

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ



«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий

Органом по аккредитации

ААЦ «Аналитика»

И.В. Болдырев

«__» _____ 2012 г.

Руководство по обучению экспертов Органов по аккредитации.

ILAC-G3:2008/2012

Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies

Перевод ААЦ «Аналитика»

Москва, 2012

Содержание

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
1.1. Предисловие	3
1.2. Цели	4
1.3. Авторство	4
2. ВЫБОР ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ.....	4
3. ОБУЧАЮЩИЙ КУРС	5
3.1. Количество учащихся и преподавателей	5
3.2. Практические меры	5
4. ПРОГРАММА КУРСА И ДОКУМЕНТАЦИЯ.....	6
4.1. Программа курса	6
4.2 Документация, предоставляемая участникам	6
5. СОДЕРЖАНИЕ КУРСА	7
5.1. Введение.....	7
5.2. Программа.....	7
6. ОЦЕНКА УЧАСТНИКОВ КУРСА.....	10
7. СЕРТИФИКАТ/ДИПЛОМ УЧАСТНИКА.....	11
8. ОЦЕНКА КУРСА УЧАСТНИКАМИ.....	11
9. АКТУАЛИЗАЦИЯ ЭКСПЕРТОВ.....	11
10. ССЫЛКИ.....	12
ПРИЛОЖЕНИЕ А	13
РУКОВОДСТВО ПО КЛАССИФИКАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЙ.....	13
1. Характер несоответствий	13
2. Действия, предпринимаемые ОА как следствие несоответствий.....	14
3. Классификация несоответствий.....	14
4. Общие замечания по классификации несоответствий и предоставлению отчета о корректирующих действиях	14

ВВЕДЕНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Предисловие

Весьма важным моментом в схеме аккредитации является оценка ООС на месте на соответствие определенным критериям аккредитации. Такая оценка проводится либо экспертом, напрямую работающим с ОА, либо, что достаточно распространено, внештатным экспертом, которого ОА назначает действовать от своего имени. В любом случае эксперт играет жизненно важную роль в определении достоверности схемы. Достаточно распространенной практикой для ОА является использование различных типов экспертов, таких как ведущий или технический эксперт. В таком случае каждый из экспертов должен иметь свой набор обязанностей в рамках комиссии по оценке. Каждый тип экспертов должен иметь достаточную техническую и профессиональную квалификацию и «свежий» опыт в той деятельности, которую он собирается оценивать.

Для создания эффективного курса обучения для каждого типа экспертов, ОА должен:

- Установить критерии для приема кандидатов (опыт, образование, персональные качества и тп.);
- Разработать соответствующий процесс обучения;
- Проводить оценку кандидатов после прохождения ими обучения;
- Классифицировать/квалифицировать эксперта в соответствии с позицией, занимаемой им в команде (ведущий эксперт, технический эксперт), типом ООС, оценку которых он может проводить (испытания, калибровка, инспекция и тп.) и технической областью оценки (химия, пищевые продукты и тп.);
- Организовывать периодические мероприятия, чтобы эксперты могли обновлять и согласовывать свои знания;
- Установить критерии для мониторинга экспертов.

Все потенциальные эксперты должны проходить курс обучения, независимо от образования, опыта или квалификации. Целью обучающего курса является ознакомление экспертов с применяемыми критериями аккредитации, техниками оценки и человеческими аспектами оценки. Обычно ОА проводит обучающие курсы самостоятельно, но также могут быть использованы услуги других организаций, продемонстрировавших свою компетентность в проведении обучающих курсов для экспертов на соответствие критериям аккредитации.

По завершении обучения успешные участники должны быть ознакомлены с требованиями стандартов ИСО/МЭК или иными требованиями, используемыми ОА, а также знать, как применять эти требования к испытательным и калибровочным лабораториям или инспекционным органам. Под руководством опытного ведущего эксперта они также должны быть в состоянии планировать, организовывать, проводить оценку ООС и составить по ее результатам отчет. В частности, в процессе обучения они должны получить достаточные знания и опыт, который позволит им уметь идентифицировать, записывать и классифицировать несоответствия, осваивать техники сбора информации и навыки межличностного общения, используемые в процессе оценки.

В процесс оценки ООС часто привлекается команда экспертов, один из которых занимается только оценкой СМК, менеджмента и деятельности ООС. Данный эксперт, который может не быть техническим экспертом, как остальные члены команды, обычно является ведущим экспертом (главой комиссии). Для того, чтобы стать ведущим экспертом эксперт должен иметь опыт оценок в качестве члена оценочной комиссии и пройти интенсивное обучение в области СМК, техник и критериев оценки, применяемых ОА.

1.2. Цели

Данное руководство составлено с целью помочь органам по аккредитации организовать процесс обучения на уровне международной практики и помочь им обучать ведущих и технических экспертов. Обучающие курсы, описанные в данном руководстве предназначены для охвата системы менеджмента и близких по сути тренингов ОА для новых экспертов. Он предназначен для организации специальных, не объединенных, обучающих курсов для каждого стандарта по оценке соответствия (например, ИСО/МЭК 17025, ИСО 15189, ИСО/МЭК 17020). Данное руководство не подразумевает проведение переобучения или специфических курсов для опытных экспертов.

«Руководство по классификации несоответствий», ранее включенное в ILAC G20, приведено в приложении к данному документу.

1.3. Авторство

ILAC G3:1994 был подготовлен рабочей группой ИЛАК Комитета 2 (Деятельность по аккредитации)

ILAC G3:2011 был рассмотрен Комитетом по аккредитации ИЛАК.

2. ВЫБОР ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

Выбор преподавателя для ведения обучающих курсов определяет качество знаний, которые потенциальные эксперты могут получить от курса. Главный преподаватель обучающих курсов должен иметь знания в области применяемых стандартов, опытом в проведении оценок, и должен быть ведущим экспертом в команде и проводить оценку СМК. Он, также должен иметь возможность разрабатывать и проводить обучающие курсы данного типа.

Все остальные преподаватели должны быть квалифицированы и обладать подходящими знаниями в той области обучающих курсов, за которую они отвечают, посредством имеющегося опыта в испытаниях, калибровке, инспекциях и/или СМК.

Все преподаватели должны быть увлечены и хорошо осведомлены в вопросах обеспечения качества (ОК) и оценке соответствия и быть способными работать с широким кругом людей. Они должны обладать хорошими коммуникативными способностями и быть способны эффективно передавать свои знания обучающимся. Очень важно, чтобы они умели создавать правильные суждения об обучающихся и их соответствии деятельности по оценке ООС.

3. ОБУЧАЮЩИЙ КУРС

3.1. Количество учащихся и преподавателей

Опыт показывает, что если на курсе обучаются более 20 учеников, то возможность полностью проявить себя для них значительно сокращается, а также создает трудности для преподавателей в оценке потенциала учеников. При наличии в группе 15 и менее учеников некоторые из преимуществ взаимодействия между потенциальными экспертами из совершенно разных дисциплин могут быть потеряны. Очень рекомендуется, чтобы количество учеников не превышало 20 человек и курс был устроен так, чтобы:

- a) Ученики работали в группах около 5 человек;
- b) На курсе присутствуют представители разных дисциплин.

3.2. Практические меры

- a) Оборудование:
 - (i) Учебный класс с большим круглым столом на 20 человек позволяет всем ученикам видеть друг друга (U-образная форма тоже подходит), компьютер, проектор и доска для записей. Доступ в интернет и оборудование для копирования также может быть предоставлен;
 - (ii) Размер комнат для перерывов или мест для групповой работы должен быть достаточен для того, чтобы 5 человек комфортно сидели вокруг круглого стола.
- b) Продолжительность:
 - (i) Продолжительность курса зависит от поставленных целей и того, требуется ли предварительное самообучение. Для того, чтобы быть уверенным в достаточности знаний критериев аккредитации, достаточности обучения техникам оценки и времени, чтобы оценить действия ученика в качестве эксперта, настоятельно рекомендуется, чтобы курс обучения ведущих экспертов был продолжительностью не менее 36 часов. Он может представлять собой 4-5-тидневный курс или разделен на 3 дня работы в классе и самостоятельную работу.;
 - (ii) Ученики обязаны завершить полный курс. В исключительных случаях, когда ученик не может присутствовать на полном курсе, должны применяться альтернативные меры, чтобы убедиться в том, что ученик полностью усвоил пропущенный материал;
 - (iii) При желании курс может быть разбит на модули по 1-2 дня;
 - (iv) Более короткие курсы, охватывающие отдельные элементы могут быть пропущены, если они предназначены для экспертов, которые уже прошли обучение по обеспечению качества.
- c) Местоположение:
 - (i) Гостиница, обучающий центр, конференц-центр, удобно располагающийся вблизи общественного транспорта и оборудованный спальнями, рабочими местами/столами, рестораном, местом встреч/баром, копировальным оборудованием и с доступом к секретариату конференции;
 - (ii) Если курс проводится в офисе ОА, то сотрудники ОА не должны мешать работе преподавателей;

4. ПРОГРАММА КУРСА И ДОКУМЕНТАЦИЯ

4.1. Программа курса

- 4.1.1. После получения заполненной регистрационной формы и оплаты установленных взносов, кандидатам должны быть отправлены программа курса и относящиеся к нему документы/обучающие материалы.
- 4.1.2. Программа курса должны содержать названия лекций и занятий с расписанием для каждого.
- 4.1.3. Программа курса должны быть отправлена кандидатам в достаточные сроки, с указанием того, как добраться до места обучения и материалами, которые необходимо изучить до курса и принести с собой.
- 4.1.4. Как минимум, участникам должны быть разосланы критерии аккредитации (например чек-лист для ИСО/МЭК 17025, ИСО 15189, ИСО/МЭК 17020) и общая информация об ОА (см. пункты 4.2(b) и 4.2(c)).
- 4.1.5. ОА может решить, экзаменовать или нет участников до и после обучения. Финальный письменный экзамен рекомендуется.

4.2 Документация, предоставляемая участникам

Некоторые документы могут быть предоставлены участником до начала обучения, но документы(g) и (i) должны быть предоставлены только во время обучения:

- (i) Описание курса и ожидания;
- (ii) Копии ИСО/МЭК 17025, ИСО 15189, ИСО/МЭК 17020 и/или ИСО 9000 серии (или чек-лист, представляющий данные стандарты, если он содержит полный текст стандартов), ILAC G11, любые специальные критерии ОА и любые другие важные документы;
- (iii) Документ, описывающий схему аккредитации;
- (iv) Документ, описывающий стадии процесса аккредитации;
- (v) Документ, описывающий порядок проведения оценки и инспекционного контроля;
- (vi) Руководство по подготовке РК, если возможно;
- (vii) Образцы форм, используемых в процессе оценки (например, форма отчета о несоответствиях, форма предварительного отчета, чек-лист);
- (viii) Учебные случаи, описывающие оценку в воображаемом ООС, представляющие примеры удовлетворительной и неприемлемой работы экспертов, идентификацию несоответствий и сложности коммуникации с ООС. Один из таких учебных случаев должен быть в форме РК ООС.
- (ix) Описание упражнений, которые будут даваться в процессе обучения (например для СМК или технического анализа).

5. СОДЕРЖАНИЕ КУРСА

5.1. Введение

- (a) Встреча участников.
- (b) Сотрудники ОА и/или преподаватели курса представляются и проводят короткое описание своего технического, управленческого и/или опыта в области оценки.
- (c) Введение в содержание курса; описание методов оценки участникам.
- (d) Описание административной части (например обед, расписание).
- (e) Представление участников другим участникам курса, включая имя, организацию и техническую область.

5.2. Программа

5.2.1. Программа должна состоять из комплекса лекций, дискуссий и групповых занятий. Темы, которые должны быть рассмотрены, приведены в разделе 5.2.2. Групповая работа необходима для того, чтобы оценить способность участников работать в качестве члена команды или её лидера. Она также необходима, чтобы оценить способность участников работать в реальных ситуациях и его/её потенциальную возможность быть экспертом.

5.2.2. Лекции, дискуссии и групповые занятия (по возможности с разбором примеров), рекомендуется проводить по следующим темам:

- a) Общая информация: Концепция обеспечения качества и контроля качества и их важность в рыночных отношениях в стране, в которой работает ОА. Развитие аккредитации ООС. Роль ИЛАК и других организаций, таких как АПЛАК, ЕА и ИААК;
- b) Введение в основы и схемы аккредитации. Структура, персонал, основные поставщики ОА и их отношения с внешними национальными и международными организациями, включая органы по сертификации и другие утверждающие органы;
- c) Введение в критерии аккредитации. ИСО/МЭК 17025, ИСО 1518, ИСО/МЭК 17020 и другие стандарты. Объяснение ключевых требований и положений с примерами. Обсуждение концепций;
- d) Занятия с учебными примерами для воображаемой оценки- групповое обсуждение;
- e) СМК и Руководство по качеству:
 - Взаимодействие между ИСО 9000 серии и ИСО/МЭК 17025, ИСО 15189, и/или ИСО/МЭК 17020, при применении в испытательных и калибровочных лабораториях, медицинских лабораториях и инспектирующих органах;
 - Документация СМК в различных типах ООС – операционные процедуры, испытательные/калибровочные/инспекционные процедуры, контроль документации и записей;
 - Содержание РК
 - Групповое занятие должно проводиться с использованием учебных случаев, включающих оценку РК для воображаемого ООС. Данный учебный случай может использоваться для демонстрации важности

- ключевых элементов СМК, таких как организация и менеджмент, аудиты и анализ, персонал, оборудование, политика прослеживаемости, процедуры испытаний/калибровки/инспекции, окружающая среда, обращение с образцами испытаний, записи, сертификаты и отчеты, жалобы, субподряды и закупки.
- Представление отчета о результатах курсу. Представляется одним членом от каждой группы. Группы должны определить возможные несоответствия критериям аккредитации с учетом «плохой» практики. При необходимости может потребоваться анализ со стороны преподавателя
- f) Калибровка и прослеживаемость измерений (ИАС P10, ИАС P14):
- Калибровочная иерархия. Концепция прослеживаемости измерений и её применение;
 - Калибровочная система менеджмента в лаборатории;
 - Неопределенность измерений;
 - Примеры случаев, когда прослеживаемость измерений затруднена или невозможна (например, химическая, биологическая). Использование стандартных образцов и контроль качества измерений;
 - Групповые/индивидуальные занятия, с использованием примеров допустимых и недопустимых сертификатов калибровки и внутренних калибровочных записей.
- g) Оценка медицинских лабораторий (ИСО 15189):
- Специфические вопросы;
 - Фазы предварительного и последующего исследования.
- h) Оценка инспектирующих органов (ИСО/МЭК 17020):
- Наблюдения инспекторов;
 - Оценка ключевых локаций.
- i) МСИ (профессиональное тестирование/ внешняя оценка качества) и схемы внутреннего контроля качества:
- Определения;
 - Механизмы, критерии, программы, дополнительные действия;
 - Оценка риска и планирование участия.
- j) Человеческие аспекты оценки, связанные с национальными особенностями:
- Техники проведения оценки для установления методов работы и степень их соответствия с процедурами ООС и критериями аккредитации;
 - Консультация по методам коммуникаций – методы интервьюирования;
 - Навыки, необходимые для получения объективной информации в дружелюбной и профессиональной манере;
 - Конфликт интересов и этические проблемы.
- k) Административные процедуры и процедуры, предшествующие оценке:

- Подача заявки, назначение ведущего эксперта, проверка РК и предварительные отчеты для ООС;
 - Проведение анализа документов;
 - Подготовка повестки.
 - Предварительные визиты и отчеты;
 - Набор, отбор и назначение комиссии по оценке;
 - Подготовка к оценке (например, обеспечение ведущего эксперта и экспертов последней версией РК и других соответствующих документов).
- l) Проведение оценки:
- Назначение и тип экспертов;
 - Подготовка программы и повестки оценки. Инструктаж комиссии по оценке;
 - Открывающее собрание;
 - Оценка СМК, сбор информации и анализ записей;
 - Роль технических экспертов;
- оценка документированных процедур испытаний/калибровки/инспекции и их валидация;
 - оценка технической компетентности. Техническим экспертам необходимо общаться с персоналом ООС, наблюдать за тем, как они проводят испытания/калибровку/инспекции и исследовать все аспекты процесса испытаний/калибровки/инспекции: подготовка образцов, используемое оборудование, методы и их валидация, стандарты, СО, калибровка, запись и анализ данных, контроль качества и процедуры отчетности;
 - оценка механизмов калибровки, включая прослеживаемость измерений и неопределенность, внутренние процедуры калибровки и калибровочные интервалы;
 - использование компьютеров и валидация программного обеспечения;
 - проведение вертикальной оценки;
 - осуществление программ профессионального тестирования/схем внешней оценки качества или других межлабораторных сравнений.
- Закрывающее собрание, отчет о результатах, включая несоответствия;
 - Мероприятия, проводимые после оценки;
 - a. Отчет о корректирующих действиях по результатам обнаруженных несоответствий;
 - b. Оценка результатов (например, отчет, чек-листы и тп.).
 - Процесс предоставления аккредитации;
 - Инспекционный контроль и проведение повторной оценки.
- m) Классификация несоответствий (См. Приложение А);

- n) Формулировка несоответствий. Это может быть сделано в процессе практических занятий или в рамках отчета о результатах из разбора учебного случая;
- o) Мнимая оценка (групповое упражнение):
 - Группа рассматривает учебный случай для оценки воображаемого ООС на соответствие критериям аккредитации, обращая внимание на качество работы, проводимой экспертом;
(Примечание: Данный учебный случай должен содержать примеры того, как эксперт оценивает на соответствие техническим требованиям критериев аккредитации, а также требованиям СМК).
 - Рекомендации группе по подготовке отчета руководству лаборатории;
 - Отчет ведущего эксперта и каждого члена группы менеджменту, с представлением результата оценки и обнаруженными несоответствиями.
- p) Обратная связь с преподавателями курсов:
 - Содержание замечаний, сделанных преподавателем в процессе занятия по составлению отчета отражает взгляд на практику оценки в отношении членов курса. Особое внимание уделяется конструктивным комментариям, для обеспечения хорошей практики эксперту.
- q) Сессия вопросов и ответов:
 - Преподаватель предлагает участникам курса оценить курс, внести свои замечания и задать уточняющие вопросы. Рекомендуются, чтобы это было указано в письменном вопроснике курса.

6. ОЦЕНКА УЧАСТНИКОВ КУРСА

- 6.1.** Необходимо оценивать действия участников в течение обучающего курса, чтобы удостовериться в наличии у них необходимых личных качеств и способностью овладеть знаниями, требуемыми для проведения оценки по желаемым стандартам. Рекомендуется, чтобы оценка состояла из комбинации непрерывной оценки и письменного экзамена.
- 6.2.** Для эффективной оценки путем непрерывного оценивания на большинстве занятий должны присутствовать более 1 преподавателя. Преподаватели должны оценивать на основе вклада, внесенного каждым участником на протяжении всего курса:
 - a) Знание и понимание критериев и процедур аккредитации;
 - b) Способность работать в команде;
 - c) Способность общаться и иметь дело с человеческими аспектами оценки;
 - d) Лидерский потенциал.
- 6.3.** Участники должны сдать письменный экзамен, демонстрирующий полученные ими знания, необходимые для работы в качестве эксперта/ведущего эксперта. Экзамен должен включать в себя проверку знаний участников о:

- a) Содержание и практическое применение ИСО/МЭК 17025, ИСО 15189 и/или ИСО/МЭК 17020 в отношении лабораторий или инспектирующих органов, где применимо;
 - b) Стадии, включающие планирование, организацию и проведение оценки на соответствие требованиям данных стандартов;
 - c) Идентификация, формулировка, классификация и отчет о несоответствиях;
 - d) Человеческие аспекты оценки;
 - e) Требования местного ОА, где применимо.
- 6.4.** Рекомендуется, чтобы участники были классифицированы как подходящие/не подходящие для работы экспертом сразу же по завершении курса. ОА должен проинформировать участников в письменной форме о результатах курса и, по возможности, внести участников в свою базу потенциальных экспертов.

7. СЕРТИФИКАТ/ДИПЛОМ УЧАСТНИКА

- 7.1.** Если курс включает в себя как формальную непрерывную оценку знаний, так и письменный экзамен, то провайдеры курса могут выдавать Сертификат/Диплом об успешном завершении обучения тем участникам, которые продемонстрировали необходимый уровень достижений в обоих отношениях.
- 7.2.** Сертификат/диплом участника, содержащий краткое описание курса может выдавать тем участникам, которые не удовлетворяют полностью требования раздела 7.1 или участникам тех курсов, в которых не предусмотрен письменный экзамен.
- 7.3.** Такие сертификаты/дипломы должны содержать четкую информацию о том, что их обладатель принимал участие в обучающем курсе, но это не подразумевает, что он является квалифицированным экспертом.
- 7.4.** Участники, которые уже имеют некоторый опыт в проведении оценок, всё еще нуждаются в демонстрации того, что получили необходимые знания критериев аккредитации и техник оценки ООС, путем участия в оценках.

8. ОЦЕНКА КУРСА УЧАСТНИКАМИ

- 8.1.** ОА должен проводить мониторинг эффективности своих тренингов, используя обратную связь с участниками; это можно осуществить путем заполнения вопросника сразу по окончании курса или после, в течение короткого периода;
- 8.2.** Данный вопросник должен касаться содержания курса, компетентности преподавателей, документации и практического применения;
- 8.3.** ОА должен использовать результаты обратной связи для улучшения процесса обучения.

9. АКТУАЛИЗАЦИЯ ЭКСПЕРТОВ

В дополнение к формальному мониторингу деятельности экспертов на регулярной основе ОА должен убедиться, что эксперты осведомлены о текущих критериях и

практиках. Все эксперты должны снабжаться документами, выпускаемыми ОА на управляемо основе, а также должны проходить курсы по повышению квалификации в предписанные временные интервалы. Данные курсы должны включать дискуссии по вопросам текущих политик и практик и интерпретации критериев, для обеспечения согласованности стандартов, используемых в оценке.

10. ССЫЛКИ

ИСО/МЭК 17020 Оценка соответствия. Требования к работе различных типов контролирующих органов

ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

ИСО/МЭК 17043 Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лабораторий

ИСО 15189 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ИСО/МЭК 17011 Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитуемым органам по оценке соответствия

ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

ILAC-P9 Политика ILAC по участию в деятельности по проверке квалификации

ILAC-P10 Политика ILAC по прослеживаемости результатов измерений

ILAC-P14 Политика ILAC по неопределенности в калибровке.

ILAC-G11 Руководство ILAC по квалификации и компетентности экспертов и технических экспертов.

APLAC-TR001 Руководство по обучению экспертов по оценке лабораторий и инспектирующих органов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

РУКОВОДСТВО ПО КЛАССИФИКАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЙ

1. Характер несоответствий

Одним из аспектов оценки ООС является установление того факта, что система менеджмента соответствует стандарту и персонал следует процедурам. Однако ключевым аспектом оценки является определение компетентности и валидации технических операций. Данный процесс оценки требует профессионального суждения технического эксперта и/или экспертов. Когда решается, что техническая деятельность не соответствует требованиям аккредитации, установленным в применяемом стандарте и/или законе, необходимо установить одно или более несоответствий.

Для аккредитованных ООС существует еще один тип несоответствий. ОА имеет определенные требования и правила, которым аккредитованный ООС следует, такие как претензия на статус аккредитации или использование знака аккредитации. Когда правила нарушаются, ОА должен установить несоответствие.

Таким образом для аккредитованных ООС характер несоответствий может включать:

- Документация не соответствует требованиям критериев аккредитации;
- Персонал не следует документированным процедурам;
- В операционных процедурах отсутствует техническая валидация;
- Распад деятельности ООС;
- ООС не соответствует требованиям ОА.

Ответственностью ОА является принятие решения о том, какие из несоответствия настолько серьёзными, что требуется немедленное приостановление аккредитации, какие достаточно серьёзны и требуют повышенного внимания с предоставлением ОА объективных свидетельств, а какие являются незначительными и могут быть устранены к следующей оценке. ОА необходимо принимать во внимание характер несоответствий путем установления критериев для классификации несоответствий.

Аккредитация дает клиентам ООС подтверждение того, что система менеджмента, операционная и техническая деятельность ООС компетентна и законна (основывается на соответствии требованиям). Поэтому самыми серьёзными несоответствиями являются:

- Те, что связаны с технической деятельностью и предполагающие некомпетентность и несостоятельность практики;
- Управление несоответствиями, ставящее под угрозу всю СМК;
- В случаях с медицинскими лабораториями, те, что непосредственно влияют на результаты исследований и могут стать непосредственной угрозой здоровью пациента.

Серьезность несоответствия является степенью, в которой ООС не соответствует требованиям ОА. Факторы, влияющие на серьезность несоответствий могут быть

определены теми действиями, которые ООС может предпринять для их устранения или влиянием на деятельность ООС.

2. Действия, предпринимаемые ОА как следствие несоответствий

ОА должен выдать отчет о несоответствиях с указанием даты ответа.

- Корректирующие действия по устранению серьёзных несоответствий необходимо предпринять до того, как будет предоставлена аккредитация.
- ОА может потребовать, чтобы некоторые несоответствия были устранены более срочно, чем остальные. Если несоответствия действительно очень серьёзны, аккредитация может быть приостановлена немедленно.
- Корректирующие действия по менее серьёзным несоответствиям могут не анализироваться до следующей оценки.

3. Классификация несоответствий

- а) Когда несоответствие «очень серьёзное», аккредитация ООС или затронутые испытания/калибровки/инспекции незамедлительно приостанавливаются.
- б) Когда несоответствие «достаточно значительно», требуется провести корректирующие действия с конкретный временной период, чтобы избежать приостановки аккредитации. Такие несоответствия могут потребовать последующей оценки на месте, чтобы убедиться в эффективности предпринятых корректирующих действий, особенно если под угрозой находятся валидация результатов или целостность ОА. Однако, если комиссия по оценке решает, что ООС осознает обнаруженные проблемы, письменного подтверждения корректирующих действий и предоставления объективных свидетельств предпринятых мер может быть достаточно.
- в) Когда несоответствие несущественно или изолировано и не влияет на результаты испытаний, калибровок или инспекций или сертификатов, требуемые корректирующие действия могут не оказывать влияния на деятельность ООС и могут сильно навредить отношениям ООС и ОА. В подобных случаях несоответствие может быть отмечено в отчете для проверки при следующей оценке, но при этом ОА не запрашивает отчет о предпринятых корректирующих действиях. Запрашивается только план корректирующих действий.

4. Общие замечания по классификации несоответствий и предоставлению отчета о корректирующих действиях

В случае, когда несоответствие угрожает правильности результатов испытаний или измерений, оно обычно определяется как «достаточно значительное» и возможно «очень серьёзное». Проще говоря, серьёзное нарушение СМК, такое как получение большого количества жалоб, но отсутствия ответных действий по ним, может попасть в категорию серьёзных нарушений.

Нарушение международных правил по использованию логотипа ОА или знака также могут быть классифицированы как «очень серьёзные». Это может возникнуть в том случае, когда целостность ОА была поставлена под угрозу или когда они привели к

нечестному конкурентному преимуществу перед тщательно аккредитованной организацией.

Несмотря на характер несоответствий каждое из них должно быть оценено с условием имеющихся обстоятельств. Это поможет осуществить справедливую классификацию несоответствий и убедиться в том, что действия, предпринятые в отношении ООС были надлежащими.

Следует отметить, что в похожих ситуациях результаты могут различаться. Это происходит потому, что обстоятельства не всегда одинаковы и последствия похожих несоответствий могут быть разными.

В случаях, когда классификация результатов является пограничными, заслуги ООС, аккредитация и степень доверия ОА могут сыграть свою роль и снизить степень серьёзности несоответствия.

Классификация несоответствий должна основываться только на заключениях, полученных в ходе оценки.

Классификация результатов должна проводиться теми членами комиссии, которые присутствовали на оценке. Она должна быть сделана до того, как комиссия покинет место проверки.

Заключения должны быть подробно описаны, чтобы определить, произошло это случайно и единожды или же это устоявшаяся практик, требующая внедрения корректирующих действий со стороны ООС. ООС в процедуре корректирующих действий ответственен за то, чтобы определить, может ли разовое событие иметь широкие последствия. Отчет о корректирующих действиях может помочь ООС определить, обнаружили ли они хроническую проблему.

Незначительные несоответствия, которые должны быть устранены к следующей оценке, могут быть сформулированы устно для ООС, могут быть включены в письменный отчет и должны быть в записях по оценке. Таким образом, управляющий ООС будет понимать, что именно будет проверено в ходе следующей оценки.

Незначительные несоответствия имеют тенденцию вырастать до значительных несоответствий, если они не устранены вовремя.

Когда несоответствие обнаружено, эксперт должен оценить его влияние на качество результатов ООС. Например, неисправленная ошибка, возникшая в ходе калибровки используемого термометра в испытательной лаборатории может незначительно повлиять на результаты, если данный тип испытаний не чувствителен к изменениям температуры.

Во всех случаях несоответствий эксперты должны препятствовать «одобрению» корректирующих действий, предложенных в день проведения оценки, так как это исключает тщательный анализ деятельности ООС. Подобное одобрение может привести к затруднительной ситуации в будущем, при возникновении другого несоответствия при

следующей оценке, потому что предпринятые «одобренные» корректирующие действия не были адекватными.

Все результаты должны оцениваться в комплексе с общей картиной/историей ООС (например, доверие, улучшения, компетентность персонала, повторяющийся характер (с предыдущей оценки) и тп.).