
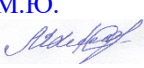




	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
---	--	--	-------------------

ПРОЦЕДУРА ПО АККРЕДИТАЦИИ ООС

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ И АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ПО СТАНДАРТУ ISO/IEC 17025:2017

Дата введения	№ издания	Весь документ или № страниц	Разработчики	Согласовано	Одобрено	Утверждено
01.05.2021	№ 5	6.1, 6.1а 6.4.7а, 7.2 в, 7.2 г 7.6, 7.7, 8.8.1а, 8.8.2а	Момукулова А.Д.	Таранчиева М.Ю. Осмоналиева М.С.	На заседании ТК ЛАБ №56-3-21 от 16.04.2021г.	Чапасв Ж.Ж.
01.11.2022	№ 6	4.1.4а и 4.1.5а, таблица 1, 5.3а Дополнен п. п: 6.4в, 7.2 в, 7.2 г, 7.8.2.1ф) 7.11.6а 8.4.2а, 8.5б Приложение А	Момукулова А.Д.	Таранчиева М.Ю. Джамакеева А.Т.	На засед. ТК Лаб. 59-1- 22 от 23.09.2022г.	Жунушакунов К.Ш.
01.01.2024	№ 7	Раздел 5 дополнен п. 5.1а Раздел 6 дополнены п. п. 6.1 б, 6.1 в, 6.1г Раздел 6.2 дополнены п.п. 6.2.2 б, 6.2.3 б, 6.2.3 в, 6.2.4а, 6.2.6.д Раздел 6.3 дополнены п.п. 6.3.1в, 6.3.1г, 6.3.1д Раздел 7.2 дополнен новым абзацем 7.2.1.5 б п. 7.2.1.5 б стал п. 7.2.1.5 в п. 7.2.1.5 в стал п. 7.2.1.5 г Раздел 7.3 дополнены	Момукулова А.Д. 	Таранчиева М.Ю.  Осмоналиева М.С.  Кадырбеков А.А. 	На засед. ТК ЛАБ (62- 2-2023) и подкомитето в: ПК «МЛ» (17-2-2023), ПК «Метрологи я» (38-2- 2023)	Жунушакунов К.Ш. 


№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 1 из 41
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
---	--	--	-------------------

		<p>п.п. 7.3.1 а, 7.3.1 б, 7.3.1 в, 7.3.2а, 7.3.2.б Раздел 7.4 дополнены п.п. 7.4.1а, 7.4.1б, 7.4.2а, 7.4.4 а Раздел 7.7 дополнен п. 7.7.1в Раздел 7.8 дополнен п. п. 7.8.1.2а, 7.8.1.2б, 7.8.1.2 в Раздел 7.11 Дополнен разделом 8.2 Документаци я системы менеджмента (Вариант А) (ISO / IEC 17025:2017)</p> <p>Дополнен разделом 8.3 Управление документами системы менеджмента (Вариант А) (ISO / IEC 17025:2017)</p> <p>Раздел 8.4 Раздел 8.5 дополнен п.п. 8.5 в, 8.5 г, 8.5д, 8.5е</p>				
<p>С правом досрочного внедрения ООС</p>						

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения КЦА

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 2 из 41
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

Содержание

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Обозначения и сокращения
- 5 Общие критерии оценки и аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий
- 6 Особые критерии для оценки лабораторий ISO / IEC 17025:2017
- 7 Оценочная деятельность лаборатории по ISO / IEC 17025:2017

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 3 из 41
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

1. Область применения

1.1 Настоящая процедура устанавливает критерии, которые должны применяться для оценки испытательных и калибровочных лабораторий в процессах их аккредитации в соответствии с ISO / IEC 17025:2017, а также устанавливает дополнительные требования к тем, которые указаны в ISO / IEC 17025:2017.

1.2 Настоящая процедура обязательна для специалистов КЦА, привлекаемых оценщиков, технических экспертов и кандидатов на аккредитацию/аккредитованных испытательных и калибровочных лабораторий, членов технического комитета по аккредитации лабораторий, комиссии по принятию решения по аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий.

1.3 В настоящей процедуре используются следующие глагольные формы:

- «должен» - обозначает требование;
- «следует» - обозначает рекомендацию;
- «может» - обозначает разрешение;
- «способен» - обозначает возможность.

2 Нормативные ссылки

В настоящей процедуре использованы ссылки на следующие документы:

ISO/IEC 17000	Оценка соответствия. Словарь и общие принципы
ISO/IEC 17025	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ISO/IEC Guide 99	Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)
ILAC-G8:09	Руководство по правилам принятия решения и декларациям соответствия
ILAC-P14:09	Политика ILAC по неопределенности измерений при калибровке
ILAC-G17:01	Руководство ILAC по неопределенности измерений в испытаниях

Для недатированных ссылок применяется последнее издание упомянутого документа (включая любые поправки).

3 Термины и определения

В процедуре используются термины и определения, установленные в ISO/IEC 17000.

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, описанные в ISO/IEC 17025, ISO/IEC руководство 99 (VIM), а также приведенные ниже:

3.1 СИРМ МРА: Соглашение о взаимном признании Международного Бюро по Весам и Мерам (СИРМ).

3.2 Калибровочные и измерительные возможности (calibration and measurement capabilities - СМС): Оценка точности калибровки и измерений, гарантируемой НМИ потребителям его метрологических услуг, в виде значений расширенной неопределенности результатов измерений, проведенных НМИ. СМС характеризуют

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 4 из 41
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

качество метрологических услуг, предоставляемых потребителям на постоянной основе под нормальными условиями:

А) Как описано в области аккредитации, предоставленной калибровочной лабораторией, аккредитованной органом по аккредитации, подписавшим соглашение ИАС, или

Б) Как опубликовано в базе данных KCDB BIPM MRA CIPM (запрос по адресу <http://kcdb.bipm.org/AppendixC/default.asp>) (это относится к НМИ или назначенным лабораториям).

СМС должны быть объявлены с наилучшей неопределенностью измерения, которую может достичь лаборатория для аккредитованного метода или в процессе аккредитации.

3.3 Наилучшая неопределённость измерения: Это наименьшая неопределенность, которую может достичь (получить) калибровочная лаборатория для аккредитуемого или аккредитованного метода калибровки/измерения, принимая во внимание следующие источники, когда это применимо:

- А. Измерительное и вспомогательное оборудование;
- Б. Эталоны, которые связывают органом со строкой прослеживаемости;
- В. Квалифицированный и компетентный персонал;
- Г. Условия окружающей среды;
- Д. Соответствующие объекты калибровки;
- Е. Процедура или метод измерения или калибровки;
- Ж. Другие факторы влияния;
- И. Производительность лучшего оборудования для калибровки.

3.4 Наилучшее средство измерений для калибровки («средство измерений наилучшей точности»): Модель средства измерений или средство измерений с наилучшими метрологическими характеристиками и воспроизводимостью (например, оборудование с наилучшим разрешением, наилучшей стабильностью, меньшим дрейфом и т. д.) доступное коммерчески или на другой основе для клиентов лаборатории, которое регулярно калибруется лабораторией в нормальных условиях эксплуатации в пределах ее аккредитованного диапазона.

3.5 Максимальная допускаемая погрешность (mp): крайнее значение погрешности измерения относительно известного опорного значения величины, разрешенное спецификацией или нормативными документами для данного измерения, средства измерений или измерительной системы.

3.6 Компетентность: Способность применять знания и навыки для достижения ожидаемых/намеченных результатов.

3.7 Квалификация: Образование, профессиональная подготовка и опыт работы, когда это применимо.

3.8 Оценка требований к компетенции: Процесс, с помощью которого лаборатория гарантирует, что персонал отвечает требованиям компетентности.

3.9 Навыки (умение, способность): Способность выполнять задачу или деятельность с конкретным ожидаемым результатом, приобретенная через образование, подготовку, опыт или другие средства. Способность может также включать физические возможности, такие как зрение, слух и мобильность.

3.10 Обучение: Программа, разработанная и реализованная для предоставления персоналу необходимых знаний и навыков.

3.11 Знания: Факты, информация, достоверность, принципы или понимание, приобретенные через опыт или образование.

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 5 из 41
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

4 Обозначения и сокращения

В настоящей процедуре использованы следующие сокращенные обозначения:
КЦА – Кыргызский центр аккредитации
МС - международный стандарт
НМИ – Национальный метрологический институт/национальный метрологический орган
Испытание- испытание/исследование/анализ/прямое измерение

5 Общие критерии оценки и аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий

5.1 КЦА не проводит процедуры аккредитации лабораторной деятельности, которые включают только отбор образцов. КЦА не должен допускать того, что в область аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий был включен только отбор образцов/проб.

5.2 Испытательные и калибровочные лаборатории должны включать деятельность по отбору образцов/ проб в свою область аккредитации или запрашиваемую при аккредитации, когда:

5.2.1 Технический регламент/или законодательные правовые документы, относящиеся к сфере, аккредитованной или запрашиваемой при аккредитации устанавливают, что для их выполнения лаборатория должна осуществлять отбор проб;

5.2.2 Если метод, запрашиваемый при аккредитации, требует осуществление конкретного типа отбора образца/проб (например: испытание асфальтобетонов, исследование воздуха, почвы по радиационной загрязненности и др.);

5.2.3 Когда испытательная лаборатория предоставляет услуги третьим сторонам и когда отбор образцов/ проб становится юридическим фактором или спором между сторонами, например, международные претензии/иски на продукты/продукции, использование результатов испытаний для юридических действий. Если отбор образцов/проб не осуществлен лабораторией, но назначен орган инспекции/контроля, то указанный орган должен быть аккредитован.

Примечание: В случаях, когда регулирующий орган отвечает за отбор образцов/ проб, критерии, изложенные в п. 5.2.3 настоящего документа, не применяются.

6 Особые критерии для оценки лабораторий ISO / IEC 17025:2017


4.1 Беспристрастность (ISO / IEC 17025:2017)

4.1.2a Приверженность/обязательство высшего руководства лаборатории по непристрастности должна быть задокументирована и подписана высшим руководством Лаборатории.

4.1.4a Определение рисков для непристрастности подразумевает, что лаборатория должна учитывать риски, возникающие в результате ее деятельности, и, как минимум, следующие отношения:

- с самой крупной (вышестоящей) организацией, которой она принадлежит;
- с членами советов директоров и/или акционеров;

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 6 из 41
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

- между различными отделами одной организации, которой она принадлежит;
- с соответствующими учреждениями/организациями, имеющими взаимоотношения с лабораторией;
- с регулирующими органами или владельцами схем, с которыми деятельность лаборатории связана;
- с клиентами/заказчиками;
- с поставщиками продуктов и услуг, влияющих на конечные результаты лабораторной деятельности;
- с организациями, занимающимися проектированием, изготовлением, поставкой, установкой, приобретением, владением, использованием или обслуживанием объектов, подлежащих испытанию, калибровке или отбору образцов/проб;
- с персоналом лаборатории.

4.1.4а и 4.1.5а Для выявления и анализа рисков по беспристрастности, а также для демонстрации снижения или устранения рисков может использоваться нижеуказанная документированная матрица/или формат, которая/ый может содержать минимум следующую информацию, указанную в таблице 1.

Таблица 1

<i>Отношения и/или деятельность (ситуация)</i>	<i>Представляет ли это риск для беспристрастности?</i>	<i>Выявленный риск или обоснование того, почему он не считается риском</i>	<i>Мера контроля и мониторинга (действия, реализованные для минимизации или устранения риска)</i>	<i>Где в системе менеджмента заложена мера контроля (процедура, инструкция, форма, заявление)?</i>
<i>1. Деятельность ИЛ/КЛ</i>				
-				
-				
<i>2. Взаимоотношения ИЛ/КЛ</i>				
-				
-				
<i>3. Взаимоотношения персонала ИЛ/КЛ</i>				
-				
-				

Примерами рисков для беспристрастности являются:

- Источник дохода: риск, который возникает, когда клиент/заказчик оплачивает лабораторные услуги, например: зависимость от контракта, страх потерять клиента/заказчика.
- Личный интерес: риск, который возникает, когда персонал действует в своих собственных интересах, например, лабораторный персонал действует от имени клиента/заказчика, чтобы получить выгоду.
- Самоанализ: риск, который возникает, когда лаборатория оценивает результаты услуг, предоставляемых самой Лабораторией или организацией, которой она принадлежит; или когда персонал рассматривает свою работу (например, аудит без обеспечения независимости проверяемой деятельности).
- Знакомство: возникающий при установлении у человека отношений чрезмерного доверия к другому человеку, вследствие чего он не ищет доказательств в поддержку

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 7 из 41
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
--	--	--	-------------------

своей работы (например, отношения между лабораторным персоналом и персоналом ее клиентов/заказчиков или поставщиков, или отношения по родству).

- Запугивание: риск, который возникает, когда лаборатория или ее персонал могут подвергнуться принуждению или открытому или скрытому давлению, например, страх быть уволенным, чрезмерное давление со стороны руководителя, клиента/заказчика или другой заинтересованной стороны.
- Любая другая ситуация, которая может рассматриваться как конфликт интересов.

4.1.56 Несмотря на то, что Лаборатория продемонстрировала, что любой риск из выявленных, был устранен, с указанием выполненных действий, все же этот риск должен быть сохранен в матрице рисков для беспристрастности.

4.2 Конфиденциальность (ISO / IEC 17025:2017)

4.2.1a Термин «конфиденциальность» на основе юридически значимых обязательств подразумевает, возможность использования реализованного соглашения в судопроизводстве.

Примеры юридически обязательных документов:

- Действующие нормативные правовые акты Кыргызской Республики, такие как Закон «О гарантиях и свободе доступа к информации», Закон «О доступе к информации, находящейся в ведении государственных органов и органов местного самоуправления Кыргызской Республики», Закон «О коммерческой тайне», Трудовой кодекс и др.

5 Требования к структуре (ISO / IEC 17025:2017)

5.1a Лаборатория, управляемая одним и тем же руководством, работающая в нескольких местах или занимающаяся разными видами лабораторной деятельности, может претендовать на получение аттестата аккредитации как единое целое так или по местам/видам лабораторной деятельности.

В первом случае, Лаборатория должна подать единую заявку с указанием всех мест/видов лабораторной деятельности. Во втором случае, заявки подаются отдельно для каждого вида/места лабораторной деятельности.

5.3a Для целей аккредитации в соответствии с требованиями ISO / IEC 17025:2017 Лабораторией должна быть определена и задокументирована область лабораторной деятельности по КЦА-ПА 1 ООС, КЦА-ПЛ12.

В случае установленной области аккредитации, определяемые показатели, испытываемые объекты, верифицированный диапазон метода и матрица должны совпадать с заявленными в области аккредитации Лаборатории.

Область, в отношении которой Лаборатория заявляет о своем соответствии требованиям ISO / IEC 17025:2017, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками, когда, лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления таковой деятельности.

6.1 Общие требования (ISO / IEC 17025:2017)

6.1a Лаборатория должна располагать системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления. К ним относятся системы:

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 8 из 41
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
--	--	--	-------------------

- отопления;
- электроснабжения, в том числе бесперебойного (где требуется);
- защитного заземления;
- приточно-вытяжной вентиляции;
- холодного и горячего водоснабжения;
- канализации;
- связи;
- автоматической пожарной сигнализации;
- оповещения и управления эвакуацией при пожаре;
- техники безопасности;
- очистки и обеззараживания;
- др.

6.1 б Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должны соответствовать требованиям СанПиН, утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 11 апреля 2016 года № 201 ("Санитарно-эпидемиологические требования к лечебно-профилактическим организациям") и отвечать требованиям, установленным в методах исследований/руководствах по эксплуатации оборудования/аналитических машин.

Также см. Пособие ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях» (http://www.kca.gov.kg/doc/posobie_voz.pdf).

Требования к помещениям и условиям окружающей среды значительно различаются в зависимости от характера образцов, которые должны быть исследованы, и точности исследований. Лаборатория и ее персонал должны соблюдать местные и международные требования биобезопасности. Пригодность помещений и условий окружающей среды для определенного диапазона и видов исследований будет оцениваться по тому, как они влияют на:

- целостность образцов, проверенных или исследованных на основе срока хранения образцов;
- производительность лабораторного оборудования;
- соответствие условиям, установленным в методах исследований и правилам техники безопасности;

6.1 в Лаборатория должна представить план/схему зданий/ помещений на этапе подачи заявки в соответствии с КЦА-ПА1 ООС.

6.1г Лаборатория должна иметь документы (Руководство) и записи по безопасности, которые включают:

- Требования правил местного или национального/государственного регулирования по безопасности, хранению опасных материалов и утилизации отходов;
- Программу для решения химической, биологической, электрической, пожарной безопасности и эргономики;
- Разрешительные документы, где уместно (разрешение на работу с патогенными микроорганизмами и санитарные паспорта радиационной безопасности и др.) должны быть доступны;
- Записи чистки, уборки и дезинфекции поверхности столов, зон и оборудования лаборатории и др. с указанием даты и фамилии исполнителя;
- Записи иммунизации персонала;
- Должны быть определены правила борьбы с инфекциями, программа контроля и оповещения о заражении кровью, содержащей патогенные микроорганизмы;

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 9 из 41
-----------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

- Лаборатория должна вести учет инфекционных заболеваний персонала в соответствии с РУКОВОДСТВОМ, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 23 сентября 2011 года № 583;
- Лаборатория должна проводить регулярную проверку состояния безопасности (это может быть выполнено с использованием разработанного контрольного списка).
- Проверки безопасности должны проводиться через регулярные промежутки времени в соответствии с правилами лаборатории.

6.2 Персонал (ISO / IEC 17025:2017)

6.2.2a Лаборатория должна установить требования к компетентности персонала, по крайней мере, для следующих функций, которые влияют на результаты лабораторной деятельности:

- Рассмотрение запросов, тендеров и договоров и выдаче предложений по заключению договоров;
- Разработка, изменение, верификация и валидация методов (см. п. 7.2.1.6 ISO / IEC 17025:2017);
- Приемка объектов испытаний или калибровок;
- Выполнение испытаний, калибровок и/или отбора образцов/проб с учетом мест осуществления лабораторной деятельности (вне мест постоянного размещения лаборатории, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика (где, уместно), места ее постоянного размещения);
- Оценка значимости отклонений (см. п. 6.2.3 ISO / IEC 17025:2017);
- Подготовка отчетов о результатах, их проверка и окончательное утверждение результатов (см. 6.2.6 с) ISO / IEC 17025:2017;
- Выдача заявлений о соответствии или выдача мнений и интерпретаций (где, требуется) (см. 6.2.6 b ISO / IEC 17025:2017);
- Оценка неопределенности измерений;
- Обеспечение достоверности выдаваемых результатов;
- Проведение внутренних аудитов (см. раздел 5.6 b, п.8.8.2 а ISO / IEC 17025:2017);
- Управление или проверка результатов лабораторной деятельности, включая управление несоответствующими работами (см. п.5.5 b), п.7.10.1a) ISO / IEC 17025:2017);
- Обзор и анализ сертификатов калибровки и метрологического контроля оборудования, а также установление интервалов калибровки;
- Внедрение, поддержание и совершенствование системы управления (см. п. 5.6a) ISO / IEC 17025:2017);
- Оценка пригодности используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории (см. раздел 6.6 ISO / IEC 17025:2017);
- Любая другая функция, которая влияет на результаты лабораторной деятельности.

6.2.2b Если лаборатория работает с патогенными агентами, то персонал, назначенный ответственным за безопасность должен владеть основами управления безопасностью и биобезопасностью при работе с химикатами и патогенами. Указанный сотрудник должен знать, как проводить всестороннюю оценку рисков при разработке новых видов деятельности в лаборатории и проводить проверку лаборатории на соблюдение установленных правил безопасности.

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 10 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

6.2.3а Способ, посредством которого Лаборатория обеспечивает компетентность персонала должен основываться на процессе объективной проверки и оценки выполнения требований к компетентности персонала.

Примечание: Процесс демонстрации выполнения требований к компетентности персонала не эквивалентно следующему:

- Утверждение учебной программы;
- Завершение образовательной или учебной программы;
- Предоставление доказательства предыдущего опыта работы персонала;
- Подтверждение квалификации.

6.2.3 б Если лаборатория работает с патогенными агентами, то персонал, назначенный ответственным за технику безопасности должен обеспечить обучение персонала Лаборатории по технике безопасности в соответствии с их конкретными обязанностями, в том числе, при внедрении в Лаборатории новых видов деятельности или методов.

Сотрудники Лаборатории должны знать основные правила безопасности и соответствующие процедуры и понимать основы безопасности при работе с токсичными химикатами, биологическими образцами, предметами, таящими физическую опасность, а также при взаимодействии с пациентами.

6.2.3 в Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должна назначить лицо, прошедшее специальную подготовку в качестве сотрудника, ответственного по биобезопасности и /или технике безопасности. Назначенный персонал должен поддерживать знания и навыки в области биобезопасности, охраны труда и техники безопасности Лаборатории.

6.2.4а Непрерывное образование и профессиональное развитие

Программа непрерывного образования должна быть доступна персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах. Весь персонал должен участвовать в непрерывном образовании и регулярном повышении квалификации или в других мероприятиях по связям с профессионалами.

Пригодность программ и мероприятий должна периодически пересматриваться.

6.2.6а Лаборатория должна уполномочить персонал, помимо указанного в п. 6.2.6 ISO / IEC 17025:2017 (разработка, изменение, верификация и валидация методов; анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; подготовка отчетов о результатах, их проверка и утверждение) на выполнение следующих функций:

- Рассмотрение запросов, тендеров и договоров и выдаче предложений по заключению договоров;
- Приемка объектов испытаний или калибровок;
- Выполнение испытаний, калибровок или отбора образцов/проб с учетом мест осуществления лабораторной деятельности;
- Оценка неопределенности измерений.
- Обеспечение достоверности результатов.

6.2.6 б Для уполномочивания персонала на выполнение функций, указанных в п. 6.2.6 ISO / IEC 17025:2017 и п. 6.2.6а настоящей процедуры, Лаборатория должна соблюдать весь процесс, в соответствии с требованиями п.п. 6.2.5с, d ISO / IEC 17025:2017.

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 11 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
--	--	--	-------------------

6.2.6 в Наличие минимум 2-х обученных специалистов на каждую функцию по одному и тому же виду лабораторной деятельности: испытание/калибровка/отбор образцов (где требуется).

6.2.6 г Уполномоченный персонал на подготовку отчетов о результатах, анализ результатов (проверка и окончательное одобрение/утверждение), в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт и удовлетворительное знание требований к проводимым видам лабораторной деятельности (отбор образцов/испытание/калибровка).

Они также должны иметь соответствующие знания о:

- законодательных и нормативно-правовых и нормативных требованиях, которые используются для производства продукции, подвергаемой испытанию/калибровке их оценки соответствия (где уместно);
- технологии, которая используется для производства продукции, подвергаемой испытанию/калибровке (где уместно);
- том, каким образом испытываемый/исследуемый/калибруемый объект и/или продукция используются или должны использоваться;
- возможных дефектах при использовании продукции/объекта, любых сбоях при функционировании процессов и любых несоответствиях при оказании услуг;
- действующих критериях аккредитации, имеющие отношение к лабораторной деятельности (в заявленной и аккредитованной области), включая политики и процедуры Национальной системы аккредитации Кыргызской Республики;
- системе менеджмента, действующей в своей лаборатории.

Они должны понимать значимость обнаруженных отклонений от нормального использования продукции/объекта.

6.2.6.д Если лаборатория работает с патогенными агентами, то:

- Лаборатория должна иметь актуальные записи, подписанные всеми сотрудниками лаборатории, подтверждающие о прохождении соответствующей подготовки и получении необходимой информации по технике безопасности, и личной ответственности за выполнение установленных правил.

- Процедуры ведения лабораторной деятельности должны основываться на самой высокой степени риска, которой может подвергаться персонал и целостность исследований, персонал лаборатории отвечает за дезинфекцию лабораторных столов, оборудования и зоны, которые требуют специальных технических знаний.

6.3 Лабораторные помещения и условия окружающей среды (ISO / IEC 17025:2017)

6.3.1a Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должна иметь соответствующий уровень шкафов биологической безопасности для микробиологических работ, должна быть предусмотрена изоляция биологически опасных материалов.

Лаборатория должна иметь записи подтверждения соответствия боксов микробиологической безопасности по ГОСТ Р EN 12469 и безопасных шкафов для хранения легковоспламеняющихся/ кислот и агрессивных веществ, где применимо.

6.3.1б Для повышения эффективности работы Лаборатория должна обеспечить:

- адекватное рабочее место;
- размещения соответствующего оборудования;
- хранения летучих и легковоспламеняющихся реагентов;

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 12 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

- размещение мойки, наличия питьевой воды.

6.3.1в Если лаборатория работает с патогенными или едкими химическими агентами, то она должна обеспечивать наличие СИЗ, душевых кабин, станций промывки глаз, аптечки первой помощи, комплекты для разлива, вытяжные шкафы и огнетушители.

Специалисты Лаборатории должны быть обеспечены СИЗ в зависимости от применяемых методов забора биоматериалов и методов исследований.

6.3.1г Если лаборатория работает с патогенными агентами, то должны быть доступны знаки для выходов, пунктов приема биоматериалов, зон облучения, наличия легковоспламеняющихся веществ/объектов.

- Знаки биологической опасности в местах работы с потенциально опасными биологическими объектами.

- Лаборатория должна использовать правила техники безопасности и аварийные знаки.

- Лаборатория должна иметь список национальных и внутренних номеров телефонов экстренных служб, связанных с вопросами безопасности.

- (если применимо) раковины должны быть обозначены как грязные или чистые (чистые только для мытья рук). Они не могут быть использованы в качестве чистых и грязных. Отдельная раковина должна быть предусмотрена для аналитических требований или дренажа дезактивированных жидкостей.

- Лаборатория должна соблюдать местные правила по охране труда, технике безопасности.

6.3.1д Если лаборатория работает с патогенными агентами, то:

- Еда или питье не должны употребляться в рабочих зонах.

- Весь персонал, работающий в Лаборатории, должен носить закрытую обувь, а не сандалии или сабо.

- Лабораторные халаты не должны вноситься за пределы обозначенной лабораторной зоны (включая туалеты, комнаты отдыха). Они должны быть заменены, особенно если персонал перемещается из зоны Лаборатории, где проводятся исследования в зону по забору биоматериалов.

- Весь персонал, проводящий техническое обслуживание инструментов, особенно анализы, должен носить защитные очки, где возможно образование аэрозолей или разбрызгивания жидкостей.

- Все инженеры по техобслуживанию должны иметь лабораторные халаты и другие СИЗ, если они работают в лабораторной зоне.

6.4 Оборудование (ISO / IEC 17025:2017)

6.4а Для всего раздела 6.4 ISO / IEC 17025:2017 используется термин «Оборудование». Термин «Оборудование» включает следующее, но не ограничивается им: средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства для надлежащего осуществления лабораторной деятельности, которые могут повлиять на

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 13 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

результаты надлежащего осуществления лабораторной деятельности (см. п. 6.4.1 и п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017).

К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:

- прямого измерения определяемой величины, например, применение весов для измерения массы;
- внесения поправок в измеренные значения, например, измерения температуры;
- получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин (см. п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017).

6.4 б Требования, установленные в п. 6.4.5 и п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017, применяются только к измерительной системе или измерительному оборудованию.

6.4 в Реагенты, стандартные образцы, контрольные материалы и калибраторы должны иметь маркировку:

- название;
- концентрация, где это уместно;
- дата получения, приготовления и/или истечения срока годности;
- личность составителя;
- условия хранения, если это уместно;
- предупреждение об опасности, где это необходимо;
- дата, когда он был введен в эксплуатацию.

6.4.7а При пересмотре/корректировке программы калибровки оборудования Лаборатория должна учитывать требования КЦА-ПА 20 ООС.

6.5 Метрологическая прослеживаемость (ISO / IEC 17025:2017)

6.5.2а Требования для принятия или признания метрологической прослеживаемости результатов измерений, включая компетентность калибровочной лаборатории или производителя сертифицированных стандартных образцов установлены в политике КЦА-ПЛ1 «Прослеживаемость результатов измерений».

Способ демонстрации соответствия ISO / IEC 17025:2017 путем «самооценки» для обеспечения метрологической прослеживаемости относится к Лаборатории, проводящей внутреннюю калибровку собственного оборудования, заявленного для аккредитации.

6.5.3а Кроме этого, в отношении обеспечения метрологической прослеживаемости должны быть также соблюдены другие требования, установленные в политике КЦА-ПЛ1

6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками (ISO / IEC 17025:2017)

6.6.1а Термин «внешний поставщик», указанный в ISO / IEC 17025:2017 относится к любому поставщику продукции и услуг, которые могут повлиять на лабораторную деятельность и находятся вне контроля системы управления Лабораторией.

Примечание: Продукция может включать, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, отбору образцов/проб, испытаниям, обслуживанию помещений и оборудования, проверке квалификации, оценке и аудиту (см. п. 6.6.1 ISO / IEC 17025:2017).

6.6.1б Лаборатория может предоставлять своим клиентам/заказчикам услуги по испытанию, калибровке или отбору образцов/ проб, предоставляемые извне, которые

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 14 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
--	--	--	-------------------

находятся в пределах аккредитованной области или области, находящейся в процессе аккредитации/ запрашиваемой области аккредитации, только в том случае, если внешний поставщик, предоставивший указанные услуги, аккредитован на эти услуги.

6.6.2a В рамках критериев оценки компетентности для провайдеров проверки квалификации, услуг по калибровке и производителей сертифицированных стандартных образцов, должны учитываться требования, изложенные в политиках: КЦА-ПЛ1, КЦА-ПЛ2 (см. п. 6.6.1a ISO / IEC 17025:2017).

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров (ISO / IEC 17025:2017)

7.1.4a Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком (т.е. заказчик должен принять отклонения от методик, в данном контексте следует понимать, как плановое изменение или модификацию методик). Отклонения в методах, используемых для соблюдения требований технических регламентов, не допускаются.

7.1.8a В записях по предложениям и контрактам, принятым клиентом/заказчиком Лабораторией должны быть идентифицированы конкретные методы испытания, калибровки или отбора образцов/проб, предлагаемые Лабораторией, когда процедура, метод или инструкция Лаборатории включают в себя более одного варианта выполнения необходимой лабораторной деятельности по запросу клиента/заказчика.

7.2 Выбор, верификация и валидация методов (ISO / IEC 17025:2017)

7.2 a Когда для определенного метода возникает одна или несколько из следующих ситуаций:

- Смена ключевого персонала, проводящего испытания, калибровку или отбор образцов/проб;
- Частичное или полное изменение оборудования и/или критических схем для испытания, калибровки или отбора образцов/проб;
- Повторная калибровка оборудования или критическая ситуация в отношении оборудования;
 - Если метод изменен органом, опубликовавшим его;
 - Если внесены изменения в валидированный или верифицированный метод.

Влияние таких ситуаций должно быть определено, и, если есть какое-либо влияние на результаты первоначальной верификации или валидации, процесс верификации должен быть проведен повторно до необходимой степени, или должна быть проведена новая валидация метода.

7.2 б Лаборатория, которая осуществляет деятельность по отбору образцов/ проб в рамках своей аккредитации или запрашиваемой аккредитации, должна при верификации/ валидации своих методов учитывать деятельность по отбору проб, связанную с этими методами в соответствии с КЦА-ПА 11 ООС или любыми ссылочными документами, указанными в КЦА-ПА 11 ООС.

7.2 в Если лаборатория имеет гибкую область, то она должна документировать виды гибкости в своей системе менеджмента в соответствии с КЦА-ПЛ12. Система менеджмента лаборатории должна устанавливать и поддерживать процедуры по управлению гибкой областью для:

- расширения диапазона метода;

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 15 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

- освоения новых аналитов (показателей) уже освоенным методом;
- освоения новых матриц (объектов) уже освоенным методом;
- анализа изменений методик испытаний для самостоятельного перехода на актуализированные их версии.

7.2.г В случае области аккредитации, гибкой в отношении объекта/матрицы/пробы, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода на конкретных группах матриц, несмотря на то, что в области аккредитации виды объектов указаны обобщенно.

- В случае области аккредитации, гибкой в отношении определяемых показателей, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода для каждого определяемого показателя (аналита), даже если в утвержденной области аккредитации данный показатель отсутствует.

- В случае области аккредитации, гибкой в отношении определяемых показателей, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода для каждого определяемого показателя (аналита), даже если в утвержденной области аккредитации данный показатель отсутствует.

- В случае области аккредитации, гибкой в отношении производительности метода, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики в пределах диапазона измерений, в рамках которого он планирует выдавать аккредитованные результаты, каждый раз при изменении этого диапазона относительно ранее валидированного/верифицированного метода, включая неопределенность измерений.

- В случае области аккредитации, гибкой в отношении метода, Лаборатория должна провести анализ изменений и соответственно предпринять необходимые действия для адаптации метода испытаний, если это требуется, раньше, чем он будет выдавать результаты по обновленной версии методики испытаний.

7.2.1.3 а Если стандарт и другие технические требования не содержат подробное описание операций выполнения измерений/испытаний/исследований или содержат различные варианты проведения измерений/испытаний/исследований Лаборатория должна иметь и применять процедуры, кратко описывающие конкретный порядок выполнения операций и расчетов - стандартная операционная процедура (СОП).

Данная процедура должна содержать как минимум следующую информацию:

- область применения (диапазон, вариант метода выполнения измерения);
- применяемое оборудование;
- список сокращений и математических символов;
- основные термины и определения;
- руководства, рекомендации, ИСО, МЭК, ГОСТ, МИ и др. документы на основе которых построена процедура;
- подготовка к измерению если необходимо;
- поэтапное описание процесса операций при выполнении измерений в любом подходящем способе для Лаборатории (таблицы, схемы, описание);
- описание всех выполняемых расчётов, включая оценку неопределённости измерений. Если расчёты выполняются с помощью программного обеспечения, в том числе с использованием программы Excel, описание этапов вычислений, проводимых программой, описание выводимых ею результатов.
- выполнение юстировки/промежуточных проверок перед началом работы оборудования, при необходимости.

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 16 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

7.2.1.5 а Испытательная лаборатория, в которой используются стандартизированные методы, как описано в справочных документах, и без каких-либо изменений, должна проверять соответствие достигаемых испытательной лабораторией эксплуатационных характеристик метода, установленных в методе испытаний или законодательных требованиях. В каждой специфической области испытаний требуется подтверждение разных эксплуатационных характеристик метода согласно КЦА-ПА 11 ООС.

7.2.1.5 б Использование нескольких измерительных систем

Если лаборатория использует более одной измерительной системы, и альтернативные методы, то должно быть проведено исследование сопоставимости между системами /методами с помощью соответствующей статистической оценки полученных данных.

7.2.1.5 в Калибровочная Лаборатория, которая использует стандартные методы, описанные в справочных документах и без каких-либо изменений, должна подтвердить соответствие эксплуатационных характеристик по КЦА-ПА 11 ООС:

- Правильность;
- Оценку расширенной неопределенности измерений в заявляемой в качестве СМС (см. п. 7.6.2в настоящей процедуры).

7.2.1.5 г Испытательные или калибровочные Лаборатории, использующие стандартные методы, описанные в соответствующих документах и без каких-либо изменений, должны документировать результаты верификации своих методов в отчете о верификации по КЦА-ПА 11 ООС.

7.3 Отбор образцов (ISO / IEC 17025:2017)

7.3.1 а Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна нести ответственность за взятие адекватных и качественных проб, несмотря на то, что фактическое взятие/забор проб осуществляется, как правило, не сотрудниками лаборатории.

В случае выполнения исследований в лаборатории другого учреждения правила ведения преаналитического этапа, включая условия транспортирования образцов применительно к этим исследованиям следует согласовывать с руководителем лаборатории, выполняющей эти исследования.

7.3.1 б Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна располагать соответствующей информацией, доступной для ее пользователей.

Информация должна быть достаточно подробной, чтобы предоставить пользователям лаборатории всестороннее представление об области деятельности и требованиях лаборатории.

- а) область лабораторной деятельности и время предоставления результатов;
- б) факторы, которые, как известно, существенно влияют на проведение исследований или интерпретацию результатов;
- в) лабораторный процесс рассмотрения жалоб.

7.3.1 в Если лаборатория работает с биоматериалами, то запросы на предоставление лабораторных исследований должны содержать:

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 17 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

а) Запрос на исследования должен содержать достаточную информацию для обеспечения:

- однозначной прослеживаемости пациента до запроса и образца;
- идентификации личности и контактной информации лица, подавшего запрос;
- идентификации запрошенных исследований;

б) Информация о запросе на проведение исследований может быть предоставлена в формате или на носителе, который лаборатория сочтет подходящим и приемлемым для пользователя.

7.3.2а Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна иметь процедуры для взятия первичной пробы и обращения с ней. Информация должна быть доступна лицам, ответственным за взятие проб.

Любое отклонение от установленных процедур взятия должно быть четко зафиксировано.

Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему пробы, устройству для отбора и консервантам для всех типов проб, в зависимости от обстоятельств, чтобы обеспечить, что не отбирается ни недостаточное, ни чрезмерное количество пробы, пробы отбираются надлежащим образом для сохранения анализируемого вещества.

Лаборатория должна предоставить информацию и инструкции по действиям перед взятием с достаточной степенью детализации, чтобы не нарушить целостность образца.

7.3.2.б Если лаборатория работает с биоматериалами, то она для обеспечения безопасного, точного и клинически приемлемого взятия проб и их хранения перед исследованием, лаборатория должна предоставить инструкции по:

- а) взятие первичных проб с описанием контейнеров для первичных проб и любых необходимых добавок, а также порядка взятия проб, где это уместно;
 - б) маркировки первичных проб таким образом, чтобы обеспечить однозначную связь с пациентами, у которых они взяты;
 - в) запись личности лица, взявшего первичный образец, и даты взятия, и, при необходимости, запись времени взятия;
 - г) требования к разделению первичной пробы, когда это необходимо;
 - д) стабилизация и надлежащие условия хранения собранных образцов перед доставкой в лабораторию;
- безопасная утилизация материалов, использованных в процессе взятия.

7.3.3а Термин "если применимо", указанный в требованиях п. 7.3.3 ISO/IEC 17025:2017, эквивалентен ситуации – влияет ли отбор образцов на достоверность результатов лабораторной деятельности.

7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки (ISO / IEC 17025:2017)

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 18 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

7.4.1a Если лаборатория работает с биоматериалами, то она своевременной и безопасной транспортировки проб должна предоставить инструкции по:

- а) упаковке проб для транспортировки;
- б) обеспечению того, чтобы время между взятием и получением лабораторией соответствовало запрошенным исследованиям;
- в) поддержанию температурного интервала, установленного для взятия и обработки проб;
- г) любым конкретным требованиям чтобы обеспечить целостность проб, например, использование определенных консервантов.

д) если целостность пробы была нарушена и существует риск для здоровья, организация, ответственная за транспортировку проб, должна быть немедленно уведомлена и приняты меры для снижения риска и предотвращения повторения.

Лаборатория должна установить и периодически оценивать адекватность систем транспортировки проб.

7.4.1б Национальные требования по транспортировке образцов

Лаборатория должна соблюдать условия хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию, установленные в ГОСТ Р 53079.4 и руководствоваться Методическими руководствами «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики», утвержденными заместителем министра здравоохранения Кыргызской Республики, 2017г. (сайт КЦА www.kca.gov.kg).

7.4.2a Если лаборатория работает с биоматериалами, то учитывая стабильность анализируемого вещества в первичной пробе, время между отбором пробы и проведением исследования должно быть указано и, при необходимости, контролироваться.

7.4.3a При наличии отклонения от заданных условий, указанных для объекта испытания или калибровки, Лаборатория может использовать знак аккредитации в выдаваемых результатах (отчет или сертификат), но при условии, что такое отклонение не повлияет на включение новых анализов, новых матриц, нового оборудования или другой методологии, установленные в области аккредитации или заявленные на аккредитацию, и при условии, что Лаборатория выполнила все требования пунктов: 7.1.4, 7.2.1.7 и 7.4.3 ISO/IEC 17025:2017.

Отклонения от заданных условий, указанных для объекта испытания или калибровки, не допускаются для соблюдения технических регламентов, если такие технические регламенты определяют условия отбора проб, транспортировки или хранения/обращения и подготовки к их испытанию или калибровке.

7.4.4 a Если лаборатория работает с патогенными агентами, то

утилизация отходов должна быть проведена в соответствии с Временной инструкцией по обращению с медицинскими отходами на территории Кыргызской Республики, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 15 февраля 2018 года № 94 и/ или как указано ниже:

- Лаборатория должна определить виды отходов и порядок обращения с отходами.

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 19 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

- В идеале лабораторные отходы должны быть автоклавированы до утилизации, но если это невозможно, то Лаборатория может использовать только компании по удалению инфекционных отходов, которые имеют лицензии и доказательства того, что они сжигают или автоклавируют отходы перед отправкой на свалку.

- Лаборатория, производящая отходы, несет ответственность за то, что они убеждены, что их отходы обрабатываются компанией с обученным персоналом и что эти сотрудники не подвергаются воздействию игл и других воздействий.

- Все жидкие отходы, в том числе от оборудования, должны быть обеззаражены в установленном порядке перед сбросом в обычные бытовые.

7.6 Оценка неопределенности измерений (ISO / IEC 17025:2017)

7.6.1 а Термин "существенные вклады" подразумевает одно из следующих условий:

- Для калибровки, что вклад увеличивает неопределенность СМС на 5 % или более.
- Для испытаний или отбора образцов/проб, вклад, составляющий более 1/3 наибольшей составляющей неопределенности измерений.

7.6.1б Относительно компонента неопределенности, возникающего в результате отбора образцов/пробы, см. п.7.2 б настоящей процедуры.

7.6.2а Лаборатория, выполняющая калибровку, в том числе собственного оборудования должна оценивать неопределенность измерений (т.е. должны оценить свои СМС). Если Лаборатория калибрует собственное оборудование с использованием сертифицированных стандартных образцов, то заявление СМС не требуется.

7.6.2б Калибровочные лаборатории должны хранить документированные доказательства, подтверждающие их заявления о неопределенности измерений, такие доказательства должны включать, по крайней мере, следующую информацию:

- Вычислительный накопитель/расчет памяти.
- Данные.
- Процедура оценки неопределенности в составе процедуры калибровки.
- Демонстрация достоверности результатов оценки неопределенности в случае использования компьютерных программ.

7.6.2в Для представления наилучшей неопределенности – СМС калибровочная лаборатории должны использовать политики КЦА-П15.

7.6.3а Испытательные лаборатории должны хранить документированные доказательства, подтверждающие оценку неопределенности измерений, такие доказательства должны включать, по крайней мере, следующее:

- Вычислительный накопитель/расчет памяти.
- Данные.
- Процедура оценки неопределенности измерений.
- Демонстрация достоверности результатов оценки неопределенности в случае использования компьютерных программ.

7.6.3б Для испытаний, которые по своим характеристикам невозможно оценить неопределенность измерений, испытательная лаборатория должна иметь процедуры для поддержания всех переменных влияний под контролем.

7.7 Обеспечение достоверности результатов (ISO / IEC 17025:2017)

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 20 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
--	--	--	-------------------

7.7.1 а Для планирования внутреннего обеспечения достоверности результатов Лаборатория должна определить соответствующие мероприятия по обеспечению достоверности (см. п. 7.7.1б настоящей процедуры), для каждого испытания или калибровки, аккредитованного или находящегося в процессе аккредитации, на основе критериев риска.

7.7.1 б Фраза «там, где это практически возможно» означает, что лаборатория должна, по крайней мере, рассмотреть в своей процедуре и планировании обеспечения достоверности результатов, механизмы обеспечения качества результатов, указанные в п. 7.7.1 ISO/IEC 17025:2017, если они не являются неприемлемыми. Если лаборатория не включает в свою процедуру и план обеспечения качества результатов какой-либо из механизмов, указанных в п. 7.7.1 ISO/IEC 17025:2017, то она должна технически обосновать причину невозможности включения такого механизма; например, если два механизма оценивают одни и те же параметры, можно выбрать только один из них.

7.7.1 в Когда для испытаний/калибровки используются разные методы или оборудование, или и то, и другое вместе, то процедура контроля качества должна периодически оценивать и регистрировать сопоставимость таких результатов и их приемлемость.

7.7.2а Лаборатория должна соответствовать критериям участия в программах проверки квалификации и других сравнениях, КЦА-ПЛ2.

7.7.3а При планировании, проведении и анализе результатов в процессе обеспечения достоверности выдаваемых результатов Лаборатория должна применять КЦА-ПА 14 ООС.

7.8.2 Общие требования к отчетам: испытания, калибровки или отбора образцов (ISO / IEC 17025:2017)

7.8.1.2а Лаборатория должна обеспечить, чтобы уполномоченный персонал просматривал результаты испытаний и калибровки и оценивал их относительно процедур контроля качества (в том числе процедур оперативного контроля – расхождение между параллельными и др.).

7.8.1.2 б Если Лаборатория работает с биоматериалами, то она должна включать требования к своевременности предоставления лабораторной информации.

7.8.1.2 в Лаборатория должна соблюдать требования КЦА-ПА 6 ООС при ссылке на аккредитацию в выдаваемых отчетах по результатам лабораторной деятельности.

7.8.2.1f) а В отчетах должны быть указаны конкретные методы испытаний, калибровки или отбора образцов/проб, выполненные Лабораторией, когда процедура, метод или инструкция Лаборатории включают более одного варианта выполнения требуемой лабораторной деятельности.

Лаборатория, выполняющая калибровку собственного оборудования с использованием сертифицированных стандартных образцов должна продемонстрировать результаты периодической калибровки (построение градуировочной зависимости) оборудования (см. КЦА-ПА11 ООС).

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 21 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

7.8.2.1f) б Ссылка на аккредитацию в рамках гибкой области не должна применяться для невалидированных/неверифицированных методов.

7.8.2.1m) б Как правило, результат измерения выражается одним измеренным значением величины и неопределенностью измерений. Во многих областях это является обычным способом выражения результата измерения. Обычно достаточно указывать не более двух значащих цифр неопределенности измерения, как это требуется для калибровки согласно КЦА-ПЛ5, если иное не указано в требованиях к представлению результатов по методу.

7.8.3 Конкретные требования к отчетам об испытаниях (ISO / IEC 17025:2017)

7.8.3.1a Испытательная лаборатория, которая заявляет о соответствии требованиям или спецификациям, должна в своих отчетах сообщить неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах).

7.8.3.16 Когда результат испытаний включает неопределенность измерений, обычно это должна быть расширенная неопределенность измерений, основанная на доверительной вероятности приблизительно 95% и коэффициенте охвата k , необходимом для достижения этой вероятности. Понятно, что доверительная вероятность, отличная от 95%, может быть лучше приспособлена к конкретным обстоятельствам. Отчеты об результатах испытаний должны включать пояснительную записку, которая может иметь следующее содержание: “Сообщаемая расширенная неопределенность измерения указывается как суммарная стандартная неопределенность измерения, умноженная на коэффициент охвата $k =$ [используемое значение] таким образом, что вероятность охвата соответствует приблизительно [используемой вероятности охвата] %” в соответствии с ИЛАС-G17:01.

7.8.3.1 с) в Если испытательная лаборатория не осуществляет отбор образцов/проб, то она должна включить в отчете о результатах оговорку о том, что неопределенность измерений не включает неопределенность, связанная с отбором образцов/проб. Например: «Неопределенность измерений, возникающая в результате отбора проб, не включена в расширенную неопределенность измерений».

7.8.3.1 с) г Если испытательная лаборатория не обязана представлять заявление о соответствии, несмотря на это испытательная лаборатория обязана сообщать о неопределенности измерений в следующих случаях:

- испытания в области экологии, проводимые регулярно и в тех случаях, когда соответствие требованиям спецификации оценивается самими заказчиками на законодательной или добровольной основе. Для того чтобы заказчики могли оценить, подвержен ли определяемый показатель изменению и представляет ли он риск несоответствия установленным требованиям. Например, для принятия квалифицированного решения об изменениях в их системах очистки воды или сточных вод;
- испытания продукции, при которых она проверяется на соответствие спецификации. В таких случаях результат испытаний может быть как количественным, так и проходит/не проходит (годен/не годен). В обоих случаях сообщение о неопределенности измерений должно быть важным для заказчика, чтобы оценить риск несоответствия продукции, если результаты испытаний близки к установленному пределу;

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 22 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

- когда представление результатов испытаний не включает сообщение неопределенности измерений, испытательная лаборатория должна доказать, каким образом устанавливаются границы между сообщаемым результатом и непредставлением информации о неопределенности измерений. Такие границы могут быть связаны с правилом принятия решений см. ИЛАС G8. Например, определение марки бетона, арматуры и др. на основании результатов испытаний.

7.8.4 Конкретные требования к сертификатам калибровки (ISO / IEC 17025:2017)

7.8.4.1a Для представления наилучшей неопределенности в сертификатах калибровки калибровочная лаборатория должна использовать политику КЦА-ПЛ5.

7.8.6 Представление заключений о соответствии (ISO / IEC 17025:2017)

7.8.6.1a Правило решения включает определение способа учета неопределенности при представлении заключений о соответствии. Недопустимо, как правило, исключать неопределенность измерений, если Лабораторией представляется заключение о соответствии спецификации или стандарту.

Если Лабораторией представляется заключение о соответствии спецификации или стандарту, то она должна выполнить требования ИЛАС-G8:09 (данное руководство на русском языке размещено на вебсайте КЦА: www.kca.gov.kg в разделе «Документы»).

7.8.8 Изменения в отчетах (ISO / IEC 17025:2017)

7.8.8.1a Четкое обозначение изменений в уже выпущенных отчетах целесообразно при условии, что они влияют на интерпретацию результатов лабораторной деятельности или должны уточнить статус аккредитованных методов.

7.11 Управление данными и информацией (ISO / IEC 17025:2017)

7.11.6a Ручные вычисления и передача данных, которые не являются частью проверенного электронного процесса, должны проверяться вторым лицом.

8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А) (ISO / IEC 17025:2017)

8.2.4 а Если лаборатория работает с патогенными агентами или потенциально опасными образцами, то система менеджмента Лаборатории должна включать и документацию по биобезопасности, в том числе охране труда и технике безопасности (например, Руководство по биобезопасности).

В лаборатории должны существовать и поддерживаться в актуальном состоянии документы и записи в соответствии с требованиями ISO 15190 (в действующей редакции ГОСТ Р 52905-2007 как модифицированный стандарт ISO 15190:2003), руководством ВОЗ по биобезопасности (4-е издание) и др.

Эта документация должна включать, как минимум следующее:

- схему здания с учетом систем защиты от предотвращения распространения и/или кражи патогенных агентов, с которыми работает лаборатория, включая системы вентиляции, обеззараживания, охраны;

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 23 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

- схему лабораторных помещений с учетом обеспечения поточности движения биоматериала, расположения мебели и оборудования, окон, дверей, с указанием экстренного выхода, отличного от обычного и др.;
- установление конструктивных характеристик работы с живыми патогенами с учетом опасности (биобезопасности, радиационной опасности и др.), обозначения на дверях;
- установление требований к физическим факторам (освещение, температура, вентиляция, шум, эргономические факторы) и периодичность подтверждения их соответствия установленным требованиям;
- программу безопасности, основанную на оценки биорисков и опасностей Лаборатории (см. п. 8.5.1г);
- программу обучения технике безопасности для персонала лаборатории;
- содержание лабораторных животных (где требуется).

8.2.4 б Если лаборатория работает с патогенными агентами, то программа обучения технике безопасности для персонала лаборатории должна предусмотреть ответственность персонала за:

- приготовление, прием и хранение пищи в специально отведенных зонах;
 - маркировку холодильников, применяемых для хранения пищи;
 - курение в рабочих зонах;
 - применение косметики и ювелирных украшений, обработки контактных линз в рабочих зонах;
 - особенности внешнего вида, связанного с поддержанием биобезопасности (длинный волосы, бороды, маникюр и др.);
 - хранение личных вещей и одежды в специально отведенных местах;
 - применение СИЗ;
 - обеззараживание применяемого инвентаря и соблюдение безопасных приемов работы;
- и др.

8.3 Управление документами системы менеджмента (Вариант А) (ISO / IEC 17025:2017)

8.3.2 а Контроль документов в местах расположения лаборатории

Лаборатория с несколькими местами осуществления деятельности должна осуществлять контроль над документами, распространяемыми на этих местах. Соответствующие технические СОП и другие процедуры СМ, установленные в Лаборатории, должны быть в наличии и применены в каждом месте осуществления лабораторной деятельности.

8.4 Управление записями (Вариант А) (ISO / IEC 17025:2017)

8.4.2а Действующая процедура должна обеспечивать координацию всех форматов записей, как на бумажном носителе, так и в электронном виде, таким образом, чтобы они были идентифицированы как часть единого процесса и их местонахождение было определено.

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 24 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

8.5 Действия по устранению рисков и возможностей (ISO / IEC 17025:2017)

8.5 а Результаты процесса управления рисками: выявление рисков, оценка рисков, действия, реализованные для устранения рисков, и измерение эффективности таких действий должны быть документированы/записаны/сохранены Лабораторией.

8.5 б Для обеспечения того, чтобы система менеджмента и техническая деятельность Лабораторий оставались надлежащими, продолжали поддерживать ее цели и задачи добиваться улучшений, Лаборатория должна учитывать риски и возможности, связанные с ее деятельностью. Некоторые примеры рисков, которые следует учитывать в контексте лабораторной деятельности, включают:

неблагоприятные условия окружающей среды, создающие риск порчи объектов испытаний/калибровки или их потери;

эффективный режим очистки оборудования для устранения перекрестного загрязнения объектов испытаний/калибровки;

плановое и эффективное техническое обслуживание оборудования с целью минимизации отказов оборудования;

рассмотрение вопросов охраны здоровья и безопасности персонала, например, связанных с опасностями на рабочем месте (например, острые предметы, патогенные микроорганизмы, передающиеся через кровь, токсические реагенты);

установление интервалов между калибровками оборудования на основе стабильности оборудования, затрат, связанных с калибровкой, и последствий для работы, если оборудование не проходит калибровку или промежуточную проверку (верификацию);

установление формата и периодичности оценки текущей компетентности персонала, включая редко выполняемые действия;

управление расходными материалами и комплектами для обеспечения их соответствия в момент использования. Например, начиная с выбора поставщиков, до управления запасами (включая управление сроками годности реагентов, стандартных образцов, контрольных материалов и калибраторов, наборов и т.д.) и любые соответствующие проверки контроля качества, например, положительный контроль для тестовых наборов.

рассмотрение масштабов и частоты механизмов контроля/обеспечения качества на протяжении всего процесса лабораторной деятельности для обеспечения уверенности в результатах, например, использование положительных и отрицательных средств контроля, использование стандартных образцов или образцов для контроля качества, использование альтернативного оборудования (при наличии), проверка (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования, включая промежуточные проверки измерительного оборудования, внутрилабораторные сличения, участие в программах проверки квалификации и/или межлабораторных сравнениях.

пригодность упаковочных материалов для предотвращения порчи или потери объектов испытаний, условий их хранения или кондиционирования.

гибкость области деятельности.

и.т.д.

8.5 в Риски биобезопасности

Если лаборатория работает с патогенными агентами, то должны быть рассмотрены риски безопасности, которые включают:

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 25 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

- физические опасности (например: входы-выходы, запирающиеся двери, запертые морозильные камеры с патогенами, ограничение доступа персонала при хранении особо опасных образцов, культур, химических реактивов, радиоактивных и др. материалов), доступ к тревожным кнопкам, телефонам или другим устройствам аварийного оповещения;

- химические опасности, связанные с применением особо опасных реагентов и др. материалов;

- опасности, связанные с биобезопасностью и биозащитой, включая возбудителей заболеваний, передающихся через кровь, органы дыхания;

- риски информационной безопасности;

- риски пожарной безопасности;

- риски, связанные с технической деятельностью лаборатории (лабораторная эргономика, безопасность оборудования, методы работы персонала и др.).

8.5 г Оценка рисков

Лаборатория должна провести оценку рисков в качестве важного первого шага в разработке её безопасности.

Оценка риска Лаборатории зависит от природы опасностей, применяемого оборудования и её физической инфраструктуры. Элемент обеспечения охраны Лаборатории не может быть отделен от общей безопасности.

Оценка должна:

a) определить и расставить по приоритетам применяемых ресурсов (например, материалы, оборудование, запасы физических ресурсов, химикаты, биологическая и радиационная опасность);

b) выявить и определить угрозы и уязвимости;

c) определить уровни риска, стратегии снижения риска;

d) соотнести и документировать потенциальные угрозы по уровням риска.

8.5д Программа безопасности

На основе оценки рисков, Лаборатория должна рассмотреть следующие аспекты при планировании действий: проблемы, связанные с человеческими ресурсами, кризисные коммуникации, эвакуация и перемещение лаборатории, массовые смертельные случаи, сотрудничество с государственными учреждениями и правоохранительными органами, транспорт, контроль химических, радиологических и биологических материалов, включая реагирование на химический и радиологический терроризм, пандемические ситуации и стихийные бедствия.

Программа для управления безопасностью Лаборатории должна охватывать все аспекты ежедневной её работы и минимум должна включать следующее:

a) выявление опасностей и оценку рисков рабочих мест;

b) определение ответственности персонала;

c) управление здоровьем персонала (инструктаж по ТБ, применение СИЗ, иммунизация (где требуется));

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 26 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

d) действия в чрезвычайных ситуациях, и в случае неблагоприятных инцидентов см. п. 7.8 ISO 15189, включая действия в чрезвычайной ситуации (где применимо);

e) и др.

8.5e Практическая проверка готовности лаборатории к ЧС

В процессе оценки КЦА готовность лаборатории в чрезвычайной ситуации –ЧС (например, по тревоге) должна быть освидетельствована в процессе тестирования имитированной чрезвычайной ситуации.

8.8 Внутренние аудиты (ISO / IEC 17025:2017)

8.8.1a Лаборатория должна соответствовать требованиям, изложенным ниже, в отношении проведения внутренних аудитов и проверки лабораторной деятельности, включенной в область аккредитации и запрашиваемой области.

Провести, по крайней мере, один внутренний аудит всей системы менеджмента, включая методы лабораторной деятельности, прежде чем подать первоначальную заявку на аккредитацию, данные /результаты которой должны быть рассмотрены и учтены при оценке.

Требования, подлежащие охвату внутренним аудитом, должны учитывать все области и места осуществления лабораторной деятельности и места, где осуществляется управление.

8.8.2a При планировании, разработке и реализации программы внутреннего аудита Лаборатория должна учитывать, что все требования стандарта ISO/IEC 17025:2017 должны быть проверены, по крайней мере один раз в рамках цикла аккредитации (требования к проведению внутреннего аудита по лабораторной деятельности, описаны ниже).

Аккредитованные Лаборатории должны установить периодичность проведения внутренних аудитов лабораторной деятельности не более 12 месяцев.

При изменении вышеуказанной периодичности проведения внутренних аудитов, Лаборатория должна обосновать выбранный срок очередного внутреннего аудита на таких соображениях, как:

- наличие несоответствий при предыдущих оценках, проведенных внешними органами (органом аккредитации, регулируемыми органами и др.)/ при внутренних аудитах;
- неудовлетворительные результаты по обеспечению качества выдаваемых результатов;
- организационные изменения, изменения внешних требований, относящихся к лабораторной деятельности, в том числе изменения критериев аккредитации, процедурные изменения, а также
- эффективность системы передачи опыта между различными операционными площадками и между различными областями деятельности;
- текучесть персонала, смена оборудования, изменение месторасположения лаборатории;
- и др.

В случае процесса расширения области аккредитации, внутренний аудит Лаборатории должен содержать как минимум проверку/оценку технических требований, применимых к виду деятельности Лаборатории, заявленному на расширение аккредитации и процессам, связанным с расширением.

Если Лаборатория имеет гибкую область, то деятельность в рамках гибкой области, особое внимание при проведении внутренних аудитов должно уделяться внедрению

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 27 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

процедур валидации и/или верификации, и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям, включая:

- анализ запросов, заявок на подряд и контрактов;
- анализ со стороны руководства;
- компетентность персонала и допуск его к работам;
- оценку неопределенности измерений;
- оборудование и прослеживаемость измерений;
- участие в ППК, МЛС и внутренний контроль качества;
- декларирование статуса аккредитации в части ранее не оцененных видов деятельности в рамках гибкой области аккредитации.

8.8.2а) б Планирование (разработка) программы аудитов должны основываться, помимо требования 8.8.2 а) ISO/IEC 17025:2017, на критериях риска.

8.9. Анализ со стороны руководства (ISO / IEC 17025:2017)

8.9.1а Лаборатория должна соответствовать требованиям, изложенным ниже, в отношении проведения анализа со стороны руководства.

Провести хотя бы один раз анализ со стороны руководства всей системы менеджмента Лаборатории, прежде чем подать заявку на аккредитацию.

Анализ со стороны руководства должен проводиться не реже одного раза в год и таким образом, чтобы срок не превышал 12 месяцев с момента проведения предыдущего анализа со стороны руководства. Если анализ со стороны руководства проводится по отдельным входным данным, то анализ должен быть завершен в течение 12 месяцев с охватом всех входных данных.

8.9.2б Деятельность в рамках гибкой области (например, расширение в части определяемых матриц) должна быть рассмотрена на анализе со стороны руководства.

8.9.2а Термин «риски», указанный в подпункте 8.9.2м) ISO/IEC 17025:2017, относится как к рискам беспристрастности, указанным в п. 4.1 ISO/IEC 17025:2017, так и к рискам и возможностям, изложенным в разделе 8.5 ISO/IEC 17025:2017.

7 Оценочная деятельность лаборатории по ISO / IEC 17025:2017

7.1 Электронные документы, представленные в КЦА, с заявкой или для оценки, мониторинга (инспекционного контроля) и переоценки, которые имеют ключ защиты от изменений и печать, предоставляются в КЦА вместе с паролем, в противном случае предоставленная информация считается неполной. В этом случае, КЦА не должен принимать заявку от Лаборатории, в соответствии с КЦА-ПА100С на аккредитацию/переоценку/ расширение.

Если Лаборатория включает в проект своей области аккредитации стандарты и / или технические регламенты, то Лаборатория должна предоставить на русском языке копию дополнительных документов, например, директивы Европейской Комиссии, ASTM, ASSHTO, ISTA, API, правила и другие, ввиду их недоступности.

7.2 В срок не более 14 дней Лаборатория должна информировать КЦА об изменениях, имеющих отношение к ее аккредитации, по любым аспектам или работам, связанным с:

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 28 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

- его юридическим, коммерческим, организационным статусом или правом собственности;
- организацией, высшим руководством и основным персоналом, уполномоченным на функции, влияющие на результаты лабораторной деятельности;
- основной политикой,
- используемыми ресурсами и местонахождением Лаборатории;
- областью аккредитации;
- другими изменениями, которые могут повлиять на выполнение требований аккредитации.

Отделом аккредитации лабораторий КЦА с определением конкретного специалиста анализируется представленная/ые Лабораторией, информация/документы об изменениях на предмет: имеются ли значительные изменения, которые могут повлиять на выполнение требований по отношению к аккредитации лаборатории, требуется ли только документальная и/или локальная ее оценка. Если будет принято решение о проведении локальной оценки, то расходы на ее проведение должны быть покрыты Лабораторией.

7.3 Любые изменения в списке персонала Лаборатории, ответственного за выполнение функций, влияющие на конечные результаты лабораторной деятельности (см. раздел 6 настоящей процедуры - п.6.2.2, не ограничиваясь этим), относящиеся к сфере действия заявленной/аккредитованной области, должны быть представлены КЦА во время документальной оценки и до определения плана оценки Лаборатории.

7.4 Об изменениях, которые происходят с персоналом Лаборатории, который имеет допуск/полномочия к работам в рамках аккредитованной области, влияющим на конечные результаты лабораторной деятельности, Лаборатория должна сообщить КЦА с использованием следующих форматов:

- а) Ф.КЦА-ПА100С.Д.1 (Форма 9. Кадровый состав испытательной лаборатории);
 - б) Ф.КЦА-ПА100С.Д.2 (Форма 7. Персонал Лаборатории, выполняющий калибровку и другие работы);
- для Лаборатории, имеющей пересекающую область:
- в) Ф.КЦА-ПА100С.Д.3 (Форма 9. Кадровый состав медицинской Лаборатории);
 - г) Ф.КЦА-ПА100С.Д.4 (Форма 8. Кадровый состав Провайдера);
 - д) Ф.КЦА-ПА100С.Д.7 (Форма 9. Кадровый состав органа контроля-НК);
 - е) Ф.КЦА-ПА100С.Д.8 (Форма 9. Кадровый состав органа контроля/ инспекции-поверочной лаборатории);
 - ж) Ф.КЦА-ПА100С.Д.9 (Форма 7. Кадровый состав органа контроля (кроме органа неразрушающего контроля-НК, поверочной лаборатории-ПЛ, орган контроля по техосмотру автотранспортных средств -ТО АТС).

Эти форматы считаются контролируруемыми документами со стороны КЦА, они должны обновляться каждый раз, как только такое изменение происходит.

Примечание: Лаборатория может использовать другой формат для представления информации об изменениях в ее кадровом составе, одобренном КЦА (увольнение, смена места постоянного места жительства в связи с переездом в другое государство, смерть и др.)

7.4 Если из-за форс-мажорных обстоятельств необходимо внести изменения в список персонала Лаборатории, ответственного за выполнение функций, влияющих на конечные результаты лабораторной деятельности, выбор персонала, подлежащего проверке и методов их оценки во время проведения оценки Лаборатории, является исключительной прерогативой членов экспертной группы с учетом имеющихся сведений, описанных в форматах по кадровому составу Лаборатории в КЦА.

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 29 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
--	--	--	-------------------

7.5 Если Лаборатория представляет новые версии документов в КЦА, после документальной оценки, ведущий оценщик принимает документацию, если изменения в документы, результаты корректирующих действий внутреннего/их аудита/ов, анализа со стороны руководства, несоответствия документальной оценки или по запросу регулирующего/их органа/ов существенные, то план оценки будет продлен для рассмотрения новой версии документов и др., то и стоимость документальной оценки (проведения экспертизы) должна быть покрыта Лабораторией.

Если экспертная группа во время документальной оценки определит, что Лабораторией не была внедрена система в рамках критериев ее аккредитации, она может принять решение не продолжать процесс оценки, для которого соблюдаются положения процедуры по экспертизе (КЦА-ПА 2 ООС).

Лабораториям разрешается внести предложения по изменению даты оценки только один раз, в этом случае запрос должен быть представлен в письменном виде в адрес КЦА. КЦА может одобрить запрос на основании наличия ресурсов – наличия возможности работы экспертной группы по времени.

В записи по процессу аккредитации вносится запрос на изменение даты оценки конкретной Лаборатории и одобрение/отказ КЦА запроса.

В случае первоначальных оценок, включая расширение области и переоценок, начало оценки может быть максимум через 4 месяца с момента запроса по изменению даты оценки Лаборатории. Конкретные даты оценки Лаборатории должны быть согласованы членами экспертной группы. Если запрашивается второе продление или, если Лаборатория не может скоординировать приезд экспертной группы для оценки по причинам, относящимся к Лаборатории (не обеспечение ресурсами для транспортировки, проживания членов экспертной группы, проведения оценки и др.), то процесс оценки/аккредитация прекращается/отменяется.

Документы и записи, относящиеся к данному процессу должны быть переданы назначенным для конкретной Лаборатории ведущим оценщиком в соответствии с КЦА-ПУ02.01 с подготовкой их описи. В случае последующих оценок и переоценок Лаборатории применяются положения, установленные в процедуре - КЦА-ПА 5 ООС.

7.6 Мониторинг и переоценка лабораторий по ISO / IEC 17025:2017

7.6.1 Если Лаборатория пожелает продолжить процесс аккредитации (переоценки), она должна отправить в КЦА новую заявку на аккредитацию в соответствии с КЦА-ПА 1 ООС, не позднее установленного, в КЦА-ПА5ООС срока.

7.6.2 Если Лаборатория теряет полную связь с КЦА в нарушение установленных сроков, КЦА должен действовать в соответствии с процедурами КЦА (КЦА-ПА 1ООС÷КЦА-5 ООС).

7.6.3 Лаборатория должна предложить необходимое сотрудничество/ взаимодействие с КЦА (включая решение вопросов-обеспечения транспортом, проживанием, питанием членов экспертной группы, чтобы члены экспертной группы смогли прибыть и собраться к запланированному сроку до начала оценки Лаборатории) для проведения оценки на соответствие Лаборатории требованиям аккредитации. Ответственность за организацию/обеспечение всех необходимых условий для выполнения оценки/освидетельствования возлагается на Лабораторию в рамках подписанного Договора между КЦА и Лабораторией, такая ответственность не может быть переложена на КЦА.

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 30 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
--	--	--	-------------------

7.6.4 Если по причине, относящейся к Лаборатории, невозможно провести оценку/освидетельствование, то деятельность по оценке должна быть приостановлена или отменена, в этом случае Лаборатория должна официально отменить приезд экспертной группы КЦА, как указано в плане ее оценки. При этом, КЦА и экспертная группа должны действовать следующим образом:

А) При первичной аккредитации Лаборатории, документы/записи должны быть переданы назначенным для конкретной Лаборатории ведущим оценщиком в соответствии с КЦА-ПУ02.01 с подготовкой их описи в отдел организации работ по аккредитации КЦА, если полная оценка (кроме документальной) не может быть проведена с приложением документов и записей, отражающих причины ее не проведения.

Б) При первичной аккредитации или при расширении аккредитации Лаборатории действия по ее оценке, которые не включают оценку/освидетельствование определенной лабораторной деятельности, заявленной на аккредитацию, то экспертная группа в отчетах по оценке Лаборатории должна документировать причины, по которым действия не были выполнены.

В) Если полный процесс первичной оценки, или инспекционного контроля (мониторинга), или переоценки Лаборатории или последующие после процесса ее оценки действия Лаборатории не могут быть проведены, то должны быть задокументированы причины, по которым эти действия не были выполнены.

Г) В процессе инспекционного контроля (мониторинга) или переоценки, лабораторная деятельность, которая не может быть оценена или ее оценка или переоценка переносится на другой срок или невозможно освидетельствовать аккредитованную область в 100% объеме в течение цикла аккредитации, то должны быть проанализированы причины, в результате этого анализа может быть принято решение об исключении таких видов лабораторной деятельности из области аккредитации Лаборатории.

Примечание 1: Лаборатория и КЦА могут потребовать, чтобы была предварительная оценка до проведения полной оценки Лаборатории, в этом случае действия по данному процессу должны отвечать требованиям КЦА-ПА1 ООС и КЦА-ПА17ООС.

Примечание 2: В случае, когда Лаборатория просит приостановить оценку или отменить ее менее чем за 5 рабочих дней до ее начала, то изымается дополнительно оплата 30% от оценки Лаборатории к стоимости реализованных процессов по ее аккредитации. Если проводится оценка, которая была приостановлена, то с Лаборатории изымается дополнительно оплата 30% от стоимости оценки.

Примечание 3: Если, приостановка или отмена оценки/освидетельствования Лаборатории производится более чем за 15 рабочих дней до того, как разработан план оценки экспертной группой и решены другие организационные вопросы (подготовка образцов для измерительного аудита, проведение их измерений/испытаний/ исследований/калибровки и др.), то изымается оплата только по реализованным процессам аккредитации.

7.6.4 Во время оценки Лаборатории, область запрашиваемой аккредитации или аккредитованная область не может быть расширена.

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 31 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
--	--	--	-------------------

Приложение А

Документы/записи КЦА, применяемые в различных процессах оценки лабораторной деятельности (отбор образцов/проб, испытание и калибровка)

Политика по прослеживаемости результатов измерений	КЦА-ПЛ1
Политика по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации	КЦА-ПЛ2
Политика по выбору методов оценки соответствия при проведении оценки ООС	КЦА-ПЛ3
Политика трансграничной аккредитации	КЦА-ПЛ4
Политика по неопределенности измерений	КЦА-ПЛ5
Политика Область применения ООС интегрированных схем аккредитации	КЦА-ПЛ8
Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкая область	КЦА-ПЛ12
Процедура по аккредитации ООС	КЦА-ПА1ООС
Представление заявки на аккредитацию	
Процедура по аккредитации ООС	КЦА-ПА2ООС
Экспертиза документов по аккредитации органов по оценке соответствия	
Процедура по аккредитации ООС	КЦА-ПА3ООС
Оценка	
Форматы записей по оценке Лаборатории	Ф.КЦА-ПА3ООС.А Ф.КЦА-ПА3ООС.Б.1 Ф.КЦА-ПА3ООС.В Ф.КЦА-ПА3ООС.Г.1.1 Ф.КЦА-ПА3ООС.Г.1.5 Ф.КЦА-ПА3ООС.Г.2.1 Ф.КЦА-ПА3ООС.Д Ф.КЦА-ПА3ООС.Е.1 Ф.КЦА-ПА3ООС.Е.2 Ф.КЦА-ПА3ООС.Е.1 Ф.КЦА-ПА3ООС.Ж.1 Ф.КЦА-ПА3ООС.Н.ИЛ Ф.КЦА-ПА3ООС.Н.КЛ Ф.КЦА-ПА3ООС.Н.ОК Ф.КЦА-ПА3ООС.К Ф.КЦА-ПА3ООС.Л Ф.КЦА-ПА3ООС.М Ф.КЦА-ПА3ООС.П
Процедура по аккредитации ООС	КЦА-ПА4ООС
Принятие решения об аккредитации ООС	

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 32 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
--	--	--	-------------------

<p>Перечень контролируемых документов ООС до передачи их в Комиссию по принятию решения (о предоставлении аккредитации, расширения области аккредитации)</p>	<p>Ф.КЦА-ПА4.ООСВ.1 ООС</p>
<p>Перечень контролируемых документов ООС до передачи их в Комиссию по принятию решения по итогам проведенного инспекционного контроля за деятельностью аккредитованного ООС</p>	<p>Ф.КЦА-ПА4ООС.В.2</p>
<p>Форма Карты инспекционного контроля за деятельностью аккредитованной Лаборатории</p>	<p>Ф.КЦА-ПА4ООС.Д.Лаб.</p>
<p>Форма Карты инспекционного контроля за деятельностью аккредитованного Органа по оценке соответствия, применяющих в своей деятельности одновременно международные стандарты ISO/IEC 17025 и ISO/IEC 17020</p>	<p>Ф.КЦА-ПА4ООС.Д.ООС</p>
<p>Форма Договора на использование Совмещенного/комбинированного Знака ILAC MRA</p>	<p>КЦА-ПА4ООС.Е</p>
<p>Процедура по аккредитации ООС</p>	<p>КЦА-ПА5ООС</p>
<p>Повторная оценка органа по оценке соответствия и инспекционный контроль за его деятельностью</p>	<p>КЦА-ПА6 ООС</p>
<p>Процедура по аккредитации ООС.</p>	<p>КЦА-ПА6 ООС</p>
<p>Логотип КЦА и символ аккредитации КЦА. Порядок использования логотипа КЦА и ILAC, символа аккредитации КЦА и Совмещенного/комбинированного Знака ILAC MRA</p>	<p>Ф.КЦА-ПА4 ООС.Е</p>
<p>ДОГОВОР на использование Совмещенного/комбинированного Знака ILAC MRA</p>	<p>Ф.КЦА-ПУ12.01.Б. Лаб.1</p>
<p>Форма Договора на проведение работ по аккредитации/переаккредитации Лаборатории</p>	<p>Ф.КЦА-ПА4ООС.Г.Лаб.1</p>
<p>Форма Договора на проведение инспекционного контроля за деятельностью аккредитованной испытательной лаборатории</p>	<p>Ф.КЦА-ПА4ООС.Г.Лаб.2</p>
<p>Форма Договора на проведение работ по инспекционному контролю за деятельностью аккредитованного Органа по оценке соответствия, применяющих в своей деятельности одновременно международные стандарты ISO/IEC 17025 и ISO/IEC 17020</p>	<p>Ф.КЦА-ПА4ООС.Г.ООС</p>
<p>Процедура по аккредитации ООС. Преоценка</p>	<p>КЦА-ПА17ООС</p>
<p>Положение о рассмотрении жалоб и апелляций и порядке деятельности Комиссии по апелляциям и жалобам</p>	<p>КЦА-П2</p>
<p>Процедура по аккредитации ООС. Руководство по валидации и верификации методов</p>	<p>КЦА-ПА11ООС</p>
<p>Руководство по интерпретации результатов ПК и МЛС</p>	<p>КЦА-ПА 14 ООС</p>
<p>Руководство по установлению интервалов рекалибровки оборудования</p>	<p>КЦА-ПА 20 ООС</p>

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 33 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------


Приложение Б

ИНФОРМАЦИОННАЯ БИБЛИОГРАФИЯ

Справочное руководство по внедрению нововведения ISO/IEC 17025:2017 по ссылке: <http://www.eurolab.org>, <http://www.nca.kz> (на русском языке)

Бюллетень Еврахима по ссылке: bit.ly/ECNWS17025, в руководствах Евролаб по ссылке: bit.ly/ELCookbook, в видеоматериалах ISO bit.ly/17025VID1 и bit.ly/17025VID2, в брошюре ISO bit.ly/ISOBROCHURE


№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 34 из 41
-----------	---	---------------	----------------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
---	--	--	-------------------

Лист информации о внесенных изменениях в редакции № 7

№ п.п., прилож.	Предыдущая редакция	№ п.п., прилож.	Новая редакция
Раздел 5	-	Раздел 5 дополнен п. 5.1a	<p>5.1a Лаборатория, управляемая одним и тем же руководством, работающая в нескольких местах или занимающаяся разными видами лабораторной деятельности, может претендовать на получение аттестата аккредитации как единое целое так или по местам/видам лабораторной деятельности.</p> <p>В первом случае, Лаборатория должна подать единую заявку с указанием всех мест/видов лабораторной деятельности. Во втором случае, заявки подаются отдельно для каждого вида/места лабораторной деятельности.</p>
Раздел 6	-	Раздел 6 дополнены п. п. 6.1 б, 6.1 в, 6.1г	<p>6.1 б Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должна соответствовать требованиям СанПиН, утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 11 апреля 2016 года № 201 ("Санитарно-эпидемиологические требования к лечебно-профилактическим организациям") и отвечать требованиям, установленным в методах исследований/руководствах по эксплуатации оборудования/аналитических машин. Также см. Пособие ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях» (http://www.kca.gov.kg/doc/posobie_voz.pdf).</p> <p>Требования к помещениям и условиям окружающей среды значительно различаются в зависимости от характера образцов, которые должны быть исследованы, и точности исследований. Лаборатория и ее персонал должны соблюдать местные и международные требования биобезопасности. Пригодность помещений и условий окружающей среды для определенного диапазона и видов исследований будет оцениваться по тому, как они влияют на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - целостность образцов, проверенных или исследованных на основе срока хранения образцов; - производительность лабораторного оборудования; - соответствие условиям, установленным в методах исследований и правилам техники безопасности; <p>6.1 в Лаборатория должна представить план/схему зданий/ помещений на этапе подачи заявки в соответствии с КЦА-ПА1 ООС.</p> <p>6.1г Лаборатория должна иметь документы (Руководство) и записи по безопасности, которые включают:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Требования правил местного или национального/государственного регулирования по безопасности, хранению опасных материалов и утилизации отходов; • Программу для решения химической, биологической, электрической, пожарной безопасности и эргономики; • Разрешительные документы, где уместно (разрешение на работу с патогенными микроорганизмами и санитарные паспорта радиационной безопасности и др.) должны быть доступны; • Записи чистки, уборки и дезинфекции поверхности столов, зон и оборудования лаборатории и др. с указанием даты и фамилии исполнителя; • Записи иммунизации персонала; • Должны быть определены правила борьбы с инфекциями, программа контроля и оповещения о

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 35 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
---	--	--	-------------------


			<p>заражении кровью, содержащей патогенные микроорганизмы;</p> <ul style="list-style-type: none"> Лаборатория должна вести учет инфекционных заболеваний персонала в соответствии с РУКОВОДСТВОМ, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 23 сентября 2011 года № 583; Лаборатория должна проводить регулярную проверку состояния безопасности (это может быть выполнено с использованием разработанного контрольного списка). Проверки безопасности должны проводиться через регулярные промежутки времени в соответствии с правилами лаборатории.
Раздел 6.2	-	Раздел 6.2 дополнены п.п. 6.2.2 б, 6.2.3 б, 6.2.3 в, 6.2.4а, 6.2.6.д	<p>6.2.2 б Если лаборатория работает с патогенными агентами, то персонал, назначенный ответственным за безопасность должен владеть основами управления безопасностью и биобезопасностью при работе с химикатами и патогенами. Указанный сотрудник должен знать, как проводить всестороннюю оценку рисков при разработке новых видов деятельности в лаборатории и проводить проверку лаборатории на соблюдение установленных правил безопасности.</p> <p>6.2.3 б Если лаборатория работает с патогенными агентами, то персонал, назначенный ответственным за технику безопасности должен обеспечить обучение персонала Лаборатории по технике безопасности в соответствии с их конкретными обязанностями, в том числе, при внедрении в Лаборатории новых видов деятельности или методов. Сотрудники Лаборатории должны знать основные правила безопасности и соответствующие процедуры и понимать основы безопасности при работе с токсичными химикатами, биологическими образцами, предметами, таящими физическую опасность, а также при взаимодействии с пациентами.</p> <p>6.2.3 в Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должна назначить лицо, прошедшее специальную подготовку в качестве сотрудника, ответственного по биобезопасности и /или технике безопасности. Назначенный персонал должен поддерживать знания и навыки в области биобезопасности, охраны труда и техники безопасности Лаборатории.</p> <p>6.2.4а Непрерывное образование и профессиональное развитие Программа непрерывного образования должна быть доступна персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах. Весь персонал должен участвовать в непрерывном образовании и регулярном повышении квалификации или в других мероприятиях по связям с профессионалами. Пригодность программ и мероприятий должна периодически пересматриваться.</p> <p>6.2.6.д Если лаборатория работает с патогенными агентами, то:</p> <ul style="list-style-type: none"> Лаборатория должна иметь актуальные записи, подписанные всеми сотрудниками лаборатории, подтверждающие о прохождении соответствующей подготовки и получении необходимой информации по технике безопасности, и личной ответственности за выполнение установленных правил. Процедуры ведения лабораторной деятельности должны основываться на самой высокой степени риска, которой может подвергаться персонал и целостность исследований, персонал лаборатории отвечает за дезинфекцию лабораторных столов, оборудования и зоны, которые требуют специальных технических знаний.




Раздел 6.3	-	Раздел 6.3 дополнены п.п. 6.3.1в, 6.3.1г, 6.3.1д	<p>6.3.1в Если лаборатория работает с патогенными или едкими химическими агентами, то она должна обеспечивать наличие СИЗ, душевых кабин, станций промывки глаз, аптечки первой помощи, комплекты для разлива, вытяжные шкафы и огнетушители.</p> <p>Специалисты Лаборатории должны быть обеспечены СИЗ в зависимости от применяемых методов забора биоматериалов и методов исследований.</p> <p>6.3.1г Если лаборатория работает с патогенными агентами, то должны быть доступны знаки для выходов, пунктов приема биоматериалов, зон облучения, наличия легковоспламеняющихся веществ/объектов.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Знаки биологической опасности в местах работы с потенциально опасными биологическими объектами. • Лаборатория должна использовать правила техники безопасности и аварийные знаки. • Лаборатория должна иметь список национальных и внутренних номеров телефонов экстренных служб, связанных с вопросами безопасности. • (если применимо) раковины должны быть обозначены как грязные или чистые (чистые только для мытья рук). Они не могут быть использованы в качестве чистых и грязных. Отдельная раковина должна быть предусмотрена для аналитических требований или дренажа дезактивированных жидкостей. • Лаборатория должна соблюдать местные правила по охране труда, технике безопасности. <p>6.3.1д Если лаборатория работает с патогенными агентами, то:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Еда или питье не должны употребляться в рабочих зонах. • Весь персонал, работающий в Лаборатории, должен носить закрытую обувь, а не сандалии или сабо. • Лабораторные халаты не должны вноситься за пределы обозначенной лабораторной зоны (включая туалеты, комнаты отдыха). Они должны быть заменены, особенно если персонал перемещается из зоны Лаборатории, где проводятся исследования в зону по забору биоматериалов. • Весь персонал, проводящий техническое обслуживание инструментов, особенно анализы, должен носить защитные очки, где возможно образование аэрозолей или разбрызгивания жидкостей. • Все инженеры по техобслуживанию должны иметь лабораторные халаты и другие СИЗ, если они работают в лабораторной зоне.
Раздел 7.2	-	Раздел 7.2 дополнен новым абзацем 7.2.1.5 б	<p>Использование нескольких измерительных систем</p> <p>Если лаборатория использует более одной измерительной системы, и альтернативные методы, то должно быть проведено исследование сопоставимости между системами /методами с помощью соответствующей статистической оценки полученных данных.</p>
п. 7.2.1.5 б	-	п. 7.2.1.5 б стал п. 7.2.1.5 в	-
п. 7.2.1.5 в	-	п. 7.2.1.5 в стал п. 7.2.1.5 г	-
Раздел 7.3	-	Раздел 7.3 дополнены п.п. 7.3.1 а, 7.3.1 б, 7.3.1 в, 7.3.2а, 7.3.2б	<p>7.3.1 а Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна нести ответственность за взятие адекватных и качественных проб, несмотря на то, что фактическое взятие/забор проб осуществляется, как правило, не сотрудниками лаборатории.</p> <p>В случае выполнения исследований в лаборатории другого учреждения правила ведения преаналитического этапа, включая условия транспортирования образцов применительно к этим исследованиям следует согласовывать с руководителем лаборатории, выполняющей эти исследования.</p> <p>7.3.1 б Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна располагать соответствующей информацией, доступной для ее пользователей.</p> <p>Информация должна быть достаточно подробной, чтобы</p>



			<p>предоставить пользователям лаборатории всестороннее представление об области деятельности и требованиях лаборатории.</p> <p>а) область лабораторной деятельности и время предоставления результатов;</p> <p>б) факторы, которые, как известно, существенно влияют на проведение исследований или интерпретацию результатов;</p> <p>в) лабораторный процесс рассмотрения жалоб.</p> <p>7.3.1 в Если лаборатория работает с биоматериалами, то запросы на предоставление лабораторных исследований должны содержать:</p> <p>а) Запрос на исследования должен содержать достаточную информацию для обеспечения:</p> <ul style="list-style-type: none"> — однозначной прослеживаемости пациента до запроса и образца; — идентификации личности и контактной информации лица, подавшего запрос; — идентификации запрошенных исследований; <p>б) Информация о запросе на проведение исследований может быть предоставлена в формате или на носителе, который лаборатория сочтет подходящим и приемлемым для пользователя.</p> <p>7.3.2а Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна иметь процедуры для взятия первичной пробы и обращения с ней. Информация должна быть доступна лицам, ответственным за взятие проб.</p> <p>Любое отклонение от установленных процедур взятия должно быть четко зафиксировано.</p> <p>Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему пробы, устройству для отбора и консервантам для всех типов проб, в зависимости от обстоятельств, чтобы обеспечить, что не отбирается ни недостаточное, ни чрезмерное количество пробы, пробы отбираются надлежащим образом для сохранения анализируемого вещества.</p> <p>Лаборатория должна предоставить информацию и инструкции по действиям перед взятием с достаточной степенью детализации, чтобы не нарушить целостность образца.</p> <p>7.3.2.6 Если лаборатория работает с биоматериалами, то она для обеспечения безопасного, точного и клинически приемлемого взятия проб и их хранения перед исследованием, лаборатория должна предоставить инструкции по:</p> <p>а) взятие первичных проб с описанием контейнеров для первичных проб и любых необходимых добавок, а также порядка взятия проб, где это уместно;</p> <p>б) маркировки первичных проб таким образом, чтобы обеспечить однозначную связь с пациентами, у которых они взяты;</p> <p>в) запись личности лица, взявшего первичный образец, и даты взятия, и, при необходимости, запись времени взятия;</p> <p>г) требования к разделению первичной пробы, когда это необходимо;</p> <p>д) стабилизация и надлежащие условия хранения собранных образцов перед доставкой в лабораторию;</p> <p>безопасная утилизация материалов, использованных в процессе взятия.</p>
Раздел 7.4	-	Раздел 7.4 дополнены п.п. 7.4.1а, 7.4.1б, 7.4.2а, 7.4.4 а	<p>7.4.1а Если лаборатория работает с биоматериалами, то она своевременной и безопасной транспортировки проб должна предоставить инструкции по:</p> <p>а) упаковке проб для транспортировки;</p> <p>б) обеспечению того, чтобы время между взятием и получением лабораторией соответствовало запрошенным исследованиям;</p> <p>в) поддержанию температурного интервала, установленного для взятия и обработки проб;</p> <p>г) любым конкретным требованиям чтобы обеспечить целостность проб, например, использование определенных консервантов.</p> <p>д) если целостность пробы была нарушена и существует риск для здоровья, организация, ответственная за транспортировку проб, должна быть немедленно уведомлена и приняты меры для</p>

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА9ООС
---	--	--	-------------------

			<p>снижения риска и предотвращения повторения. Лаборатория должна установить и периодически оценивать адекватность систем транспортировки проб. 7.4.16 Национальные требования по транспортировке образцов Лаборатория должна соблюдать условия хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию, установленные в ГОСТ Р 53079.4 и руководствоваться Методическими руководствами «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики», утвержденными заместителем министра здравоохранения Кыргызской Республики, 2017г. (сайт КЦА www.kca.gov.kg). 7.4.2a Если лаборатория работает с биоматериалами, то учитывая стабильность анализируемого вещества в первичной пробе, время между отбором пробы и проведением исследования должно быть указано и, при необходимости, контролироваться. 7.4.4 a Если лаборатория работает с патогенными агентами, то утилизация отходов должна быть проведена в соответствии с Временной инструкцией по обращению с медицинскими отходами на территории Кыргызской Республики, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 15 февраля 2018 года № 94 и/ или как указано ниже: - Лаборатория должна определить виды отходов и порядок обращения с отходами. - В идеале лабораторные отходы должны быть автоклавированы до утилизации, но если это невозможно, то Лаборатория может использовать только компании по удалению инфекционных отходов, которые имеют лицензии и доказательства того, что они сжигают или автоклавируют отходы перед отправкой на свалку. - Лаборатория, производящая отходы, несет ответственность за то, что они убеждены, что их отходы обрабатываются компанией с обученным персоналом и что эти сотрудники не подвергаются воздействию игл и других воздействий. - Все жидкие отходы, в том числе от оборудования, должны быть обеззаражены в установленном порядке перед сбросом в обычные бытовые.</p>
Раздел 7.7	-	Раздел 7.7 дополнен п. 7.7.1в	7.7.1 в Когда для испытаний/калибровки используются разные методы или оборудование, или и то, и другое вместе, то процедура контроля качества должна периодически оценивать и регистрировать сопоставимость таких результатов и их приемлемость.
Раздел 7.8	-	Раздел 7.8 дополнен п. п. 7.8.1.2а, 7.8.1.2б, 7.8.1.2 в	7.8.1.2a Лаборатория должна обеспечить, чтобы уполномоченный персонал просматривал результаты испытаний и калибровки и оценивал их относительно процедур контроля качества (в том числе процедур оперативного контроля – расхождение между параллельными и др.). 7.8.1.2 б Если Лаборатория работает с биоматериалами, то она должна включать требования к своевременности предоставления лабораторной информации. Лаборатория должна соблюдать требования КЦА-ПА 6 ООС при ссылке на аккредитацию в выдаваемых отчетах по результатам лабораторной деятельности.
Раздел 7.11	7.11 Управление данными и информацией	Раздел 7.11	Управление данными и информацией (ISO / IEC 17025:2017)
-	-	Дополнен разделом 8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А) (ISO / IEC 17025:2017)	8.2.4 а Если лаборатория работает с патогенными агентами или потенциально опасными образцами, то система менеджмента Лаборатории должна включать и документацию по биобезопасности, в том числе охране труда и технике безопасности (например, Руководство по биобезопасности). В лаборатории должны существовать и поддерживаться в актуальном состоянии документы и записи в соответствии с требованиями ISO 15190 (в действующей редакции ГОСТ Р 52905-2007 как модифицированный стандарт ISO 15190:2003), руководством ВОЗ по биобезопасности (4-е издание) и др. Эта документация должна включать, как минимум следующее: - схему здания с учетом систем защиты от предотвращения распространения и/или кражи патогенных агентов, с которыми

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

			<p>работает лаборатория, включая системы вентиляции, обеззараживания, охраны;</p> <ul style="list-style-type: none"> - схему лабораторных помещений с учетом обеспечения поточности движения биоматериала, расположения мебели и оборудования, окон, дверей, с указанием экстренного выхода, отличного от обычного и др.; - установление конструктивных характеристик работы с живыми патогенами с учетом опасности (биобезопасности, радиационной опасности и др.), обозначения на дверях; - установление требований к физическим факторам (освещение, температура, вентиляция, шум, эргономические факторы) и периодичность подтверждения их соответствия установленным требованиям; - программу безопасности, основанную на оценки биорисков и опасностей Лаборатории (см. п. 8.5.1г); - программу обучения технике безопасности для персонала лаборатории; - содержание лабораторных животных (где требуется). <p>8.2.4 б Если лаборатория работает с патогенными агентами, то программа обучения технике безопасности для персонала лаборатории должна предусмотреть ответственность персонала за:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приготовление, прием и хранение пищи в специально отведенных зонах; - маркировку холодильников, применяемых для хранения пищи; - курение в рабочих зонах; - применение косметики и ювелирных украшений, обработки контактных линз в рабочих зонах; - особенности внешнего вида, связанного с поддержанием биобезопасности (длинный волосы, бороды, маникюр и др.); - хранение личных вещей и одежды в специально отведенных местах; - применение СИЗ; - обеззараживание применяемого инвентаря и соблюдение безопасных приемов работы; <p>и др.</p>
-	-	Дополнен разделом 8.3 Управление документами системы менеджмента (Вариант А) (ISO / IEC 17025:2017)	<p>8.3.2 а Контроль документов в местах расположения лаборатории</p> <p>Лаборатория с несколькими местами осуществления деятельности должна осуществлять контроль над документами, распространяемыми на этих местах. Соответствующие технические СОП и другие процедуры СМ, установленные в Лаборатории, должны быть в наличии и применены в каждом месте осуществления лабораторной деятельности.</p>
Раздел 8.4	Управление записями (Вариант А)	Раздел 8.4	Управление записями (Вариант А) (ISO / IEC 17025:2017)
Раздел 8.5	-	Раздел 8.5 дополнен п.п. 8.5 в, 8.5 г, 8.5д, 8.5е	<p>8.5 в Риски биобезопасности</p> <p>Если лаборатория работает с патогенными агентами, то должны быть рассмотрены риски безопасности, которые включают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - физические опасности (например: входы-выходы, запирающиеся двери, запертые морозильные камеры с патогенами, ограничение доступа персонала при хранении особо опасных образцов, культур, химических реактивов, радиоактивных и др. материалов), доступ к тревожным кнопкам, телефонам или другим устройствам аварийного оповещения; - химические опасности, связанные с применением особо опасных реагентов и др. материалов; - опасности, связанные с биобезопасностью и биозащитой, включая возбудителей заболеваний, передающихся через кровь, органы дыхания; - риски информационной безопасности; - риски пожарной безопасности; - риски, связанные с технической деятельностью лаборатории (лабораторная эргономика, безопасность оборудования, методы работы персонала и др.). <p>8.5 г Оценка рисков</p> <p>Лаборатория должна провести оценку рисков в качестве важного первого шага в разработке её безопасности. Оценка риска Лаборатории зависит от природы опасностей, применяемого оборудования и её физической инфраструктуры.</p>

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 40 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Процедура по аккредитации ООС. Критерии оценки и аккредитации лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025:2017	КЦА-ПА900С
--	--	--	-------------------

			<p>Элемент обеспечения охраны Лаборатории не может быть отделен от общей безопасности.</p> <p>Оценка должна:</p> <p>a) определить и расставить по приоритетам применяемых ресурсов (например, материалы, оборудование, запасы физических ресурсов, химикаты, биологическая и радиационная опасность);</p> <p>b) выявить и определить угрозы и уязвимости;</p> <p>c) определить уровни риска, стратегии снижения риска;</p> <p>d) соотнести и документировать потенциальные угрозы по уровням риска.</p> <p>8.5д Программа безопасности</p> <p>На основе оценки рисков, Лаборатория должна рассмотреть следующие аспекты при планировании действий: проблемы, связанные с человеческими ресурсами, кризисные коммуникации, эвакуация и перемещение лаборатории, массовые смертельные случаи, сотрудничество с государственными учреждениями и правоохранительными органами, транспорт, контроль химических, радиологических и биологических материалов, включая реагирование на химический и радиологический терроризм, пандемические ситуации и стихийные бедствия.</p> <p>Программа для управления безопасностью Лаборатории должна охватывать все аспекты ежедневной её работы и минимум должна включать следующее:</p> <p>a) выявление опасностей и оценку рисков рабочих мест;</p> <p>b) определение ответственности персонала;</p> <p>c) управление здоровьем персонала (инструктаж по ТБ, применение СИЗ, иммунизация (где требуется));</p> <p>d) действия в чрезвычайных ситуациях, и в случае неблагоприятных инцидентов см. п. 7.8 ISO 15189, включая действия в чрезвычайной ситуации (где применимо);</p> <p>e) и др.</p> <p>8.5е Практическая проверка готовности лаборатории к ЧС</p> <p>В процессе оценки КЦА готовность лаборатории в чрезвычайной ситуации –ЧС (например, по тревоге) должна быть освидетельствована в процессе тестирования имитированной чрезвычайной ситуации.</p>
--	--	--	---

Лист ознакомления о внесенных изменениях в редакции № 7

Ф.И.О	Дата	Подпись
Бегалиева Г.		
Дюшеналиева Ч.		
Майлыкова Э.		
Дайырбек к.С.		

Утвержденный вариант (Оригинал) находится в папке «Действующие документы» Сетевого окружения

№ издания	7	Дата введения	01.01.2024	стр. 41 из 41
-----------	---	---------------	------------	---------------