



Опыт КЦА в области аккредитации ООС по интегрированной схеме аккредитации

- ▶ Как все органы аккредитации ООС, КЦА тоже имеет свой путь развития
- ▶ ООС одной организации для реализации своих задач может выполнять одновременно несколько деятельность по оценке соответствия (контроль+испытание, поверка+калибровка, испытание+клинико-диагностическое исследование, контроль+испытание+проверка квалификации), которые относятся в рамки различных стандартов по аккредитации
- ▶ КЦА имел опыт, когда такие ООС в целях подтверждения своей технической компетентности проходили несколько раз оценок в отдельности по каждому стандарту по аккредитации

- ▶ В ноябре 2015г. КЦА впервые была разработана Политика «Применение интегрированных схем аккредитации»
- ▶ В настоящее время действует версия 5 Политики КЦА-ПЛ8
- ▶ Первым толчком для создания этой Политики послужило обращение судебно-экспертных организаций с вопросом: какой стандарт аккредитации нужно им применять для подачи заявки на аккредитацию в связи с установлением в Законе Кыргызской Республики «Судебно- экспертной деятельности» обязательного прохождения аккредитации таких организаций

- ▶ Разработка подходов к аккредитации организаций, вовлеченных в процесс судебно-экспертной деятельности (экспертизы) как единое целое и предусматривающего общие указания по применению стандартов ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO 15189 в сферах с пересекающимися видами деятельности, и было связано с отсутствием четкого и однозначного различия между экспертными методами, применяемыми на месте происшествия и в судебно-экспертной организации, а также не возможностью четкого и однозначного разделения административной принадлежности сотрудников, участвующих в судебно-экспертной деятельности


- ▶ Преимущества внедрения интегрированной системы менеджмента в том, что она позволяет решить проблемы, возникающие при параллельном или последовательном независимом внедрении нескольких стандартов аккредитации в деятельности одного ООС в отношении следующих:
- ▶ дублирование процессов, документов, должностей и функций подразделений, выполняющих различную деятельность;
- ▶ запутанность взаимосвязей между системами управления качеством, профессиональной безопасностью, различными направлениями оценки соответствия при их независимом внедрении;

- ▶ сложность целостного восприятия системы менеджмента руководством и, соответственно, и как следствие низкая эффективность планирования, контроля и управления в целом;
- ▶ длительный срок внедрения группы стандартов в одном подразделении организации или в самой организации;
- ▶ большая трудоемкость и потребность в ресурсах при независимом внедрении группы стандартов в одной организации
- ▶ Соответственно, все это накладно, в первую очередь для ООС

- ▶ Опыт работы ООС и также КЦА показал, что внедрение интегрированных систем менеджмента выгоднее чем создания независимых систем управления качеством при проведении общей деятельности, подпадающей под требования нескольких международных стандартов.
- ▶ Последняя версия Политики (КЦА-ПЛ8) учитывает положения актуализированных ILAC документов и других стандартов:
- ▶ ILAC-G19:06/2022 «Модули в процессе судебно-экспертной деятельности», устанавливающие четкую корреляцию между ILAC-G19:06 и ISO/IEC 17025: 2017, ISO/IEC 17020:2012 и ISO 15189:2012

- ▶ ILAC-P15:05/2020 «Руководство по применению ISO/IEC 17020 при проведении аккредитации органов контроля»;
- ▶ ILAC-G27:07/2019 «Руководство по измерениям, выполняемым как часть инспекционных процессов»;
- ▶ ILAC-G18:12/2021 «Руководство по описанию областей аккредитации для органов инспекции».
- ▶ Международные стандарты, устанавливающие схемы по аккредитации:
 - ▶ ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043,
 - ▶ ISO 15189 и др.

ПРИМЕРЫ опыта КЦА по применению интегрированных схем аккредитации

- ▶ **Пример 1:** Работа, проводимая органами инспекции, может делиться на одну из двух категорий: функциональное или аналитическое, соответственно инспекция выполняется в соответствии с требованиями ISO/IEC 17020, а выполнение аналитических работ может потребовать рассмотрение требований ISO/IEC 17025 и других стандартов по аккредитации
- ▶ Неразрушающие методы контроля сварных соединений объектов, диагностика и др.-обычный вид деятельности органа, проводящего инспекции, и поэтому он входит в рамки  ISO/IEC 17020.

- ▶ Аналитическое испытание сварных соединений с целью аттестации сварщиков или для подтверждения результатов контроля (визуальным, ВИК, УЗК, РК и др.) с использованием физико-механических испытаний, которые должны проводиться в лаборатории под контролем окружающих условий, при использовании более современного оборудования или методики испытания является лабораторной деятельностью и поэтому она входит в рамки
→ ISO/IEC 17025

Пример 2

- ▶ ISO/IEC 17025 или ISO 15189 могут использоваться для демонстрации компетентности провайдера ППК или лаборатории, привлечённой по субподряду для проведения измерений образцов, предназначенных для ППК помимо требований ISO/IEC 17043
- ▶ Для демонстрации компетентности производителей сертифицированных стандартных образцов, предоставляющих образцы для программ/ы ПК, может использоваться ISO 17034, если ППК их изготавливает и приписывает им характеристику/и к дополнению ISO/IEC 17043

Пример 3

- ▶ ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 и/или ISO 15189 могут использоваться для демонстрации компетентности одного ООС, функционирующие в области общественного здравоохранения:
- ▶ - радиационный контроль грузов, здания, территории и др., осуществляемый по месту нахождения объектов → ISO/IEC 17020
- ▶ - аналитические исследования радиационной загрязненности продукции, материалов, почвы, грунта, воздуха, воды и др. → ISO/IEC 17025

- ▶ Медицинские учреждения, которые проводят рентгенологические исследования и применяют рентгенотерапию, должны иметь санитарно-эпидемиологическое заключение на деятельность с использованием источников ионизирующего излучения (СЭЗ). СЭЗ является одним из основных документов для работающего рентгеновского кабинета, оформляется только при наличии действующего технического паспорта, которого медицинское учреждение получает на основании подготовленного комплекта документов, включающего:
- ▶ протокол контроля эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования;

- ▶ протокол контроля мощности дозы излучения на рабочих местах персонала, в помещениях и на территории, смежных с процедурного рентгеновского кабинета (протокол радиационного контроля рентгеновского кабинета);
- ▶ протокол измерения свинцового эквивалента средств индивидуальной защиты (СИЗ) от рентгеновского излучения;
- ▶ протоколы и отчеты по контролю нерадиационных факторов (электробезопасность, кратность воздухообмена, освещенность и др.).

- ▶ Проводить перечисленные измерения и выдавать протоколы измерений могут только аккредитованные лаборатории. Это требование закреплено СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»
- ▶ Несмотря на применение словосочетания «аккредитованные лаборатории» вышеперечисленная деятельность по сущности является контролем ➡ ISO/IEC 17020

Пример 3

- ▶ Клинико-диагностические исследования по отношению болезни человека → ISO 15189
- ▶ Исследования продукции, почвы, воздуха (загрязняющие вещества), воды санитарно-гигиеническим показателям → ISO/IEC 17025
- ▶ Контроль неионизирующих излучений (электромагнитные излучения различной частоты, температура, влажность и скорость движения воздуха, шум, вибрация, освещенность и др.) → ISO/IEC 17020

Пример 4

- ▶ В области ветеринарии:
- ▶ Диагностика/ исследования болезни животных
 - ➡ ISO/IEC 17025
- ▶ Исследования продуктов сельскохозяйственных животных, пчел, рыб и др.:
 1. Ветеринарный осмотр, включая контроль ветеринарных свидетельств продуктов сельскохозяйственных животных, пчел, рыб и др., реализуемых при рынках ➡ ISO/IEC 17020;
 2. Аналитические исследования (свежесть, серологические исследования молока на бруцеллез, загрязнение вредными веществами, наличие антибиотиков и других антимикробных

- ▶ химиотерапевтических веществ, обнаружение ГМО, физико-химические характеристики, исследования радиационного загрязнения, исследования шкуры и др.) → ISO/IEC 17025

Пример 5

- ▶ В области фитосанитарии
- ▶ Экспертиза семян, посадочных материалов сельскохозяйственных, лесных, декоративных культур, свежих овощей, плодов, ягод, зерна, комбикормов, культур живых грибов, бактерий, вирусов, клещей, насекомых, тары, древесины, упаковочных материалов и изделий из растительных материалов, образцов почв, транспортных средств, в которых перевозятся названные грузы и помещения → ISO/IEC 17020

- ▶ Аналитические исследования (энтомологическая экспертиза, фитопатологическая экспертиза, фитогельминтологическая экспертиза, ПЦР и др. экспертизы) → ISO/IEC 17025

Пример 6

- ▶ В области метрологии
- ▶ Калибровка СИ → ISO/IEC 17025
- ▶ Поверка СИ → ISO/IEC 17020
- ▶ Испытания средства измерения с целью утверждения типа или сертификационные испытания средств измерений как продукция → ISO/IEC 17025
- ▶ Изготовление сертифицированных стандартных образцов → ISO 17034

Пример 7

- ▶ В области строительства
- ▶ Контроль железобетонных конструкций и изделий, сварных соединений (методами неразрушающего контроля, пластической деформации), контроль плотности грунта → ISO/IEC 17020
- ▶ Аналитические испытания строительных материалов/изделий → ISO/IEC 17025

Пример 8

В области проведения сплошного контроля партии вывозимых руд, концентратов и отходов, содержащих драгоценные металлы и сопутствующие извлекаемые металлы по ПП КР №570 от 14 сентября 2017 г. и ПП КР №384 от 15 июля 2022 г.

- ▶ -Определение массы заявленной партии, определение размера максимального куска, отбор образцов, определение массы точечной пробы → ISO/IEC 17020
- ▶ Анализ геологических объектов (горные породы, руды, грунты, минералы) и продукты их переработки для определение содержания различных элементов → ISO/IEC 17025

Пример 9

- ▶ Оценка соответствия гражданского и служебного оружия, патронов к нему и конструктивно сходных с оружием изделий на соответствие требованиям Закона КР «Об оружии» (от 09.06.1999 г. № 49-закон) предусматривает обязательность аккредитации **ОС** →, который:
- ▶ -проводит их сертификацию по ISO/IEC 17065;
- ▶ - проводит их → инспекцию с измерениями в рамках требований ISO/IEC 17020

Пример 10

► Судебно-экспертная деятельность:

Контролируемые/неконтролируемые вещества и Токсикология			
Растительный материал Сопутствующие химические вещества и принадлежности Алкоголь, фармацевтические продукты	ISO/IEC 17025	Наркотики Яды	ISO/IEC 17025
Судебная медицина			
Определение причины смерти Патология	ISO 15189	Одонтологическое обследование травм	ISO/IEC 17020
Автомобили			
Отказы компонентов Электрические сбои Расчеты скорости Определение траектории	ISO/IEC 17020	Тахографы Осмотр шин И др.	ISO/IEC 17020

Пример 10

► Судебно-экспертная деятельность:

Улики			
Кислоты Щелочи Растительный материал (за исключением контролируемых веществ) Красители и пигменты Волокна и волосы Еда Стекло Слезоотделяющие химикаты Знаки производителя (включая восстановление серийного номера) Масла и смазки Краски Пиротехнические устройства	ISO/IEC 17020 и/или ISO/IEC 17025	Клеи Ускорители и огнеупорные отходы Одежда/предметы одежды Разъедающие вещества Косметика Электрические устройства и компоненты Взрывчатые вещества и обломки от взрыва Удобрения Остатки огнестрельного оружия Углеводородное топливо Смазочные материалы и спермицидные средства Металлы и сплавы Пластмассы	ISO/IEC 17020 и/или ISO/IEC 17025

- ▶ На сегодняшний день по интегрированным схемам КЦА аккредитовано 20 ООС одновременно по ISO/IEC 17020:2012 и ISO/IEC 17025: 2017:
- ▶ в области строительства: контроль железобетонных конструкций и изделий, производственного контроля выпускаемой строительных материалов с проведением аналитических их испытаний;
- ▶ в области строительства автомобильных дорог по ТР ТС 014/2011 «О безопасности автомобильных дорог»;
- ▶ в области контроля качества природного газа, транспортируемого по магистральным газопроводам по ТР ЕАЭС 046/2018 «О безопасности газа горючего природного, подготовленного к транспортированию и (или) использованию»;

- ▶ в области контроля качества нефтепродуктов по ТР ТС 013/2011 «О требованиях к автомобильному и авиационному бензину, дизельному и судовому топливу, топливу для реактивных двигателей и мазуту»;
- ▶ в области контролю трубопроводам для транспортирования жидких и газообразных углеводородов по ТР ЕАЭС 049/2020 «О требованиях к магистральным трубопроводам для транспортирования жидких и газообразных углеводородов»;
- ▶ в области контроля железнодорожных путей;
- ▶ в области поверка и калибровки СИ;

- ▶ в области контроля производства лекарственных средств и их аналитических испытаний;
- ▶ в области ветеринарии;
- ▶ в области радиационного контроля
- ▶ Аккредитовано 1 ООС одновременно по ISO/IEC 17065:2012 и ISO/IEC 17020:2012 в области оценки соответствия гражданского и служебного оружия, патронов к нему, а также и 1 ООС в области сплошного контроля партии вывозимых руд, концентратов и отходов, содержащих драгоценные металлы и сопутствующие извлекаемые металлы и по проверке квалификации по ISO/IEC 17020:2013, ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17043:2010

Спасибо за внимание!
Конул бурганыңыздарга
рахмат!



Органам, проводящим инспекции, которые желают провести такой лабораторный вид аналитического испытания/исследования, как часть инспекции, необходимо выполнить его в соответствии с подходящими требованиями ISO/IEC 17025 и соответствующими руководствами по его применению.

Для судебно-экспертных организаций:

В соответствии с ILAC-G19:06 ниже приведенные виды экспертиз, производимых в судебно-экспертных организациях, необходимо выполнить в соответствии с подходящими требованиями ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO 15189

- Экспертиза аудио-, видео- и компьютерных материалов
- Контролируемые/неконтролируемые вещества
- Энтомология, ботаника, биология, археология, антропология
- Дактилоскопическая экспертиза, Тератологическая экспертиза
- Огнестрельное оружие и баллистика, холодное оружие

- Взрывотехническая экспертиза
- Волосы, кровь, жидкости организма и ткань (биоматериалы)
- Экспертиза почерка и документов
- Портретная экспертиза
- Судебно-почвоведческая экспертиза
- Экспертиза дорожно-транспортного происшествия
- Пожарно-техническая, строительно-техническая экспертиза

Для ООС, функционирующих в таких областях деятельности, как испытания, исследования, проверка квалификации, неразрушающий контроль могут применять интегрированные схемы аккредитации, которые приведены в следующей таблице

