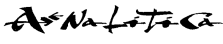


АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководящий документ ОА «Руководство по организации и проведению инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных ООС»	Седьмая редакция
		стр. 1 из 4

«Утверждаю»
Управляющий органом по аккредитации
ААЦ «Аналитика»

И.В.Болдырев

10.02.2020

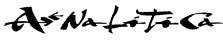
Руководящий документ

Органа по аккредитации

Руководство по организации и проведению инспекционного контроля
за деятельностью аккредитованных ООС

(седьмая редакция)

Москва
2020

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководящий документ ОА «Руководство по организации и проведению инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных ООС»	Седьмая редакция <hr/> стр. 2 из 4
---	--	---------------------------------------

1. Область применения

Настоящий документ устанавливает требования к порядку и содержанию работ по инспекционному контролю за деятельностью ООС, аккредитованных Органом по аккредитации ААЦ «Аналитика», и предназначен для использования при планировании и проведении инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных ООС.

Положения настоящего документа, не имеющие прямого указания на то, что они имеют рекомендательный характер, являются обязательными.

2. Общие положения

2.1. Инспекционный контроль представляет собой деятельность, направленную на подтверждение ранее установленного факта соответствия аккредитованного ООС критериям аккредитации установленным схемой аккредитации.

2.2. Инспекционный контроль организует Орган по аккредитации.

2.3. Инспекционный контроль проводится экспертами органа по аккредитации.

2.4. Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливает Орган по аккредитации, исходя из своего представления о стабильности работы конкретного ООС и дополнительных сведений, имеющихся в его распоряжении, но не реже одного раза в год.

3. Формы инспекционного контроля

3.1. Инспекционный контроль может проводиться в лабораторной или заочной форме.

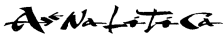
3.2. Содержанием заочной формы является анализ имеющихся в распоряжении Органа по аккредитации официальных документов, имеющих отношение к деятельности ООС, поступивших после аккредитации или предыдущего инспекционного контроля.

- отчеты и другие документы, поступившие от ООС;
- документы, выданные ООС третьим организациям (протоколы испытаний, отчёты по программе проверки квалификации, сертификаты СО и т.п.);
- материалы, поступившие от вышестоящих по отношению к ООС организаций;
- материалы, поступившие от контролирующих организаций;
- официальные сведения о результатах участия ООС в МСИ или об отказе от участия в МСИ.
- сведения о замене, отмене, изменениях НД, упомянутых в области аккредитации;
- материалы предыдущих проверок ООС

3.2. При проведении инспекционного контроля в заочной форме рекомендуется обращать внимание на следующее (но не ограничиваться только этим):

- неизменность организационной структуры и реквизитов ООС;
- изменения в управляющем персонале ООС;
- соответствие выдаваемых протоколов испытаний (сертификатов отчётов по программам проверки квалификации) одобренной при аккредитации форме и требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025 (ISO 17034, ГОСТ ISO/IEC 17043) а также их содержания утверждённой области аккредитации;
- наличие информации о корректирующих мероприятиях, связанных с устранением замечаний, сформулированных по результатам предыдущих проверок;
- наличие сведений о мероприятиях, связанных с отменой, заменой и изменениями НД на объекты и методики анализа;
- актуализацию основных документов ООС.

3.3. Содержанием лабораторной формы инспекционного контроля является анализ документов ООС и проверка содержащихся в них сведений фактическому состоянию.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководящий документ ОА «Руководство по организации и проведению инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных ООС»	Седьмая редакция стр. 3 из 4
---	--	---------------------------------

3.4. При проведении лабораторной формы инспекционного контроля необходимо проверить выполнение ООС всех, предусмотренных системой менеджмента процедур, а также результативность действующей системы качества.

3.5. В ходе инспекционного контроля может быть проведен внешний контроль качества проведения испытаний (если ООС не принимал участия в программах проверки квалификации или результаты такого участия не подтверждают компетентности ООС). Результаты проведения внешнего контроля качества должны быть приложены к акту. При планировании и проведении внешнего контроля качества следует руководствоваться документом Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по проверке квалификации лабораторий и сравнениям других видов.

4. Проведение инспекционного контроля

4.1. Проведение инспекционного контроля уполномоченным экспертом осуществляется на основании распоряжения Управляющего органом по аккредитации или заместителя Управляющего (форма 5 Приложения Д к РК). Задание может быть выдано нескольким экспертам, один из которых назначается руководителем группы экспертов.

4.2. О начале проведения инспекционного контроля в очной форме эксперт (руководитель группы экспертов) информирует ООС не позже чем за трое суток до его начала. При наличии уважительных причин (отсутствие руководства, авария и т.п.) начало инспекции может быть перенесено, о чём должен быть поставлен в известность Орган по аккредитации.

4.3. Инспекционный контроль должен начинаться с совещания, на котором присутствует управляющий персонал ООС и эксперт (группа экспертов) и заканчиваться совещанием, на котором эксперт знакомит ООС с подготовленным им проектом акта. Эксперт должен стремиться добиться взаимопонимания с ООС при формулировании своих выводов.

4.4. По завершению инспекционного контроля эксперт (руководитель группы экспертов) должен представить в Орган по аккредитации акт по форме 23 Приложения Д к РК. Если инспекционный контроль сопровождался внешним контролем качества, то к акту должны быть приложены соответствующие документы.

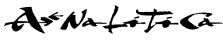
4.5. Выявленные несоответствия должны быть зафиксированы в акте. К «несоответствиям» относят факты, которые привели или очевидно могут привести к несоответствию требованиям критериев аккредитации, установленных схемой аккредитации (например, ошибки в протоколах испытаний, использование непригодного к эксплуатации оборудования, нестабильность результатов испытаний, неисполнение процедур системы менеджмента и т.п.). По каждому выявленному несоответствию руководство ООС должно предложить корректирующие действия в срок, не превышающий два месяца.

4.6. Также в акте должны быть зафиксированы факты, требующие внимания ООС. К таким фактам относят наличие в ООС временно неисправного или непригодного к эксплуатации оборудования, временное отсутствие реактивов и СО, наличие вакантных должностей и т.п.

4.7. В акте эксперт(ы) обязаны дать рекомендации для Органа по аккредитации (смотри табл. 3 формы 23 Приложения «Д» к РК).

4.8. При классификации несоответствий и формулировании выводов рекомендуется руководствоваться Приложением «А» к документу ИЛАК G3 «Руководство по обучению экспертов органа по аккредитации».

4.9. При принятии решения о необходимости приостановки действия аттестата аккредитации также рекомендуется руководствоваться тем, что ООС не должна допускать

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководящий документ ОА «Руководство по организации и проведению инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных ООС»	Седьмая редакция стр. 4 из 4
---	--	---------------------------------

систематического несоответствия требованиям критериев аккредитации, установленных схемой аккредитации. К систематическим несоответствиям следует относить повторное выявление одних и тех же несоответствий или отказ ООС от устранения выявленного несоответствия в двухмесячный срок.

4.10. Рекомендация о необходимости отмены действия аттестата аккредитации также делается при выявлении случаев умышленной ссылки в отчётах на факт аккредитации при работе вне области аккредитации, а также при выявлении случаев выдачи заведомо недостоверных или фальсифицированных отчётов.

4.11. Если выводы требуют изменить область аккредитации, то должна быть предложена формулировка изменённой области аккредитации, или определена её часть, подлежащая изъятию.

4.12. Эксперт (руководитель группы экспертов) должен предложить руководителю ООС подписать акт инспекционного контроля. Если руководитель лаборатории отказывается подписать акт, ему должно быть предложено изложить особое мнение, которое эксперт прикладывает к акту. Если руководитель ООС не подписывает акт и отказывается изложить особое мнение, то в акте должна быть сделана запись, о том, что руководитель ООС от подписания акта отказался.

4.13. Если работы по инспекционному контролю совмещены с проверкой возможности расширения области аккредитации, то задание на проведение инспекции и акт инспекционного контроля должны содержать соответствующие записи.

4.14. По завершению корректирующих действий по выявленным несоответствиям аккредитованный ООС представляет в Орган по аккредитации отчёт по форме 4 Приложения Д к РК.

4.15. Руководитель АХГ направляет полученный отчёт для рассмотрения руководителю группы экспертов (эксперту), проводившему инспекционный контроль, а в случае невозможности (болезнь, отпуск и т.п.) – заместителю руководителя Органа по аккредитации.

4.16. По результатам рассмотрения отчёта ООС эксперт принимает решение о достаточности (недостаточности) предпринятых ООС действий. Если ООС в установленные сроки не представляет отчёт об устранении несоответствий, то считается, что предпринятые действия не являются достаточными.

4.17. Акт инспекционного контроля и отчёт ООС эксперт представляет для рассмотрения на Совете экспертов в соответствии с руководящим документом Органом по аккредитации «Порядок рассмотрения результатов работ по аккредитации на Совете экспертов».