо), в соответствии с требованиями *приказа Минэкономразвития России № 473*, наличие документированного процесса рассмотрения жалоб (претензий), наличие документированного процесса анализа, выполняемого руководством провайдера межлабораторных сличительных испытаний, наличие документированного процесса выполнения внутренних аудитов калибровочной лаборатории, а также корректирующих действий.

Кроме того, экспертная группа в праве запросить доступ к материалам, представленным в рамках проведенных ранее процедур аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний, подтверждения компетентности в течение первого года со дня аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний и не реже, чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица для детального анализа деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний в течение цикла аккредитации.

8.4.3. При использовании техники анализа результатов реализации программ проверки квалификации экспертной группой проводится отбор результатов проведения программ проверки квалификации, оформленных в проверяемом цикле аккредитации провайдером межлабораторных сличительных испытаний.

8.4.4. Мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий проводятся в соответствии с положениями *раздела 6.5.3.4 документа СМ № 03.1-9.0012*.

8.4.5. В случае проведения процедуры подтверждения компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний с расширением области аккредитации, порядок проведения оценки соответствия в части расширяемой области аккредитации осуществляется в соответствии с положениями *раздела 8.1 настоящего руководства*.

8.4.6. При разработке плана выездной оценки учитывают, что для программ проверки квалификации в областях, отличных от калибровки средств измерений, необходимость и выполнимость требований к метрологической прослеживаемости приписанного значения и связанной с ним неопределенности измерений должны быть определены с учетом требований участников (иных заинтересованных сторон) или при разработке программы проверки квалификации.



8.5. Проведение свидетельской оценки

8.5.1. Свидетельская оценка по выбранным объектам, подлежащим межлабораторным сличительным испытаниям, осуществляется в соответствии с программой и планом выездной оценки.

8.5.2. В ходе свидетельской оценки член(ы) экспертной группы и должностные лица Росаккредитации (в случае их участия) должны выполнять функцию наблюдателей, не оказывая влияния на реализацию программ проверки квалификации персоналом провайдера межлабораторных сличительных испытаний.

8.5.3. Экспертной группе по запросу должен быть обеспечен доступ к документам заказчика провайдера межлабораторных сличительных испытаний.

8.5.4. Непосредственное интервьюирование заказчика провайдера межлабораторных сличительных испытаний со стороны экспертной группы и должностных лиц Росаккредитации (в случае их участия) не допускается, поскольку это может повлиять на результате оценки.

8.5.5. Наблюдатели не выражают собственного мнения об оцениваемом провайдере межлабораторных сличительных испытаний в присутствии заказчика провайдера межлабораторных сличительных испытаний.

8.5.6. Все вопросы между экспертной группой и персоналом провайдера межлабораторных сличительных испытаний должны обсуждаться на закрытых совещаниях с целью сохранения конфиденциальности результатов оценки.

8.5.7. Члены экспертной группы по окончании проведения оценки имеют право задавать вопросы персоналу провайдера межлабораторных сличительных испытаний для получения дополнительных разъяснений.


8.5.8. Вся информация, полученная в ходе свидетельской оценки, является конфиденциальной, и экспертной группой и должностными лицами Росаккредитации должно быть обеспечено соответствующее обращение с такой информацией.

8.5.9. Экспертная группа должна обеспечить такие условия, чтобы ее присутствие и проведение свидетельской оценки не воспринималась заказчиком провайдера межлабораторных сличительных испытаний как вмешательство, а напротив, рассматривалась как аспект, влияющий положительно на процесс, выполняемый провайдером межлабораторных сличительных испытаний.

8.5.10. По окончании свидетельской оценки экспертной группой должно быть проведено совещание, на котором озвучиваются результаты работы персонала провайдера межлабораторных сличительных испытаний, включая все наблюдения и выявленные несоответствия (при наличии), согласуется информация о сроках предоставления письменного отчета по результатам свидетельской оценки, последующих после оценки действиях; на совещании провайдеру межлабораторных сличительных испытаний должна быть представлена возможность высказаться и задать интересующие его вопросы экспертной группе.

8.5.11. Экспертная группа должна получить и проанализировать отчетные документы, оформленные по результатам реализации программы проверки квалификации и всю дополнительную информацию, которая является необходимой.

8.5.12. Провайдер межлабораторных сличительных испытаний несет полную ответственность за заблаговременное информирование заказчика и экспертной группы Росаккредитации (в случае участия) обо всех применимых требованиях техники безопасности. При наличии угрозы жизни и здоровью экспертная группа, должностные лица Росаккредитации (в случае их участия) и иные лица, участвующие в проведении свидетельской оценке должны незамедлительно совершить эвакуационные мероприятия.

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 23 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

8.5.13. Если на каком-то этапе реализации программы проверки квалификации эксперт по аккредитации обнаруживает потенциальное условие, которое он рассматривает как неизбежный значительный риск (например, в отношении безопасности, охраны труда или экологии), эксперт по аккредитации должен инициировать закрытое совещание с персоналом провайдера межлабораторных сличительных испытаний с целью информирования его о выявленной угрозе (потенциальной угрозе) для принятия им необходимых мер по ее устранению (недопущению) в соответствии с процессом провайдера межлабораторных сличительных испытаний и ответственностью, установленной законодательством Российской Федерации.

8.5.14. При применении на свидетельской оценке информационно-коммуникативных технологий в отчете по свидетельской оценке руководителем экспертной группы указывается степень и эффективность использования информационно-коммуникативных технологий в соответствии с *пунктом 4.2.6 IAF MD 4*.

9. Формы отчетности

9.1. Результаты оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний в форме документарной оценки и выездной оценки оформляются экспертом по аккредитации в виде экспертного заключения (документарная оценка) и акта (выездной) экспертизы (выездная оценка) в соответствии с формой и перечнем сведений, содержащихся в экспертном заключении и акте (выездной) экспертизы, установленных *приказом Минэкономразвития России № 284*.

9.2. Результаты оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний должны содержать однозначный вывод о соответствии (несоответствии) аккредитованного лица *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*.

В случае если выявлены несоответствия заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*, указывается соответствующий пункт *Критериев аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*.

К результатам оценки должны быть приложены документы, подтверждающие несоответствие заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*, документы, подтверждающие результаты работ по наблюдению за выполнением заявителем, аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации с экспертной оценкой по правильности их выполнения, особое мнение членов экспертной группы (при наличии).


По результатам оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025* руководителем экспертной группы при оформлении предложений по формированию программы следующей оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица (пункт 14 акта (выездной) экспертизы) учитывается:

- актуализированная программа оценки на цикл (в соответствии с *разделом 10 настоящего руководства*);
- выявленные несоответствия (при наличии) для последующей выборки объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям;
- категории риска методов исследований (испытаний) и (или) видов (областей) измерений.

9.3. Результаты свидетельской оценки оформляются руководителем экспертной группы в отчете по свидетельской оценке по форме согласно *приложению 4*.

9.4. Отчет по свидетельской оценке должен содержать следующую информацию:

- комментарии по планированию оценки (определение продолжительности,

| | | | |
|--|---|------------------------|---------------|
|  <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p> | РУКОВОДСТВО | | стр. 24 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

программы (при наличии) и плана);

- информацию о группе наблюдателей (компетентность, распределение работ, охват области и результативность аудита);
- техники оценки (интервьюирование, наблюдение за процессами и деятельностью, анализ документации и записей, применяемые при оценке методы выборки, прослеживаемость оценки, подготовка отчета, проведение совещаний и т.д.);
- иную информацию (например, соблюдение принципа беспристрастности, мер по технике безопасности, соблюдение режима конфиденциальности, соответствие нормативным или законодательным требованиям, деятельность после свидетельской оценки, соответствие процедурам провайдера межлабораторных сличительных испытаний);
- выводы и заключения экспертной группы, сделанные в ходе свидетельской оценки;
- заключение о достоверности отчета по результатам оценки провайдера межлабораторных сличительных испытаний.

9.5. Выявленные в ходе выездной оценки, в том числе свидетельской оценки, несоответствия регистрируются в листах выявленных несоответствий по форме согласно *приложению 3*.

9.6. Отчет по свидетельской оценке, результаты реализации программ проверки квалификации, листы регистрации несоответствий (при наличии) прикладывается к акту (выездной) экспертизы либо к заключению (в случае проведения дополнительной оценки провайдера межлабораторных сличительных испытаний).


9.7. По результатам проведения альтернативной оценки соответствия заполняется чек-лист по оценке соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний по форме согласно с *приложением 7*.

9.8. Итоговые документы по результатам выездной экспертизы (акт (выездной) экспертизы, отчет по свидетельской оценке, план выездной оценки, лист несоответствий (при наличии) и т.д.) после поступления в Росаккредитацию проходят проверку ответственным исполнителем на предмет соответствия требованиям, установленным в *приказе Минэкономразвития России № 657*, с применением *Чек-листа по проверке акта (выездной) экспертизы по провайдерам межлабораторных сличительных испытаний*. Форма чек-листа исполнителя по проверке акта (выездной) экспертизы по провайдерам межлабораторных сличительных испытаний представлена в *приложении 5*.

10. Разработка программы оценки цикла аккредитации

10.1. При аккредитации и подтверждении компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний каждые пять лет с момента аккредитации в случае положительных выводов, содержащихся в акте (выездной) экспертизы, руководитель экспертной группы направляет на согласование в Росаккредитацию разработанный им проект программы оценки цикла аккредитации конкретного провайдера межлабораторных сличительных испытаний с учетом охвата всей заявленной/утвержденной области аккредитации.

Проект программы оценки цикла аккредитации анализируется ответственным за рассмотрение акта (выездной) экспертизы должностным лицом структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за процесс аккредитации или подтверждения компетентности конкретного провайдера межлабораторных сличительных испытаний, и утверждается руководителем указанного структурного

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 25 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

подразделения Росаккредитации или лицом его замещающим. После утверждения программы оценки цикла аккредитации направляется в адрес аккредитованного лица.

В случае если по результатам рассмотрения программы оценки цикла аккредитации выявлено, что выборка объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниями, не является репрезентативной, не учитывает категории рисков методов исследований (испытаний) и (или) видов (областей) измерений, результаты предыдущих оценок, а также не является эффективной, в том числе, в части оценки области аккредитации в рамках цикла аккредитации, Росаккредитация направляет руководителю экспертной группы уведомление о необходимости устранения выявленных обнаружений.

10.2. В программу вносится информация о планируемых к оценке требованиях *Критериев аккредитации*, применяемых пунктов *стандарта ГОСТ ISO/IEC 17043-2025* и дополнительных стандартов (если применимо), направлениях деятельности по оценке соответствия, местах проведения оценок, выбранных в соответствии с настоящим руководством. Форма программы оценки цикла аккредитации представлена в *приложении б*.

10.3. Цикл аккредитации начинается с даты принятия решения об аккредитации, оформленного приказом Росаккредитации и далее каждые пять лет со дня аккредитации. Мероприятия, проводимые в рамках процедуры подтверждения компетентности каждые пять лет со дня аккредитации, должны быть завершены до окончания текущего цикла аккредитации во избежание приостановления действия аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний.

В случае завершения всех указанных мероприятий в срок не позднее 6 месяцев после окончания текущего цикла аккредитации и принятия Росаккредитацией решения о подтверждении компетентности, оформленного приказом Росаккредитации, действие аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний возобновляется.


10.4. Программа оценки цикла аккредитации должна охватывать за цикл аккредитации каждый тип программы проверки квалификации, учитывать объект, подлежащий межлабораторным сличительным испытаниям, и определяемые показатели (параметры), включенные в область аккредитации, посредством техники свидетельской оценки, либо оценки по месту осуществления деятельности (в том числе, в форме документарной и выездной оценок), либо удаленной оценки, либо анализ оформленных отчетных и технических документов, записей по результатам проведенных программ проверки квалификации. Если проведение оценки по каждому объекту невозможно, область аккредитации должна быть сокращена.

10.5. В течение первого цикла аккредитации после первичной аккредитации должно быть проведено по каждому объекту (в обоснованных случаях по каждой однотипной группе объектов), подлежащему межлабораторным сличительным испытаниям, не менее одной свидетельской оценки (в том числе в форме смоделированного процесса).

10.6. Оценка компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний с использованием любой из приведенных в данном руководстве техник оценки должна проводиться по каждому объекту, подлежащему межлабораторным сличительным испытаниям, включенному в область аккредитации (в обоснованных случаях по каждой однотипной группе объектов).

10.7. В течение цикла аккредитации в программу оценки могут вноситься изменения/дополнения, связанные с расширением или сокращением области аккредитации, изменениями деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний и др.

Изменения/дополнения в программу оценки разрабатываются руководителем экспертной группы по результатам проведения процедуры подтверждения компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний (за исключением процедуры

| | | | |
|---|--|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | стр. 26 из 78 |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

подтверждения компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний каждые пять лет с момента аккредитации), расширения области аккредитации и направляются на утверждение в Росаккредитацию.

При каждой процедуре подтверждения компетентности руководитель экспертной группы направляет в Росаккредитацию с актом экспертизы скорректированную программу оценки цикла аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний с учетом проведенных мероприятий по оценке соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*.

10.8. В программу оценки на цикл после каждой пройденной процедуры по оценке соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025* (аккредитация, подтверждение компетентности, расширение области аккредитации) руководителем экспертной группы вносится информация по оценке эффективности выборки объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниями, в том числе, с учетом методов исследований (испытаний) и (или) видов (областей) измерений.

Согласование изменения/дополнения в программу оценки осуществляется в порядке, установленном *пунктом 10.1 настоящего руководства*.



Приложение 1
Форма плана выездной оценки

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
экспертной группы

(ФИО, регистрационный номер записи в реестре
экспертов по аккредитации)

дата утверждения плана оценки

План выездной оценки

Дело о предоставлении государственной услуги № -ГУ от 00.00.0000 года

Сведения о заявителе, аккредитованном лице:

| | |
|---|--|
| Наименование или ФИО (для индивидуального предпринимателя) заявителя, наименование аккредитованного лица | |
| Уникальный номер записи в Реестре аккредитованных лиц (при наличии) | |
| ФИО руководителя юридического лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя | |

Сведения об оценке:

| | |
|------------------------------------|---|
| Основания для проведения оценки | <i>Реквизиты приказа Росаккредитации о проведении выездной оценки Программа оценки цикла аккредитации (при наличии)</i> |
| Тип оценки | <i>Первичная аккредитация/ подтверждение компетентности/ расширение области аккредитации/ повторная аккредитация для обновления цикла</i> |
| Цели оценки | <i>1 При аккредитации, расширении области аккредитации целью является оценка компетентности заявителя на проведение работ по оценке соответствия в заявляемой области деятельности.</i> |



| | |
|--|---|
| | <p><i>2 При подтверждении компетентности целью является:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>- подтверждение компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний (ПМСИ) при реализации программ проверки квалификации согласно действующей области аккредитации;</i><i>- оценка результативности выполнения корректирующих действий по результатам предыдущей оценки;</i><i>- оценка выполнения аккредитованным лицом обязательств в соответствии со статьей 13 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».</i> |
| Критерии оценки | <p><i>Критерии аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17043-2025, доп. стандарты, документы ILAC, Политики Росаккредитации (по применению знака национальной системы аккредитации и др.), приказы Минэкономразвития России в области аккредитации, Руководства (по проведению удаленной оценки, по проведению свидетельской оценке), административные регламенты, другие документы в области аккредитации</i></p> |
| Период проведения оценки | <p><i>Даты проведения оценки по месту осуществления деятельности ПМСИ</i></p> <p><i>Даты проведения свидетельской оценки (если применимо)</i></p> |
| Место (места) осуществления деятельности | <p><i>Адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности</i></p> |
| Состав экспертной группы | <p><i>ФИО, номер(а) записи в реестре экспертов по аккредитации (реестре технических экспертов), статус в экспертной группе, место работы, должность, коды области технической компетентности, место работы, должность и объем оценки (оцениваемая область аккредитации, коды, направления и/или пункты оцениваемого стандарта)</i></p> |
| Представитель заявителя, аккредитованного лица, контакты | <p><i>ФИО, должность уполномоченного лица ПМСИ</i></p> |



План мероприятий:

| Пункт программы выездной оценки, соответствующие пункты ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 | Сроки проведения оценки (дата, время) | Описание реализации мероприятия/ Метод проведения оценки | Рассматриваемые документы и сведения | Подтверждение проведения мероприятия | Ответственный исполнитель (член экспертной группы) |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|--------------------------------------|--|
| | | | | | |

Примечание: при составлении плана руководителю экспертной группы необходимо учитывать технические перерывы, промежуточные совещания, а также правила внутреннего трудового распорядка заявителя, аккредитованного лица.

Во время проведения выездной оценки экспертная группа оставляет за собой право корректировки плана выездной оценки.

Независимо от того, выполняется оценка по месту осуществления деятельности или удаленно в план мероприятий руководитель экспертной группы включает пункты по проведению вступительного и заключительного совещания.


На вступительном совещании:

- 1) излагаются цели и критерии оценки;
- 2) подтверждаются план и область оценки;
- 3) разъясняются функции каждого члена экспертной группы;
- 4) обсуждаются другие участники, включая наблюдателей, сопровождающих лиц и переводчиков, с указанием их роли в оценке;
- 5) обсуждаются вопросы, связанные с конфиденциальностью и защитой информации;
- 6) представляется информация по следующим вопросам:
 - условия, при которых оценка может быть прекращена;
 - как поступать с обнаружениями, выявленными в процессе проведения оценки;
 - система обратной связи от проверяемого провайдера межлабораторных сличительных испытаний по обнаружениям или заключениям по результатам оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*, включая жалобы или апелляции.

На заключительном совещании руководитель экспертной группы сообщает проверяемому провайдеру межлабораторных сличительных испытаний:

- 1) сроки подготовки отчетных документов по результатам оценки;
- 2) результаты оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*;
- 3) о выявленных несоответствиях провайдера межлабораторных сличительных испытаний *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025* с подробным письменным изложением и разъяснением указанных несоответствий;
- 4) согласованный процесс обработки обнаружений по результатам оценки;
- 5) возможные последствия неправильной обработки обнаружений оценки соответствия;
- 6) все виды деятельности после оценки (выполнение и анализ корректирующих действий, рассмотрение жалоб, процесс апелляции).

Для программ проверки квалификации в областях, отличных от калибровки средств измерений, необходимость и выполнимость требований к метрологической прослеживаемости приписанного значения и связанной с ним неопределенности измерений должны быть определены с учетом

| | | | |
|---|--|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | стр. 30 из 78 |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

требований участников (иных заинтересованных сторон) или при разработке программы проверки квалификации.

Все мнения, расходящиеся относительно обнаружений и заключений по результатам оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2025*, следует обсудить между экспертной группой вместе с провайдером межлабораторных сличительных испытаний и, по возможности, прийти к соглашению. В противном случае эти мнения записать в соответствующий раздел акта (выездной) экспертизы. Если это входит в цели оценки, могут быть представлены рекомендации по улучшению.

Во время проведения выездной оценки экспертная группа оставляет за собой право корректировки плана выездной оценки.

С планом выездной оценки ознакомлен, с порядком и регламентом проведения работ согласен и возражений не имею:

Эксперт по аккредитации:

ФИО, подпись

дата

Технический эксперт:

ФИО, подпись

дата

Заявитель/аккредитованное
лицо/уполномоченный
представитель

ФИО, подпись

дата

Приложение 2
Таблица расчета сроков проведения выездной экспертизы

| № п/п | Мероприятие в соответствии с программой выездной оценки | Мероприятия и/или документы, рассмотренные в процессе оценки | Способ расчета | Расчет (значение времени в минутах) | Оценка рисков |
|----------|---|--|--|-------------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Проведение вступительного совещания | | | | |
| 1 | Представление экспертной группы | Программа выездной оценки План выездной экспертизы | Представление состава экспертной группы: - эксперт по аккредитации, руководитель экспертной группы; - технические эксперты | $5 + \text{КТЭ}^1 \times 5$ | Изменение состава экспертной группы |
| 1.1 | Описание плана работы | План выездной экспертизы | Описание плана работ по адресам мест осуществления деятельности | $\text{МОД}^2 \times 5$ | Увеличение/сокращение адресов мест осуществления деятельности |

¹ КТЭ - количество технических экспертов

² МОД - количество мест осуществления деятельности

| | | | | | |
|----------|--|---|--|------------------------|--|
| 1.2 | Результаты документарной экспертизы (формирование первой части акта экспертизы, экспертное заключение) | Не проводилась | - | - | - |
| | | Проводилась, несоответствия не установлены | Озвучивание результатов документарной экспертизы | 5 | - |
| | | Проводилась, установлены несоответствия, оценка степени устранения, оценка записей и документов по корректирующим действиям | Озвучивание результатов документарной экспертизы | НР ¹ × 5 | - |
| 1.3 | Оценка эффективности устранения несоответствий, установленных при проведении предыдущих оценок по результатам анализа программы цикла аккредитации | Аккредитация | - | - | |
| | | Подтверждение компетентности, расширение области аккредитации | Представление установленных несоответствий | НРЦА ² × 10 | Представлены результаты устранения несоответствий не в полном объеме, в связи с чем, необходимы коррективы плана выездной экспертизы |
| 2 | Оценка системы менеджмента качества | | | | |
| | ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 (п. 36 критериев аккредитации, Приказ Минэкономразвития от 26 октября 2020 года № 707) | | Оценка соблюдения требований системы менеджмента (документы, записи, опрос) Заполнение чек-листа (Приложение 2 к акту (выездной) экспертизы). | | Изменение по времени каждой процедуры по причине изменений в работе в части реализации системы менеджмента |

¹ НР – количество установленных несоответствий

² НРЦА – количество установленных несоответствий по результатам анализа программы цикла аккредитации

| | | | заявителя/ аккредитованного лица |
|----------------------------------|-----------------------------|----|-------------------------------------|
| 4. Общие требования | | | |
| 4.1 (4.1.1 – 4.1.6) | документы, записи, опрос | 10 | |
| 4.2 (4.2.1 – 4.2.5) | | 10 | |
| 5. Требования к структуре | | | |
| 5.1 | документы, записи, опрос | 10 | |
| 5.2 | | 10 | |
| 5.3 | | 10 | |
| 5.4 | | 10 | |
| 5.5 | | 10 | |
| 5.6 | | 10 | |
| 5.7 | | 10 | |
| 6. Требования к ресурсам | | | |
| 6.1 (6.1.1 – 6.1.3) | документы, записи, опрос | 10 | |
| 6.2 (6.2.1 – 6.2.7) | | 10 | |
| 6.3 (6.3.1 – 6.3.5) | | 10 | |
| 7. Требования к процессу | | | |
| 7.1 (7.1.1 – 7.1.2) | документы, записи, опрос | 40 | |
| 7.2 (7.2.1 – 7.2.3) | | 40 | |
| 7.3 (7.3.1 – 7.3.5) | | 40 | |
| 7.4 (7.4.1 – 7.4.3) | | 40 | |
| 7.5 (7.5.1 – 7.5.4) | | 40 | |
| 7.6 (7.6.1 – 7.6.9) | | 20 | |

| | | | | | |
|----------|---|-----------------------------|----|--------------------------|--|
| | 7.7 (7.7.1 – 7.7.7) | | | 20 | |
| | 8. Требования к менеджменту | | | | |
| | 8.1 (8.1.1 – 8.1.4) | документы, записи, опрос | | 10 | |
| | 8.2 (8.2.1 – 8.2.3) | | 10 | | |
| | 8.3 (8.3.1 – 8.3.2) | | 10 | | |
| | 8.4 (8.4.1 – 8.4.3) | | 10 | | |
| | 8.5 (8.5.1 – 8.5.3) | | 10 | | |
| | 8.6 (8.6.1 – 8.6.2) | | 10 | | |
| | 8.7 (8.7.1 – 8.7.3) | | 10 | | |
| | 8.8 (8.8.1 – 8.8.2) | | 10 | | |
| | 8.9 (8.9.1 – 8.9.3) | | 10 | | |
| | Приложение А (справочное) | | | 10 | |
| | Приложение В (справочное) | | 10 | | |
| | Выполнение положений ИЛАС Р8 Соглашение о взаимном признании ИЛАС: дополнительные требования и руководство по применению аккредитованными органами по оценке соответствия символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации | | 10 | | |
| | Выполнение положений ИЛАС Р9 Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации | | 10 | | |
| | Выполнение положений ИЛАС Р10 Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости результатов измерений | | 10 | | |
| | Выполнение положений ИЛАС Р 14 Политика ИЛАС в отношении неопределенности при калибровках | | 10 | | |
| 3 | Оценка материально-технической базы | | | | |
| 3.1 | Оборудование | Проверка наличия | | $EO^1 \times 5 \div КТЭ$ | |

¹ EO - количество единиц оборудования

| | | | | | | |
|----------|--|---|---|--|-----------------------------|--|
| | | Оценка и идентификация каждой единицы оборудования | Проверка документов, в том числе устанавливающих права владения и пользования | Количество единиц оборудования | | Изменение в работе оборудования, его наличия, результатов метрологической прослеживаемости |
| | | | Документы по метрологической прослеживаемости | Количество СИ | $СИ^1 \times 5 \div КТЭ$ | |
| 3.2 | Помещения | Наличие помещений, оценка пригодности для проведения инспекции | Оценка наличия помещений | Количество помещений | ПМСИ ² × 5 ÷ КТЭ | Изменение во времени по причине нарушения доступа к помещениям |
| | | | Оценка условий окружающей среды | | | |
| | | | Оценка документов, устанавливающих права владения и пользования | Количество адресов мест осуществления деятельности | АМОД ³ × 5 ÷ КТЭ | |
| 4 | Оценка обеспеченности заявителя, аккредитованного лица необходимой документацией | | | | | |
| | Документы, устанавливающие требования к проведению проверки квалификации, указанных в области аккредитации | Наличие оригиналов документов, информационно-технической базы | Наличие документов, проверка доступа | Количество (выборочная проверка), которое составляет 10 шт | 10 × 5 | Изменение, если в области аккредитации менее 10 объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям |
| | | Наличие рабочих экземпляров, учтенных копий или иных форм применения документов | Оценка применения документов в деятельности ПМСИ при проведении проверки квалификации (выборочная проверка) | | | |

¹ СИ - количество СИ

² ПМСИ - количество помещений

³ АМОД - количество адресов мест осуществления деятельности

| | | | | | | |
|--|---|---|---|-----------------------------|--|--|
| 5 | Оценка квалификации и опыта работников | | | | | |
| Оценка квалификации и опыта работников | Знакомство с персоналом в соответствии с формой, представленной ПМСИ | Наличие сотрудников (идентификация) Опрос каждого сотрудника | Количество сотрудников | СПМСИ ¹ × 10 | Изменение в составе сотрудников ПМСИ (увольнение, прием нового сотрудника, отпуск, нетрудоспособность) | |
| | Оценка документов, представленных ПМСИ | Оценка документов по каждому сотруднику | | | | |
| 6 | Наблюдение за выполнением заявителем, аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации | | | | | |
| Согласование контрольного задания, сформированного экспертной группой в соответствии с областью аккредитации | Оценка проведения проверки квалификации в соответствии с контрольным заданием | ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 ILAC P9 ILAC P10 ILAC P14 | Количество заявленных объектов (с учетом типа программы проверки квалификации) × рассчитанное время реализации конкретной части программы проверки квалификации | КО ² × 120 ÷ КТЭ | Изменения в связи с отказом/невозможностью в проведении проверки квалификации по какому-либо объекту, подлежащему межлабораторным сличительным испытаниям, сокращения области аккредитации | |
| 7 | Свидетельская оценка заявителя, аккредитованного лица | | | | | |
| Наблюдение за выполнением заявителем, аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации в | Оценка проведения свидетельской оценки | ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 ILAC P9 ILAC P10 ILAC P14 | Количество заявленных объектов (с учетом типа программы проверки | КО × 120 | Изменения в связи с отказом/невозможностью в проведении проверки квалификации по какому-либо объекту, подлежащему | |
| | Оценка проведения проверки квалификации в | | | | | |

¹ СПМСИ - количество сотрудников

² КО - количество объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям, заявленных по заданию от экспертной группы

| | | | | | | |
|----------|--|--|---|--|---|---|
| | <p>условиях реального процесса</p> <p>Согласование контрольного задания, сформированного экспертной группой в соответствии с областью аккредитации</p> | <p>соответствии с контрольным заданием</p> | | <p>квалификации), рассчитанное время реализации конкретной части программы проверки квалификации</p> <p>Время для перемещения на место проведения свидетельской оценки</p> | | <p>межлабораторным сличительным испытаниям, сокращения области аккредитации</p> |
| 8 | Оценка области аккредитации | | | | | |
| | <p>Оценка области аккредитации экспертной группой по результатам выездной экспертизы</p> | <p>Оценка соблюдения формы, содержания с учетом методов исследований (испытаний) и измерений и требований методик исследований (испытаний) и измерений</p> | <p>Приказ Минэкономразвития России от 16.08.2021 № 496; Методические рекомендации по описанию области аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний (Приказ Росаккредитации 34); ILAC-G18</p> | <p>Количество объектов (с учетом типа программы проверки квалификации и количество управляемых показателей параметров)) Расчет проводится для каждой области (утвержденная, расширяемая)</p> | <p>$MO^1 \times 3 \times OA^2$</p> | <p>-</p> |

¹ MO – количество объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям и измерений в области аккредитации

² OA – количество областей (одна или две)

| | | | | | | | |
|----------|---|--|---|-----------------------------------|----|--|----|
| 9 | Проведение заключительного совещания | Краткое описание проведенных мероприятий в соответствии с планом выездной экспертизы | Программа выездной оценки План выездной экспертизы | Количество отражаемых мероприятий | 30 | Изменения связанные с отсутствием дискуссии или многочисленными вопросами со стороны заявителя/аккредитованного лица | |
| | Проведение заключительного совещания | Представление выводов по результатам выездной экспертизы | Лист несоответствий при установлении несоответствий | | | | 30 |
| | | Обсуждение выводов экспертной группы с заявителем/аккредитованным лицом | Дискуссия | | | | |


Рассчитанное время выездной экспертизы:

$$\Sigma = (5 + ТЭ \times 5) + (МОД \times 5) + 5 + (НР \times 5)^* + (НРЦА \times 10) + (10 \times 32) + (ЕО \times 5 \div КТЭ) + (СИ \times 5 \div КТЭ) + (ПМСИ \times 5 \div КТЭ) + (АМОД \times 5 \div КТЭ) + (10 \times 5) + (СПМСИ \times 10) + (КО \times 120 \div КТЭ) + (КО \times 120) + (МО \times 3 \times ОА) + 30 + 30.$$

* - при наличии


При обнаружении рисков, влекущих к изменению рассчитанного времени, проводится пересчет времени и распределения по мероприятиям:

- риск изменения во времени, связанный с выполнением работ аккредитованного лица с заказчиком, учитывается при подтверждении компетентности и расширении области аккредитации ($\pm 10\%$);
- риск, связанный с изменением объема работ от планируемого ($\pm 10\%$)

| | | | |
|---|--|-----------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | стр. 39 из 78 |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

Приложение 3
Форма листа выявленных несоответствий

| ЛИСТ ВЫЯВЛЕННЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ | | | | |
|---|------------------------------|--|---|--------------------------------------|
| 1. Номер ГУ | | 2. Заявитель/аккредитованное лицо | | 3. Тип ГУ |
| | | | | |
| 4. Дата ГУ | | 5. Дата, время и место выявления несоответствия | | 6. Даты проведения выездной оценки |
| | | | | |
| 7. Выявленные несоответствия заявителя/аккредитованного лица критериям аккредитации | | | | |
| № п/п | Пункт критериев аккредитации | Пункт стандарта ГОСТ ISO/IEC 17043-2025, доп. стандартов | Описание несоответствия (с уточнением даты и времени выявления) | Примечания и сопутствующие документы |
| | | | | |
| | | | | |
| 8. Эксперт по аккредитации | | | 9. Технический(е) эксперт(ы) | |
| | | | Подпись | Подпись |

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 40 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

Приложение 4
Форма отчета по свидетельской оценке
провайдера межлабораторных сличительных испытаний

ОТЧЕТ
по свидетельской оценке провайдера межлабораторных сличительных испытаний
(наименование провайдера межлабораторных сличительных испытаний),
 Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц и/или номер ГУ

| 1 Информация о свидетельской оценке: | | | | |
|--|--|-----------------------------------|-----|-----------------------------|
| Дата(ы) свидетельской оценки | | | | |
| Место проведения свидетельской оценки <i>(наименование организации и адрес)</i> | | | | |
| Реквизиты отчета по проверке квалификации <i>(при наличии)</i> | | | | |
| Тип программы проверки квалификации | | | | |
| Вид наблюдаемых работ <i>(Регистрация заявки, проведение раундов проверки квалификации, оформление результатов проверки квалификации)</i> | | | | |
| Документы, устанавливающие требования к порядку проведения деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний <i>(указание наименования и номера (при наличии) программы проверки квалификации, объекта и показателей, подлежащих проверке квалификации)</i> | | | | |
| Ссылка на отчеты по результатам предыдущих оценок <i>(при наличии)</i> | | | | |
| Степень и эффективность использования информационно-коммуникативных технологий <i>(при применении)</i> | | | | |
| Обоснование расчета трудоемкости аудита | | | | |
| 2 Информация о персонале провайдера межлабораторных сличительных испытаний: | | | | |
| Персонал | Ф.И.О. <i>(место работы и должность для привлекаемого персонала)</i> | Записи о компетентности персонала | | |
| Координатор | | | | |
| 3 Выполнение требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 и дополнительных стандартов (если применимо): | | | | |
| № пункта/раздела стандарта | Наименование требования | Выполнение требований | | Комментарии, несоответствия |
| | | да | нет | |



| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 4 Прочая информация: | | | | |
| Соблюдение принципа беспристрастности | | | | |
| Соблюдение требований техники безопасности | | | | |
| Соблюдение режима конфиденциальности информации | | | | |
| Соответствие требований законодательства Российской Федерации | | | | |
| Соответствие процедурам провайдера межлабораторных сличительных испытаний | | | | |
| Соблюдение сроков проведения работ | | | | |
| 5 Выводы: | | | | |

Эксперт по аккредитации:

Технический эксперт:

Приложение 5

Форма чек-листа исполнителя по проверке акта (выездной) экспертизы по провайдерам межлабораторных сличительных испытаний

| Чек-лист исполнителя по проверке акта (выездной) экспертизы по провайдерам межлабораторных сличительных испытаний | |
|--|--|
| № и дата ГУ (заявки): | |
| Тип ГУ: <i>Первичная аккредитация/ подтверждение компетентности/ расширение области аккредитации/ повторная аккредитация для обновления цикла</i> | |
| Наименование ПМСИ: | |
| Формат проведения выездной оценки: | |
| 1. Проверка акта (выездной) экспертизы на предмет: соблюдения установленной формы и наличия перечня документов, приложенных к акту | |
| 1.1. Проверка акта (выездной) экспертизы на предмет соответствия формы акта: | |
| № и дата акта | Форма акта соответствует форме акта (выездной) экспертизы, установленной в приказе Минэкономразвития России № 284 от 23.05.2014 |
| | |
| 1.2. Проверка наличия приложений к акту (выездной) экспертизы: | |
| Наименование документа | Документ приложен к акту (выездной) экспертизы |
| Область аккредитации | |
| Программа оценки на цикл | |
| План выездной оценки | |
| Лист несоответствий (при наличии несоответствий) | |

Особое мнение (при наличии особого мнения)

1.3. Проверка наличия подписей в акте (выездной) экспертизе и в приложенных к нему документах

-

Подпись имеется и подтверждена

Подпись эксперта по аккредитации

Подпись технического(их) эксперта(ов)

Подпись заявителя/аккредитованного лица

1.4. Проверка области аккредитации, приложенной к акту (выездной) экспертизы

Вид области аккредитации (утвержденная, расширяемая)

Форма области аккредитации соответствует форме области аккредитации, установленной в приказе Минэкономразвития России № 496 от 16.08.2021 и документу ПЛАС-G18

2. Проверка документов по результатам оценки соответствия ПМСИ критериями аккредитации на предмет проведения экспертной группой работ в полном объеме:

2.1 Соответствие плана выездной оценки и акта выездной экспертизы программе ВО:

Пункт программы выездной оценки с описанием

Оценка содержания плана выездной оценки на соответствие программе выездной оценки

Оценка содержания акта (выездной) экспертизы на соответствие программе выездной оценки

Заполняется исполнителем при проверке

.....

....

....

.....

....

....

2.2 Подробная проверка акта (выездной) экспертизы на предмет проведения экспертной группой работ в полном объеме:

| Пункт критериев | Описание | | | Страница в акте ВЭ | Сведения подтверждающие соответствие/ несоответствие АЛ/Заявителя пунктам критериев аккредитации и требованиям ГОСТ | Проверка полноты сведений, представленных в акте: информация достаточна и объективна | Примечание (при наличии) |
|---|----------------------------------|----------------------------|--|--------------------|---|--|--------------------------|
| | Подпункт ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 | Описание подпункта | Каким пунктам/подпунктам не соответствует ПМСИ | | | | |
| 36 (в части п. ГОСТ ISO/IEC 17043-2025) | 4. Общие требования | | | | | | |
| | | 4.1 (4.1.1– .1.6) | Беспристрастность | | | | |
| | | 4.2 (4.2.1–4.2.7) | Конфиденциальность | | | | |
| | 5. Требования к структуре | | | | | | |
| | | 5.1–5.7 | Требования к структуре | | | | |
| | 6. Требования к ресурсам | | | | | | |
| | | 6.1 (6.1.1–6.1.3) | Общие положения | | | | |
| | | 6.2 (6.2.1–6.2.7) | Персонал | | | | |
| | | 6.3 (6.3.1–6.3.5) | Помещения и условия окружающей среды | | | | |
| | | 6.4 (6.4.1–6.4.6) | Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | | | | |
| | 7. Требования к процессу | | | | | | |
| | | 7.1 | Установление и формулирование в договоре целей программы проверки квалификации, а также информирование о них | | | | |
| | | 7.1.1 (7.1.1.1–7.1.1.5) | Анализ запросов, тендеров и договоров | | | | |
| | | 7.1.2 (7.1.2.1–7.1.2.3) | Информирование о программе проверки квалификации | | | | |

| | | | | | | |
|----------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 7.2 | Разработка и планирование программ проверки квалификации | | | | | |
| 7.2.1 (7.2.1.1–7.2.1.3) | Общие положения | | | | | |
| 7.2.2 (7.2.2.1–7.2.2.3) | Методы статистического расчета | | | | | |
| 7.2.3 (7.2.3.1–7.2.3.5) | Определение приписанных значений | | | | | |
| 7.3 | Изготовление и распределение образцов для проверки квалификации | | | | | |
| 7.3.1 (7.3.1.1–7.3.1.3) | Изготовление образцов для проверки квалификации | | | | | |
| 7.3.2 (7.3.2.1–7.3.2.6) | Оценка однородности и стабильности образцов для проверки квалификации | | | | | |
| 7.3.3 (7.3.3.1–7.3.3.4) | Обращение с образцами для проверки квалификации и их хранение | | | | | |
| 7.3.4 (7.3.4.1–7.3.4.5) | Упаковка, маркировка и распределение образцов для проверки квалификации | | | | | |
| 7.3.5 (7.3.5.1–7.3.5.2) | Инструкции для участников | | | | | |
| 7.4 | Оценивание и представление в отчетах результатов программы проверки квалификации | | | | | |
| 7.4.1 (7.4.1.1–7.4.1.6) | Анализ данных | | | | | |
| 7.4.2 (7.4.2.1–7.4.2.2) | Оценивание характеристик функционирования | | | | | |
| 7.4.3 (7.4.3.1–7.4.3.7) | Отчеты по проверке квалификации | | | | | |
| 7.5 | Управление процессами по реализации программы проверки квалификации | | | | | |
| 7.5.1 (7.5.1.1–7.5.1.3) | Технические записи | | | | | |
| 7.5.2 (7.5.2.1–7.5.2.6) | Управление данными и информацией | | | | | |
| 7.5.3 | Наблюдение за процессами | | | | | |
| 7.5.4 (7.5.4.1–7.5.4.3) | Управление несоответствующей работой | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|
| 7.6 (7.6.1–7.6.9) | Работа с жалобами | | | | | |
| 7.7 (7.7.1–7.7.7) | Работа с апелляциями | | | | | |
| 8. Требования к системе менеджмента | | | | | | |
| 8.1 (8.1.1–8.1.4) | Общие требования | | | | | |
| 8.2 (8.2.1–8.2.3) | Документация системы менеджмента | | | | | |
| 8.3 (8.3.1–8.3.2) | Управление документами системы менеджмента | | | | | |
| 8.4 (8.4.1–8.4.3) | Управление записями | | | | | |
| 8.5 (8.5.1–8.5.3) | Действия, связанные с рисками и возможностями | | | | | |
| 8.6 (8.6.1–8.6.2) | Улучшения | | | | | |
| 8.7 (8.7.1–8.7.3) | Корректирующие действия | | | | | |
| 8.8 (8.8.1–8.8.2) | Внутренние аудиты | | | | | |
| 8.9 (8.9.1–8.9.2) | Анализ со стороны руководства | | | | | |
| Приложение А (справочное) | Типы программ проверки квалификации | | | | | |
| Приложение В (справочное) | Статистические методы для проверки квалификации | | | | | |
| Выполнение положений ИЛАС Р8 Соглашение о взаимном признании ИЛАС: дополнительные требования и руководство по применению аккредитованными органами по оценке соответствия символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации | | | | | | |
| Выполнение положений ИЛАС Р9 Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации | | | | | | |


Выполнение положений ILAC P10 Политика ILAC по метрологической прослеживаемости результатов измерений

3. Проверка обоснованности выводов ЭГ

Выводы обоснованы/не обоснованы

Итоговый результат проверки:

| | № и дата документа | Документ составлен в полном объеме | Эксперт по аккредитации продемонстрировал достаточные навыки управления экспертной группой | Экспертная группа продемонстрировала знания требований схемы аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний, процедур проведения оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации | Примечание (при наличии) |
|---------------------------|--------------------|------------------------------------|--|---|--------------------------|
| План выездной оценки | | | | | |
| Акт (выездной) экспертизы | | | | | |

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 48 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

Приложение 6


**Форма программы оценки цикла аккредитации
для провайдеров межлабораторных сличительных испытаний**

ПРОГРАММА ОЦЕНКИ ЦИКЛА АККРЕДИТАЦИИ

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний

| | |
|--|--|
| Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц, дата приказа Росаккредитации об аккредитации/внесения сведений в реестр аккредитованных лиц | |
| Полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя | |
| Наименование провайдера межлабораторных сличительных испытаний (при наличии), в т.ч. полное наименование филиала юридического лица (при наличии), перечень всех структурных подразделений ПМСИ (при наличии) | |
| Адрес(а) ПМСИ, всех его структурных подразделений и филиалов (при наличии), всех мест осуществления деятельности в области аккредитации | |

| Сроки подтверждения компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний по месту(ам) осуществления деятельности | | | | | |
|---|------------------|------|---|--|-------------------------------------|
| Подтверждение компетентности | Сроки проведения | | Адрес(а) мест осуществления деятельности ПМСИ | Ф.И.О. эксперта по аккредитации (руководителя экспертной группы) | Решение Росаккредитации (реквизиты) |
| | План | Факт | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| В течение первого года с даты аккредитации | | | | | |
| Не реже одного раза в два года с даты прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности | | | | | |

| | | | |
|---|--|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 49 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

| | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|--|--|--|
| Каждые пять лет с даты аккредитации | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|--|--|--|

| Охват требований критериев аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний | | | |
|--|--|--|-------------------------------------|
| Критерии аккредитации | Подтверждение компетентности | | |
| | В течение первого года с даты аккредитации | Не реже одного раза в два года со даты прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности | Каждые пять лет с даты аккредитации |
| № пункта стандарта ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 | | | |
| № пункта дополнительного стандарта/документа ILAC | | | |
| | | | |


| Охват области аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний | | | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|--|-----|-----|--|
| Наименование объекта, подлежащего межлабораторным сличительным испытаниям | Определяемые показатели (параметры) | Тип программы проверки квалификации | Подтверждение компетентности | | | Ф.И.О. эксперта по аккредитации (руководителя экспертной группы) |
| | | | 1 ПК | 2ПК | 5ПК | |
| | | | техника оценки (по месту осуществления деятельности, удаленная оценка, свидетельская оценка и др.) | | | |
| Оценка эффективности выборки объектов, подлежащих межлабораторным сличительным испытаниям | | | | | | |

Программа разработана/актуализирована:

Эксперт по аккредитации:

Программа утверждена:

Должностное лицо Росаккредитации:

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 50 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

Приложение 7

Форма заключения по оценке соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации

| | | |
|--|---|---|
| Наименование аккредитованного лица | | |
| Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц | | |
| Наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя | | |
| Период проведения оценки | | |
| № п/п. | Требования схемы аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний | Заключение о соответствии/соблюдении установленных требований |
| ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 «Оценка соответствия. Общие требования к компетентности провайдеров проверки квалификации» | | |
| 4. Общие требования | | |
| 4.1. Беспристрастность | | |
| 4.1.1 | Деятельность по ПК должна осуществляться беспристрастно. | |
| 4.1.2 | Организационная структура и система управления провайдера проверки квалификации должны быть такими, чтобы обеспечивалась его беспристрастность. | |
| 4.1.3 | Провайдер проверки квалификации должен нести ответственность за беспристрастность своей деятельности по проверке квалификации и не должен допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу. | |
| 4.1.4 | Провайдер проверки квалификации должен осуществлять мониторинг своей деятельности и отношений с целью выявления угроз для своей беспристрастности. Такой мониторинг должен распространяться на отношения его персонала. Примечание — Отношения могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах или маркетинге (включая брэндинг). Такие отношения не обязательно представляют собой угрозу для беспристрастности провайдера проверки квалификации. | |
| 4.1.5 | Если выявлена угроза для беспристрастности, ее влияние должно быть устранено или сведено к минимуму, чтобы беспристрастность не была нарушена. | |
| 4.1.6 | Высшее руководство провайдера ПК должно принять обязательства по беспристрастности. | |
| 4.2. Конфиденциальность | | |
| 4.2.1 | Провайдер проверки квалификации должен на основании юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, полученной или созданной в процессе осуществления деятельности по проверке квалификации. Провайдер проверки квалификации должен заранее информировать клиента об информации, которую он намерен разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению клиента либо по согласованию между провайдером проверки квалификации и клиентом. Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной. Примечание — Использование в отношении информации терминов «представляющая коммерческую тайну» и «конфиденциальная» не исключает возможности ее опубликования для академических и информационных целей, при условии что такое опубликование не позволяет идентифицировать ни клиентов, ни участников программы, в том числе косвенным образом. | |
| 4.2.2 | Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями провайдер проверки квалификации должен раскрыть конфиденциальную информацию, он должен уведомить клиента о раскрытии информации, если это не запрещено законодательством. | |
| 4.2.3 | Провайдер проверки квалификации должен сохранять конфиденциальность информации об участнике или заказчике, полученной не от самого участника | |



| | | |
|----------------------------------|---|--|
| | или заказчика (например, от лица, направившего жалобу или от регулирующих органов). Сведения об ее источнике должны являться конфиденциальными для провайдера проверки квалификации и не должны передаваться участнику или заказчику, если это не согласовано с источником данной информации. | |
| 4.2.4 | Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, сотрудников внешних организаций или лица, действующие от имени провайдера проверки квалификации, должны сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе осуществления деятельности по проверке квалификации. | |
| 4.2.5 | Сведения о принадлежности идентификационных обозначений участникам программы проверки квалификации должны быть конфиденциальными и известными только лицам, привлекаемым к процессу реализации программы проверки квалификации, если только участники или заказчики не отказываются от конфиденциальности. | |
| 5. Требования к структуре | | |
| 5.1 | Провайдер проверки квалификации должен быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за его деятельность по проверке квалификации. Примечание — Для целей настоящего стандарта государственный провайдер проверки квалификации считается юридическим лицом на основании своего государственного статуса | |
| 5.2 | Провайдер проверки квалификации должен определить руководство, которое несет полную ответственность за деятельность по проверке квалификации. | |
| 5.3 | Провайдер проверки квалификации должен определить и документировать программы проверки квалификации, для которых он обеспечивает соответствие настоящему стандарту. Провайдер проверки квалификации должен заявлять о соответствии настоящему стандарту только в отношении этих программ проверки квалификации. | |
| 5.4 | Провайдер проверки квалификации должен осуществлять свою деятельность по проверке квалификации таким образом, чтобы обеспечивать соблюдение требований настоящего стандарта, а также удовлетворять требованиям участников, заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Данные требования должны применяться ко всем видам деятельности по проверке квалификации, осуществляемым в местах постоянного размещения провайдера, а также на любых других площадях или объектах. | |
| 5.5 | Провайдер проверки квалификации должен: а) определить свою организационную и управленческую структуру, свое место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами; б) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты деятельности по проверке квалификации; с) документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильности и правильности (validity) осуществления деятельности по проверке квалификации. | |
| 5.6 | Провайдер проверки квалификации должен иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих функций, в том числе: а) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента; б) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур при осуществлении деятельности по проверке квалификации; с) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений; д) представление руководству организации отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения; е) обеспечение результативности деятельности по проверке квалификации. | |
| 5.7 | Руководство провайдера проверки квалификации должно обеспечивать: а) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований участников, заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание; б) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении в нее изменений. | |
| 6. Требования к ресурсам | | |
| 6.1. Общие положения | | |
| 6.1.1 | Провайдер проверки квалификации должен иметь доступ к персоналу, помещениям, оборудованию, системам и вспомогательным службам, необходимыми для управления деятельностью по проверке квалификации и для ее осуществления. | |



| | | |
|----------------------|--|--|
| 6.1.2 | <p>Измерения или испытания, выполняемые с целью характеристики образца для проверки квалификации или для оценивания однородности и стабильности и осуществляемые под ответственность провайдера проверки, должны проводиться с соблюдением соответствующих требований ISO/IEC 17025.</p> <p>Примечание 1 — Под соответствующими требованиями здесь понимаются требования, связанные с обеспечением достоверности результатов измерений или испытаний, которые могут оказывать влияние на правильность (validity) осуществления деятельности по проверке квалификации (например, подтверждение метрологической прослеживаемости). В их число не следует включать требования к системе менеджмента или другие требования, не связанные с деятельностью по проверке квалификации.</p> <p>Примечание 2 — В области медицины вместо требований ISO/IEC 17025 применяются соответствующие требования ISO 15189.</p> | |
| 6.1.3 | <p>Если образец для проверки квалификации представляет собой материал, отвечающий определению «стандартный образец», он должен быть произведен в условиях, удовлетворяющих соответствующим требованиям ISO 17034.</p> <p>Примечание 1 — Такие материалы включают стандартные образцы для контроля качества (например, растворы химических веществ с известными значениями или без них) и стандартные образцы с сертифицированными значениями свойств (CRM).</p> <p>Примечание 2 — Под соответствующими требованиями здесь понимаются требования, связанные с правильностью (validity) операций, применяемых при производстве стандартного образца и которые оказывают непосредственное влияние на деятельность по проверке квалификации (например, смешивание или обращение и хранение). В их число не следует включать требования к системе менеджмента или другие требования, не связанные напрямую с деятельностью по проверке квалификации (например, информация, содержащаяся в сертификатах на стандартные образцы).</p> <p>Примечание 3 — При необходимости в области здравоохранения вместо требований ISO/IEC 17034 к CRM могут применяться соответствующие требования ISO 15194.</p> | |
| 6.2. Персонал | | |
| 6.2.1 | <p>Провайдер проверки квалификации должен иметь возможность задействовать достаточное количество компетентного персонала для осуществления своей деятельности по проверке квалификации.</p> | |
| 6.2.2 | <p>Провайдер проверки квалификации должен гарантировать, что персонал обладает компетентностью для:</p> <p>а) осуществления деятельности по проверке квалификации, за которую он несет ответственность;</p> <p>б) оценки значимости отклонений.</p> | |
| 6.2.3 | <p>Провайдер проверки квалификации должен иметь процесс по управлению компетентностью своего персонала.</p> | |
| 6.2.4 | <p>Весь персонал провайдера проверки квалификации, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность по проверке квалификации, должен действовать беспристрастно.</p> | |
| 6.2.5 | <p>Провайдер проверки квалификации должен располагать документированной информацией, подтверждающей компетентность его персонала, который может оказывать влияние на результаты его деятельности по проверке квалификации. Эта документированная информация должна включать в себя требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту.</p> | |
| 6.2.6 | <p>Провайдер проверки квалификации при необходимости должен уполномочить персонал на выполнение определенной деятельности в рамках программ проверки квалификации, включая в том числе следующее:</p> <p>а) планирование программ проверки квалификации;</p> <p>б) анализ и обработка данных/информации с целью определения стабильности и однородности (если это применимо), а также приписанных значений и связанных с ними неопределенностей свойств или характеристик образца для проверки квалификации;</p> <p>в) оценивание характеристик функционирования участников проверки квалификации;</p> <p>г) высказывание мнений и толкований, а также рекомендаций участникам;</p> <p>д) рассмотрение и утверждение отчетов о проверке квалификации.</p> | |
| 6.2.7 | <p>Руководство провайдера проверки квалификации должно довести до сведения каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.</p> | |
| 6.3. Персонал | | |
| 6.3.1 | <p>Чтобы гарантировать правильность (validity) осуществления деятельности по проверке квалификации, провайдер проверки квалификации должен обеспечить наличие соответствующих помещений для реализации программы проверки квалификации.</p> | |
| 6.3.2 | <p>Провайдер проверки квалификации должен гарантировать, что условия окружающей среды не оказывают негативного влияния на деятельность по проверке квалификации,</p> | |



| | | |
|---|---|--|
| | включая работы, которые выполняются за пределами постоянных производственных площадей провайдера проверки квалификации или сторонними поставщиками услуг. | |
| 6.3.3 | <p>Провайдер проверки квалификации должен документировать условия окружающей среды, которые могут повлиять на пригодность (validity) образцов для проверки квалификации и на достоверность любых проводимых измерений или испытаний, включая условия, требования к которым содержатся в соответствующих спецификациях и методах измерений или испытаний. Провайдер проверки квалификации должен осуществлять управление условиями окружающей среды, их мониторинг и периодический анализ, а также регистрировать все действия, относящиеся к такому мониторингу. Деятельность по проверке квалификации должна быть прекращена, если условия окружающей среды ставят под угрозу правильность ее осуществления (validity) (см. 7.5.4).</p> <p>Пример — К таким условиям относятся, например, биологическая стерильность, запыленность, электромагнитные поля, радиация, освещенность (свет), влажность, параметры электрической сети, температура, уровень звука и вибрации, имеющие отношение к тому или иному виду технических работ.</p> | |
| 6.3.4 | Доступ к участкам, оказывающим влияние на деятельность по проверке квалификации, и их использование должны контролироваться. Провайдер проверки квалификации должен определить степень контроля исходя из определенных им условий. | |
| 6.3.5 | Должно быть установлено надлежащее разграничение между соседними участками, в которых осуществляются несовместимые виды деятельности по проверке квалификации. Должны быть приняты меры по предотвращению перекрестного загрязнения, помех или иного рода нежелательного влияния на деятельность по проверке квалификации. | |
| 6.4. Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | | |
| 6.4.1. | <p>Провайдер проверки квалификации не должен прибегать к услугам, предоставляемым внешними поставщиками, при осуществлении следующих видов деятельности:</p> <ul style="list-style-type: none">а) разработка и планирование программ проверки квалификации;б) оценивание характеристик функционирования;в) утверждение отчетов. <p>Примечание — Это не исключает возможность использования провайдером проверки квалификации рекомендаций или помощи любых консультантов, экспертов или групп ведущих специалистов.</p> | |
| 6.4.2 | Провайдер проверки квалификации должен иметь процедуры, позволяющие гарантировать, что опыт и техническая компетентность внешних поставщиков продукции и услуг достаточны для выполнения поручаемых им задач и что они соответствуют требованиям соответствующих пунктов настоящего стандарта и других применимых стандартов. | |
| 6.4.3 | Провайдер проверки квалификации должен информировать участников и заказчиков заранее и в письменном виде о продукции и услугах, которые предоставлены или могут быть предоставлены внешними поставщиками, если такие продукция или услуги могут оказывать влияние на правильность (validity) осуществления деятельности по проверке квалификации. | |
| 6.4.4 | <p>Провайдер проверки квалификации должен иметь процедуры и вести записи для:</p> <ul style="list-style-type: none">а) определения, рассмотрения и утверждения требований провайдера проверки квалификации к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;б) определения критериев для выбора, а также оценивания и мониторинга деятельности внешних поставщиков;в) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям провайдера проверки квалификации и, когда это применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы участнику или заказчику;г) осуществления каких-либо действий по результатам мониторинга деятельности и оценивания внешних поставщиков. | |
| 6.4.5 | <p>Провайдер проверки квалификации должен информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:</p> <ul style="list-style-type: none">а) предоставляемых продукции и услуг;б) критериев приемки;в) компетентности, включая требования к квалификации привлекаемой организации или персонала;г) деятельности, которую провайдер проверки квалификации или его заказчики намерены осуществить на площадях внешнего поставщика. | |



| | | |
|--|--|--|
| 6.4.6 | <p>Провайдер проверки квалификации несет ответственность перед участниками или заказчиками за продукцию или услуги, предоставляемые внешними поставщиками.</p> <p>Примечание — В случаях, когда внешний поставщик определяется заказчиком или регулирующим органом, под принятием ответственности может пониматься необходимость осуществления действий, направленных на минимизацию нежелательных последствий, непосредственно влияющих на правильность (validity) осуществления деятельности по проверке квалификации.</p> | |
| 7. Требования к процессу | | |
| 7.1. Установление и формулирование в договоре целей программы проверки квалификации, а также информирование о них | | |
| 7.1.1. Требования к процессу | | |
| 7.1.1.1 | <p>Провайдер проверки квалификации должен иметь процедуру для анализа запросов, тендеров и договоров. Процедура должна гарантировать, что:</p> <p>а) цели программы проверки квалификации достаточно подробно определены и согласуются с потребностями заказчика;</p> <p>б) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;</p> <p>в) провайдер проверки квалификации располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;</p> <p>г) программа проверки квалификации является подходящей с технической точки зрения, принимая во внимание потребности данного применения или области применения.</p> <p>Примечание 1 — Такой анализ особенно важен, когда заказчик просит разработать программу проверки квалификации для определенной цели или для уровня или частоты участия, отличных от тех, которые обычно предлагаются.</p> <p>Примечание 2 — Такой анализ может быть упрощен, если программа проверки квалификации полностью описана в каталоге провайдера или другом его документе и участник регистрируется для участия в стандартном туре проверки квалификации.</p> | |
| 7.1.1.2 | Анализ должен охватывать все аспекты запросов, включая любые продукцию или услуги, предоставляемые внешним поставщиком. | |
| 7.1.1.3 | Записи по такому анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих обсуждений с заказчиком, касающихся требований заказчика или результатов деятельности по проверке квалификации. | |
| 7.1.1.4 | Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора. | |
| 7.1.1.5 | Если в запрос или договор вносятся изменения после того, как начато выполнение программы проверки квалификации, то анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения. | |
| 7.1.2. Информирование о программе проверки квалификации | | |
| 7.1.2.1 | <p>Провайдер проверки квалификации должен обеспечить доступность подробной информации о программе проверки квалификации для участников и заказчиков. Эта информация должна включать:</p> <p>а) цели программы проверки квалификации и соответствующие сведения о ней;</p> <p>б) критерии участия;</p> <p>в) критерии для определения приписанного значения и оценивания характеристик функционирования;</p> <p>г) соглашения о конфиденциальности;</p> <p>д) ключевые сроки реализации программы;</p> <p>е) любые платежи, касающиеся участия;</p> <p>ж) инструкции по подаче заявки на участие.</p> | |
| 7.1.2.2 | Участники и заказчики должны быть своевременно осведомлены провайдером проверки квалификации о любых изменениях, касающихся программы проверки квалификации или ее реализации. | |
| 7.1.2.3 | Провайдер проверки квалификации должен вести и сохранять записи о соответствующем обмене информацией. | |
| 7.2. Разработка и планирование программ проверки квалификации | | |
| 7.2.1. Требования к процессу | | |
| 7.2.1.1 | <p>Провайдер проверки квалификации должен идентифицировать, разрабатывать и планировать виды деятельности, которые непосредственно влияют на пригодность (validity) программы проверки квалификации, а также обеспечивать выполнение этих видов деятельности в соответствии с установленными процедурами.</p> <p>Примечание — При разработке и планировании программ проверки квалификации могут учитываться требования соответствующих стандартов, например, таких как ISO/IEC 17025, ISO 15189 и ISO/IEC 17020, а также требования, имеющие непосредственное отношение к целям программы проверки квалификации. Также могут рассматриваться требования безопасности и положения этического характера.</p> | |



| | | |
|---------|--|--|
| 7.2.1.2 | <p>Если провайдер проверки квалификации намерен внести значительные изменения в деятельность, которая может повлиять на пригодность (validity) программы проверки квалификации, то он должен идентифицировать сопутствующие риски и организовать управление ими, чтобы гарантировать пригодность (validity) программы проверки квалификации в будущем.</p> <p>Пример – Примерами таких значительных изменений являются применение новых подходов к производству образцов для проверки квалификации, оценке однородности и стабильности, определению приписанного значения, статистическому анализу, а также новые виды деятельности по проверке квалификации.</p> | |
| 7.2.1.3 | <p>Перед началом выполнения работ по программе проверки квалификации провайдер проверки квалификации должен разработать документированный план, который оговаривает цели, задачи и базовый проект программы проверки квалификации. План должен включать нижеперечисленную информацию и при необходимости пояснения по выбору или исключению ее отдельных составляющих:</p> <ul style="list-style-type: none">a) сведения о персонале, принимающем участие в разработке и реализации программы проверки квалификации;b) сведения о деятельности, выполняемой внешними поставщиками продукции и услуг, и контактные данные этих поставщиков;c) критерии для участия в программе проверки квалификации;d) количество и тип предполагаемых участников программы проверки квалификации;e) описание деятельности, которую должны будут выполнить участники, и результаты, которые они должны будут представить;f) описание диапазона значений, или характеристик, или и того и другого, которые ожидаются для образцов для проверки квалификации;g) потенциальные основные источники погрешностей, возникающих в области измерений или испытаний, предложенной для выполнения проверки квалификации;h) требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации;i) меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов и процедуры по реагированию в случае подозрений в сговоре и фальсификации;j) описание информации, которая будет предоставлена участникам, и календарный план для различных этапов программы проверки квалификации;k) для непрерывных программ проверки квалификации – периодичность или даты передачи участникам образцов для проверки квалификации, последний срок предоставления участниками результатов и в случае необходимости даты выполнения участниками измерений или испытаний;l) любую информацию о методах или процедурах, которые участники должны применять при хранении образцов для проверки квалификации, обращении с ними, их подготовке, перевозке или утилизации, а также при выполнении измерений или испытаний;m) методики измерений или методы испытаний, с помощью которых можно проверить однородность и стабильность образцов для проверки квалификации и в необходимых случаях определить их биологическую жизнеспособность;n) подготовку любых типовых форм отчетности для использования участниками;o) подробное описание используемого метода статистического анализа;p) сведения о происхождении, метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений любых приписанных значений. <p>Примечание — Неопределенность приписанных значений в дополнение к неопределенности результатов измерений, используемых для характеристики, может включать вклады неопределенности от таких источников как неоднородность и нестабильность, а также межлабораторные различия в случае, если при характеристике используют результаты нескольких лабораторий;</p> <ul style="list-style-type: none">q) способ обработки результатов, полученных с применением различных методов измерений или испытаний, если такая возможность допускается программой проверки квалификации;r) критерии для оценивания характеристик функционирования участников;s) описание данных, промежуточные отчеты или информацию, которая должна быть направлена участникам;t) описание степени гласности или круга распространения результатов, полученных участниками, и заключений, основанных на результатах программы проверки квалификации;u) действия, которые должны быть предприняты в случае утери, задержки поставки или повреждения образцов для проверки квалификации. | |



7.2.2. Методы статистического расчета

| | | |
|---|--|--|
| 7.2.2.1 | <p>Должны быть разработаны методы статистических расчетов, отвечающие целям программы проверки квалификации и основанные на типе данных (количественные или качественные, включающие полученные по шкалам порядка и наименований), статистических допущениях, типе ошибок и на ожидаемом количестве результатов.</p> <p>Примечание 1 — Метод статистического расчета охватывает процессы планирования программы проверки квалификации, а также сбора, анализа данных программы проверки квалификации и их представления в отчетности. Методы статистических расчетов часто основываются на установленных для программы проверки квалификации целях, таких как выявление определенных типов ошибок с заданной мощностью критерия или определение приписанных значений с заданной неопределенностью.</p> <p>Примечание 2 — Методы анализа данных могут варьироваться от очень простых (например, описательные статистики) до комплексных, включающих статистические модели с вероятностными допущениями или комбинациями результатов, полученных в отношении различных образцов для проверки квалификации.</p> <p>Примечание 3 — В случаях, когда разработка программы проверки квалификации предписывается техническим заданием, полученным, например, от заказчика или регулирующего органа, методы статистического расчета и анализа данных могут быть взяты напрямую из технического задания.</p> <p>Примечание 4 — При отсутствии достоверной информации, необходимой для разработки метода статистического расчета, могут быть использованы предварительные межлабораторные сличения.</p> | |
| 7.2.2.2 | <p>Провайдер проверки квалификации должен документировать методы статистического расчета и анализа данных, которые будут использованы для определения приписанного значения и оценивания результатов участников, причины такого выбора, а также предположения, на которых основаны методы статистического расчета и анализа данных. Провайдер проверки квалификации должен быть в состоянии продемонстрировать, что статистические допущения обоснованы и что статистические анализы выполняются в соответствии с установленными процедурами.</p> | |
| 7.2.2.3 | <p>При разработке методов статистического анализа данных провайдер проверки квалификации должен тщательно рассмотреть следующее:</p> <ul style="list-style-type: none">а) точность, а также неопределенность измерений, требуемые или предполагаемые для приписанных значений каждого свойства или характеристики в рамках программы проверки квалификации;б) минимальное количество участников в программе проверки квалификации, необходимое для достижения целей статистического расчета. В случаях, когда количество участников окажется недостаточным, чтобы достичь этих целей или чтобы произвести статистически достоверный анализ результатов участников, провайдер проверки квалификации должен документировать и предоставлять участникам подробное описание альтернативных подходов, используемых для оценки характеристик функционирования участников;в) количество значащих цифр в результате, сообщаемом участником, включая количество десятичных знаков;г) количество образцов для проверки квалификации, подвергаемых измерениям или испытаниям, количество повторных измерений или испытаний, проводимых на каждом образце для проверки квалификации или для каждого определения;д) процедуры, используемые для установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания;е) процедуры, используемые для обработки результатов участников, полученных с применением различных методов измерений или испытаний, не являющихся с технической точки зрения эквивалентными, в случае если их использование допускается программой проверки квалификации;ж) требуется ли включать в отчеты неопределенность измерений результатов участников и каким образом она должна быть использована для оценивания характеристик функционирования этих участников;з) процедуры, используемые для идентификации выбросов, или процедуры, используемые для обращения с выбросами, или те и другие процедуры;и) при необходимости процедуры для оценивания значений, исключенных из статистического анализа; ик) если требуется, цели для методов статистического расчета, которые должны быть достигнуты, и периодичность проведения туров проверки квалификации. | |
| 7.2.3. Определение приписанных значений | | |
| 7.2.3.1 | <p>Провайдер проверки квалификации должен документировать процедуру для определения приписанных значений свойств или характеристик в конкретной программе проверки квалификации. По возможности эта процедура должна принимать во внимание</p> | |



| | | |
|---|---|--|
| | метрологическую прослеживаемость и неопределенность измерений, необходимые для демонстрации того, что программа проверки квалификации соответствует своим целям. Примечание — Статистические методы определения приписанного значения представлены в ISO 13528. | |
| 7.2.3.2 | В программах проверки квалификации в области калибровки должны использоваться приписанные значения с метрологической прослеживаемостью. | |
| 7.2.3.3 | Для программ проверки квалификации в областях, отличных от калибровки, важность, необходимость и выполнимость требований метрологической прослеживаемости приписанного значения и связанной с ним неопределенности измерений должны быть определены исходя из целей программы проверки квалификации. Примечание — Требуемая цепь метрологической прослеживаемости может отличаться в зависимости от типа образца для проверки квалификации, свойства или характеристики, а также наличия прослеживаемых калибровок и стандартных образцов. | |
| 7.2.3.4 | Когда в качестве приписанного значения используется согласованное значение, провайдер проверки квалификации должен оценить неопределенность приписанного значения [см. примечание перечисления р) 7.2.1.3] способом, описанным в плане для программы проверки квалификации. | |
| 7.2.3.5 | Провайдер проверки квалификации должен иметь политику, регламентирующую вопрос разглашения приписанных значений. Политика должна быть построена таким образом, чтобы участники не могли получать преимущество от преждевременного разглашения. | |
| 7.3. Изготовление и распределение образцов для проверки квалификации | | |
| 7.3.1. Изготовление образцов для проверки квалификации | | |
| 7.3.1.1 | Провайдер проверки квалификации должен устанавливать и выполнять процедуры для обеспечения изготовления образцов для проверки квалификации в соответствии с планом, описанным в 7.2, и подтверждения их соответствия целям программы проверки квалификации. | |
| 7.3.1.2 | Провайдер проверки квалификации должен устанавливать и выполнять процедуры для обеспечения соответствующего выбора, приобретения, сбора, идентификации, подготовки, обращения, хранения и в необходимых случаях утилизации применительно ко всем образцам для проверки квалификации. Примечание — Образцы для проверки квалификации обычно соответствуют типу образцов или материалам, с которыми лаборатория имеет дело в своей повседневной практике. | |
| 7.3.1.3 | В программах проверки квалификации, в которых от участников требуется в отношении образцов для проверки квалификации выполнять такие операции, как отбор проб, подготовка к выполнению измерений или испытаний или какие-то иные манипуляции, а затем представлять их на рассмотрение провайдеру проверки квалификации, последний должен разработать соответствующие инструкции в отношении подготовки, обеспечения условий окружающей среды для хранения (где это применимо), упаковки, обращения, хранения и транспортировки образцов для проверки квалификации. | |
| 7.3.2. Оценка однородности и стабильности образцов для проверки квалификации | | |
| 7.3.2.1 | Должны быть установлены критерии приемлемой степени однородности и стабильности, которые должны быть основаны на учете рисков, связанных с возможным влиянием неоднородности и нестабильности образцов на оценивание характеристик функционирования участников. | |
| 7.3.2.2 | Процедуры для оценки однородности и стабильности должны быть документированы и должны выполняться, когда применимо, согласно соответствующим статистическим расчетам. | |
| 7.3.2.3 | Оценка однородности и стабильности должна выполняться для каждого тура проверки квалификации после упаковывания образцов для проверки квалификации в их окончательном виде. Примечание 1 — Однородность может быть подтверждена до упаковывания, если доказано, что упаковка не оказывает никакого влияния или если исследования стабильности материала показывают, что его желательно хранить в нерасфасованном виде. Примечание 2 — Различные подходы к оценке однородности и стабильности, в том числе в ситуациях, когда проведение экспериментальных исследований не представляется возможным, описаны в приложении В, а также в ISO 13528 и ISO Guide 35. | |
| 7.3.2.4 | Если для оценки однородности или стабильности (или обоих показателей) образцов для проверки квалификации требуется экспериментальное подтверждение, провайдер проверки квалификации должен оценить однородность и стабильность образцов для проверки квалификации с использованием подходящих для этой цели методов. | |
| 7.3.2.5 | Должна быть подтверждена достаточная стабильность образцов для проверки квалификации, чтобы гарантировать, что они не будут подвергаться никаким значительным изменениям на протяжении всего времени проведения тура проверки | |



| | | |
|---|--|--|
| | квалификации, включая условия хранения и транспортировки. Если это невозможно, стабильность должна количественно оцениваться, а затем рассматриваться в качестве дополнительного вклада в неопределенность измерений, связанную с приписанным значением образца для проверки квалификации, и/или учитываться в критериях, используемых для оценивания характеристик функционирования. | |
| 7.3.2.6 | Если образцы для проверки квалификации, подготовленные для предыдущих туров проверки квалификации, сохраняются для использования в следующем туре, то значения свойств или характеристик, подлежащих определению в рамках программы проверки квалификации, должны подтверждаться провайдером проверки квалификации перед распределением образцов. | |
| 7.3.3. Обращение с образцами для проверки квалификации и их хранение | | |
| 7.3.3.1 | Начиная с момента изготовления образцов для проверки квалификации и до момента их распределения между участниками провайдер проверки квалификации должен гарантировать, что эти образцы надлежащим образом идентифицированы и хранятся в условиях, не допускающих их загрязнения, повреждение или порчу. | |
| 7.3.3.2 | Провайдер проверки квалификации должен иметь соответствующие процедуры отправки таких образцов на хранение и их получения с хранения. | |
| 7.3.3.3 | Состояние образцов для проверки квалификации, находящихся на хранении, необходимо оценивать через определенные промежутки времени или непосредственно перед распределением между участниками, для того чтобы обнаружить возможную их порчу. | |
| 7.3.3.4 | При использовании потенциально опасных образцов для проверки квалификации должны быть в наличии средства для безопасного обращения с ними, их обеззараживания и утилизации. | |
| 7.3.4. Упаковка, маркировка и распределение образцов для проверки квалификации | | |
| 7.3.4.1 | Провайдер проверки квалификации должен управлять процессами упаковки и маркировки в объеме, необходимом для выполнения соответствующих национальных, региональных или международных требований безопасности и транспортировки. | |
| 7.3.4.2 | Провайдер проверки квалификации должен документировать соответствующие условия окружающей среды, которые должны обеспечиваться при транспортировании образцов для проверки квалификации. При необходимости должен быть организован мониторинг условий окружающей среды при транспортировании образцов. | |
| 7.3.4.3 | В программах проверки квалификации, предполагающих транспортировку образцов для проверки квалификации самими участниками с целью передачи их другим участникам или возврата провайдеру проверки квалификации, провайдером должны быть предоставлены документированные инструкции для такой транспортировки, позволяющие обеспечить пригодность (validity) образцов для проверки квалификации. | |
| 7.3.4.4 | Провайдер проверки квалификации должен гарантировать, что этикетки надежно крепятся к упаковкам отдельных образцов для проверки квалификации и остаются легкочитаемыми и неповрежденными на всем протяжении выполнения тура проверки квалификации. | |
| 7.3.4.5 | Провайдер проверки квалификации должен использовать процедуру, позволяющую обеспечить подтверждение доставки образцов для проверки квалификации. | |
| 7.3.5. Инструкции для участников | | |
| 7.3.5.1 | Провайдер проверки квалификации должен достаточно заблаговременно до рассылки образцов для проверки квалификации направить участникам уведомление, содержащее ориентировочную дату получения образцов для проверки квалификации или их отправки, если только проект программы проверки квалификации не рассматривает такие действия как неуместные. | |
| 7.3.5.2 | Провайдер проверки квалификации должен предоставить подробные документированные инструкции всем участникам. Инструкции для участников должны включать: а) указание о необходимости обращаться с образцами для проверки квалификации тем же самым способом, что и с образцами, испытываемыми при повседневной работе лаборатории, и использовать те же методы измерений и испытаний, что используются при повседневной работе лаборатории, если только не существуют особые требования программы проверки квалификации, предусматривающие отступление от этого принципа; б) подробное описание факторов, которые могут повлиять на измерения или испытания образцов для проверки квалификации, например, таких как природа образцов для проверки квалификации, условия хранения, сведения о том, ограничена ли программа проверки квалификации выбором определенных методов измерений или испытаний, а также временной график измерений или испытаний; с) инструкции, касающиеся подготовки и/или кондиционирования образцов для проверки квалификации перед началом выполнения измерений или испытаний, которые не рассматриваются как часть предполагаемой повседневной практики лаборатории, за исключением случаев, когда эти виды деятельности являются частью программы проверки квалификации; | |



| | | |
|--|---|--|
| | <p>d) любые применимые инструкции по обращению с образцами для проверки квалификации, включая любые требования безопасности;</p> <p>e) любые конкретные условия окружающей среды, которые должны соблюдаться участниками при выполнении измерений и/или испытаний, а также, если необходимо, любые требования к участникам, касающиеся отчетности о соответствующих условиях окружающей среды, регистрируемых в процессе выполнения измерений или испытаний;</p> <p>f) конкретные и подробные инструкции по способу регистрации и составлению отчетов с результатами и связанными с ними неопределенностями измерений, т. е. если инструкции предусматривают включение в отчет расширенной неопределенности измерений, то информация о неопределенности в отчете должна включать коэффициент охвата и вероятность охвата.</p> <p>Примечание — Подобная инструкция обычно включает в себя информацию, такую как единицы измерений, количество значащих цифр или десятичных знаков и правила составления отчета (например, включение в отчет таких слов, как «в пересчете на сухое вещество» или «как получено»).</p> <p>g) конкретные инструкции по предоставлению подробной информации о методе измерений или испытаний, используемым участником, если отсутствует требование в отношении использования одного и того же метода измерений или испытаний всеми участниками;</p> <p>h) инструкции по возврату или передаче следующему участнику образцов для проверки квалификации, если такие действия предусматриваются;</p> <p>i) крайний срок для получения провайдером проверки квалификации результатов от участников;</p> <p>j) контактную информацию провайдера проверки квалификации для запросов.</p> | |
| 7.4. Оценивание и представление в отчетах результатов программы проверки квалификации | | |
| 7.4.1. Анализ данных | | |
| 7.4.1.1 | Результаты, полученные от участников, должны записываться и анализироваться соответствующими методами. Должны быть разработаны и внедрены процедуры для проверки достоверности ввода данных, передачи данных, статистического анализа и отчетности. | |
| 7.4.1.2 | В ходе анализа данных должны быть получены итоговые статистики и статистики функционирования, а также сопутствующая информация, согласующаяся с методами статистического расчета, используемыми в программе проверки квалификации. | |
| 7.4.1.3 | Влияние выбросов на итоговые статистики должно быть минимизировано путем применения соответствующего статистического подхода. | |
| 7.4.1.4 | Провайдер проверки квалификации должен иметь процедуры для обработки результатов испытаний, полученных с применением различных методов измерений или испытаний, если программой проверки квалификации допускается использование участниками различных методов измерений или испытаний. | |
| 7.4.1.5 | Провайдер проверки квалификации должен иметь документированные критерии и процедуры для обращения с результатами измерений или испытаний, которые являются неподходящими для их использования в статистических расчетах, например вследствие допущенной ошибки в расчетах, перестановки цифр и других грубых ошибок. | |
| 7.4.1.6 | Провайдер проверки квалификации должен иметь документированные критерии и процедуры для идентификации и управления ситуациями, когда распределенные образцы для проверки квалификации и собранные для них данные были признаны впоследствии неподходящими для оценивания характеристик функционирования, например, по причине неоднородности, нестабильности, повреждения или загрязнения. | |
| 7.4.2. Оценка характеристик функционирования | | |
| 7.4.2.1 | Провайдер проверки квалификации должен использовать надежные методы оценивания, которые соответствуют целям программы проверки квалификации. Методы должны быть документированы и включать описание основных принципов оценивания. Примечание — Примеры надежных методов оценивания представлены в ISO 13528. | |
| 7.4.2.2 | Если приемлемо для целей программы проверки квалификации, провайдер проверки квалификации должен представить комментарий экспертов в отношении характеристик функционирования участников применительно к следующему: a) общая характеристика функционирования в сравнении с предварительными ожиданиями, принимая во внимание неопределенности измерений; b) разброс результатов внутри и между участниками и сравнения с любыми предыдущими турами проверки квалификации, аналогичными программами проверки квалификации или опубликованными данными; c) различия в методах измерений или испытаний; d) возможные источники погрешностей (в отношении выбросов или неудовлетворительных характеристик функционирования) и предложения по улучшению характеристик функционирования; | |



| | | |
|---------|---|--|
| | <p>е) консультации и обратная связь с участниками как часть процедур постоянного совершенствования деятельности участников;</p> <p>ф) ситуации, когда исключительные факторы делают оценивание результатов и комментарии в отношении характеристик функционирования невозможными;</p> <p>г) любые другие предложения, рекомендации или общие комментарии; и</p> <p>h) выводы.</p> <p>Примечание — Может быть полезным периодически направлять участникам индивидуальные заключения во время или после выполнения конкретного тура программы проверки квалификации. Эти заключения могут содержать обновленные итоговые характеристики функционирования отдельных участников, полученные по отношению к последовательным турам проверки квалификации непрерывной программы проверки квалификации. Такие итоговые характеристики могут в дальнейшем анализироваться и, если требуется, использоваться для выявления тенденций.</p> | |
| | <p style="text-align: center;">7.4.3. Отчеты по проверке квалификации</p> | |
| 7.4.3.1 | <p>Отчеты по проверке квалификации должны излагаться понятно и четко, быть объективными и исчерпывающими и включать данные, содержащие результаты всех участников вместе с указанием характеристик функционирования каждого участника.</p> <p>Примечание — Когда указывать в отчете для участников все полученные данные нецелесообразно, то сводные результаты могут быть представлены в обобщенной форме, например табличной или графической.</p> | |
| 7.4.3.2 | <p>Отчеты должны включать следующую информацию, если это приемлемо или если провайдер проверки квалификации не имеет веских причин не указывать ее:</p> <ul style="list-style-type: none">а) наименование и контактные данные провайдера проверки квалификации;б) идентификацию лица (лиц), утвердившего отчет;с) перечисление видов деятельности, выполняемых внешними поставщиками, если такая деятельность влияет на производство или характеризацию образцов для проверки квалификации либо на предоставляемые услуги;д) дату выпуска и статус (например, предварительный, промежуточный или окончательный) отчета;е) уникальную идентификацию, для того чтобы все составляющие отчета воспринимались как части общего отчета, а также четкую идентификацию его конца;ф) установление степени конфиденциальности результатов;г) уникальную идентификацию отчета и программы проверки квалификации;h) четкое описание используемых образцов для проверки квалификации, включая необходимые подробности изготовления образцов для проверки квалификации и оценки их однородности и стабильности;и) результаты участников, включая заявленные неопределенности измерений;j) процедуры, используемые для статистического анализа данных;к) статистические данные и итоговые данные, включая приписанные значения, диапазон приемлемых результатов и графические изображения;l) подробную информацию о метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения;м) процедуры, используемые для установления приписанного значения и оценивания его неопределенности;н) приписанные значения, их неопределенности и итоговые статистики для методов измерений или испытаний, используемых каждой группой участников (если различными группами участников использовались различные методы измерений или испытаний);о) процедуры, используемые для установления стандартного отклонения для оценки квалификации, или описание других критериев для оценивания характеристик функционирования;р) комментарии относительно характеристик функционирования участников;q) информацию о разработке и реализации программы проверки квалификации;г) рекомендации по интерпретации статистического анализа;с) комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации. <p>Примечание — Для непрерывных программ проверки квалификации можно использовать более простые отчеты, допускающие исключение многих элементов данного подпункта (7.4.3.2) из обычных отчетов, но включенных в процедуры программы проверки квалификации или в периодические сводные отчеты, доступные участникам.</p> | |
| 7.4.3.3 | <p>Отчеты должны предоставляться участникам в запланированные сроки. В последовательных программах проверки квалификации, например когда время оборота образцов для проверки квалификации может быть очень долгим, и в программах, включающих использование скоропортящихся материалов, предварительные или ожидаемые результаты могут быть представлены до того, как будут опубликованы окончательные результаты.</p> | |



| | | |
|---|--|--|
| | Примечание — Предварительные или ожидаемые результаты позволяют заранее выявить возможные ошибки. | |
| 7.4.3.4 | Провайдер проверки квалификации должен иметь политику по использованию отчетов участниками и заказчиками. | |
| 7.4.3.5 | Если необходимо выпустить новый или исправленный отчет о программе проверки квалификации или туре проверки квалификации, то он должен включать следующую информацию: а) уникальную идентификацию; б) ссылку на исходный отчет, который заменяется или исправляется; в) идентификацию изменений и сведения о причинах изменений или переиздания отчета. | |
| 7.4.3.6 | При подготовке исправленного отчета, адресованного подгруппе участников, должен быть проведен анализ потенциальных последствий внесения исправлений для других участников данной программы проверки квалификации и/или тура проверки квалификации, чтобы убедиться в том, что внесенные исправления не оказывают влияния на общую характеристику функционирования других участников. | |
| 7.4.3.7 | Если в качестве дополнения к отчету о проверке квалификации провайдер проверки квалификации публикует заключения, касающиеся участия или характеристик функционирования, то эти заключения не должны допускать неправильного толкования. | |
| 7.5. Управление процессами по реализации программы проверки квалификации | | |
| 7.5.1. Технические записи | | |
| 7.5.1.1 | Для каждого вида деятельности по проверке квалификации провайдер проверки квалификации должен обеспечивать наличие в технических записях результатов, отчетов и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на оценивание характеристик функционирования при проверке квалификации и связанные с ними характеристики, а также обеспечить возможность повторного проведения данной деятельности по проверке квалификации в условиях, максимально близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале, который несет ответственность за каждый вид деятельности по проверке квалификации и за проверку данных и результатов. | |
| 7.5.1.2 | Данные, используемые при проверке образцов для проверки квалификации, инструкции для участников, оригиналы ответов участников и любая другая информация, включаемая в отчеты, должны быть записаны сразу после их получения/подготовки и должны отождествляться с конкретными задачами. | |
| 7.5.1.3 | Провайдер проверки квалификации должен обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к исходной информации, представленной участниками. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения. | |
| 7.5.2. Отчеты по проверке квалификации | | |
| 7.5.2.1 | Провайдер проверки квалификации должен иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для осуществления им своей деятельности. | |
| 7.5.2.2 | Правильность функционирования системы управления информацией провайдера проверки квалификации, используемой для сбора, обработки, записи, представления в отчетах, хранения или поиска данных, включая правильность функционирования интерфейсов, должна быть проверена перед внедрением этой системы в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения провайдера проверки квалификации или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и проверены перед началом их использования. Примечание 1 — В настоящем стандарте понятие «система управления информацией провайдера проверки квалификации» включает в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным системам. Примечание 2 — Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным. | |
| 7.5.2.3 | Система управления информацией провайдера проверки квалификации должна: а) быть защищена от несанкционированного доступа; б) быть защищена от умышленного искажения или потери данных; в) функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика системы или провайдера проверки квалификации, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки; | |



| | | |
|--|--|--|
| | d) поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации; е) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий. | |
| 7.5.2.4 | В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляются дистанционно или через внешнего поставщика услуг, провайдер проверки квалификации должен обеспечить соответствие поставщика услуг или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта. | |
| 7.5.2.5 | Провайдер проверки квалификации должен гарантировать, что инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе управления информацией провайдера проверки квалификации, легко доступны для персонала. | |
| 7.5.2.6 | Расчеты и передача данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам. | |
| 7.5.3. Наблюдение за процессами | | |
| 7.5.3 | <p>Провайдер проверки квалификации должен иметь процедуру, позволяющую гарантировать пригодность (validity) программы проверки квалификации. Деятельность по наблюдению за процессами должна планироваться и анализироваться [см. перечисление п) 8.9.2], а полученные данные должны записываться для процесса постоянного улучшения.</p> <p>Примечание — В зависимости от конкретной программы проверки квалификации деятельность по наблюдению за процессами может включать:</p> <ul style="list-style-type: none">- оценивание продукции и услуг внешних поставщиков;- использование стандартных образцов или других контрольных образцов;- передачу результатов от участников;- контроль статистических условий для подтверждения достоверности оценивания характеристик функционирования;- проверку отчетов;- для непрерывных программ — сравнение с данными предыдущих туров проверки квалификации. | |
| 7.5.4. Управление несоответствующей работой | | |
| 7.5.4.1 | <p>Провайдер проверки квалификации должен иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект применяемых им программ проверки квалификации не соответствует его собственным процедурам или требованиям, согласованным с участниками или заказчиками. Процедура (ы) должна (ы) гарантировать, что:</p> <ul style="list-style-type: none">а) определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой;б) действия (включая приостановку работ по выполняемым программам проверки квалификации и/или тура проверки квалификации и приостановку выдачи отчетов о программах и/или турах проверки квалификации, если необходимо) определены и основаны на уровнях риска, установленных провайдером проверки квалификации;в) проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты деятельности по проверке квалификации;г) решение о необходимости осуществления действий и сроках их реализации принимается незамедлительно вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;д) участники программы проверки квалификации и заказчики при необходимости уведомляются, а не соответствующие установленным требованиям образцы для проверки квалификации или отчеты о проверке квалификации, ранее отправленные участникам, отзываются или не принимаются во внимание;е) определена ответственность за санкционирование возобновления работы. <p>Примечание — Выявление работы, не соответствующей установленным требованиям, или проблем, связанных с системой менеджмента или с технической деятельностью, может иметь место в различных точках системы менеджмента и технических операциях. Примерами являются жалобы со стороны участников или заказчиков, анализы со стороны руководства, и внутренние или внешние аудиты, наблюдение за процессами, изготовление образцов для проверки квалификации, оценки однородности и стабильности образцов, анализ данных, инструкции для участников, а также обращение с материалами и их хранение.</p> | |
| 7.5.4.2 | Провайдер проверки квалификации должен вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в перечислении б)–г) 7.5.4.1. | |
| 7.5.4.3 | Если при оценке выявлено, что работа, не соответствующая установленным требованиям, может повториться, или есть сомнение в соответствии провайдера проверки | |



| | | |
|--|---|--|
| | квалификации его собственным процедурам, необходимо безотлагательно следовать процедурам по выполнению корректирующих действий, приведенным в 8.7. | |
| 7.6. Работа с жалобами | | |
| 7.6.1 | Провайдер проверки квалификации должен иметь документированную процедуру для работы с жалобами, включающую по крайней мере следующее: а) описание процесса получения, подтверждения обоснованности и расследования жалобы, а также принятия решения о том, какие действия необходимо предпринять в ответ; б) отслеживание и регистрация жалобы, включая действия, предпринятые для ее урегулирования; в) обеспечение принятия необходимых мер. | |
| 7.6.2 | Описание процесса по работе с жалобами должно быть опубликовано в свободном доступе. | |
| 7.6.3 | При получении жалобы провайдер проверки квалификации должен удостовериться, относится ли жалоба к деятельности по проверке квалификации, и, если это так, то он должен выполнить расследование по жалобе. | |
| 7.6.4 | Провайдер проверки квалификации, получающий жалобу, должен нести ответственность за сбор всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы. | |
| 7.6.5 | Когда это возможно, провайдер проверки квалификации должен подтвердить получение жалобы и представить подателю жалобы заключение по результатам ее расследования, а также, если это применимо, отчеты о ходе ее рассмотрения. | |
| 7.6.6 | Расследование по жалобам и их урегулирование не должны приводить к каким-либо действиям дискриминационного характера. | |
| 7.6.7 | Действия по урегулированию жалоб должны быть выполнены либо проанализированы и одобрены лицами, не принимавшими участия в деятельности, по поводу которой поступила соответствующая жалоба. Если же имеющиеся ресурсы не позволяют этого, любой применяемый альтернативный под-ход не должен ставить под угрозу беспристрастность. | |
| 7.6.8 | Когда это возможно, провайдер проверки квалификации должен представить подателю жалобы официальное уведомление о завершении работы с жалобой. | |
| 7.6.9 | Провайдер проверки квалификации несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса работы с жалобой. | |
| 7.7. Работа с апелляциями | | |
| 7.7.1 | Провайдер проверки квалификации должен иметь документированную процедуру для работы с апелляциями, включающую по крайней мере следующее: а) описание процесса получения и рассмотрения апелляции, а также принятия решения о том, какие действия необходимо предпринять в ответ; б) отслеживание и регистрация апелляции, включая действия, предпринятые для принятия решения по ней; в) обеспечение принятия необходимых мер. Примечание — Провайдеры проверки квалификации, в программах проверки квалификации которых используются процедуры оценивания характеристик функционирования, основанные исключительно на статистических методах, обычно не рассматривают апелляции. Апелляции, касающиеся оценивания характеристик функционирования, могут быть поданы в виде жалобы. | |
| 7.7.2 | Описание процесса по работе с апелляциями должно быть опубликовано в свободном доступе. | |
| 7.7.3 | Провайдер проверки квалификации должен подтвердить получение апелляции и представить подателю апелляции заключение по результатам ее рассмотрения, а также, если это применимо, отчеты о ходе ее рассмотрения. | |
| 7.7.4 | Провайдер проверки квалификации, получающий апелляцию, должен нести ответственность за сбор всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности апелляции. | |
| 7.7.5 | Провайдер проверки квалификации несет ответственность за принятие всех решений, принимаемых в процессе работы с апелляциями. | |
| 7.7.6 | Решение по апелляции должно быть принято либо рассмотрено и утверждено лицами, не принимавшими участия в принятии решения, по поводу которого поступила соответствующая апелляция. | |
| 7.7.7 | Рассмотрение апелляций и принятие решений по ним не должны приводить к каким-либо действиям дискриминационного характера. | |
| 8. Требования к системе менеджмента | | |
| 8.1. Общие требования | | |
| 8.1.1 | Провайдер проверки квалификации должен установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента для обеспечения и подтверждения постоянного | |




| | | |
|---|---|--|
| | выполнения требований настоящего стандарта и проведения работ по проверке квалификации в соответствии с областью деятельности провайдера. | |
| 8.1.2 | Система менеджмента провайдера проверки квалификации должна включать в себя по крайней мере следующее: - политики; - сферы ответственности; - документацию системы менеджмента (см. 8.2) - управление документами системы менеджмента (см. 8.3); - управление записями (см. 8.4); - действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5); - улучшения (см. 8.6); - корректирующие действия (см. 8.7); - внутренние аудиты (см. 8.8); - анализ со стороны руководства (см. 8.9). | |
| 8.1.3 | Провайдер проверки квалификации может обеспечивать выполнение требований согласно 8.1.2 путем установления, внедрения и поддержания системы менеджмента качества (например, в соответствии с требованиями ISO 9001). Система менеджмента качества должна способствовать поддержанию и подтверждению постоянного выполнения требований настоящего стандарта. | |
| 8.1.4 | Руководство провайдера проверки квалификации должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности. | |
| 8.2. Документация системы менеджмента | | |
| 8.2.1 | Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности провайдера проверки квалификации. | |
| 8.2.2 | Вся документация, процессы, системы и записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента или соотнесены с ней. | |
| 8.2.3 | Весь персонал, участвующий в деятельности по проверке квалификации, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности. | |
| 8.3. Управление документами системы менеджмента | | |
| 8.3.1 | Провайдер проверки квалификации должен управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта. | |
| 8.3.2 | Провайдер проверки квалификации должен гарантировать, что: а) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; в) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документов; г) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и их распространение контролируется; д) документы уникальным образом идентифицированы; е) не допускается непреднамеренное использование устаревших документов, а в случае если они сохраняются с какой-либо целью, для них применяется соответствующая идентификация. | |
| 8.4. Управление записями | | |
| 8.4.1 | Провайдер проверки квалификации должен вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта. | |
| 8.4.2 | Провайдер проверки квалификации должен осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска и обеспечения срока хранения своих записей, а также их уничтожения. | |
| 8.4.3 | Провайдер проверки квалификации должен сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными. Примечание — В 7.5.1 приведены дополнительные требования, относящиеся к техническим записям. | |
| 8.5. Действия, связанные с рисками и возможностями | | |
| 8.5.1 | Провайдер проверки квалификации должен рассматривать риски и возможности, связанные с деятельностью по проверке квалификации, для того чтобы: а) система менеджмента гарантировала достижение намеченных результатов; б) развивать полученные успехи для достижения целей и задач провайдера проверки квалификации; в) предотвращать или уменьшать нежелательные воздействия и возможные сбои в деятельности по проверке квалификации; г) добиваться улучшений. | |



| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| 8.5.2 | <p>Провайдер проверки квалификации должен планировать:</p> <ul style="list-style-type: none">а) действия, связанные с данными рисками и возможностями;б) каким образом интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;в) каким образом оценивать результативность данных действий. <p>Примечание — Хотя в настоящем стандарте указывается, что провайдер проверки квалификации планирует действия по устранению рисков, требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками не установлены. Провайдеры проверки квалификации могут решать, следует ли разрабатывать более обширную методологию управления рисками, например, посредством применения других руководств или стандартов.</p> | |
| 8.5.3 | <p>Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соизмеримы с их потенциальным влиянием на пригодность (validity) программы проверки квалификации.</p> <p>Примечание 1 — Примерами действий, связанных с рисками, могут быть разработка стратегий по предупреждению сговора между участниками и изучение возможных вариантов транспортировки образцов для проверки квалификации в ходе реализации программы проверки квалификации с целью определения наилучшего.</p> <p>Примечание 2 — Возможности могут привести к расширению области деятельности по проверке квалификации, увеличению числа участников программы проверки квалификации, повышению экономической эффективности программы проверки квалификации как для провайдера проверки квалификации, так и для участников и заказчиков программы проверки квалификации, а также сокращению срока, необходимого для изготовления образцов для проверки квалификации.</p> | |
| 8.6. Улучшения | | |
| 8.6.1 | <p>Провайдер проверки квалификации должен идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.</p> <p>Примечание — Возможности для улучшений могут быть идентифицированы по результатам анализа рабочих процедур, использования политик, основных целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, оценки риска, анализа данных и внешней оценки.</p> | |
| 8.6.2 | <p>Провайдер проверки квалификации должен стремиться получать обратную связь от участников и заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Данные, полученные при обратной связи, должны анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, деятельности по проверке квалификации и обслуживания заказчиков.</p> <p>Пример — Примерами различных видов обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности участников или заказчиков, записи переговоров и обсуждение отчетов с участниками и заказчиками.</p> | |
| 8.7. Корректирующие действия | | |
| 8.7.1 | <p>При выявлении несоответствия провайдер проверки квалификации должен:</p> <ul style="list-style-type: none">а) отреагировать на несоответствие и при необходимости:<ul style="list-style-type: none">- предпринять действия для управления несоответствием и его устранения;- отреагировать на последствия;б) оценить необходимость действия для устранения причин (ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством:<ul style="list-style-type: none">- рассмотрения и анализа несоответствия;- выявления причин несоответствия;- выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;в) предпринять необходимые действия;г) оценить результативность предпринятых корректирующих действий;д) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;е) при необходимости внести изменения в систему менеджмента. | |
| 8.7.2 | <p>Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.</p> | |
| 8.7.3 | <p>Провайдер проверки квалификации должен сохранять записи в качестве свидетельств следующего:</p> <ul style="list-style-type: none">а) сущности несоответствий, причин (ы) и любых предпринятых последующих действий;б) результативности любых корректирующих действий. | |
| 8.8. Внутренние аудиты | | |
| 8.8.1 | <p>Провайдер проверки квалификации должен проводить внутренние аудиты с запланированной периодичностью для получения информации о том, является ли система менеджмента:</p> <ul style="list-style-type: none">а) соответствующей: | |



| | | |
|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- собственным требованиям провайдера проверки квалификации к своей системе менеджмента, включая деятельность по проверке квалификации;- требованиям настоящего стандарта; <p>б) результативно внедренной и реализуемой.</p> | |
| 8.8.2 | <p>Провайдер проверки квалификации должен:</p> <ul style="list-style-type: none">а) планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей деятельности по проверке квалификации, изменения, влияющие на провайдера проверки квалификации, а также результаты предыдущих аудитов;б) гарантировать, что внутренние аудиты проводятся сотрудниками, являющимися компетентными как в вопросах осуществления деятельности по проверке квалификации и проведения аудита, так и в отношении требований настоящего стандарта, а также независимыми от деятельности, в отношении которой проводится аудит, всегда, когда это позволяют имеющиеся ресурсы;в) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита;г) обеспечивать доведение результатов аудита до соответствующих руководителей;д) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;е) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудита. <p>Примечание — В ISO 19011 приведены рекомендации по проведению внутренних аудитов.</p> | |
| 8.9. Анализ со стороны руководства | | |
| 8.9.1 | <p>Руководство провайдера проверки квалификации должно анализировать систему менеджмента с за-планированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта.</p> | |
| 8.9.2 | <p>Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:</p> <ul style="list-style-type: none">а) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к провайдеру проверки квалификации;б) достижения поставленных целей;в) пригодности политик и процедур;г) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;д) результатов последних внутренних аудитов;е) корректирующих действий;ж) оценок, проводимых внешними органами;з) изменений объема и вида работ или области деятельности по проверке квалификации;и) обратной связи от заказчиков, участников и персонала;к) жалоб и апелляций;л) результативности реализованных улучшений;м) достаточности ресурсов;н) результатов идентификации рисков;о) итогов деятельности по наблюдению за процессами;п) других значимых факторов, таких как обучение. | |
| 8.9.3 | <p>Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:</p> <ul style="list-style-type: none">а) результативности системы менеджмента и ее процессов;б) улучшению деятельности, связанной с выполнением требований настоящего стандарта;в) предоставлению необходимых ресурсов;г) любой необходимости изменений. | |

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 67 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

Приложение 8 Соотнесение методов исследований (испытаний) с категориями риска

| Методы исследования (испытаний) | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|---------------------------------|--|---------------------------|---|
| 1. | Аэродинамические исследования (испытания) | | |
| 1.1 | Методы аэродинамических исследований (испытаний) без уточнения | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 2. | Вирусологические исследования (испытания) | | |
| 2.1 | Биологическая проба на лабораторных животных | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 2.2 | Выделение вируса на куриных эмбрионах и культурах клеток | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 2.3 | Иммуноблоттинг | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 2.4 | Иммунопероксидазный тест | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 2.5 | Реакция гемагглютинации | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 2.6 | Реакция гемадсорбции | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 2.7 | Реакция иммунофлуоресценции | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 2.8 | Реакция нейтрализации | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 2.9 | Реакция торможения гемагглютинации | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 2.10 | Прочие методы вирусологических исследований (испытаний) | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 3. | Генетические исследования (испытания) | | |
| 3.1 | Близнецовый метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 3.2 | Генеалогический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 3.3 | Гибридологический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 3.4 | Дерматоглифический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 3.5 | Метод моделирования | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 3.6 | Методы генной инженерии | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 3.7 | Популяционно-статистический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 3.8 | Цитогенетический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 3.9 | Прочие методы генетических исследований (испытаний) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4 | Иммунологические исследования (испытания) | | |
| 4.1 | Изосерологический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.2 | Иммунноблоттинг | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.3 | Иммуннофлуоресцентный метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.4 | Иммунотурбидиметрический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.5 | Иммуноферментный метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.6 | Иммунохроматический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.7 | Иммунохроматографический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.8 | Метод непрямой иммунофлуоресценции | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.9 | Микроточечный анализ (биочипы) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.10 | Радиальная иммунодиффузия | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.11 | Радиоиммунный метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.12 | Реакции агглютинации, в том числе реакция пассивной гемагглютинации, реакция торможения гемагглютинации и другие | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |



| Методы исследования (испытаний) | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|---------------------------------|--|---------------------------|---|
| 4.13 | Реакции, основанные на преципитации | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.14 | Реакции с участием комплемента, в том числе реакция связывания комплемента | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.15 | Реакции с участием физических и химических меток | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.16 | Реакция иммунодиффузии | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.17 | Типирование гистосовместимости | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.18 | Фермент-связанный иммуносорбентный метод Elisa | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.19 | Энзим-связанный иммунофлуоресцентный метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 4.20 | Прочие методы иммунологических исследований (испытаний) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 5. | Исследования (испытания) методами микроскопии | | |
| 5.1 | Оптический метод | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 5.2 | Рентгеновский метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 5.3 | Сканирующий зондовый метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 5.4 | Флуоресцентный метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 5.5 | Электронный метод | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 5.6 | Прочие методы микроскопии | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6. | Исследования (испытания) методами неразрушающего контроля | | |
| 6.1 | Акустико-эмиссионный метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.2 | Визуально-оптический метод | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 6.3 | Визуальный метод | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 6.4 | Вихретоковый метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.5 | Внешний осмотр и измерения | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 6.6 | Импедансный метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.7 | Контактной разности потенциалов | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.8 | Контактный метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.9 | Магнитный метод измерения толщины | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.10 | Магнитопорошковый метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.11 | Метод собственного излучения | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 6.12 | Неразрушающий контроль проникающими веществами. Капиллярный люминесцентно-цветной метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 6.13 | Неразрушающий контроль проникающими веществами. Капиллярный люминесцентный метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 6.14 | Неразрушающий контроль проникающими веществами. Капиллярный цветной метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.15 | Неразрушающий контроль проникающими веществами. Течеискание, люминесцентный метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.16 | Неразрушающий контроль проникающими веществами. Течеискание, масс-спектрометрический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |



| Методы исследования (испытаний) | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|---------------------------------|--|---------------------------|---|
| 6.17 | Неразрушающий контроль проникающими веществами. Течеискание, пузырьковый метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.18 | Метод магнитной памяти металла | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.19 | Определение адгезии методом отрыва | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 6.20 | Поляризационный метод | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 6.21 | Радиационный метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 6.22 | Тепловой метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.23 | Ультразвуковая толщинометрия | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 6.24 | Ультразвуковой метод отраженного излучения (эхометод) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.25 | Ультразвуковой метод прошедшего излучения | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.26 | Феррозондовый метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.27 | Электроискровой метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.28 | Электропараметрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 6.29 | Прочие методы неразрушающего контроля | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 7. | Исследования (испытания) на воздействия внешних факторов | | |
| 7.1 | Испытание выводов на воздействие растягивающей силы | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.2 | Испытание гибких лепестковых выводов на изгиб | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.3 | Испытание гибких проволочных выводов на скручивание | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.4 | Испытание гибких проволочных и ленточных выводов на изгиб | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.5 | Испытание на водозащищенность | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.6 | Испытание на водонепроницаемость | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.7 | Испытание на воздействие агрессивных сред (сернистого газа или сероводорода, озона) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.8 | Испытание на воздействие акустического шума | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.9 | Испытание на воздействие атмосферного пониженного давления | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.10 | Испытание на воздействие вибрации | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.11 | Испытание на воздействие динамической пыли (песка) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.12 | Испытание на воздействие дождя | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.13 | Испытание на воздействие изменения температуры среды | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.14 | Испытание на воздействие инея и росы | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.15 | Испытание на воздействие линейного ускорения | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.16 | Испытание на воздействие механических ударов одиночного действия (испытание на воздействие одиночных ударов) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.17 | Испытание на воздействие очищающих растворителей | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.18 | Испытание на воздействие плесневых грибов | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |



| Методы исследования (испытаний) | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|---------------------------------|---|---------------------------|---|
| 7.19 | Испытание на воздействие повышенного давления | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.20 | Испытание на воздействие повышенной влажности воздуха (кратковременное) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.21 | Испытание на воздействие повышенной влажности воздуха (длительное или ускоренное) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.22 | Испытание на воздействие повышенной предельной температуры среды | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.23 | Испытание на воздействие повышенной рабочей температуры среды | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.24 | Испытание на воздействие пониженной предельной температуры среды | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.25 | Испытание на воздействие пониженной рабочей температуры среды | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.26 | Испытание на воздействие синусоидальной вибрации с повышенным значением амплитуды ускорения | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.27 | Испытание на воздействие солнечного излучения | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.28 | Испытание на воздействие соляного тумана | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.29 | Испытание на воздействие сред заполнения | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.30 | Испытание на воздействие статического гидравлического давления | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.31 | Испытание на воздействие статической пыли (песка) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.32 | Испытание на воздействие электрических и магнитных полей | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.33 | Испытание на герметичность | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.34 | Испытание на каплезащищенность | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.35 | Испытание на проверку отсутствия резонансных частот конструкции в заданном диапазоне частот | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.36 | Испытание на прочность при воздействии механических ударов многократного действия (испытание на ударную прочность) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.37 | Испытание на прочность при воздействии синусоидальной вибрации кратковременное (испытание на вибропрочность кратковременное) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.38 | Испытание на прочность при воздействии синусоидальной или широкополосной случайной вибрации длительное (испытание на вибропрочность длительное) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.39 | Испытание на устойчивость при воздействии механических ударов многократного действия (испытание на ударную устойчивость) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |



| Методы исследования (испытаний) | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|---------------------------------|--|---------------------------|---|
| 7.40 | Испытание на устойчивость при воздействии синусоидальной или широкополосной случайной вибрации (испытание на виброустойчивость) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.41 | Испытание по определению резонансных частот конструкции | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.42 | Испытание резьбовых выводов на воздействие крутящего момента | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 7.43 | Прочие методы исследований (испытаний) на воздействия внешних факторов | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 8. | Исследования (испытания) на надежность, долговечность | | |
| 8.1 | Измерение вероятности безотказной работы (определяется расчетным путем) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 8.2 | Измерение долговечности (определяется расчетным путем) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 8.3 | Измерение наработки на отказ (определяется расчетным путем) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 8.4 | Определение коэффициента готовности | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 8.5 | Определение остаточного ресурса | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 8.6 | Определение срока службы | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 8.7 | Прочие методы исследований (испытаний) на надежность, долговечность | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 9. | Исследования (испытания) на пожаробезопасность и взрывобезопасность | | |
| 9.1 | Определение вероятности возникновения пожара | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 9.2 | Определение взрывобезопасности веществ и материалов | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 9.3 | Определение воспламеняемости | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 9.4 | Определение нагрева | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 9.5 | Определение огнестойкости | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 9.6 | Определение пожаровзрывоопасности веществ и материалов | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 9.7 | Прочие методы исследований (испытаний) на пожаробезопасность и взрывобезопасность | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 10. | Исследования (испытания) на прочность и (или) герметичность | | |
| 10.1 | Методы измерений, предназначенные для определения способности объектов испытаний сохранять прочность и (или) герметичность при воздействии испытательного давления, создаваемого жидкой или газообразной испытательной средой (гидравлическое испытание) | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 10.2 | Методы измерений, предназначенные для определения способности объектов испытаний сохранять прочность и (или) герметичность при воздействии испытательного давления, создаваемого жидкой или газообразной | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |



| Методы исследования (испытаний) | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|---------------------------------|---|---------------------------|---|
| | испытательной средой (пневматическое испытание) | | |
| 11. | Исследования (испытания) на электромагнитную совместимость | | |
| 11.1 | Методы исследований (испытаний) на электромагнитную совместимость без уточнения | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 12. | Исследования (испытания) по определению акустических свойств | | |
| 12.1 | Методы исследований (испытаний) по определению акустических свойств без уточнения | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 13. | Исследования (испытания) по определению оптических свойств | | |
| 13.1 | Определение параметров оптического волокна | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 13.2 | Определение параметров светотехники | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 13.3 | Прочие методы исследований (испытаний) по определению оптических свойств | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 14. | Исследования (испытания) по определению физических свойств | | |
| 14.1 | Определение абсорбции | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.2 | Определение вязкости | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.3 | Измерение геометрических параметров (длина, угол) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.4 | Определение дисперсности | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.5 | Определение диэлектрической проницаемости | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.6 | Определение износа | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.7 | Определение индуктивности | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.8 | Определение массы | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.9 | Определение объема | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.10 | Определение объема газа | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.11 | Определение плотности | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.12 | Определение прочности | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.13 | Определение размягчения | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.14 | Определение распадаемости | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.15 | Определение смешиваемости | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.16 | Определение сопротивления | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.17 | Определение сыпучести | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.18 | Определение твердости | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.19 | Определение текучести (температура потери текучести, температура текучести) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.20 | Определение температуры плавления (застывания, замерзания) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.21 | Определение теплоемкости | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.22 | Определение теплопроводности | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.23 | Определение увлажняемости | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.24 | Определение эластичности | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.25 | Определение электропроводности | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.26 | Определение эмиссии | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 14.27 | Определение радиоактивных свойств | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |



| Методы исследования (испытаний) | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|---------------------------------|--|---------------------------|---|
| 14.28 | Прочие методы исследований (испытаний) по определению физических свойств | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15. | Исследования (испытания) по определению физических факторов | | |
| 15.1 | Измерение вибрации | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.2 | Измерение влажности | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.3 | Измерение давления | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.4 | Измерение инфракрасного излучения | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.5 | Измерение освещенности | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.6 | Измерение скорости движения воздуха | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.7 | Измерение температуры | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.8 | Измерение ультрафиолетового излучения | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.9 | Измерение шума | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.10 | Измерение электромагнитного поля | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.11 | Измерение электростатического поля | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 15.12 | Прочие методы исследований (испытаний) по определению физических факторов | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 16. | Исследования (испытания) средств защиты информации, в том числе программного обеспечения | | |
| 16.1 | Методы исследований (испытаний) средств защиты информации, в том числе программного обеспечения, без уточнения | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 17. | Микологические исследования (испытания) | | |
| 17.1 | Биологическая проба | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 17.2 | Метод прямого посева | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 17.3 | Прочие методы микологических исследований (испытаний) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 18. | Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания) | | |
| 18.1 | Метод диффузии в агар | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 18.2 | Метод мембранной фильтрации | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 18.3 | Метод прямого посева | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 18.4 | Метод титрационный (бродильный) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 18.5 | Микробиологические подложки | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 18.6 | Прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 19. | Молекулярно-биологические исследования (испытания) | | |
| 19.1 | Метод полимеразной цепной реакции | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 19.2 | Молекулярное клонирование | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 19.3 | Прочие методы молекулярно-биологических исследований (испытаний) | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 20. | Органолептические (сенсорные) исследования (испытания) | | |
| 20.1 | Методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 21. | Паразитологические исследования (испытания) | | |
| 21.1 | Макроскопический метод | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 21.2 | Микроскопический метод | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |




| Методы исследования (испытаний) | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|---------------------------------|---|---------------------------|---|
| 21.3 | Прочие методы паразитологических исследований (испытаний) | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 22. | Радиационные исследования (испытания) | | |
| 22.1 | Дозиметрический | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 22.2 | Радиометрический | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 22.3 | Радиохимический | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 22.4 | Спектральный | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 22.5 | Прочие методы радиационных исследований (испытаний) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 23. | Теплотехнические исследования (испытания) | | |
| 23.1 | Измерение коэффициента полезного действия | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 23.2 | Измерение плотности тепловых потоков | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 23.3 | Измерение сопротивления теплопередаче | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 23.4 | Измерение температуры конструкций зданий | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 23.5 | Измерение тепловой мощности | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 23.6 | Измерение теплоты сгорания | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 23.7 | Прочие методы теплотехнических исследований (испытаний) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 24. | Техническая экспертиза конструкции | | |
| 24.1 | Методы технической экспертизы конструкции без уточнения | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 25. | Технический контроль состояния | | |
| 25.1 | Методы технического контроля состояния без уточнения | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 26. | Токсикологические исследования (испытания) | | |
| 26.1 | Измерение ирритативного действия | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 26.2 | Измерение кожно-раздражающего действия | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 26.3 | Измерение сенсibiliзирующего действия | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 26.4 | Определение генотоксичности (мутагенности) | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 26.5 | Определение индекса токсичности in vitro (на культуре клеток) | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 26.6 | Определение острой токсичности с применением клеточного тест-объекта | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 26.7 | Определение раздражающего действия на слизистые оболочки с использованием хориоаллантаиновой мембраны куриного эмбриона | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 26.8 | Установление параметров острой токсичности с оценкой потенциальной опасности острого отравления | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 26.9 | Прочие методы токсикологических исследований (испытаний) | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.8.1 |
| 27. | Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе «сухая химия» | | |
| 27.1 | Ареометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |



| Методы исследования (испытаний) | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|---------------------------------|--|---------------------------|---|
| 27.2 | Атомно-абсорбционный спектрометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.3 | Атомно-ионизационный спектрометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.4 | Атомно-флуоресцентный спектрометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.5 | Атомно-эмиссионный спектрометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.6 | Бутирометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.7 | Визуальный метод «сухой химии» | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.8 | Вискозиметрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.9 | Газометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.10 | Гравиметрический (весовой) метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.11 | Дистиляционный метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.12 | Инфракрасная спектроскопия (спектрофотометрический метод) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.13 | Капиллярный электрофорез | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.14 | Колориметрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.15 | криоскопический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.16 | Люминесцентный метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.17 | Масс-спектральный метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.18 | Масс-спектрометрический метод с регистрацией Масс атомарных ионов | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.19 | Масс-спектрометрический метод с регистрацией масс молекулярных и кластерных ионов, радикалов | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.20 | Нефелометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.21 | Пикнометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.22 | Потенциометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.23 | Рентгеноспектральный метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.24 | Рентгенофазовый метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.25 | Рентгенофлуоресцентный метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.26 | Рефлектометрический метод сухой химии | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.27 | Рефрактометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.28 | Спектрометрия ионной подвижности | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.29 | Термоионизационная масс-спектрометрия ТИМС (TIMS) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.30 | Титриметрический (объемный) метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.31 | Турбидиметрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.32 | Фильтрационный метод | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 27.33 | Флуориметрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.34 | Фотоколориметрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.35 | Фотометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.36 | Хроматография высокоэффективная жидкостная | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.37 | Хроматография газовая | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.38 | Хроматография газовая (газожидкостная) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |

| Методы исследования (испытаний) | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|---------------------------------|---|---------------------------|---|
| 27.39 | Хроматография жидкостная ионная | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.40 | Хроматография плоскостная | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.41 | Хромато-масс-спектрометрический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.42 | Экстракционно-весовой метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.43 | Электрофоретический метод | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.44 | Электрохимический метод (все группы метода) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.45 | Электрохимический метод (группа вольтамперометрических методов (полярография, амперометрический метод)) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.46 | Электрохимический метод (группа кондуктометрических методов) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.47 | Электрохимический метод (группа кулонометрических методов) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.48 | Электрохимический метод (группа потенциометрических методов) | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 27.49 | Прочие методы физико-химических и химических исследований (испытаний), в том числе «сухая химия» | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.8.3 |
| 28. | Цитологические исследования (испытания) | | |
| 28.1 | Иммуноцитохимический метод | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 28.2 | Флуоресцентный метод лазерной проточной цитометрии | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 28.3 | Прочие методы цитологических исследований (испытаний) | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.8.2 |
| 29. | Электрофизические исследования (испытания) | | |
| 29.1 | Методы электрофизических исследований (испытаний) без уточнения | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |
| 30. | Прочие исследования (испытания) | | |
| 30.1 | Методы прочих исследований (испытаний) без уточнения | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.8.4 |

| | | | |
|---|---|------------------------|---------------|
|  росаккредитация федеральная служба по аккредитации | РУКОВОДСТВО | | стр. 77 из 78 |
| | <i>по проведению оценки провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i> | | |
| | СМ № 03.1-1.0019 | вер. 01.5 утв.: | |

Приложение 9 Соотнесение видов (областей) измерений с категориями риска

| Виды (области) измерений | | Категории по уровню риска | Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства) |
|--------------------------|--|---------------------------|---|
| 1. | Измерения геометрических величин | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.9.4 |
| 2. | Измерения механических величин | 1 | В соответствии с пунктом 7.2.9.4 |
| 3. | Измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.9.3 |
| 4. | Измерения давления, вакуумные измерения | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.9.3 |
| 5. | Измерения физико-химического состава и свойств веществ | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.9.2 |
| 6. | Теплофизические и температурные измерения | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.9.2 |
| 7. | Измерения времени и частоты | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.9.3 |
| 8. | Измерения электрических и магнитных величин | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.9.3 |
| 9. | Радиотехнические и радиоэлектронные измерения | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.9.3 |
| 10. | Виброакустические измерения | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.9.2 |
| 11. | Оптические и оптико-физические измерения | 2 | В соответствии с пунктом 7.2.9.3 |
| 12. | Измерения параметров ионизирующих излучений и ядерных констант | 4 | В соответствии с пунктом 7.2.9.1 |
| 13. | Прочие виды (области) измерений | 3 | В соответствии с пунктом 7.2.9.2 |



Лист регистрации изменений

| № | Номер версии, редакции (дата утверждения) | Пункт | Описание изменений |
|---|---|------------------|---|
| 1 | 01.1 12.07.2024 | весь документ | издание первой версии |
| 2 | 01.2 16.08.2024 | приложение 4 | Актуализация таблицы «Охват области аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний» |
| 3 | 01.3 05.11.2024 | 4.2.4, 8.5.14 | Актуализация в части ИКТ |
| | | Раздел 6 | Актуализация в части плана оценки, расчета продолжительности выездной экспертизы и ISO 13528:2022 |
| | | 7.1.5 | Актуализация в части выбора показателей объекта |
| | | Раздел 8 | Актуализация в том числе в части требований метрологической прослеживаемости приписанного значения |
| | | 9.8 | Актуализация в части чек-листа |
| | | Приложения 1 и 4 | Актуализация |
| | | Приложения 2 и 5 | Добавлены приложения 2 и 5 |
| 4 | 01.4 26.12.2024 | 6.9 | Добавлен пункт 6.9 о необходимости учета риска, с учетом объектов, подлежащих МСИ |
| | | 7.2 | Добавлены положения о формировании выборки с учетом категории риска |
| | | Раздел 9 | Актуализация в части оценки соответствия калибровочной лаборатории |
| | | Раздел 10 | Актуализация разработки программы оценки цикла аккредитации |
| | | Приложение 2 | Актуализация |
| | | Приложение 8 | Добавлено приложение с соотношением методов исследований (испытаний) с категориями риска |
| | | Приложение 9 | Добавлено приложение с соотношением видов (областей) измерений с категориями риска |
| 5 | 01.5 24 февраля 2026 г. | весь документ | Актуализация стандартов ГОСТ ISO/IEC 17043-2025, ГОСТ ISO 13528-2024 |
| | | Раздел 6 | Приведение к единообразию понятия «План выездной оценки» |