

С.А. Буймова, А.Г. Бубнов,

Ю.В. Царёв, Т.В. Извекова

АККРЕДИТАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Учебно-методическое пособие



Иваново 2016

Министерство образования и науки Российской Федерации
Ивановский государственный химико-технологический университет

С.А. Буймова, А.Г. Бубнов, Ю.В. Царёв, Т.В. Извекова

АККРЕДИТАЦИЯ
АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Учебно-методическое пособие

Иваново 2016

УДК 504.75:006: 543.062

Буймова, С.А.

Аккредитация аналитических лабораторий: учебно-методическое пособие / С.А. Буймова, А.Г. Бубнов, Ю.В. Царёв, Т.В. Извекова; Иван. гос. хим.-технол. ун-т. – Иваново, 2016. – 235 с.

Изложены основы проведения аккредитации аналитических лабораторий (центров), в том числе экологических. Приведены особенности ряда нормативных документов, описывающих процедуру аккредитации и подтверждения компетентности испытательных эколабораторий.

Учебно-методическое пособие рекомендовано при изучении основ экологического мониторинга, сертификации по экологическим требованиям, метрологии, стандартизации и сертификации, а также основ технического регулирования для направлений подготовки студентов 18.03.02 «Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии», 20.03.01 «Техносферная безопасность», 27.03.01 «Стандартизация и метрология» и 18.03.01 «Химическая технология». Кроме того, пособие рекомендовано при подготовке курсовых проектов и выпускных квалификационных работ бакалавров по направлению 27.03.01 «Стандартизация и метрология».

Пособие может быть полезным для магистрантов-исследователей указанных направлений подготовки, а также для специалистов-практиков из специализированных эколого-аналитических лабораторий (центров).

Табл. 2. Ил. 8. Библиограф.: 18 назв.

Печатается по решению редакционно-издательского совета Ивановского государственного химико-технологического университета

Рецензенты:

Центр контроля качества воды АО «Водоканал» (г. Иваново); доктор физико-математических наук, доцент Титов В.А. (ФГБУН Институт химии растворов им. Г.А. Крестова Российской академии наук)

© ФГБОУ ВО «Ивановский государственный химико-технологический университет», 2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

	стр.
Список принятых сокращений	4
Введение	6
Тема 1.	
Аккредитация экоаналитических лабораторий. Основные положения	8
Мероприятия при аккредитации экоаналитических лабораторий (центров)	23
Основные положения федерального закона № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»	39
Задания для практических работ к теме 1	54
Тестовые задания к теме 1	56
Тема 2.	
Критерии аккредитации экоаналитических лабораторий	61
Несоответствие критериям аккредитации	66
Задания для практических работ к теме 2	73
Методики измерений	82
Требования к оформлению протоколов испытаний, актов отбора проб	91
Контрольные вопросы	98
Библиографический список	101
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»	103
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 «Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации»	140
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Приказ Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации,»	186
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Выписка из Кодекса Российской федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ) от 30.12.2001 № 195-ФЗ	201
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»	202

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АК – аккредитация;

АЛ – аналитическая лаборатория;

АПЛАК (APLAC) – Организация по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона (*Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation*);

АЦ – аналитический центр;

БПК_{полн} – биохимическое потребление кислорода (полное);

ГК – государственный контроль;

ГОСТ – государственный стандарт;

ГОСТ Р – государственный стандарт России;

ГСОЕИ – государственная система обеспечения единства измерений;

ГУ – государственная услуга;

ДПО – дополнительное профессиональное обучение;

ЕА (EA) – Европейская ассоциация по аккредитации (*European cooperation for Accreditation*);

ЕГРЮЛ – Единый государственный реестр юридических лиц;

ЕЭС – Европейское экономическое сообщество;

ИАК (IAAC) – Межамериканская ассоциация по аккредитации (*InterAmerican Accreditation Cooperation*);

ИЛ – испытательная лаборатория;

ИЛАК (ILAC) – Международная организация по аккредитации лабораторий (*International Laboratory Accreditation Cooperation*);

ИО – испытательное оборудование;

ИСО (ISO) – Международная организация по стандартизации (*International Organization for Standardization*);

ИЦ – испытательный центр;

КоАП – Кодекс административных правонарушений;

МИ – методика измерения;

МЭК (IEC) – Международная электротехническая комиссия (*International Electrotechnical Commission*);

ОА – область аккредитации;

ОК – область аккредитации;

ОКВЭД – Общероссийский классификатор видов экономической деятельности;

ОКП – Общероссийский классификатор продукции;

ООО – общество с ограниченной ответственностью;

ПК – подтверждение компетентности;

ПМР – Приказ Министерства экономического развития РФ;

ПНД Ф – Природоохранный нормативный документ федеративный;

ППРФ – Постановления Правительства Российской Федерации;

Р – Руководство;

РК – Руководство по качеству;

Росаккредитация – Федеральная служба по аккредитации;

СИ – средство измерения;

СНиП – строительные нормы и правила;

СО – стандартный образец;

ТНВЭД ТС – классификатор Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза;

ТР – технический регламент;

ТР ТС – технический регламент Таможенного союза;

ФЗ – Федеральный закон Российской Федерации;

ХПК – химическое потребление кислорода.

ВВЕДЕНИЕ

Одним из основополагающих сегментов жизни и производственных основ современного общества является повсеместное использование веществ и материалов. Это энергетические ресурсы – нефть, нефтепродукты, газ, уголь, минеральное и вторичное сырьё, металлы и сплавы, продукция химической и фармацевтической промышленности, объекты окружающей среды, материалы современной техники и технологии и многое другое. Использование на практике всех этих веществ и материалов возможно только при достижении определённого уровня их качества. Качество такого широкого круга объектов оценивается с помощью огромного количества показателей, которые, несмотря на их многообразие, можно свести к трём основным параметрам – химический состав, строение (структура) и свойства. При этом химический состав, как правило, предопределяет структуру и свойства вещества, выступая в роли первичного или базового фактора. Определение химического состава веществ и материалов выполняют аналитические лаборатории.

Современная аналитическая лаборатория – это сложная, многообразная структура, включающая специализированные рабочие помещения; измерительное, испытательное и вспомогательное оборудование; научно-технический и вспомогательный персонал; реактивы; методическое, метрологическое и информационное обеспечение; необходимую инфраструктуру. Ежегодно в Российской Федерации проводится около одного миллиарда анализов. С учётом зависимости стоимости веществ и материалов от их химического состава можно себе представить величину экономического ущерба от ошибки аналитика и получения недостоверного результата анализа [1].

Поэтому в мировой экономике появились предпосылки для совершенствования системы аналитического контроля в целом и отдельных лабораторий в частности в направлении повышения надёжности, точности и стабильности результатов анализа. Следует сказать, что при планировании этой работы учитывалась специфика химического анализа как одного из видов испытаний и измерений. Во-первых, химический анализ всегда

включает стадию идентификации химического состава вещества (качественный анализ). При этом под *химическим составом* понимают элементный, молекулярный, фазовый и изотопный состав. Во-вторых, анализу предшествуют операции отбора представительной пробы и пробоподготовки, погрешности которых намного превышают таковые на завершающей (измерительной) стадии анализа. В-третьих, существует специфика метрологии химического анализа, который иногда называют аналитическими или химическими измерениями. Дело в том, что величина аналитического сигнала определяемого компонента зависит от состава пробы, и поэтому для калибровки измерительной системы нужны образцы, адекватные по составу анализируемому веществу. Кроме того, среди семи основных рекомендуемых Международной системой СИ единиц измерения физических величин только одна единица измерения количества вещества (моль) не имеет своего реального эталона. Поэтому в поиске метрологической прослеживаемости к эталону разработчикам приборов и методик анализа приходится идти на компромиссы – использовать высокочистые вещества, абсолютные методы анализа, высокоточные стандартные образцы, межлабораторные сличительные испытания и др. Наконец, фундаментальной основой химического анализа является не какая-нибудь одна научная дисциплина, а несколько – химия, физика, метрология, приборостроение, а в некоторых случаях – биология, экология и др. [1].

Таким образом, есть все основания выделить аналитические лаборатории в некоторую систему, определить единые правила её работы, а также правовое, нормативное и организационное обеспечение. Но это не такая простая задача. Ведь существует много других испытательных лабораторий, например, санитарные, медико-биологические, испытаний в машиностроении, транспорте, охране природы, бытовом секторе и т.д. Поэтому необходима комплексная (интегральная) система правил, требований и норм, предъявляемых к аналитической лаборатории. Такой системой и является *аккредитация*.

ТЕМА 1. АККРЕДИТАЦИЯ ЭКОАНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Оценка качества продукции осуществляется путём установления соответствия конечного результата испытаний её поставленной цели. В статье 2 Федерального закона [2] общее понятие «*оценка соответствия*» определено как прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту. Требование о том, что технический регламент должен содержать правила и формы оценки соответствия, определяемые с учетом степени риска, предельные сроки оценки соответствия в отношении каждого объекта технического регулирования и (или) требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения, закреплено в пункте 3 статьи 7 названного Закона [2]. Оценка соответствия проводится в формах государственного контроля (надзора), испытания, регистрации, подтверждения соответствия, приёмки и ввода в эксплуатацию объекта, строительство которого закончено, и в иной форме.

Испытания в целях оценки соответствия проводит только *аккредитованная испытательная лаборатория (центр)* (далее по тексту аккредитованная ИЛ) и включенная в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров). Для включения в Единый реестр с целью официального признания правомочности её деятельности ИЛ должна пройти процедуру *аккредитации* в национальной системе аккредитации для установления соответствия ИЛ требованиям, которым должна удовлетворять аккредитованная ИЛ, при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации.

В общем смысле аккредитация представляет собой процедуру признания (подтверждения) государственными органами особых полномочий различного рода субъектов (образовательных учреждений, научных организаций, медицинских учреждений, коммерческих банков и т.д.).

Применительно к сфере оценки соответствия аккредитация означает процедуру подтверждения соответствия третьей стороной, относящейся к

органу по оценке соответствия, служащую официальным доказательством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия (Международный стандарт ИСО/МЭК 17000:2004 [3]).

В российском законодательстве аккредитация в национальной системе аккредитации определяется как подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации [4].

Аккредитованная ИЛ обязана удовлетворять требованиям нормативных, правовых актов национальной системы аккредитации, положениям Федерального закона [4] и совокупным требованиям (критериям аккредитации), установленным приказом Минэкономразвития России [5], и при осуществлении своей деятельности соблюдать критерии аккредитации. ИЛ, претендующая на аккредитацию и функционирование в национальной системе аккредитации в качестве аккредитованной ИЛ, должна иметь собственную материально-техническую базу, документированные процедуры, организационную структуру, подготовленный персонал, управление, юридические и экономические возможности, систему обеспечения качества, комплект нормативных, правовых и организационно-методических документов, соответствующие требованиям указанного приказа.

Аккредитация в национальной системе аккредитации осуществляется в целях обеспечения доверия к результатам оценки соответствия и создания условий для взаимного признания государствами – торговыми партнерами Российской Федерации результатов оценки соответствия. Определен национальный орган по аккредитации. Функции по формированию единой национальной системы аккредитации в России закреплены за **Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация)**. Росаккредитация проводит

аккредитацию испытательных лабораторий (центров) в национальной системе аккредитации, выдает им соответствующие аттестаты, проверяет соблюдение требований, установленных в отношении испытательных лабораторий, подтверждает компетентность, ведет реестры и иные полномочия в соответствии с законодательством Российской Федерации. Аккредитованная ИЛ проводит исследования (испытания) и измерения продукции (далее испытания) в пределах своей области аккредитации на условиях договоров с органами по сертификации. Аккредитованная ИЛ оформляет результаты испытаний соответствующими протоколами, на основании которых орган по сертификации принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия. Аккредитованная ИЛ обязана обеспечить достоверность результатов испытаний. Представление испытательной лабораторией для целей оценки соответствия недостоверных или необъективных результатов испытаний продукции влечет наложение административного штрафа на должностных и юридических лиц, либо дисквалификацию на срок от одного года до трёх лет. Размеры штрафа установлены в статье 14.48 КоАП [6].

Результаты испытаний в целях оценки соответствия в равной степени являются собственностью аккредитованной ИЛ и заявителя и могут быть опубликованы по взаимной договоренности. Полученная в результате испытаний информация об объекте испытаний является конфиденциальной и хранится в соответствии с установленным порядком. Лица, допущенные к участию в испытаниях, несут персональную ответственность за передачу информации лицам, не имеющим соответствующих полномочий.

Аккредитованная ИЛ в своей деятельности должна руководствоваться законодательством Российской Федерации, нормативными, правовыми актами национальной системы аккредитации, положениями и требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 [7], другими нормативными документами, устанавливающими порядок и правила проведения работ в области оценки

соответствия, а также внутренними нормативными документами и процедурами.

Аккредитованная ИЛ должна располагать достаточным числом специалистов, имеющих соответствующее образование, профессиональную подготовку, квалификацию и опыт работы по испытаниям продукции в соответствии с областью аккредитации. Лаборатория должна быть оснащена современным собственным оборудованием, средствами измерений, а также расходными материалами для правильного проведения испытаний, определенных областью её аккредитации. Испытательное оборудование, средства и методики измерений должны отвечать требованиям стандартов государственной системы обеспечения единства измерений (ГСОЕИ), нормативных документов на методы испытаний. Испытательное оборудование должно быть аттестовано, а средства измерений поверены в установленном порядке.

Однако в каждой ИЛ существует специфика организации и проведения испытаний, поэтому для обеспечения достоверности результатов необходимо применение унифицированных методик. Применяемые лабораторией методики испытаний могут быть использованы, если оценена их пригодность.

Помещения ИЛ должны быть светлые, просторные, необходимо обеспечивать сотрудникам свободу перемещения и точность действий, которые устранят риск порчи оборудования и возникновения опасных ситуаций.

Работы, проводимые ИЛ, должны быть отражены в протоколе испытаний, показывающем результаты испытаний и другую относящуюся к ним информацию.

Для того же, чтобы продолжать находиться в Едином реестре, аккредитованной ИЛ нужно в течение определенных временных промежутков проходить процедуру подтверждения компетентности. В соответствии со ст. 24 [2], её нужно проходить в течение первого года со дня

аккредитации и далее не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности. **Подтверждение компетентности** – обязанность и задача аккредитованных лиц. Контроль за деятельностью аккредитованных ИЛ со стороны Росаккредитации показывает, что не все аккредитованные ИЛ выдерживают такие жесткие требования, установленные [8]. Только за I квартал 2014 года прекращена аккредитация более 300 организаций (органов по сертификации и испытательных лабораторий), действие аттестатов аккредитации более 100 организаций приостановлено. **Таким образом, реформа, проводимая в национальной системе аккредитации, направлена на то, чтобы на рынке оценки соответствия все участники национальной системы аккредитации умели и имели возможность работать надлежащим образом, и им было бы выгодно работать добросовестно** [9].

Аккредитация лаборатории предоставляет ряд преимуществ. Эти преимущества связаны с маркетинговыми позициями лаборатории, внутренней организацией работы, взаимодействиями с заказчиками и потребителями услуг лаборатории.

Основными **преимуществами**, которые дает аккредитация лаборатории, являются:

- гарантии для заказчиков и потребителей предоставить качественную услугу в той области, где аккредитована лаборатория;
- постоянное совершенствование деятельности за счет регулярных проверок со стороны органа по аккредитации;
- расширение доли рынка за счет признания результатов работы лаборатории участниками рынка;
- сокращение затрат времени на доказательства компетентности лаборатории;
- повышение квалификации и компетентности персонала за счет регулярных проверок со стороны органа по аккредитации [10].

Аккредитация лаборатории важна для самой лаборатории с той точки зрения, что эта процедура позволяет определить степень её соответствия установленным стандартам и принятым нормам работы.

Аккредитация лаборатории может отличаться в зависимости от того, какие работы выполняет лаборатория, и ради каких целей эта лаборатория создавалась. Далеко не всем лабораториям требуется аккредитация для решения поставленных перед ними задач. В основном, аккредитация необходима тем лабораториям, результаты, работы которых должны быть признаны другими участниками рынка или профессионального сообщества.

К таким лабораториям относятся:

- испытательные лаборатории;
- поверочные лаборатории;
- аналитические лаборатории [10].

Испытательные лаборатории – это лаборатории, которые работают с различными видами продукции, материалами и средами. Основное назначение лабораторий заключается в проведении испытаний образцов (продукции, материалов или элементов среды) на соответствие параметрам, установленным в нормативных документах. В большинстве своем испытательные лаборатории работают в производственной сфере деятельности. Аккредитация испытательных лабораторий позволяет обеспечить признание результатов испытаний потребителями продукции, материалов или сред. Понятие «потребители» в данном случае является достаточно широким. Потребителями могут выступать подразделения предприятия (для производственной лаборатории), конечные пользователи продукции, государство и общество в целом (для независимой лаборатории).

Поверочные лаборатории – это лаборатории, решающие задачи обеспечения единства измерений. Основное назначение этих лабораторий заключается в создании гарантий точности и надежности результатов измерений. Поверочные лаборатории работают с различными видами измерительного оборудования и инструментов, а также методиками

проведения измерений. Аккредитация поверочной лаборатории гарантирует соответствие показаний измерительных приборов и оборудования установленным эталонам и мерам, что в свою очередь обеспечивает признание результатов измерений.

Аналитические лаборатории – это лаборатории, которые решают исследовательские задачи. Они, так же как и испытательные лаборатории, работают с различными видами продукции, материалов и сред, но направленность работы лаборатории другая. Аналитическая лаборатория должна выявить элементный состав представленных образцов и установить количественные значения элементов. Аккредитация аналитических лабораторий позволяет обеспечить достоверность определения элементного состава исследуемых образцов. Это необходимо для признания результатов исследований другими участниками экономической деятельности.

Если результаты работы лаборатории не требуют признания со стороны других участников экономической деятельности или профессионального сообщества, то аккредитация лаборатории может не проводиться. В частности, к таким видам лабораторий могут относиться *учебные лаборатории* (при образовательных учреждениях) или лаборатории, решающие узкоспециализированные задачи (*научные лаборатории*).

Аккредитация лаборатории по методам контроля

В технической сфере существует довольно большое количество методов контроля, испытаний и исследований. Многие из них применяются в лабораторной практике. Аккредитация лаборатории может зависеть от методов, которые необходимы для получения результатов измерений или исследований.

Все методы, применяемые для контроля, испытаний и исследований, могут быть разделены на две большие группы. Причисление методов к той или иной группе зависит от состояния исследуемых образцов после проведения контроля, испытаний или исследований [11].

К таким группам относятся:

- разрушающие методы;
- неразрушающие методы.

Разрушающие методы предполагают, что после проведения контроля или исследования дальнейшее применение образцов становится невозможным. Образец подвергается различным видам воздействий, которые изменяют первоначальное состояние исследуемого объекта. Повторить испытания, контроль или исследования на одном и том же образце становится невозможным. Это обуславливает специфические требования к организации и проведению испытаний, контролю или исследованиям, что в свою очередь влияет на аккредитацию лаборатории по разрушающим методам.

Неразрушающие методы позволяют проводить многократные исследования, испытания или измерения одного и того же образца по одному и тому же параметру (параметрам). Образец остается пригодным для дальнейшей работы. Эти методы предъявляют другие требования к организации и проведению исследований, контролю или испытаниям. Аккредитация лаборатории на неразрушающие методы имеет свои особенности, отличные от разрушающих методов.

Указанные группы методов составляют область аккредитации лаборатории. Аккредитация лаборатории может осуществляться как по одной группе, так и одновременно по двум группам методов. При этом в области аккредитации лаборатории всегда указываются конкретные методы, которые может применять аттестованная лаборатория. В зависимости от вида деятельности лаборатории состав методов изменяется. Обычно, испытательные и аналитические лаборатории аккредитуются по методам из обеих групп. Поверочные лаборатории аккредитуются по неразрушающим методам [11].

Системы аккредитации лаборатории

В зависимости от целей и области деятельности, аккредитация лаборатории может проводиться в одной или нескольких *системах аккредитации*. Аккредитация лаборатории проводится на уровне *региональных, национальных или международных* систем аккредитации. Это дает возможность признания результатов работы лаборатории в более широких областях экономической деятельности.

В каждой из систем аккредитации существуют свои требования, критерии и порядок аккредитации лаборатории. Однако большая часть систем аккредитации использует единые международные стандарты по аккредитации лабораторий. Это упрощает процедуру признания результатов работы лабораторий.

Между национальными системами аккредитации многих стран существуют соглашения о признании результатов аккредитации, что позволяет лабораториям осуществлять свою деятельность на международном уровне [10].

Наиболее известными и признанными организациями по аккредитации лабораторий на международном и региональном уровнях являются:

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) – Международная организация по аккредитации лабораторий. Данная организация представляет собой соглашение, подписанное органами по аккредитации более чем семидесяти стран мира. Цель данного соглашения – обеспечить признание результатов аккредитации лабораторий стран - участниц соглашения;

APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) – Организация по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона. Это региональная организация по аккредитации лабораторий. В состав участников этой организации входит большое число стран юго-восточной Азии. Целью данного соглашения является признание результатов аккредитации лабораторий стран - участниц соглашения;

EA (European cooperation for Accreditation) – Европейская ассоциация по аккредитации. Эта организация обеспечивает признание результатов аккредитации лабораторий стран ЕЭС. Данная организация является региональной. Участниками соглашения являются национальные организации по аккредитации европейских стран.

IAAC (InterAmerican Accreditation Cooperation) – Межамериканская ассоциация по аккредитации. Данная организация создана на основе соглашений органов по аккредитации стран Американских континентов. Аккредитация лаборатории в одной из стран участниц соглашения признается аккредитованной во всех остальных странах, участвующих в соглашении.

Как правило, участниками этих организаций (соглашений) являются национальные органы по аккредитации или уполномоченные организации. Аккредитация лаборатории в одной из национальных систем может означать признание в указанных международных и региональных соглашениях, но не всегда. Иногда требуется аккредитация со стороны уполномоченных организаций, имеющих право проводить аккредитацию от имени этих ассоциаций [10].

Критерии аккредитации лаборатории

Аккредитация лаборатории в различных системах имеет в основном схожий порядок. Это обусловлено стремлением выработать единые правила для всех участников этого вида деятельности. Для проведения аккредитации в каждой из систем устанавливаются определенные критерии, стандарты и порядок аккредитации.

Основные критерии аккредитации лаборатории могут быть разделены на три группы (рис. 1):

- критерии, связанные с технической оснащенностью и компетентностью лаборатории. Эти критерии аккредитации лаборатории определяют минимально необходимый уровень оснащения для проведения испытаний, исследований или проверок в определенной области

деятельности (области аккредитации). Кроме того, эта группа критериев устанавливает порядок организации и проведения работ по испытаниям, поверкам или исследованию. Совокупность требований по оснащенности лаборатории и организации работ задает уровень технической компетентности лаборатории;



Рис. 1. Основные критерии аккредитации лаборатории

- критерии, связанные с компетентностью персонала. Данная группа критериев устанавливает минимально необходимые требования к составу, численности и квалификации персонала лабораторий. Как правило, требования этой группы критериев включают в себя не только базовое образование по заявленной области аккредитации, но и обязательное регулярное повышение квалификации сотрудников лаборатории, управление полученными знаниями и опытом;
- критерии, связанные с системой качества лаборатории. Требования этой группы критериев определяют правила и нормы выполнения основных процессов лаборатории, за счет которых можно гарантировать стабильную работу и получение достоверных результатов исследований, испытаний или поверок. Также эти критерии аккредитации лаборатории

включают в себя требования по внутренним и внешним взаимодействиям лаборатории.

Конкретный состав критериев устанавливается в каждой из систем аккредитации. Кроме того, в зависимости от вида аккредитации лаборатории (испытательная, аналитическая или поверочная) критерии аккредитации в одной и той же системе аккредитации могут меняться [11].

Стандарты аккредитации лаборатории

Единый порядок аккредитации лаборатории задается стандартами аккредитации. В большинстве систем аккредитации применяются международные стандарты. Это облегчает признание результатов аккредитации между различными системами и участниками экономической деятельности. Кроме того, для аккредитации лаборатории могут применяться национальные стандарты или отраслевые стандарты.

Наиболее часто применяемыми международными стандартами, регламентирующими вопросы аккредитации лабораторий, являются:

- ISO / IEC 17025 – «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». В данном стандарте определены требования по системе управления лабораторией и технические требования к основным элементам лаборатории (оснащению, персоналу, помещениям, окружающей среде, методикам испытаний и калибровки и пр.). Требования данного стандарта распространяются и на аналитические лаборатории, не связанные с медицинской деятельностью (например, химические);
- ISO 15189 – «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности». Этот стандарт аналогичен по сути своих требований стандарту ISO / IEC 17025. Только требования этого стандарта применяются к аналитическим лабораториям, связанным с медицинской деятельностью;
- ISO 9001 – «Системы менеджмента качества. Требования». Этот стандарт относится к стандартам «широкого» применения. Его требования могут

быть применены к организациям любой сферы деятельности, в том числе и к деятельности лабораторий. Во многих системах аккредитации применение данного стандарта является неотъемлемым условием аккредитации лаборатории, т.к. он обеспечивает стабильность деятельности.

В различных системах аккредитации применение данных стандартов осуществляется по-разному. Для одних систем выполнение требований стандартов является обязательным. Для других эти стандарты носят рекомендательный характер. Там, где стандарты носят рекомендательный характер, разработаны дополнительные критерии аккредитации. В Российской национальной системе аккредитации выполнение требований этих стандартов обеспечивает соответствие критериям аккредитации в системе [11].

Порядок аккредитации лаборатории

Порядок аккредитации лаборатории в различных системах аккредитации, в основном, унифицирован. Действия, которые должны предпринять заявители в ходе получения аккредитации, а также аккредитующий орган, различаются в деталях и установлены в каждой конкретной системе аккредитации [10].



Рис. 2. Порядок аккредитации лаборатории

Порядок аккредитации лаборатории, как правило, включает в себя следующие действия:

- подготовка заявки и предоставление исходных документов. Для получения аккредитации заявитель (лаборатория) должен оформить заявку и собрать исходный комплект документов. В заявке указывается область аккредитации, сфера деятельности и основные сведения о лаборатории. Состав исходных документов установлен в каждой конкретной системе аккредитации. К таким документам относятся документы системы качества, документы о квалификации работников, документы об оснащенности лаборатории техническими средствами и помещениями, сведения о наличии и применении стандартов;
- проверка заявки и исходных документов. После получения заявки и исходных документов от заявителя орган по аккредитации рассматривает эти документы и выносит свое решение о соответствии документов заявителя установленным критериям. Если в документах есть какие-либо ошибки или неточности, то порядок аккредитации лаборатории предусматривает возможность их исправления;
- оценка лаборатории. Если проверка исходных документов успешно пройдена, то представители органа по аккредитации осуществляют проверку лаборатории по месту ее нахождения. Такая проверка необходима для подтверждения сведений, указанных в исходных документах. Проверка осуществляется на соответствие критериям аккредитации лаборатории;
- подготовка заключения. По результатам выездной проверки орган по аккредитации составляет отчет или заключение о проверке. При положительных результатах это заключение является основанием предоставления аккредитации лаборатории. В случае выявления нарушений, порядок аккредитации лаборатории может предусматривать возможность их исправления в установленный период времени;

- предоставление аккредитации. На основании заключения о результатах выездной проверки орган по аккредитации выдает лаборатории аккредитацию. Предоставление аккредитации удостоверяется выдачей аттестата аккредитации, внесением лаборатории в реестр аккредитованных лабораторий и предоставлением права использования знака аккредитации;
- периодическая проверка лаборатории. По истечении установленного времени (от одного года до трех лет) орган по аккредитации осуществляет периодические проверки аккредитованных лабораторий. Проверки осуществляются на территории нахождения лаборатории. Если проверки завершаются успешно, то аккредитация лаборатории продлевается. Если в ходе проверки обнаруживаются несоответствия критериям аккредитации, то аккредитация лаборатории может быть приостановлена или аннулирована [10].

МЕРОПРИЯТИЯ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ ЭКОАНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ)

ИЛ осуществляют контроль и испытания различных видов продукции и материалов на соответствие требованиям нормативных документов (стандартов, регламентов, технических условий и пр.). Цель испытаний – обеспечить допуск продукции на рынок и подтвердить возможность её безопасного использования и применения. Аккредитация ИЛ позволяет выполнять эти работы на уровне международных стандартов, что обеспечивает признание полученных результатов всеми участниками рынка.

Аккредитация ИЛ может осуществляться в различных системах аккредитации. Выбор системы зависит от ряда факторов, связанных с деятельностью ИЛ. В Российской Федерации аккредитация ИЛ осуществляется в национальной системе аккредитации «Росаккредитация». Она даёт возможность признания результатов работы ИЛ на территории России и стран Таможенного союза.

Прежде, чем приступать к процессу аккредитации ИЛ, необходимо выполнить ряд предварительных мероприятий. От их результата будут зависеть дальнейшие действия (рис. 3) [10].



Рис. 3. Перечень предварительных мероприятий, проводимых при аккредитации ИЛ

К таким мероприятиям относятся:

- определение целей аккредитации. Необходимо точно определить, ради чего осуществляется аккредитация. Цель аккредитации напрямую связана с областью аккредитации. Аккредитация ИЛ является затратным мероприятием, поэтому ошибочное определение цели аккредитации может либо неоправданно сузить область аккредитации, либо, наоборот, включить в область аккредитации те сферы деятельности, которые не будут востребованы;
- определение сферы деятельности ИЛ. Сферы деятельности ИЛ могут быть разными. Включать все сферы деятельности в область аккредитации не всегда бывает целесообразно. Аккредитация ИЛ должна проводиться по тем видам экономической деятельности, продукция которых будет проверяться в лаборатории и будет соответствовать целям аккредитации. Сфера деятельности может влиять на форму аккредитации. В зависимости от сферы деятельности аккредитация ИЛ может быть обязательной или добровольной;
- определение потребителей услуг лаборатории. Состав потребителей услуг ИЛ оказывает существенное влияние на область аккредитации. Чем шире состав потребителей, тем шире должна быть область аккредитации. Однако включать в этот состав всех возможных потребителей не целесообразно. Потребители могут быть разовыми с минимальной стоимостью заказа. В этом случае содержать открытую область аккредитации по этому направлению будет экономически не выгодно;
- определение регионов работы потребителей услуг. Регион работы потребителей влияет на выбор системы аккредитации. Если большая часть потребителей работает в ограниченном регионе, то необходимо выбирать систему аккредитации, признаваемую в этом регионе. Если потребители работают в нескольких регионах или на международном уровне, то аккредитация ИЛ должна проводиться в крупных региональных или международных системах [10].

После проведения предварительных мероприятий можно переходить к следующему этапу – определение области аккредитации ИЛ.

Область аккредитации испытательной лаборатории

Область аккредитации ИЛ определяет виды работ, которые может выполнять лаборатория на основании выданной аккредитации. Для ИЛ область аккредитации может содержать две группы методов испытаний и контроля: разрушающие и неразрушающие методы. Состав методов зависит от параметров контроля, которые устанавливаются в нормативных документах на конкретный вид продукции или материалов.

Правильное указание области аккредитации является ключевым условием, по которому осуществляется аккредитация ИЛ. В различных системах аккредитации формулировка области аккредитации может осуществляться по-разному. Тем не менее, порядок определения области аккредитации ИЛ имеет схожий набор действий (рис. 4).

Чтобы определить область аккредитации ИЛ необходимо:

- установить виды деятельности для проведения испытаний и контроля. Виды деятельности напрямую связаны со сферой работы ИЛ. Они могут быть определены по различным справочникам и классификаторам (зависит от системы, в которой осуществляется аккредитация ИЛ). Например, для аккредитации в Российской национальной системе аккредитации виды деятельности устанавливаются по Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности (ОКВЭД). Если аккредитация ИЛ осуществляется в одной из систем аккредитации ЕЭС, то виды деятельности определяются по Статистической классификации видов экономической деятельности ЕЭС и т.п. [11].



Рис. 4. Порядок определения области аккредитации ИЛ

- установить объекты контроля и испытаний. В каждом виде экономической деятельности существует свой набор продукции, материалов или услуг, которые обрабатываются, создаются и применяются в этом виде деятельности. Включить всю номенклатуру продукции в область аккредитации довольно проблематично. Аккредитация ИЛ проводится по ограниченному составу продукции. Для определения этого состава используются справочники продукции и услуг. Справочники продукции взаимосвязаны со справочниками видов деятельности. Чтобы установить объекты контроля и испытаний для аккредитации в системе «Росаккредитация» применяются Общероссийский классификатор продукции (ОКП) и классификатор Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза (ТНВЭД ТС). В других системах аккредитации применяются свои справочники и классификаторы;
- определить состав нормативных документов, регламентирующих параметры объектов контроля и испытаний. В большинстве случаев, по каждой из групп объектов контроля и испытаний, существуют нормативные документы, определяющие требования к их безопасному применению и использованию. Такие требования содержатся в

стандартах, регламентах или нормах. Примерами документов являются технические регламенты, ГОСТы, СНиПы, Директивы ЕЭС, стандарты ISO/IEC и пр. Аккредитация ИЛ осуществляется с учетом применения таких документов. Они указываются в области аккредитации ИЛ и должны применяться в ходе осуществления деятельности. Если необходимые нормативные документы не будут указаны в области аккредитации, то лаборатория не сможет проводить испытания на соответствие требованиям этих документов;

- определить состав параметров или показателей, которые будет контролировать ИЛ. В нормативных документах может быть установлено большое количество параметров контроля. Для определения области аккредитации необходимо установить, какие конкретно параметры, указанные в отдельном нормативном документе, будет контролировать ИЛ. В область аккредитации могут включаться все параметры или только часть из них;
- определить виды контроля и испытаний для каждого из контролируемых параметров. Контроль выбранных параметров требует применения своих методов. Существуют ситуации, когда контроль параметра можно осуществлять несколькими методами. Чтобы точно определить область аккредитации, необходимо выбрать подходящие методы контроля для проведения испытаний объектов и образцов. Выбор необходимых методов контроля и испытаний будет влиять на состав нормативных документов по аккредитации ИЛ;
- определить состав нормативных документов, регламентирующих применение выбранных методов контроля и испытаний. Многие методы контроля и испытаний регламентированы в нормативных документах. Они устанавливают единый порядок и правила проведения испытаний и контроля. Аккредитация ИЛ проводится на соответствие требованиям этих документов. Именно они задают уровень технической компетентности лаборатории [11].

В каждой системе аккредитации существует свой «набор» элементов, который указывается в области аккредитации ИЛ. Приведенные выше действия позволяют точно определить область аккредитации. В большинстве случаев, результаты выполнения этих действий документируются и указываются в ходе аккредитации ИЛ. Они могут быть приведены в заявке на аккредитацию или в аттестате аккредитации.

Критерии аккредитации испытательной лаборатории

Для того чтобы успешно пройти аккредитацию, ИЛ должна полностью соответствовать критериям аккредитации в отношении выбранной области аккредитации. Когда осуществляется аккредитация ИЛ, уполномоченная организация проверяет полное соответствие заявленной области аккредитации установленным критериям. Если критерии будут нарушены, то наиболее вероятно, лаборатория не сможет пройти аккредитацию.

Критерии аккредитации ИЛ в большинстве систем аккредитации включают в себя три группы: техническая оснащенность и компетентность лаборатории, компетентность персонала, результативность системы качества. Каждая из этих групп может быть разделена на несколько подгрупп, в отношении которых следует провести ряд мероприятий для подготовки к аккредитации испытательной лаборатории.

Критерии аккредитации испытательной лаборатории в отношении технической оснащенности

Эта группа критериев может быть разделена на четыре подгруппы. В каждой системе аккредитации они могут детализироваться до уровня более частных критериев (рис. 5) [10].

Критерии технической оснащенности и компетентности лаборатории включают в себя:

1. Помещения лаборатории и окружающая среда.

Аккредитация ИЛ может проводиться только в том случае, если она располагает необходимыми помещениями для проведения испытаний. Помещения могут находиться в собственности или на праве аренды.

Требования к помещениям ИЛ отличаются от требований к помещениям производственного или бытового назначения. Состав этих требований зависит от методов испытаний, которые установлены в области аккредитации лаборатории.



Рис. 5. Критерии технической оснащённости ИЛ

В отношении критериев аккредитации ИЛ, связанных с помещениями, необходимо:

- провести детальный анализ нормативных документов, регламентирующих применение методов контроля и испытаний;
- выявить состав требований к помещениям и окружающей среде, указанных в этих документах, по каждому из методов, заявленных в области аккредитации;
- провести проверку соответствия реально существующих условий требованиям к помещениям и окружающей среде.

Если аккредитация ИЛ осуществляется в нескольких системах аккредитации (например, Российской и Европейской), то требования к помещениям будут отличаться. Для прохождения аккредитации понадобится выполнить требования критериев аккредитации ИЛ в обеих системах.

Для передвижных лабораторий выполняются аналогичные действия, но только в отношении средств обеспечения необходимых условий окружающей среды [10].

2. Испытательное оборудование, средства измерения и стандартные образцы.

Эта группа критериев является одним из основных элементов аккредитации. Аккредитация ИЛ по заявленной области аккредитации возможна при наличии необходимого состава испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов.

В отношении критериев аккредитации ИЛ, связанных с оборудованием, средствами измерений и стандартными образцами, необходимо:

- определить состав оборудования, средств измерений и стандартных образцов для каждого из методов контроля и испытаний, заявленных в области аккредитации;
- определить метрологическую пригодность испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов;
- определить соответствие испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов требованиям по обеспечению единства измерений. Применяемое испытательное оборудование, средства измерений или стандартные образцы должны пройти процедуру «утверждения типа» и иметь разрешение на применение в регионе работы лаборатории.

3. Вспомогательное лабораторное оборудование и материалы.

В этой группе критериев, как правило, нет особых требований. Вспомогательное оборудование и материалы должны быть в достаточном количестве для проведения предполагаемого объёма испытаний. Однако здесь есть одно условие – вспомогательное оборудование не должно влиять на процесс испытаний или измерений [10].

В отношении критериев аккредитации ИЛ, связанных с вспомогательным оборудованием, необходимо:

- определить виды вспомогательного оборудования, задействованного в каждом из методов испытаний;

- определить влияние вспомогательного оборудования на процесс испытаний и измерений;
- провести анализ нормативных документов, регламентирующих применение методов контроля и испытаний;
- выявить существующие требования нормативных документов к вспомогательному оборудованию.

Если вспомогательное оборудование оказывает влияние на процесс испытаний, и к нему предъявляются какие-либо требования в нормативных документах, то такое оборудование необходимо идентифицировать. В дальнейшем, такое оборудование следует указать в паспорте ИЛ совместно с испытательным оборудованием, средствами измерений и стандартными образцами.

4. Нормативная документация.

Нормативная документация определяет уровень технической компетентности ИЛ. В ходе определения области аккредитации указывается состав нормативной документации, которая применяется как для контроля параметров образцов, так и для методов испытаний. На основании этих данных строится вся дальнейшая работа по аккредитации ИЛ.

В отношении критериев аккредитации ИЛ, связанных с нормативной документацией, необходимо:

- определить состав нормативной документации;
- определить актуальность нормативной документации;
- обеспечить наличие нормативной документации в местах её применения.

Вся нормативная документация должна соответствовать той системе, в которой осуществляется аккредитация ИЛ. В частности, если аккредитация осуществляется в одной из европейских систем, то в качестве нормативных документов должны применяться директивы ЕЭС, а не Российские регламенты.

Вопросы управления нормативной документацией, как правило, регламентируются критериями, связанными с системой качества ИЛ [10].

Критерии аккредитации испытательной лаборатории в отношении компетентности персонала

Критерии данной группы могут относиться как к основному персоналу, который непосредственно осуществляет испытания или измерения, так и вспомогательному. Детальный состав критериев устанавливается в каждой конкретной системе аккредитации.

В основном, все критерии данной группы могут быть разделены на две подгруппы (рис. 6). Первая из них определяет требования к базовому образованию и подготовке персонала. Вторая относится к повышению квалификации и развитию персонала [11].

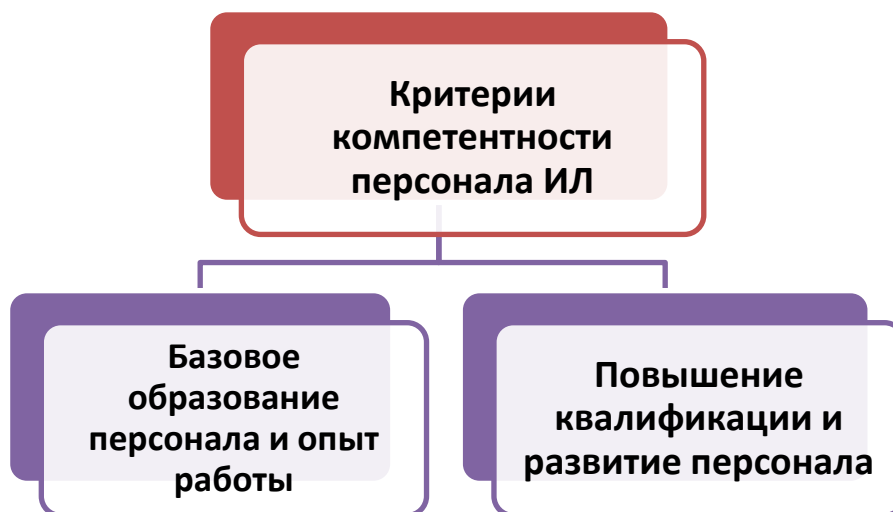


Рис. 6. Критерии компетентности персонала ИЛ

Критерии, связанные с компетентностью персонала, включают в себя:

1. Базовое образование персонала и опыт работы.

Под базовым образованием понимается образование, необходимое для выполнения работ по испытаниям и измерениям в заявленной области аккредитации. Оно включает в себя: знания, связанные с определенной областью деятельности (например, машиностроение, строительство, металлургия и пр.), применение методик испытаний, проведение расчетов, работу с испытательным и измерительным оборудованием, выполнение действий по испытаниям и пр. К базовому образованию может относиться

высшее и среднее профессиональное образование, а также дополнительное образование.

Другой составляющей критериев аккредитации ИЛ в отношении персонала является наличие опыта работы. В большинстве систем аккредитации персонал, непосредственно выполняющий работы по испытаниям и измерениям, должен обладать определенным опытом работы в этой сфере.

В отношении критериев аккредитации ИЛ, связанных с базовым образованием и опытом персонала, необходимо:

- определить виды профильного образования для заявленной области аккредитации;
- проверить соответствие базового образования персонала лаборатории заявленной области аккредитации;
- определить количественный состав персонала лаборатории для каждой области аккредитации;
- проверить наличие дополнительного образования в области метрологии у персонала лаборатории;
- проверить соответствие опыта работы персонала лаборатории требованиям критериев аккредитации ИЛ.

В отношении вспомогательного персонала требования по образованию, как правило, предъявляются только в том случае, если персонал участвует в подготовительных процессах испытаний и измерений. Например, осуществляет подготовку оборудования, выполняет технические действия по отбору проб или транспортировке образцов и т.п. [11].

2. Повышение квалификации и развитие персонала.

Наличия только базового образования бывает недостаточно для аккредитации испытательной лаборатории в той или иной системе аккредитации. Часто, в состав критериев аккредитации входит требование о регулярном повышении квалификации. Повышение квалификации может осуществляться как в виде одобренных курсов повышения квалификации,

так и в виде самообразования (посещение тематических выставок, конференций и пр. мероприятий). Периодичность мероприятий по повышению квалификации устанавливается в составе критериев конкретной системы аккредитации. Аккредитация ИЛ может потребовать предоставления документированных сведений о повышении квалификации персонала.

В отношении критериев аккредитации ИЛ, связанных с повышением квалификации персонала, необходимо:

- определить методы повышения квалификации, требуемые для аккредитации в заявленной области;
- определить состав персонала, обязанного проходить повышение квалификации;
- подготовить документальные свидетельства повышения квалификации персонала.

Критерии аккредитации испытательной лаборатории в отношении системы качества

Эта группа критериев является неотъемлемой частью системы оценки ИЛ. Состав критериев в разных системах аккредитации может незначительно изменяться. В большинстве случаев критерии аккредитации ИЛ в отношении системы качества базируются на требованиях стандартов ISO 17025 или ISO 9001. Укрупнено, все критерии этой группы могут быть разделены на две подгруппы: критерии наличия документации системы качества и критерии работоспособности системы качества (рис. 7) [11].



Рис. 7. Критерии системы качества ИЛ

Критерии, связанные с системой качества ИЛ, включают в себя:

1. Критерии наличия документации системы качества.

По этим критериям осуществляется первоначальная оценка соответствия ИЛ требованиям по аккредитации. На этапе подачи документов от ИЛ может потребоваться предоставить полный пакет документации по системе качества. Этот пакет документов включает в себя регламентирующую документацию системы качества.

В отношении критериев аккредитации ИЛ, связанных с документацией системы качества, необходимо:

- подготовить комплект основных документов системы качества. Этот комплект включает в себя: руководство по качеству, обязательные процедуры, политику и цели в области качества;
- подготовить организационно-распорядительные документы. Они включают в себя: организационную структуру испытательной лаборатории, приказ о внедрении системы качества, приказ о назначении уполномоченного по качеству или менеджера по качеству, приказ о назначении внутренних аудиторов, документы, определяющие права и ответственность персонала (должностные инструкции, матрицы ответственности или приказы о распределении обязанностей и полномочий);
- подготовить комплект специальных процедур системы качества. В комплект специальных процедур, как правило, входят: процедуры обращения с испытательным и измерительным оборудованием, процедуры управления окружающими условиями, процедуры обращения с исследуемыми образцами, процедуры ввода в действие методик измерений и пр.

Документация системы качества должна распространяться на все виды деятельности, а также методы испытаний и контроля, которые указаны в области аккредитации испытательной лаборатории [11].

2. Критерии работоспособности системы качества.

Эта группа критериев оценивается в ходе выездной проверки. Аккредитация ИЛ предусматривает обязательный контроль системы качества в действии. Эксперты уполномоченной организации должны оценить соответствие выполняемых работ требованиям документов системы качества.

В отношении критериев аккредитации ИЛ, связанных с работоспособностью системы качества, необходимо:

- подготовить данные, подтверждающие работу по основным документам системы качества. К таким данным относятся: регистрация документации, планы работ, записи о контроле выполненных работ, сведения о закупках и привлечении внешних специалистов, протоколы совещаний, формы регистрации обращений заявителей и пр.
- подготовить данные, подтверждающие работу по организационно-распорядительным документам. К таким данным относятся: приказы по личному составу с подписями сотрудников, трудовые договора, подписанные оргштатные документы, планы повышения квалификации персонала и пр.
- подготовить данные, подтверждающие работу по специальным процедурам системы качества. К таким данным относятся: инвентаризационные ведомости оборудования, паспорта средств измерений, графики поверки, журналы регистрации условий проведения испытаний и измерений, система идентификации образцов, результаты расчетов по методикам измерений и пр.

Состав данных, необходимых для подтверждения работоспособности системы качества может быть достаточно большим. Он зависит от масштабов испытательной лаборатории, видов ее деятельности, заявляемой области аккредитации, особенностей работы системы качества в ИЛ [11].

Документы для аккредитации испытательной лаборатории

Аккредитация ИЛ осуществляется на основании предоставленных документов (рис. 8). В каждой системе аккредитации установлен свой состав

документов, который необходимо подать заявителю для аккредитации в выбранной системе. В большинстве случаев состав документов для разных систем аккредитации является схожим. Это связано с тем, что аккредитация осуществляется по единым стандартам (например, ISO 17025). Исключения могут составлять отраслевые или корпоративные системы аккредитации [10].

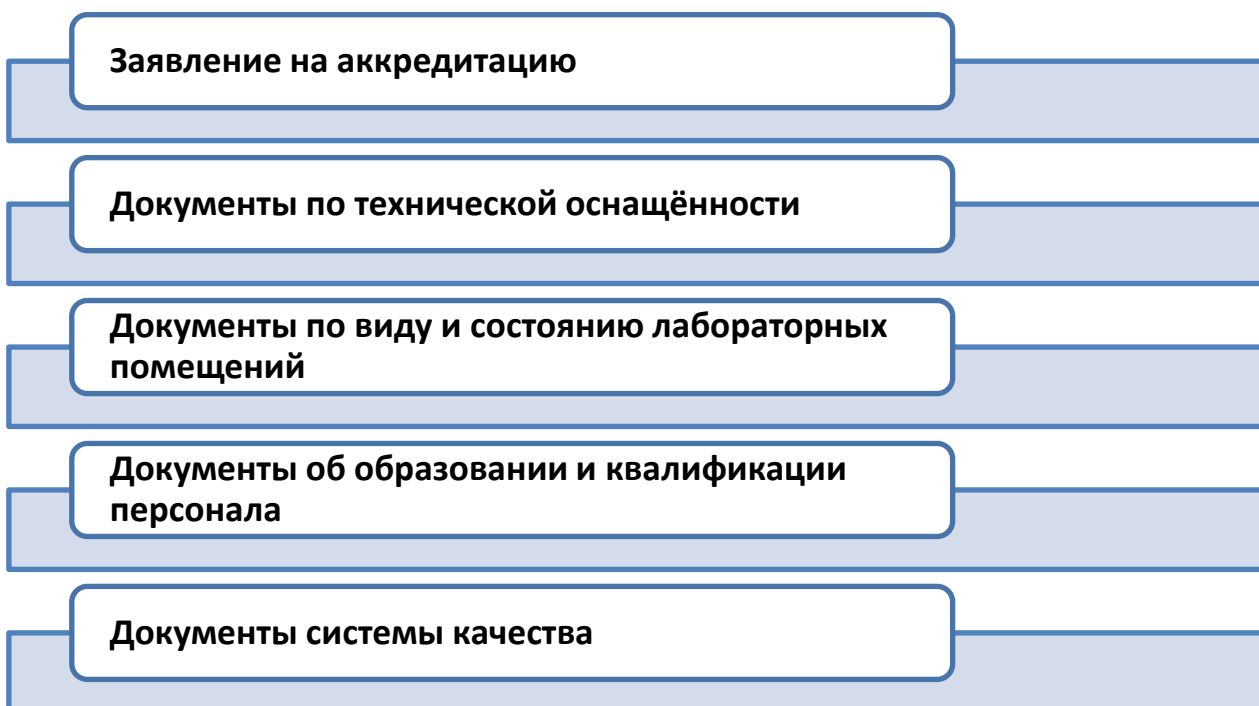


Рис. 8. Документы для аккредитации ИЛ

В общем виде состав документов для аккредитации ИЛ включает:

- заявление на аккредитацию. Форма заявления в каждой из систем аккредитации своя, но основной набор данных примерно одинаковый. В этом документе указывается фирменное название заявителя, форма собственности, адрес нахождения ИЛ, предполагаемая область аккредитации;
- документы по технической оснащённости лаборатории. В состав этих документов входят перечни или спецификации оборудования лаборатории. Такие сведения могут предоставляться в паспорте ИЛ. Для проведения аккредитации ИЛ необходимо указывать состав испытательного и измерительного оборудования, а также состав

вспомогательного оборудования, которое влияет на процесс проведения испытаний и измерений. Также, к этим сведениям относятся перечни стандартных образцов. Иногда, для аккредитации ИЛ требуется предоставить документы, подтверждающие право собственности (или аренды) лаборатории на измерительное и вспомогательное оборудование. В этом случае понадобятся договора (приобретения, аренды или лизинга);

- документы по виду и состоянию лабораторных помещений. Сведения о помещениях, их назначении и состоянии условий среды могут быть представлены в паспорте лаборатории. В составе этих сведений необходимо указать основные помещения (в которых осуществляются испытания), вспомогательные помещения (для хранения образцов). Для каждого из помещений необходимо указывать наличие систем обеспечения условий среды (температура, влажность, освещенность и пр.). Кроме того, может потребоваться предоставить документы о праве собственности или аренды;
- документы об образовании и квалификации персонала. К таким документам относятся дипломы и свидетельства об образовании, резюме, референц-листы, трудовые книжки и т.п. Для аккредитации испытательной лаборатории может понадобиться предоставить такие сведения как по основному персоналу (непосредственно выполняющего испытания), так и по вспомогательному, а также привлекаемому для выполнения отдельных видов работ;
- документы системы качества. К этому виду документов относятся руководство по качеству, основные процедуры системы качества, специальные процедуры, документы, подтверждающие работу системы качества, записи по качеству и иные документированные сведения [10].

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА № 412-ФЗ

«Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

При написании данного раздела были использованы материалы презентаций, подготовленные Максимовой Дарьей Дмитриевной – техническим экспертом ООО «Центр повышения квалификации “Профиль”» (г. Москва).

Национальная система аккредитации

1 июля 2014 г.

Федеральный закон "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ

Исключение:

Подтверждение соответствия морских судов и речных судов (за исключением маломерных), авиационной техники, объектов гражданской авиации

Приказы Минэкономразвития России, принятые во исполнение ФЗ №412-ФЗ

ПМР от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»

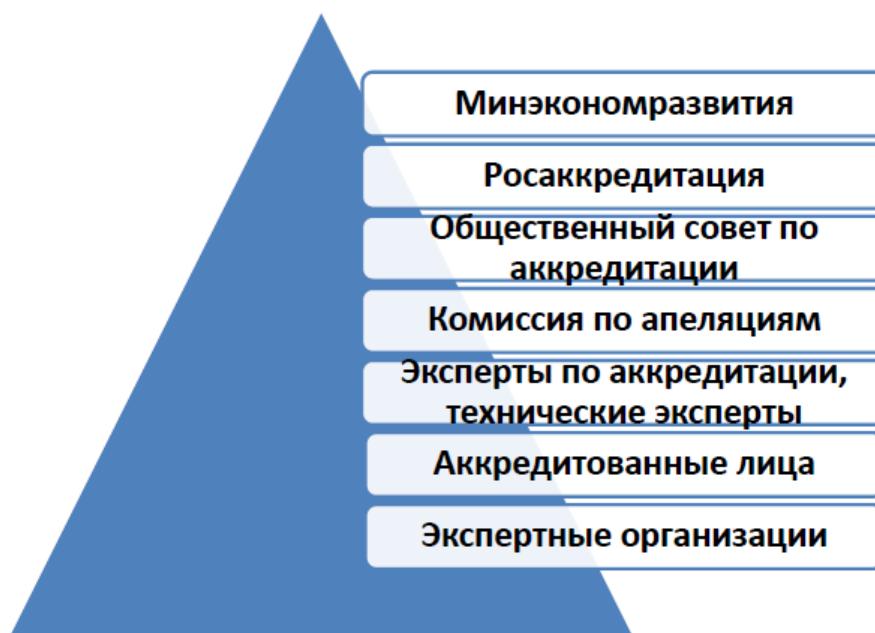
ПМР от 23.05.2014 N 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации»

ПМР от 30.05.2014 N 329 "Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации"

Аккредитация в национальной системе аккредитации

подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности осуществлять деятельность в определенной области аккредитации

Участники национальной системы аккредитации



Процедура аккредитации, устанавливаемая законопроектом



Статья 10. Комиссия по апелляциям

Полномочия комиссии по апелляциям:

рассмотрение жалоб на решения, действия (бездействие) национального органа по аккредитации и его должностных лиц в связи с отказом в аккредитации (в том числе с отказом в части заявленной области аккредитации, в расширении области аккредитации), приостановлением или прекращением действия аккредитации, сокращением области аккредитации по обращениям заявителей, аккредитованных лиц, федеральных органов исполнительной власти.

Статья 13. Права и обязанности аккредитованных лиц

1. Аккредитованные лица обязаны:

- 1) соблюдать критерии аккредитации при осуществлении своей деятельности;
 - 2) безвозмездно **представлять** в национальный орган по аккредитации с использованием ФГИС в области аккредитации **сведения о результатах своей деятельности**, об изменениях состава своих работников и их компетентности, изменениях технической оснащённости.
 - 3) уведомлять национальный орган по аккредитации **о прекращении своей деятельности в качестве аккредитованных лиц** в срок, не превышающий **15** рабочих дней со дня принятия соответствующего решения;
 - 4) уведомлять **о приостановлении действия аккредитации** любым доступным способом лиц, с которыми у них в течение года, предшествующего принятию соответствующего решения национальным органом по аккредитации, были заключены договоры на выполнение работ или оказание услуг в области аккредитации.
-

2. Аккредитованные лица имеют право:

- 1) **осуществлять деятельность** в соответствующей области аккредитации;
- 2) **применять знак национальной системы аккредитации** в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.
3. Аккредитованные лица имеют также иные права и обязанности в соответствии с настоящим Федеральным законом и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Глава 3. ПРАВИЛА И ОРГАНИЗАЦИЯ АККРЕДИТАЦИИ

Статья 16. Требования к порядку представления заявителем заявления и документов, необходимых для аккредитации, и их приема национальным органом по аккредитации

Заявление

- полное и сокращенное наименование
- адрес его места нахождения,
- номер телефона,
- адрес электронной почты юридического лица;
- адреса мест осуществления деятельности в заявленной области аккредитации, за исключением мест осуществления временных работ;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- заявленная область аккредитации.

Подписанное руководителем Юр. лица или законным представителем

Просьба об осуществлении взаимодействия в электронной форме по вопросам аккредитации

1) копии документов (в том числе в электронной форме), подтверждающих соответствие заявителя критериям аккредитации и предусмотренным перечнем документов, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации;

2) **опись прилагаемых документов.**



ПРОФИЛЬ
ЦЕНТР ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

Заявление соответствует

Росаккредитация запрашивает сведения, подтверждающие факт внесения сведений о заявителе в ЕГРЮЛ, также сведения, подтверждающие факт постановки заявителя на учет в налоговом органе,

Отсутствие сведений - основание для отказа

Заявление оформлено с нарушением

В течение 5 дней

Уведомление о необходимости устранения в 30 -дн. срок выявленных нарушений

Непредставление - является основанием для отказа в аккредитации

Документы, составленные на иностранном языке, должны быть представлены в национальный орган по аккредитации с заверенным в установленном законодательством Российской Федерации порядке переводом на русский язык.

Для заметок

Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации:

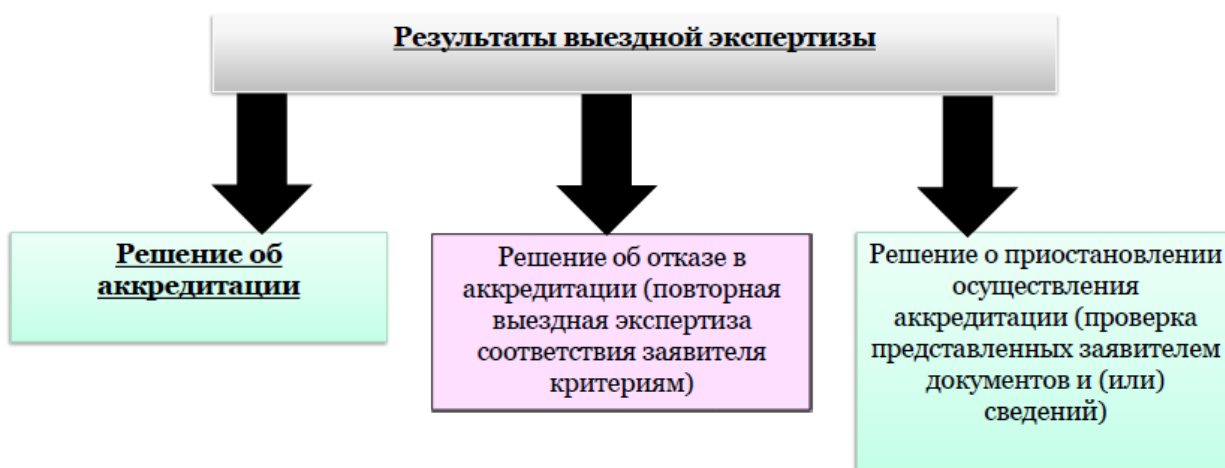
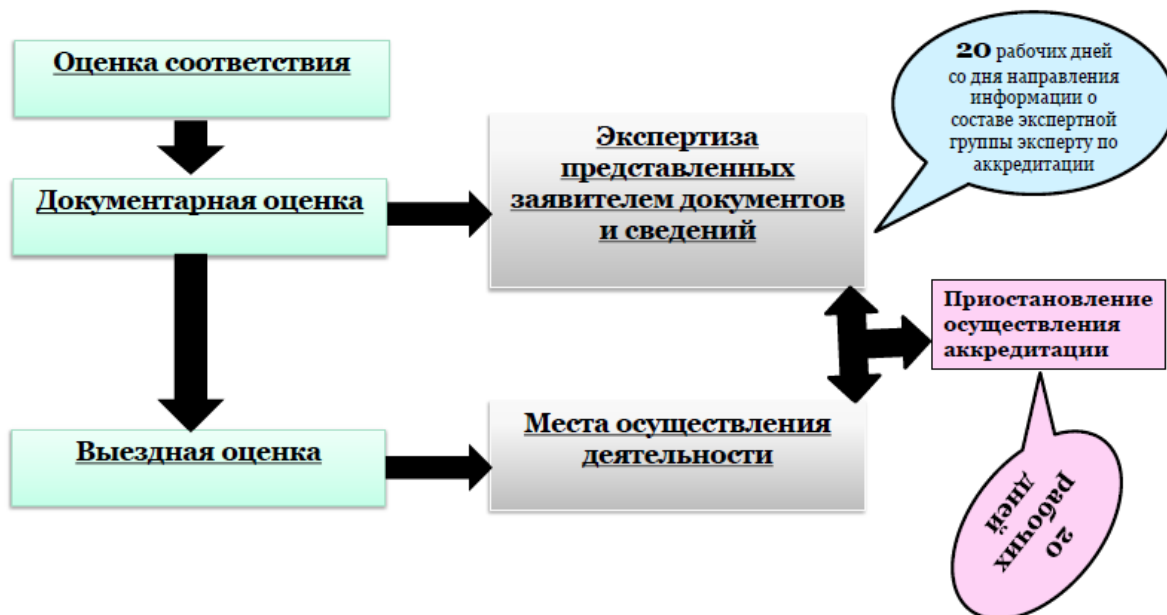
PK	<ul style="list-style-type: none"> • Приложения и т.д.
Формы 1-6	<ul style="list-style-type: none"> • Работники • СИ, ИО, ВО, СО • Помещения
Документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории	<ul style="list-style-type: none"> • Штатное расписание • Трудовые договоры • Трудовые книжки • Документы об образовании
Документы, подтверждающие право владения оборудованием и помещениями	<p style="text-align: center;">Договора аренды Свидетельство на право собственности Балансовая выписка</p>

ПП РФ от 05.06.2014 № 519 «Об утверждении общих сроков осуществления аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.....».

5 раб дней	Срок проверки установленных требований к заявлению	5 раб дней
3 раб дня	Срок отбора эксперта и направление уведомления	3 раб дня
15 раб дней	Дата поступления уведомления	вводит эксперт
	а) направить в электронной форме Уведомление не позднее	3 раб дня
	б) обеспечить подписание настоящего Уведомления членами экспертной группы не позднее	5 раб дней
	в) направить в электронной форме предложения о составе экспертной группы	5 раб дней
	Срок оценки предложений эксперта о привлечении тех экспертов	4 раб дня от в)
	Срок подготовки и подписания приказа ФСА об утверждении состава экспертной группы	3 раб дня
25 раб дней	г) направить проект договора об оказании услуги по оценке соответствия критериям	5 раб дней
	д) провести документарную экспертизу (не позднее 20 раб дней от даты приказа о составе)	до
	ж) направить экспертное заключение	
	Приостановка 20 раб дней	
40 раб дней	Дата приказа о проведении выездной оценки	5 раб дней от ж
	Направление программы эксперту	3 раб дня
	з) организовать и провести выездную оценку по местам осуществления деятельности	5 дней
	к) направить акт выездной экспертизы (не позднее 20 раб дней со дня направления программы эксперту)	до
	Приостановка	
5 раб дней	Принятие решения	5 раб дней от к
	Конец ГУ	90 раб дней

Для заметок

Статья 17. Порядок оценки соответствия заявителя критериям аккредитации



Принимает Росаккредитация!!!

Для заметок

Статья 18. Требования к порядку принятия решения об аккредитации или отказе в аккредитации

Основанием для **отказа** в аккредитации является:

- 1) наличие в заявлении об аккредитации и прилагаемых к нему **документах недостоверной или искаженной информации;**
- 2) нарушение установленных требований к заявлению об аккредитации и (или) предоставлению прилагаемых к заявлению документов;
- 3) отсутствие сведений о заявителе в ЕГРЮЛ;
- 4) непредставление заявителем в установленный срок документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям аккредитации;
- 5) несоответствие заявителя критериям аккредитации;
- 6) отказ или уклонение заявителя от прохождения экспертизы представленных им документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации;
- 7) непредставление документов о получении услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги по аккредитации, или представление указанных документов с нарушением установленных сроков;
- 8) поступление заявления об аккредитации и/или расширении области аккредитации в национальный орган по аккредитации от заявителя, который не вправе обращаться в национальный орган по аккредитации с таким заявлением в течение двух лет со дня прекращения действия аккредитации;

Статья 19. Аттестат аккредитации



Документ строгой отчетности

Содержит приложение

Бессрочный

Статья 21. Внесение изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц

- 1) расширение области аккредитации аккредитованного лица;
- 2) прекращение действия;
- 3) приостановление и возобновление действия;
- 4) сокращение области аккредитации;
- 5) прохождение аккредитованным лицом подтверждения компетентности;
- 6) реорганизация юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения;
- 7) изменение наименования юридического лица, места его нахождения или адреса места его нахождения, адреса места осуществления им деятельности в области аккредитации
(в случае переименования географического объекта, переименования улицы, площади или иной территории, изменения нумерации дома), имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личности;
- 8) **изменение места или мест осуществления деятельности аккредитованного лица; (После оценки соответствия критериям без документарной оценки)**
- 9) в других случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

10 рабочих дней со дня внесения изменений

Правопреемник аккредитованного лица в случае реорганизации аккредитованного лица **в форме преобразования, слияния или присоединения** обращается в национальный орган по аккредитации с **заявлением** о внесении изменений в реестр аккредитованных лиц, **не позднее 10 рабочих дней со дня внесения соответствующих сведений** в ЕГРЮЛ.

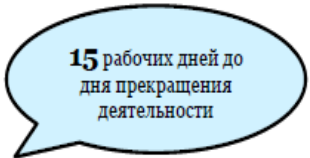
В случае, если правопреемник аккредитованного лица в установленный настоящей частью срок не обратился в национальный орган по аккредитации, национальный орган по аккредитации **принимает решение о прекращении действия аккредитации.**

Правопреемник аккредитованного лица должен соответствовать критериям аккредитации, в установленные настоящим Федеральным законом сроки проходить процедуру подтверждения компетентности, соблюдать иные требования законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации

Статья 22. Порядок прекращения действия аккредитации

Действие аккредитации прекращается в следующих случаях:

- 1) По заявлению аккредитованного лица;
- 2) прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, за исключением случаев, реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения;
- 3) реорганизация юридического лица в форме выделения;
- 4) Не устранение аккредитованным лицом, действие аккредитации которого приостановлено по основаниям, выявленного нарушения к деятельности аккредитованных лиц;
- 5) выявление в течение года более двух фактов нарушений аккредитованным лицом требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, повлекших за собой приостановление действия аккредитации.



15 рабочих дней до дня прекращения деятельности

Для заметок

Статья 23. Порядок приостановления, возобновления действия аккредитации, порядок сокращения и расширения области аккредитации

1. Действие аккредитации приостанавливается национальным органом по аккредитации в отношении всей области аккредитации или ее части в случае:

1) если в результате проведения федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованного лица выявлено несоответствие деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц и это несоответствие может повлечь за собой угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или повлекло причинение такого вреда либо это несоответствие вводит в заблуждение приобретателей, в том числе потребителей;

2) неоднократного в течение одного года непредставления в национальный орган по аккредитации в установленный срок сведений о результатах своей деятельности или неоднократного в течение одного года представления недостоверных сведений о результатах своей деятельности;

3) отказа или уклонения от прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, а также несоответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, которое выявлено по результатам процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица и факт устранения которого может быть установлен национальным органом по аккредитации только при осуществлении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованного лица в форме выездной проверки;

4) неполучения национальным органом по аккредитации в установленный срок отчета аккредитованного лица об устранении выявленных в ходе процедуры подтверждения компетентности несоответствий критериям аккредитации;

5) не устранения аккредитованным лицом несоответствий критериям аккредитации, выявленных по результатам проверки ;

6) неисполнения в установленный срок аккредитованным лицом предписания национального органа по аккредитации об устранении выявленного нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц.

Срок приостановления действия аккредитации не может превышать три месяца

Сокращение области аккредитации аккредитованного лица осуществляется в случае:

- 1) если аккредитованное лицо, действие аккредитации которого было приостановлено в части области аккредитации на основаниях, указанных в части 1 настоящей статьи, повторно не устранило выявленное несоответствие его деятельности требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц;
- 2) представления аккредитованным лицом заявления о сокращении области аккредитации.

Аккредитованное лицо, в отношении которого принято решение о сокращении области аккредитации в праве обратиться в национальный орган по аккредитации с заявлением о расширении области аккредитации в целях получения аккредитации на область аккредитации, аналогичную той области, в отношении которой принято решение **не ранее чем по истечении двух лет со дня принятия такого решения.**

Статья 24. Подтверждение компетентности аккредитованных лиц

1. Аккредитованное лицо обязано проходить процедуру подтверждения компетентности в следующие сроки:

- 1) в течение первого года со дня аккредитации;
- 2) не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности;
- 3) каждые пять лет со дня аккредитации

**2 не проводится,
если АЛ в этот
год прошло 3**

Заявление о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица подается аккредитованным лицом в национальный орган по аккредитации не позднее чем за 20 рабочих дней до наступления срока прохождения процедуры подтверждения компетентности

Для заметок

Процедура пк устанавливаемая законопроектом



Подтверждение компетентности с расширением области аккредитации

	Подача заявления	
	Срок отбора эксперта и направление уведомления	8 раб дня
20 раб дней	Дата поступления уведомления	
	а) направить в электронной форме Уведомление не позднее	
	б) обеспечить подписание настоящего Уведомления членами экспертной группы не позднее	
	в) направить в электронной форме предложения о составе экспертной группы	
	Срок оценки предложений эксперта о привлечении тех экспертов	4 раб дня
	Срок подготовки и подписания приказа ФСА об утверждении состава экспертной группы	3 раб дня
25 раб дней	Дата приказа об утверждении состава группы	
	г) направить проект договора об оказании услуги по оценке соответствия критериям	5 раб дней
	д) провести документальную экспертизу (не позднее 20 раб дней от даты приказа о составе)	до
40 раб дней	ж) направить экспертное заключение Аккредитованному лицу	
	Дата приказа о проведении выездной оценки	
	Направление программы эксперту	5 раб дня
	з) организовать и провести выездную оценку по местам осуществления деятельности	5 дней
5 раб дней	к) направить акт выездной экспертизы (не позднее 17 раб дней со дня направления программы эксперту)	до
	Приостановка	
5 раб дней	Принятие решения	5 раб дней от к
	Конец ГУ	90 раб дней

Для заметок

1. Аккредитованные лица представляют в Федеральную службу по аккредитации следующие сведения:

а) об изменении состава работников аккредитованного лица, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации; в течение 15 рабочих дней со дня, когда соответствующие изменения произошли

б) об изменении компетентности работников аккредитованного лица, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации (копии документов об образовании, повышении квалификации); один раз в полугодие текущего календарного года (если за данное полугодие соответствующие изменения произошли)

в) об изменении прав собственности, владения и (или) пользования на испытательное оборудование, необходимое для выполнения работ в соответствии с областью аккредитации один раз в полугодие текущего календарного года (если за данное полугодие соответствующие изменения произошли)

3. Аккредитованные в национальной системе аккредитации испытательные лаборатории (центры) дополнительно к сведениям, указанным в пункте 1 настоящего Положения, представляют в Федеральную службу по аккредитации сведения о выданных протоколах исследований (испытаний) и измерений с указанием даты и номера соответствующего протокола. в течение 5 рабочих дней со дня выдачи протокола исследований (испытаний) и измерений;

Статья 23. Порядок приостановления, возобновления действия аккредитации, порядок сокращения и расширения области аккредитации

2) неоднократного в течение одного года непредставления в национальный орган по аккредитации в установленный срок сведений о результатах своей деятельности или неоднократного в течение одного года представления недостоверных сведений о результатах своей деятельности;

**Приказ Минэкономразвития России
от 30 мая 2014 г. N 322**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ
НАРУШЕНИЙ, КОТОРЫЕ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
АККРЕДИТОВАННЫХ
ЛИЦ НЕ ВЛЕКУТ ЗА СОБОЙ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ
ДЕЙСТВИЯ АККРЕДИТАЦИИ**

1. Наличие в сертификате соответствия или ином документе, выданном аккредитованным лицом в соответствии с областью аккредитации, **технических ошибок (описок, опечаток, грамматических ошибок либо подобных ошибок), не влияющих на безопасность продукции и связанных с ней процессов, работ и услуг, а также на идентификацию объекта подтверждения соответствия.**

2. Отсутствие в сертификате соответствия или ином документе, выданном аккредитованным лицом в соответствии с областью аккредитации, сведений, наличие которых предусмотрено нормативными правовыми актами Таможенного союза, Российской Федерации, документами в области стандартизации (в случае их применения), **не влияющих на безопасность продукции и связанных с ней процессов, работ и услуг, а также на идентификацию объекта подтверждения соответствия (в частности, номера телефона или факса, адреса электронной почты заявителя, аккредитованного лица, изготовителя, нумерации листов приложений к сертификату соответствия или иному документу, выданному аккредитованным лицом в соответствии с областью аккредитации).**

3. Нарушение установленных нормативными правовыми актами Таможенного союза, Российской Федерации, документами в области стандартизации (в случае их применения) **требований к идентификации объекта подтверждения соответствия, не влияющих на безопасность продукции и связанных с ней процессов, работ и услуг.**

4. Наличие в сертификате соответствия или ином документе, выданном аккредитованным лицом в соответствии с областью аккредитации, сведений, не предусмотренных нормативными правовыми актами Таможенного союза, Российской Федерации, документами в области стандартизации (в случае их применения), если наличие таких сведений не противоречит требованиям указанных нормативных правовых актов и документов в области стандартизации (в случае их применения), общепринятых сокращений.

4. Наличие в сертификате соответствия или ином документе, выданном аккредитованным лицом в соответствии с областью аккредитации, сведений, не предусмотренных нормативными правовыми актами Таможенного союза, Российской Федерации, документами в области стандартизации (в случае их применения), если наличие таких сведений не противоречит требованиям указанных нормативных правовых актов и документов в области стандартизации (в случае их применения), общепринятых сокращений.

5. Отсутствие в документах системы менеджмента качества отдельных положений, предусмотренных критериями аккредитации, не влияющих на качество и результаты проведения аккредитованным лицом работ в области аккредитации, на безопасность продукции и связанных с ней процессов, работ и услуг, а также на идентификацию объекта подтверждения соответствия.

6. Нарушение правил по обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию эталонов единиц величин, средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, иных технических средств, не влияющих на качество и результаты проведения работ в области аккредитации, безопасность продукции и связанных с ней процессов, работ и услуг, а также на идентификацию объекта подтверждения соответствия.

7. Отсутствие на сайте аккредитованного лица в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" отдельных сведений, наличие которых предусмотрено требованиями системы менеджмента качества (если положение о наличии сайта у аккредитованного лица предусмотрено критериями аккредитации), при условии, что отсутствие данной информации не вводит в заблуждение приобретателей, в том числе потребителей.

Постановления правительства РФ, принятые во исполнение ФЗ №412-ФЗ

ППРФ от 14.07.2014 № 653 Методика оплаты

ППРФ от 01.07.2014 № 604 Ведение Реестров

ППРФ от 18.06.2014 №559 Правила включения в реестр ЭО

ППРФ от 10.07.2014 № 636 Аттестация экспертов для привлечения к гос.контролю

ППРФ от 17.06.2014 № 553 Особенности аккредитации Провайдеров МСИ

ППРФ от 09.06.2014 № 535 Особенности аккредитации иностранных организаций

ППРФ от 05.06.2014 № 519 «Об утверждении общих сроков осуществления аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица

ППРФ от 15.05.2014 г № 436 «Об утверждении Положения о комиссии по апелляциям при Федеральной службе по аккредитации»

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКИХ РАБОТ К ТЕМЕ 1

Задание № 1. Описать необходимые действия лаборатории

В ИЛ 05.03.2015 года были приняты 2 лаборанта химического анализа и 05.06.2015 года – менеджер по качеству, 26 августа 2015 уволился инженер-химик. 06.06. 2015 года, после прохождения обучения по специальности лаборант-химик, трое специалистов получили свидетельства о дополнительном профессиональном образовании. С 01.03.2015 по 10.03.2015 ИЛ оформила 5 протоколов со ссылкой на аттестат аккредитации с номерами от 01 до 05 и 6 протоколов вне области аккредитации с номерами от 06 до 11.

Задание № 2. Описать необходимые действия лаборатории

ИЛ получила приказ об аккредитации 20 января 2015 г. За период своей деятельности до настоящего времени ИЛ проводила работы с в период с 1 февраля 2015 г. по 1 мая 2015 года, затем до 1 сентября 2015 года лаборатория не работала как аккредитованная, все сотрудники были уволены, СИ не поверялись и т.д. С 1 сентября ИЛ возобновила свою работу в качестве аккредитованной лаборатории. За период с 1 мая по 1 сентября наименование юридического лица изменилось с ООО «Первый» на ООО «Второй».

Задание № 3. Описать необходимые действия ИЛ, экспертной группы и Росаккредитации

ИЛ подала заявление на подтверждение компетентности, указав адрес места осуществления деятельности г. Иркутск, ул. Гоголя, дом 15. В свидетельстве о собственности на помещение указан адрес г. Иркутск, ул. Гоголя, дом 15, корпус 1. Так же ИЛ имеет арендованный кабинет по адресу г. Иркутск, ул. Лермонтова, дом 15, каб. 12, где проводит часть испытаний в области аккредитации.

Задание № 4. Описать необходимые действия ИЛ, экспертной группы и Росаккредитации

Аккредитованное лицо имеет в своей структуре две аккредитованные лаборатории: лаборатория химического анализа и лаборатория спектрального

анализа. Во время выездной экспертизы при аккредитации спектральной лаборатории выявлено, что в Протоколах спектральной лаборатории присутствует ссылка на аттестат аккредитации химической лаборатории.

Задание № 5. Описать необходимые действия ИЛ, экспертной группы и Росаккредитации

Аккредитованное лицо имеет в своей структуре аккредитованную лабораторию, которая должна пройти подтверждение компетентности до 1 июля 2016 года. С целью уклонения от процедуры ПК аккредитованное лицо создает аналитический центр, который подает заявление на аккредитацию. При выездной экспертизе выявляется факт присутствия в протоколах аналитического центра ссылок на аттестат аккредитации испытательной лаборатории.

Задание № 6. Описать необходимые действия ИЛ, экспертной группы и Росаккредитации

ИЛ ООО «Консалт» подала заявление на аккредитации по адресу местонахождения г. Чита, ул. Труда, 15, на момент прохождения выездной экспертизы у Заявителя происходит изменение в наименовании юридического лица на ООО «Консал+», изменение договора аренда с уточнением адреса г. Чита, ул. Труда, 15, стр. 1 и стр. 2. Вместе с тем ИЛ осваивает новую методику измерений, которую добавляет в проект области аккредитации.

Задание № 7. Описать необходимые действия ИЛ, экспертной группы и Росаккредитации

При выездной экспертизе Лаборатории сточных вод ООО «Первая» выявлено, что она проводит только отбор проб, который заявлен в области аккредитации, а испытания для определения ряда показателей, заявленных в области аккредитации не проводит, а передает пробы в аккредитованный Аналитический центр ООО «Первая» для дальнейших работ, Далее используя результаты испытаний АЦ, лаборатория сточных вод оформляет протокол испытаний со ссылкой на свой аттестат аккредитации.

Задание № 8. Описать необходимые действия ИЛ, экспертной группы и Росаккредитации

В заявлении на аккредитацию Заявитель указал адрес местонахождения лаборатории г. Москва, ул. Спартака, дом 15 (по данному адресу расположено несколько помещений, в которых располагается ИЛ). При прохождении документарной экспертизы выявлено, что на каждое помещение присутствует свидетельство на собственность с адресами г. Москва, ул. Спартака, дом 15, стр. 1, г. Москва, ул. Спартака, дом 15, стр. 2, г. Москва, ул. Спартака, дом 15, стр. 3 и т.д.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ К ТЕМЕ 1

Возможно несколько вариантов ответа на вопрос

Вопрос № 1. Какую информацию должны предоставлять в Росаккредитацию Аккредитованные лица:

- А) сведения об оснащенности оборудованием ИЛ;
- Б) сведения о помещениях ИЛ;
- В) сведения об изменении состава персонала ИЛ;
- Г) сведения об изменении квалификации персонала ИЛ;
- Д) копии протоколов испытаний.

Вопрос № 2. В какой срок аккредитованное лицо должно уведомлять национальный орган по аккредитации о прекращении своей деятельности в качестве аккредитованного лица?

- А) не должно уведомлять;
- Б) в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня принятия соответствующего решения;
- В) в срок, не превышающий пятнадцати рабочих до дня принятия соответствующего решения;
- Г) в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня принятия соответствующего решения.

Вопрос № 3. Аккредитованные лица имеют право применять знак национальной системы аккредитации в следующих документах:

- А) внутренние документы ИЛ;
- Б) Протоколы испытаний со ссылкой на аттестат аккредитации;
- В) все Протоколы испытаний;
- Г) в документах системы менеджмента.

Вопрос № 4. В случае наступления обстоятельств, исключающих возможность проведения экспертом по аккредитации указанных экспертиз и государственная услуга не может быть предоставлена, заявителю, аккредитованному лицу необходимо:

- А) повторно подать заявление на предоставление государственной услуги;
- Б) не подавать повторного заявления, а ждать решения Росаккредитации.

Вопрос № 5. В течение, какого срока с момента получения информации о составе экспертной группы Заявитель и/или Аккредитованное лицо должны заключить договор с Экспертной организацией:

- А) в течение 20 рабочих дней;
- Б) в течение 10 рабочих дней;
- В) в течение 25 рабочих дней.

Вопрос № 6. Какие документы Аккредитованное лицо подает в Росаккредитацию при подтверждении компетентности совместно с расширением области аккредитации:

- А) заявление;
- Б) копии документов (в том числе в электронной форме), подтверждающих соответствие заявителя критериям аккредитации и предусмотренных перечнем документов, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации и дополнительной области аккредитации;
- В) копии документов (в том числе в электронной форме), подтверждающих соответствие заявителя критериям аккредитации и предусмотренных

перечнем документов, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в дополнительной области аккредитации.

Вопрос № 7. Что является основанием для отказа в аккредитации:

- А) наличие в заявлении об аккредитации и прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- Б) отсутствие сведений о заявителе в едином государственном реестре юридических лиц;
- В) непредставление заявителем в установленный срок документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям аккредитации;
- Г) несоответствие заявителя критериям аккредитации;
- Д) отказ или уклонение заявителя от прохождения экспертизы представленных им документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации;
- Е) непредставление документов о получении услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги по аккредитации, или представление указанных документов с нарушением установленных сроков.

Вопрос № 8. Какие изменения вносятся в реестр аккредитованных лиц только после выездной оценки:

- А) расширения области аккредитации аккредитованного лица;
- Б) прекращения действия аккредитации в порядке по заявлению;
- В) сокращения области аккредитации;
- Г) прохождения аккредитованным лицом подтверждения компетентности;
- Д) реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения;
- Е) изменения наименования юридического лица, места его нахождения или адреса места его нахождения, адреса места осуществления им деятельности в

области аккредитации (в случае переименования географического объекта, переименования улицы, площади или иной территории, изменения нумерации дома), имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

Ж) изменение места или мест осуществления деятельности аккредитованного.

Вопрос № 9. В каких случаях действие аккредитации прекращается:

А) представление аккредитованным лицом в национальный орган по аккредитации заявления о прекращении деятельности в области аккредитации;

Б) прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

В) реорганизация юридического лица в форме выделения;

Г) реорганизация юридического лица в форме слияния;

Д) прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального;

Е) не устранение аккредитованным лицом, действие аккредитации которого приостановлено по основаниям выявленного нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц;

Ж) выявление в течение одного факта нарушения аккредитованным лицом требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, повлекших за собой приостановление действия аккредитации.

Вопрос № 10. Аккредитованное лицо обязано проходить процедуру подтверждения компетентности в следующие сроки:

А) в течение первого года со дня аккредитации, далее не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры

подтверждения компетентности и один раз в каждые пять лет со дня аккредитации;

Б) не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности и один раз в каждые пять лет со дня аккредитации;

В) в течение первого года со дня аккредитации, далее не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности.

Вопрос № 11. Программа выездной оценки содержит:

А) оценку системы менеджмента качества аккредитованного лица, а также соблюдения при осуществлении им деятельности требований системы менеджмента качества;

Б) оценку материально-технической базы аккредитованного лица;

В) оценку квалификации и опыта работников аккредитованного лица;

Г) оценку обеспеченности необходимой документацией;

Д) наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствующей области аккредитации;

Е) оценку изменений за отчетный период.

ТЕМА 2. КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ ЭКОАНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

При написании данного и последующего разделов были использованы материалы презентаций, подготовленные Ильиной Еленой Александровной – экспертом по аккредитации ООО «Центр повышения квалификации “Профиль”» (г.Москва).

Приказ Минэкономразвития № 326 от 30.05.2014.

17. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности лаборатории требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 настоящих критериев аккредитации.

18. **Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.**

19. Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:

высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;

опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;

допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Для заметок

-
- **Допускается наличие у работников лаборатории**, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, **не менее одного года**, при условии выполнения ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации (за исключением лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи и выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах).
 - **Работниками лаборатории, состоящими в штате по основному месту работы**, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по **не менее чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов**

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
ОБ ОБРАЗОВАНИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
273-ФЗ от 29 декабря 2012 года

Принят
Государственной Думой
21 декабря 2012 года

Одобрен
Советом Федерации
26 декабря 2012 года

(в ред. Федеральных законов от 07.05.2013 N 99-ФЗ,
от 07.06.2013 N 120-ФЗ, от 02.07.2013 N 170-ФЗ,
от 23.07.2013 N 203-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ,
от 03.02.2014 N 11-ФЗ, от 03.02.2014 N 15-ФЗ,
от 05.05.2014 N 84-ФЗ)

Образование подразделяется на

1. общее образование:

- 1) дошкольное образование;
- 2) начальное общее образование;
- 3) основное общее образование;
- 4) среднее общее образование

3. дополнительное образование:

- 1) дополнительное образование детей и взрослых
- 2) дополнительное профессиональное образование.

2. профессиональное образование:

- 1) среднее профессиональное образование;
- 2) высшее образование - бакалавриат;
- 3) высшее образование - специалитет, магистратура;
- 4) высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации.

4. К дополнительным образовательным программам относятся:

1) дополнительные общеобразовательные программы - дополнительные общеразвивающие программы, дополнительные предпрофессиональные программы;

2) дополнительные профессиональные программы - программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки.

Количество зачетных единиц по дополнительной профессиональной программе устанавливается организацией, осуществляющей образовательную деятельность.

Глава 8. ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

1. **Среднее профессиональное образование** направлено на решение задач интеллектуального, культурного и профессионального развития человека и **имеет целью подготовку квалифицированных рабочих или служащих и специалистов среднего звена** по всем основным направлениям общественно полезной деятельности в соответствии с потребностями общества и государства, а также удовлетворение потребностей личности в углублении и расширении образования.

2. К освоению образовательных программ среднего профессионального образования допускаются лица, имеющие образование не ниже основного общего или среднего общего образования, если иное не установлено настоящим Федеральным законом.

Глава 9. ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ

Статья 73. Организация профессионального обучения

1. **Профессиональное обучение** направлено на приобретение лицами **различного возраста профессиональной компетенции**, в том числе для работы с конкретным оборудованием, технологиями, аппаратно-программными и иными профессиональными средствами, **получение указанными лицами квалификационных разрядов, классов, категорий по профессии рабочего или должности служащего без изменения уровня образования.**

Для заметок

Глава 10. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Статья 76. Дополнительное профессиональное образование

1. Дополнительное профессиональное образование направлено на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, профессиональное развитие человека, обеспечение соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

2. **Дополнительное профессиональное образование** осуществляется посредством реализации дополнительных профессиональных программ (программ повышения квалификации и программ профессиональной переподготовки).

3. К освоению дополнительных профессиональных программ допускаются:

- 1) лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование;
- 2) лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

4. Программа повышения квалификации направлена на совершенствование и (или) получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

13. Формы обучения и сроки освоения дополнительных профессиональных программ определяются образовательной программой и (или) договором об образовании.

Выписка из Приказа Министерства образования и науки РФ № 499 от 1 июля 2013 г. «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»

3. К освоению дополнительных профессиональных программ допускаются: лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование; лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

6. Дополнительное профессиональное образование осуществляется посредством реализации дополнительных профессиональных программ (**программ повышения квалификации и программ профессиональной переподготовки**).

Реализация программы повышения квалификации направлена на совершенствование и (или) получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Реализация программы профессиональной переподготовки направлена на получение компетенции, необходимой для выполнения нового вида профессиональной деятельности, приобретение новой квалификации.

Для заметок

12. Формы обучения и сроки освоения дополнительной профессиональной программы определяются образовательной программой и (или) договором об образовании <1>. Срок освоения дополнительной профессиональной программы должен обеспечивать возможность достижения планируемых результатов и получение новой компетенции (квалификации), заявленных в программе. При этом минимально допустимый срок освоения программ повышения квалификации **не может быть менее 16 часов, а срок освоения программ профессиональной переподготовки - менее 250 часов.**

19. Освоение дополнительных профессиональных образовательных программ завершается итоговой аттестацией обучающихся в форме, определяемой организацией самостоятельно.

Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаются документы о квалификации: удостоверение о повышении квалификации и (или) диплом о профессиональной переподготовке

20. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, **навыков и компетентности** в части выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц

При выездной оценке!

23.5. наличие политики и процедур выявления потребности в ДПО

обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки **правил привлечения стажеров к работам по исследованиям** системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц;

21. Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

Для заметок

НЕСООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ АККРЕДИТАЦИИ

Аккредитация

- Приостановка ГУ
- Отказ в АК

Подтверждение компетентности

- Приостановка аттестата аккредитации, государственный контроль
- Сокращение области аккредитации
- Прекращение действия аттестата аккредитации

Статья 23. 412-ФЗ Порядок приостановления, возобновления действия аккредитации, порядок сокращения и расширения области аккредитации

Аккредитованное лицо, в отношении которого принято решение о сокращении области аккредитации **в праве обратиться в национальный орган по аккредитации с заявлением о расширении области аккредитации в целях получения аккредитации на область аккредитации, аналогичную той области, в отношении которой принято решение о ее сокращении не ранее чем по истечении двух лет со дня принятия такого решения.**

Статья 24. Подтверждение компетентности аккредитованных лиц

1. Аккредитованное лицо обязано проходить процедуру подтверждения компетентности в следующие сроки:

1) в течение первого года со дня аккредитации;

Форма:
выездная
оценка

2) не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности;

3) каждые пять лет со дня аккредитации

Форма:
документальная и
выездная
оценка



2 не проводится, если АЛ в этот год прошло 3

Заявление о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица подается аккредитованным лицом в национальный орган по аккредитации не позднее чем за 20 рабочих дней до наступления срока прохождения процедуры подтверждения компетентности

Решение о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица принимается на основании заявления аккредитованного лица.

Заявление о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица подается аккредитованным лицом в национальный орган по аккредитации не позднее чем за **20** рабочих дней до наступления срока прохождения процедуры подтверждения компетентности.

Приказ Минэкономразвития России, принятый во исполнение ФЗ №412-ФЗ

ПМР от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»

17. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности лаборатории требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 настоящих критериев аккредитации.

18. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.

19. Наличие у работников.....соответствующего образования.

20. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и компетентности в части выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

? На момент оценки

П.17 Выполнение всех процедур.

Соответствие действительности.

П. 18 Реализация МИ

П. 19 Что такое 250 часов? Как установить соответствие?

Для заметок

21. Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

Аккредитация

- Наличие всех ресурсов для выполнения работ в заявленной области аккредитации: МИ, СИ, ИО, ВО, СО, Помещения и т.д.
- **Несоответствие п.21 Критереев**

Подтверждение компетентности

- Может не быть, тогда оценка знаний
- **Несоответствие п. 20 Критереев**

? На момент оценки

1. СИ в поверке, ИО на аттестации
2. Оборудование не работает
3. СО нет
4. МИ не актуальны
5. Помещения на ремонте

Несоответствие п. 17-21 Критериев

При аккредитации
ОТКАЗ

При ПК
- приостановка,
гос.контроль

Для заметок

23. Наличие разработанного лабораторией руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем лаборатории, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).
Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:
П.23.1-23.22

? На момент документарной оценки
Наличие правил

1.? На момент выездной оценки
Соблюдение правил

Аккредитация
При «+» документарной только оценка соблюдения п.17 Критериев
При «-» п.17 и наличие процедур

Отказ (п.17)
Приостановка ГУ, отчет об устранении «-» (23.1-23.22)

ПК
Проверка на предмет соблюдения по п.17 Критериев

Приостановка аттестата, гос. контроль (п.17),
Подтверждение + отчет об устранении «-» (23.1-23.22)



Для заметок

КоАП РФ, Статья 14.48. Представление недостоверных результатов исследований (испытаний)

(введена Федеральным законом от 18.07.2011 N 237-ФЗ)

Представление испытательной лабораторией (центром) для целей оценки (подтверждения) соответствия недостоверных или необъективных результатов исследований (испытаний) и (или) измерений продукции - **влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей либо дисквалификацию на срок от одного года до трех лет;**

на юридических лиц - от четырехсот тысяч до пятисот тысяч рублей.

Статья 22. Порядок прекращения действия аккредитации

1. Действие аккредитации прекращается в следующих случаях:

.....

5) неустранение аккредитованным лицом, действие аккредитации которого приостановлено по основаниям, указанным в части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона, выявленного нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц;

6) выявление в течение года более двух фактов нарушений аккредитованным лицом требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, повлекших за собой приостановление действия аккредитации.

9. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, в отношении которых национальным органом по аккредитации принято решение о прекращении действия аккредитации в соответствии с пунктом 5 или 6 части 1 настоящей статьи либо аккредитация которых была прекращена на основании их заявления (в случае, если действие аккредитации на день принятия решения о прекращении действия аккредитации было приостановлено в отношении всей области аккредитации или ее части), вправе обратиться с заявлением об аккредитации в национальный орган по аккредитации **не ранее чем по истечении двух лет со дня принятия такого решения.**

Для заметок

Статья 23. 412-ФЗ Порядок приостановления, возобновления действия аккредитации, порядок сокращения и расширения области аккредитации

1. Действие аккредитации приостанавливается национальным органом по аккредитации в отношении всей области аккредитации или ее части в случае:

2) неоднократного в течение одного года непредставления в национальный орган по аккредитации в установленный срок сведений о результатах своей деятельности или неоднократного в течение одного года представления недостоверных сведений о результатах своей деятельности;

3) отказа или уклонения от прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, а также несоответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, которое выявлено по результатам процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица и факт устранения которого может быть установлен национальным органом по аккредитации только при осуществлении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованного лица в форме выездной проверки;

ПМР от 30.05.2014 N 329

"Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации"

Реализация п. 9 статьи 7 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации"

Настоящий приказ вступает в силу в установленном порядке, но не ранее вступления в силу Федерального [закона](#) от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации"

Для заметок

Статья 19.7. Непредставление сведений (информации)

Непредставление или несвоевременное представление в государственный орган (должностному лицу), орган (должностному лицу), осуществляющий (осуществляющему) государственный контроль (надзор), муниципальный контроль, сведений (информации), представление которых предусмотрено законом и необходимо для осуществления этим органом (должностным лицом) его законной деятельности, либо представление в государственный орган (должностному лицу), орган (должностному лицу), осуществляющий (осуществляющему) государственный контроль (надзор), муниципальный контроль, таких сведений (информации) в неполном объеме или в искаженном виде, за исключением случаев, предусмотренных [статьей 6.16, частью 2 статьи 6.31, частью 4 статьи 14.28, статьями 19.7.1, 19.7.2, 19.7.2-1, 19.7.3, 19.7.5, 19.7.5-1, 19.7.5-2, 19.7.7, 19.7.8, 19.8, 19.8.3 настоящего Кодекса, -](#)

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от ста до трехсот рублей; на должностных лиц - от трехсот до пятисот рублей; на юридических лиц - от трех тысяч до пяти тысяч рублей.

Статья 23. Порядок приостановления, возобновления действия аккредитации, порядок сокращения и расширения области аккредитации

2) неоднократного в течение одного года непредставления в национальный орган по аккредитации в установленный срок сведений о результатах своей деятельности или неоднократного в течение одного года представления недостоверных сведений о результатах своей деятельности;

Статья 14.60. Нарушение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации

(введена Федеральным законом от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

Выдача юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем сертификатов соответствия, протоколов исследований (испытаний), измерений, иных заключений и документов **со ссылкой на аккредитацию в национальной системе аккредитации в случае приостановления аккредитации или ее отсутствия -**

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от [двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от двухсот тысяч до трехсот тысяч рублей.](#)

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКИХ РАБОТ К ТЕМЕ 2

Задание № 1. Определить, к какому пункту критериев аккредитации относится представленное несоответствие.

1. Не аттестован аппарат пластометрический автоматизированный, модель 12665, зав. № 31-05, для определения пластометрических показателей.
2. Отсутствует на месте осуществления деятельности в области аккредитации установка для определения диоксида углерода карбонатов.
3. На момент выездной оценки при подтверждении компетентности выявлена неисправность калориметра сжигания с бомбой В-08 МА «НМ», зав. № 113, для определения теплоты сгорания.
4. Отсутствуют в месте осуществления деятельности дилатометр DL 4000 для определения дилатометрических показателей и оборудование для выполнения элементного анализа по ГОСТ Р 53355.
5. На момент выездной оценки при аккредитации выявлена неисправность микроскопа Vx51RF, инв. № 20100021270 для проведения петрографического анализа, определения мацерального состава, окисленности и показателя отражения витринита.
6. Отсутствуют правила формирования отчётов по результатам испытаний для «внутренних» заказчиков.
7. Выявлено отсутствие владения методикой измерения:
 - 1) шума на рабочем месте по ГОСТ Р ИСО 9612-2013 в заявленной на расширение Области аккредитации;
 - 2) шума в атмосферном воздухе по ГОСТ 31296.1-2005 и свинца по МУ 5914-91 в действующей Области аккредитации.Журналам лаборатории не присвоены идентификационные номера, согласно процедуре, установленной в Руководстве по качеству.
8. В лаборатории отсутствует архив.

9. В лаборатории отсутствуют инструкции по эксплуатации, кроме инструкции по эксплуатации аналитических весов, которая не утверждена и не подписана.
10. Перед началом проведения испытаний были проведены измерения параметров микроклимата в весовой с использованием гигрометра, который на момент проведения измерений не соответствовал правилам эксплуатации (отсутствовала вода в сосуде для измерения температуры увлажнённого воздуха).
11. Отсутствует идентификация используемого в лаборатории оборудования.
12. При отборе проб на определение взвешенных веществ в промышленных выбросах расчёт скорости замера производится с нарушением требований документа, регламентирующего отбор проб.
13. В рабочих журналах исполнителей, стаж работы которых в области аккредитации лаборатории менее 3-х лет, отсутствует отметка, подтверждающая контроль со стороны наставников, соответствующих требованиям критериев.
14. При оформлении результатов испытаний в рабочих журналах отсутствуют записи погрешности результатов испытаний.
15. Не определён порядок контроля использования актуализированных документов на рабочих местах.
16. Не определена процедура маркировки документов при поступлении в архив, так же не определена процедура маркировки документов, которые допустимы к использованию в качестве справочного материала.
17. В рабочем журнале № 31-14-46 не регистрируются данные по взвешиванию пробы после повторной сушки, согласно требованиям ПНД Ф 14.1:2.110-97.
18. Инструкции по отбору и транспортированию проб № IV.3 и по подготовке лабораторной посуды № IV.7 составлены без учёта требований к процедуре отбора и подготовке посуды, приведённых в нормативной документации на методы измерений.

19. Не соответствуют объёмы отбираемых проб при анализе воды сточной на содержание нефтепродуктов, взвешенных веществ и ХПК.
20. На рабочих экземплярах документов, используемых в лаборатории, отсутствует маркировка в соответствии с требованиями Руководства по качеству.
21. В отделении сточной воды отсутствует сумка-холодильник для транспортировки проб в соответствии с требованием методики измерений.
22. Нарушается пропись методики при выполнении анализа воды на БПК_{полн.} (начиная от контроля качества воды дистиллированной до самой процедуры анализа).
23. План-график технического обслуживания не содержит необходимые процедуры обслуживания оборудования, установленные в инструкциях по эксплуатации.
24. В рабочих журналах (освещённость, воздух рабочей зоны, промышленные выбросы, санитарно-промышленная зона, сточная вода) не проводится оценка приемлемости результатов измерений. Записи в журналах плохо читаемы.
25. При определении взвешенных веществ и сухого остатка в рабочем журнале отсутствуют записи о доведении пробы до постоянной массы, в связи с чем, результаты испытаний по данным характеристикам подвергаются сомнению. Согласно требованиям МИ ПНД Ф 14.1:2.110-97 и ПНД Ф 14.1:2:4.114-97 работы необходимо проводить с использованием аттестованного сушильного шкафа при температуре 105 ± 5 °С. ИЛ проводит данные работы с использованием аттестованного сушильного шкафа, аттестованного отделом метрологии, в аттестате не установлена погрешность, так же не установлено, что шкаф аттестован для 105 ± 5 °С.
26. При проведении замеров в рамках выборочного экспериментального контроля по заданию группы экспертов, исполнитель использовал средство измерений без соответствующей этикетки.

27. В программе внутренних проверок отсутствуют сведения о проверяемом персонале.
28. В штатном расписании отсутствует структурное подразделение «Промышленно-санитарная лаборатория».
29. В трудовых книжках сотрудников лаборатории указано, что они приняты на работу в Отдел контроля качества, а не в Аналитическую лабораторию отдела контроля качества (подано заявление на аккредитацию Аналитической лаборатории).
30. Менеджер по качеству оформлен по гражданско-правовому договору.
31. Начальник ИЛ, не выполняющий измерения, не имеет профильного образования.
32. На рабочих местах лаборантов имеются реактивы для реализации методик измерений ГОСТ 18234-2010 и ГОСТ 25431-2011 с истекшим сроком годности.

Задание № 2. Определить, к какому пункту критериев аккредитации относится представленное несоответствие; привести перечень мероприятий по устранению несоответствий (табл. 1).

Таблица 1

№ п/п	Несоответствие	п. Критериев	Действия ИЛ для устранения
1	2	3	4
1	В ИЛ процедура аттестации сушильного духового шкафа РБ 23, зав. 07-21323 (аттестат № 2092/2 от 09.10.2013) осуществлена с целью допуска к использованию по ГОСТ 6370-83 – фактически данное испытательное оборудование используется при реализации ПНД Ф 14.1:2:4.254-09		
2	В ИЛ используются термостаты «БИОТЕСТ» (зав. № 693015 и № 693016, зав. № 693014), процедура аттестации которых в месте эксплуатации не проведена (представлена информация о первичной аттестации при выпуске из производства).		
3	В эксплуатационных паспортах, ведущихся в ИЛ отсутствует указание сведений об установленных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа СИ, планируемых датах очередных проверок, отсутствует информация о заводе-изготовителе.		

1	2	3	4
4	В ИЛ на момент проверки отсутствовал хроматограф «Кристаллюкс-4000М», зав. №681 по причине нахождения в ремонте с 15.05.2014.		
5	В ИЛ применяется алгоритм контроля точности результатов определения массовой концентрации железа общего, не соответствующий алгоритму, уставленному методикой ФР. 1.31.2006.02302.		
6	в ИЛ не реализуются процедуры контроля точности: точки росы газа в воде, установленные ГОСТ Р 53763-2009, п. 13 и точки росы газа по углеводородам, установленные ГОСТ Р 53762-2009, п. 12.		
7	Анализ протоколов позволил выявить, что, измерения шума и вибрации ведутся с отступлением от требований методик (не рассчитываются эквивалентная вибрация за смену и неопределённости измерений, отсутствуют сведения о креплении датчиков локальной вибрации).		
8	Анализ наличия и хранения химреактивов, СО и системы управления ими позволил выявить, что: – на ряд химреактивов отсутствуют паспорта (или их копии); – процедура хранения и утилизации химреактивов так, как она выполняется в лаборатории, не документирована. Инструкция по управлению химреактивами имеется, но не соответствует принятой практике в лаборатории; Просроченные реактивы хранятся совместно с действующими; на хлороформе (производитель ЗАО «ЭКОС-1») отсутствует дата срока годности, на аттестованном образце состава раствора ионов никеля отсутствует дата изготовления.		
9	Анализ состояния оборудования и системы управления им позволил выявить, что в лаборатории: – отсутствует пригодный (удовлетворяющий требованиям национальных стандартов адаптер для измерения локальной вибрации); – не установлены процедуры хранения и транспортировки оборудования; – существующая процедура консервации оборудования не документирована; – отсутствуют записи о мероприятиях по плановому техническому обслуживанию оборудования, о повреждениях и способах их устранения, в «Журнале технического обслуживания» (фиксируется лишь дата осуществления действий по обслуживанию оборудования); – отсутствует график плавного обслуживания оборудования.		

1	2	3	4
10	Вместе с тем отмечено несоблюдение собственной процедуры управления документами в части маркировки устаревших документов, сохраняемых в информационных или юридических целях, передаваемых в архив (п. 4.1. инструкции «Управление документацией»).		
11	Не фиксируются первоначальные данные наблюдений при выполнении измерений, например, записи значений оптической плотности исследуемой пробы, полученных при измерениях с применением фотоколориметра; не фиксируются записи результатов процедуры контроля технического состояния фотоколориметра с применением контрольных светофильтров.		
12	В ИЛ отсутствует специалист с образованием и (или) дополнительной профессиональной подготовкой по измерению шума и вибрации в производственной среде. Проверка способности выполнять измерения шума и вибрации на рабочих местах (по анализу протоколов измерений, применяемыми методами и средствами измерений, опросу сотрудников) показала, что сотрудники лаборатории не обладают необходимыми навыками и умениями в этой области.		

Задание № 3. Определить, к какому пункту критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025 относится представленное несоответствие; составить отчёт по устранению несоответствий, выявленных по результатам выездной экспертизы (табл. 2).

Таблица 2

№ п/п	Несоответствие	п. Критериев и ГОСТ ИСО/МЭК 17025	Мероприятия по устранению несоответствий
1	2	3	4
1	Не установлены и не выполняются правила п.23.9 е-ж: отсутствует план технического обслуживания оборудования.		
2	Нарушение правил, установленных в Руководстве по качеству (РК) п. 5.3: в помещениях Аналитического центра контролируется только температура и влажность. Не контролируется давление и остальные параметры, указанные в методиках измерений.		

1	2	3	4
3	Выявлены протоколы количественного химического анализа со ссылкой на аттестат аккредитации с указанием результатов испытаний вне области аккредитации (протокол № 45 от 05.05.2015, Протокол №37 от 07.04.2015, Протокол № 90 от 25.08.2015.		
4	Не проводится оценка достижения целей корректирующих мероприятий согласно требованиям п.4.11.3 РК.		
5	Сушильный шкаф для реализации методики испытаний НСАМ 61-С не аттестован.		
6	В рабочем журнале Смирновой С.В. при реализации методики испытаний НСАМ 118-Х выявлено нарушение процедуры обработки результатов испытаний.		
7	При выполнении испытаний в присутствии технического эксперта по методике НСАМ 513-МС Тюриной Е.Д. было нарушено требование пункта 9.2.14 (не добавлено 2 мл внутреннего стандарта индия в градуировочные растворы).		
8	При реализации методики НСАМ 3-Х Петровой А.К. нарушается п. 11.2 и не проводится три контрольных опыта в соответствии с требованиями п. 10.2.		
9	Не поверены термопары в соответствии с требованием п. 3.2 методики испытаний НСАМ 505-Х.		
10	Не проводится контроль качества дистиллированной воды по ГОСТ 6709 с использованием рН-метра и кондуктометра.		
11	Согласно свидетельству о государственной регистрации права 77-АР 586421 объектом права, где расположена лаборатория МБА (структурное подразделение аналитического центра) является: нежилое здание, 5-этажное. Адрес местонахождения объекта: г. Тверь, Красное шоссе, д. 58, строен. 1. Согласно свидетельству о государственной регистрации права 77-АР 587300 объектом права, где расположена лаборатория физико-химических методов анализа (структурное подразделение аналитического центра) является: Нежилое здание, 3-этажное. Адрес местонахождения объекта: г. Тверь, Красное шоссе, д. 58, строен. 6. Указанные в свидетельствах адреса не соответствуют адресу, указанному в области аккредитации, аттестате аккредитации и реестре аккредитованных лиц.		

1	2	3	4
12	Согласно представленному штатному расписанию (Приказ № 156к от 31.12.2014) структурного Аналитический центр не существует.		
13	Политика в области качества не утверждена руководителем юридического лица. Отсутствует требования к работникам лаборатории руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества.		
14	Названия журналов, установленные в п. 9.2 РК не соответствует фактическим. Правила внесения изменений в записи не соответствуют правилам, установленным в п.7.3.7 РК.		
15	При проведении измерения уровня шума в помещении нарушена процедура измерения, установленная в МУК 4.3.2194-07.		
16	Во время беседы со специалистом был задан вопрос о порядке процедуры отбора проб воды по ГОСТ 31861-2012 на следующие показатели: свинец, нефтепродукты, АПАВ и БПК. В результате беседы специалист не продемонстрировал знания требований документа на отбор.		
17	Приказ о назначении менеджера по качеству отсутствует. Из приведенных сведений не ясно кто является менеджером по качеству и на основании какого документа на него возложены обязанности. В должностных инструкциях отсутствуют обязанности специалистов связанные с функционированием системы менеджмента.		
18	Не установлены правила по транспортированию, хранению, сохранности и (или) удалению объектов исследований (испытаний) и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений		
19	Не проводится технические обслуживания спектрофотометра КФК-ЗКМ в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации.		
20	При регистрации записей по результатам испытаний воды природной, выявлены следующие несоответствия: Не корректно проведена оценка приемлемости результатов испытаний, не указана погрешность выполнения измерений, согласно требованиям методик, не указан лабораторный номер пробы, не идентифицирован объект.		

1	2	3	4
21	Отсутствует прибор вакуумного фильтрования для реализации методики испытаний ПНД Ф 14.1:2:96-97.		
22	Не установлены правила по контролю за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц.		
23	Отсутствует план обслуживания оборудования. Отсутствует регистрация повреждений, модификаций и ремонта.		
24	Не определены права и обязанности структурного подразделения юридического лица, проводящего исследования при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица.		

МЕТОДИКИ ИЗМЕРЕНИЙ

Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"

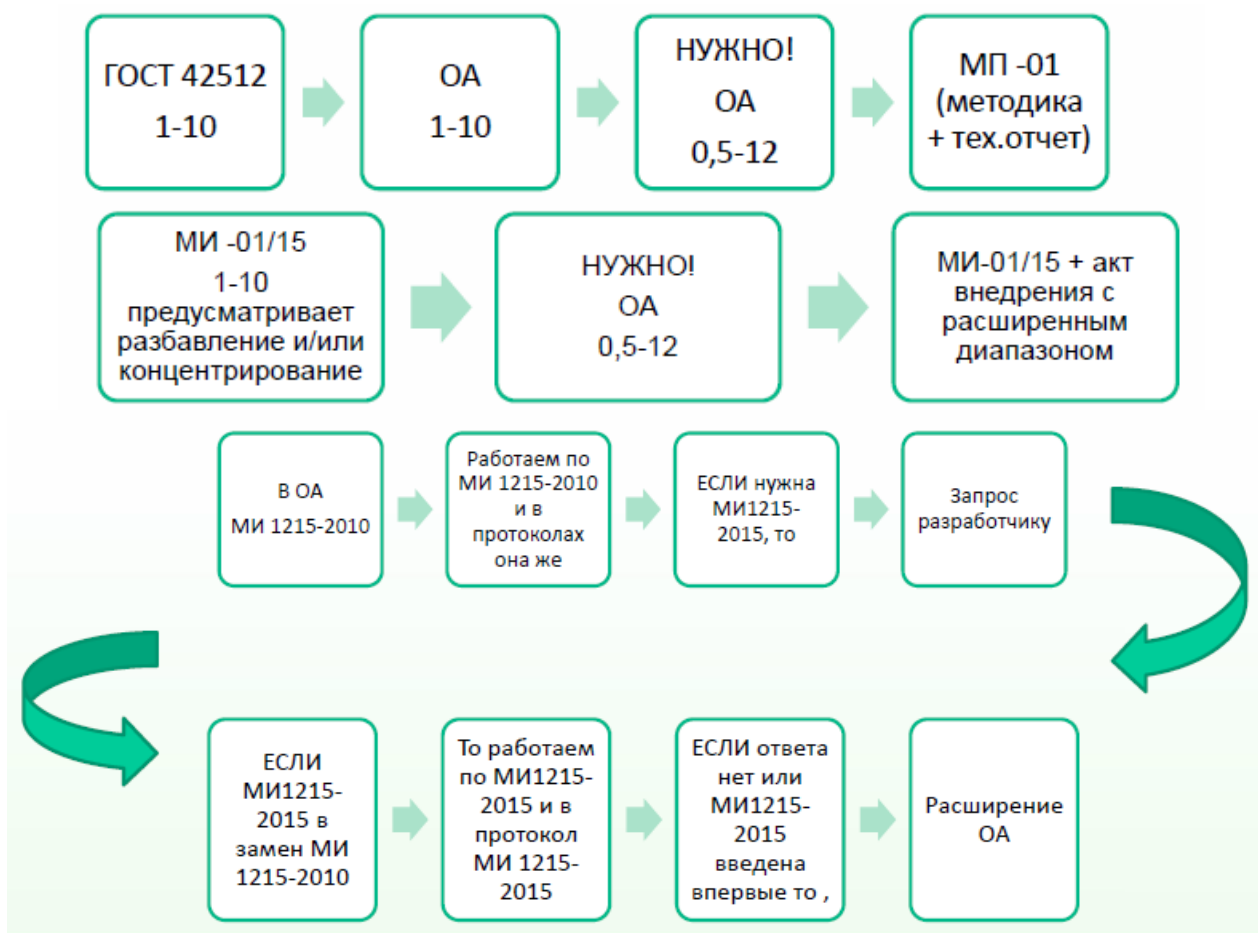
(с изменениями на 13 июля 2015 года)

- 1) осуществлении деятельности в области здравоохранения;
 - 2) осуществлении ветеринарной деятельности;
 - 3) осуществлении деятельности в области охраны окружающей среды;
 - 4) осуществлении деятельности в области гражданской обороны, защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обеспечения пожарной безопасности, безопасности людей на водных объектах;
 - 5) выполнении работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда;
 - 6) осуществлении производственного контроля за соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований промышленной безопасности к эксплуатации опасного производственного объекта;
 - 7) осуществлении торговли, выполнении работ по расфасовке товаров;
 - 8) выполнении государственных учетных операций и учете количества энергетических ресурсов;
 - 9) оказании услуг почтовой связи, учете объема оказанных услуг электросвязи операторами связи и обеспечении целостности и устойчивости функционирования сети связи общего пользования;
 - 10) осуществлении деятельности в области обороны и безопасности государства;
 - 11) осуществлении геодезической и картографической деятельности;
 - 12) осуществлении деятельности в области гидрометеорологии, мониторинга состояния и загрязнения окружающей среды;
 - 13) проведении банковских, налоговых, таможенных операций и таможенного контроля;
 - 14) выполнении работ по оценке соответствия продукции и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;
 - 15) проведении официальных спортивных соревнований, обеспечении подготовки спортсменов высокого класса;
 - 16) выполнении поручений суда, органов прокуратуры, государственных органов исполнительной власти;
 - 17) осуществлении мероприятий государственного контроля (надзора);
 - 18) осуществлении деятельности в области использования атомной энергии;
 - 19) обеспечении безопасности дорожного движения.
-

1. Измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны выполняться по первичным референтным методикам (методам) измерений, референтным методикам (методам) измерений и другим аттестованным методикам (методам) измерений, за исключением методик (методов) измерений, предназначенных для выполнения прямых измерений, с применением средств измерений утвержденного типа, прошедших поверку.

Результаты измерений должны быть выражены в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации.

2. Методики (методы) измерений, предназначенные для выполнения прямых измерений, вносятся в эксплуатационную документацию на средства измерений. Подтверждение соответствия этих методик (методов) измерений обязательным метрологическим требованиям к измерениям осуществляется в процессе утверждения типов данных средств измерений. В остальных случаях подтверждение соответствия методик (методов) измерений обязательным метрологическим требованиям к измерениям осуществляется путем аттестации методик (методов) измерений. Сведения об аттестованных методиках (методах) измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений проводящими аттестацию юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.



Область аккредитации

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений <*>	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
	Методики измерений	Согласно МИ			Согласно МИ	???	???

<*> В том числе документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб), - при их наличии.

<*> При наличии.

Для заметок

Столбец 2 Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений

ПРОТОКОЛ

заседания комитета Общественного совета при Федеральной службе по аккредитации по вопросам деятельности экспертов по аккредитации

30 сентября 2014 г.

№ 04-2014

1. Возможно ли заявить на аккредитацию (внести в заявляемую область аккредитации) методики испытаний: зарубежные, модифицированные, разработанные самой лабораторией?

Ответ в результате обсуждения:

Да, в соответствии с требованиями п.5.4.3. и 5.4.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025, п. 23.15. Критериев.

Все внедряемые методики испытаний должны проходить процедуру оценки пригодности, должны быть сформированы отчеты, в которых отражены рассчитанные или подтвержденные метрологические характеристики, приписанные методике испытаний при использовании в испытательной лаборатории. В документации описывающей систему менеджмента, должна быть процедура оценки пригодности методик испытаний.

При обсуждении установлено, что отсутствие в восьмом столбце нормирующих документов при наличии в области необходимых методик испытаний не говорит об отсутствии подтвержденной компетентности (нет необходимости расширять область аккредитации, если необходимые методики испытаний указаны, а нормирующие документы - нет).

2. Возможно ли заявить на аккредитацию (внести в заявляемую область аккредитации) отмененные национальные стандарты и методики испытаний, отмененные разработчиком?

Ответ в результате обсуждения:

Методики испытаний могут быть включены любые, которые необходимы для выполнения испытаний для заказчика. Методики испытаний, которые нормируются в области обязательной оценки соответствия, должны быть актуальны.!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!

Эксперты должны проверять и указывать на применение неактуальных методик испытаний при проведении документарной экспертизы материалов лаборатории.

В случае, если необходимо применение отмененной методики испытаний, лаборатория обязана сделать стандартную операционную процедуру или собственную методику испытаний на основе отмененной, стандартной методики

На совещании отмечено, что при формировании области аккредитации, при наличии методик испытаний, входящих в другие документы, необходимо указывать пункт, раздел документа, где содержится методика.

3. Возможно ли включение в область аккредитации испытаний, выполняемых субподрядчиком?

Ответ в результате обсуждения:

Нет, так как наличие в области аккредитации испытаний, проводимых субподрядчиками, подтверждает неготовность лаборатории к проведению данных работ, нарушается п. 21 Критериев.

Статья 14.60. Нарушение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации

(введена Федеральным законом от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

Выдача юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем сертификатов соответствия, протоколов исследований (испытаний), измерений, иных заключений и документов **со ссылкой на аккредитацию в национальной системе аккредитации в случае приостановления аккредитации или ее отсутствия** - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от двухсот тысяч до трехсот тысяч рублей.

Р 50.2.060-2008

Государственная система обеспечения единства измерений

ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТИЗОВАННЫХ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В ЛАБОРАТОРИИ
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Дата введения - 2009-07-01

Процедура подтверждения:

-обеспечение и контроль необходимых условий для проведения анализа в соответствии с МИ;

-проверки соответствия операций и приемов, осуществляемых при реализации МИ в лаборатории, требованиям НД;

- проверки возможности получения в лаборатории результатов анализа с точностью, отвечающей требованиям МИ (экспериментальная проверка правильности использования МИ в лаборатории).

При внесении изменений в МИ правильность применения МИ в лаборатории подлежит повторному подтверждению.

Обеспечение и контроль необходимых условий для проведения анализа в соответствии с МИ должны предусматривать :

-проверку использования актуализированного документа на МИ и его доступности для всех участников анализа;

-проверку наличия (при необходимости - закупку) технических средств (средств измерений, испытательного оборудования, оборудования для отбора проб, вспомогательного оборудования, в том числе для подготовки проб, и т.п.), реактивов, материалов, стандартных образцов (СО), методик приготовления аттестованных смесей;

-организацию (контроль сроков) поверки (калибровки) средств измерений, аттестации испытательного оборудования, проверки технического состояния вспомогательного оборудования;

проверку:

- 1) условий хранения и сроков годности экземпляров СО;
- 2) условий и сроков хранения реактивов, материалов, растворов, образцов проб;
- 3) соответствия экспериментальных данных, полученных при построении градуировочной характеристики, выбранному виду зависимости;
- 4) стабильности градуировочной характеристики;
- 5) качества реактивов с истекшим сроком хранения;
- 6) условий и правил отбора проб и их доставки (при необходимости);
- 7) качества дистиллированной воды и т.п.;

-обучение персонала работе в соответствии с МИ;

- распределение обязанностей между сотрудниками лаборатории по реализации элементов процедуры выполнения анализа.

Проверка соответствия операций и правил, осуществляемых при реализации в лаборатории МКХА, требованиям НД предусматривает проверку всех этапов процедуры анализа, выполняемых расчетов и регистрации данных.

Экспериментальную проверку правильности использования МИ в лаборатории допускается проводить одним из следующих способов:

-оцениванием в лаборатории показателей качества результатов МИ и проверкой их соответствия показателям качества, установленным в МИ (способ I);

- проверкой соответствия повторяемости результатов МИ и лабораторного смещения при реализации МИ в лаборатории требованиям Ми (способ II).

Экспериментальная проверка правильности использования МКХА в лаборатории (способ I)

Показатели качества ИЛ < показатели качества МИ

Экспериментальная проверка правильности использования МКХА в лаборатории (способ II)

-специальный эксперимент для проверки соответствия повторяемости требованиям МИ (использование одной рабочей пробы);

-специальный эксперимент для проверки соответствия лабораторного смещения требованиям МИ (использование образцов для контроля (ОК), метода добавок, другой (контрольной) методики анализа).

Рассмотрение акта внедрения МИ

6. Наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации.

6.1. Подтверждение наличия у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации.

6.1.1. Наблюдение за выполнением работниками лаборатории исследований (испытаний) и измерений в соответствии с областью аккредитации в присутствии членов экспертной группы (выборочно).

6.1.2. Оценка документов, оформляемых работниками лаборатории по итогам исследований (испытаний) и измерений в соответствии с областью аккредитации в присутствии членов экспертной группы.

6.2. Оценка порядка оформления и выдачи отчетов о результатах проведения испытаний (протоколов испытаний).

6.3. Оценка порядка ведения журналов для регистрации результатов исследований (испытаний) и измерений.

6.4. Оценка расхода используемых в ИЛ расходных материалов, путем анализа записей по учету, расходу и соблюдению условий и сроков хранения расходных материалов.

6.5. Оценка внутреннего контроля качества с использованием стандартных образцов (при необходимости), дублирование испытаний или проведение повторных испытаний (при необходимости).

6.6. Оценка проведения повторных испытаний, участия в межлабораторных сличительных испытаниях.

Выбранные методы контроля качества результатов испытаний должны в совокупности охватывать все методы области аккредитации.

7. Оформление результатов экспертной группой по выездной экспертизе

7.1. Проведение заключительного совещания, обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия ИЛ критериям аккредитации и

Виды внутрилабораторного контроля,

Предупредительный контроль →

- ✓ сроки поверки СИ;
- ✓ работоспособность ВО;
- ✓ сроки годности средств контроля;
- ✓ сроки хранения реактивов;
- ✓ стабильность градуировочной характеристики;
- ✓ качество лабораторной воды;
- ✓ параметры окружающей среды и т.д.

Статистический контроль →

- ✓ стабильность повторяемости;
- ✓ стабильность промежуточной прецизионности;
- ✓ стабильность правильности.



- ✓ образцы для контроля;
- ✓ метод добавок;
- ✓ метод разбавления;
- ✓ сравнение с контрольной методикой.

Приказ Минэкономразвития № 326 от 30.05.2014.

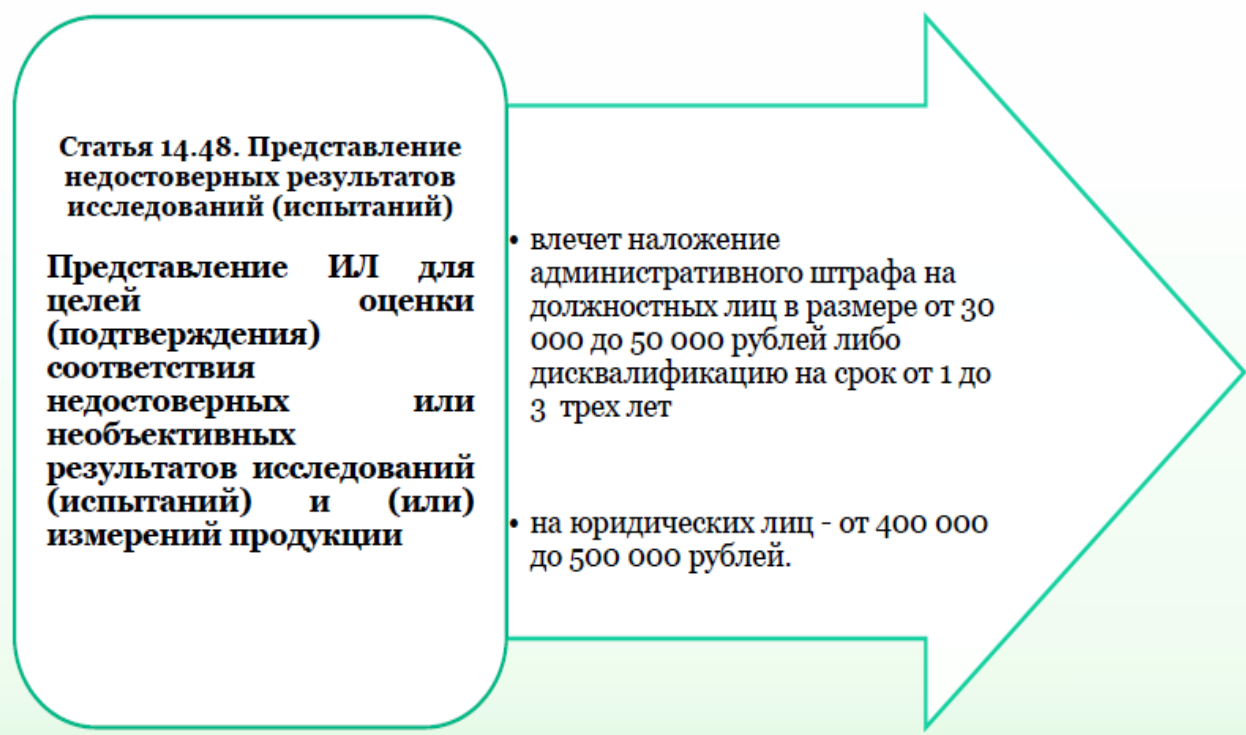
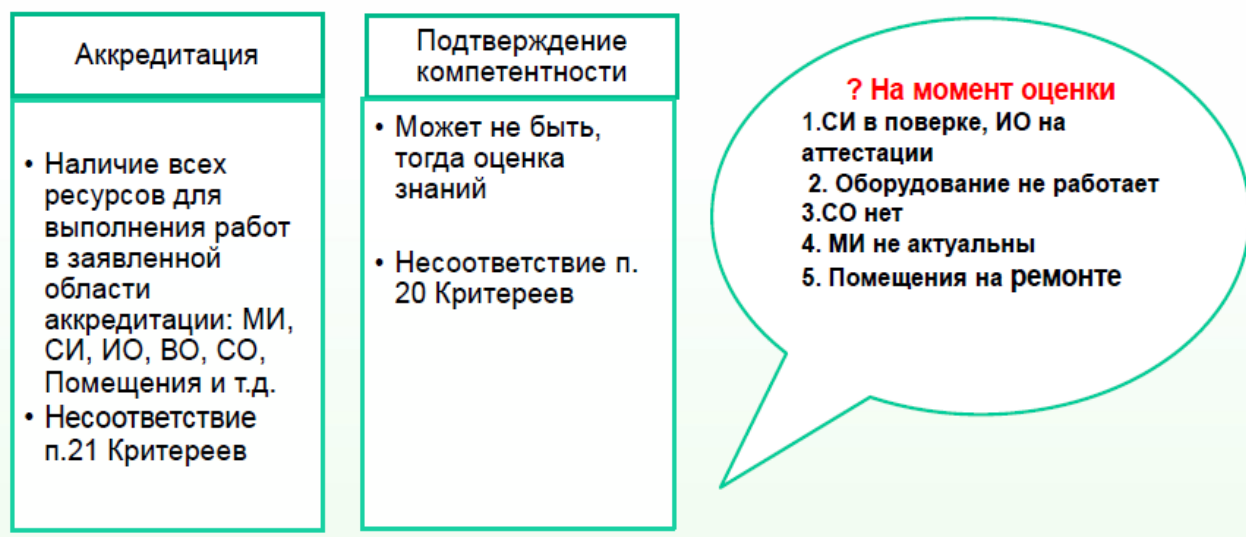
Критерии аккредитации лабораторий

17. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности лаборатории требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 настоящих критериев аккредитации.

18. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.

Для заметок

21. Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.



Для заметок

1. Аккредитованные лица представляют в Федеральную службу по аккредитации следующие сведения:

а) об изменении состава работников аккредитованного лица, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации; **в течение 15 рабочих дней со дня, когда соответствующие изменения произошли**

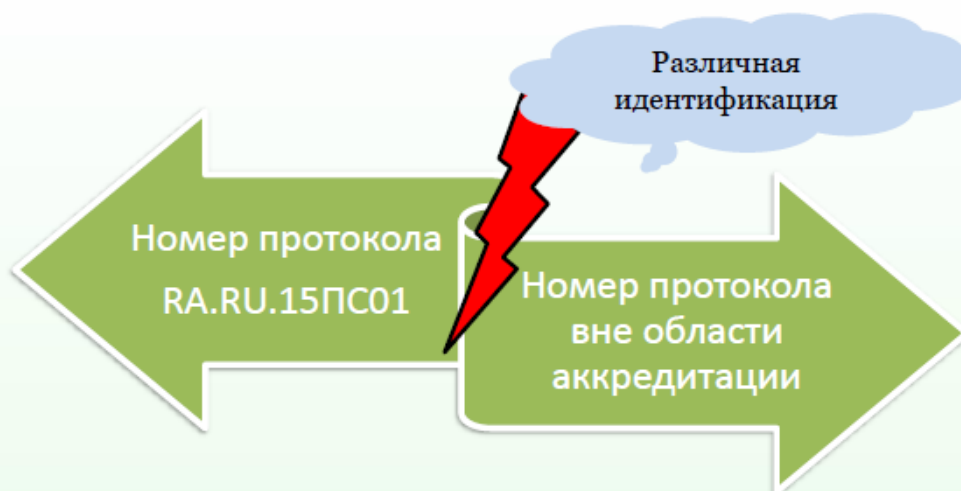
б) об изменении компетентности работников аккредитованного лица, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации (копии документов об образовании, повышении квалификации); **один раз в полугодие текущего календарного года (если за данное полугодие соответствующие изменения произошли)**

в) об изменении прав собственности, владения и (или) пользования на испытательное оборудование, необходимое для выполнения работ в соответствии с областью аккредитации **один раз в полугодие текущего календарного года (если за данное полугодие соответствующие изменения произошли)**

3. Аккредитованные в национальной системе аккредитации испытательные лаборатории (центры) дополнительно к сведениям, указанным в пункте 1 настоящего Положения, представляют в Федеральную службу по аккредитации **сведения о выданных протоколах исследований (испытаний) и измерений с указанием даты и номера соответствующего протокола, в течение 5 рабочих дней со дня выдачи протокола исследований (испытаний) и измерений;**

сведения о выданных протоколах исследований (испытаний) и измерений с указанием даты и номера соответствующего протокола

01.01.2015 №01/2015



Для заметок

Ответственность за результаты испытаний

С 22 января 2012 года вступил в силу Федеральный закон РФ от 18 июля 2011 года № 237-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс РФ об административных правонарушениях».

Федеральным законом от 18 июля 2011 г. N 237-ФЗ глава 14 настоящего Кодекса дополнена статьей 14.48, вступающей в силу по истечении ста восьмидесяти дней после дня официального опубликования названного Федерального закона

Статья 14.48. Представление недостоверных результатов исследований (испытаний)

Представление ИЛ для целей оценки (подтверждения) соответствия недостоверных или необъективных результатов исследований (испытаний) и (или) измерений продукции - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 30 000 до 50 000 рублей либо дисквалификацию на срок от 1 до 3 трех лет;
на юридических лиц - от 400 000 до 500 000 рублей.

5.10 Отчетность о результатах ГОСТ ИСО/МЭК 17025

5.10.1 Общие положения

Результаты оформляют протоколом испытаний или сертификатом о калибровке (см. примечание 1), в которых указывают **всю требуемую заказчиком** и необходимую для толкования результатов испытаний или калибровки информацию, **а также всю информацию, требуемую для используемой методики**. Обычно это информация, приведенная в 5.10.2, 5.10.3 или 5.10.4.

Если испытания или калибровку проводят для **внутренних заказчиков** или **при наличии письменного соглашения с заказчиком**, то результаты могут быть представлены в упрощенном виде.

Любая информация, перечисленная в 5.10.2 - 5.10.4, которая не была передана заказчику, должна быть всегда доступна в лаборатории, которая провела эти испытания и/или калибровку.

Примечание 1 - Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке иногда называют «сертификаты испытаний» и «протоколы о калибровке».

Примечание 2 - Протоколы испытаний или сертификаты о калибровке могут быть на бумажных или электронных носителях в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

5.10.2 Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке

Каждый протокол испытаний или сертификат о калибровке **должен содержать, по крайней мере, следующую информацию (если лаборатория не имеет обоснованных причин не указывать ту или иную информацию):**

- а) наименование документа (например, «Протокол испытаний» или «Сертификат о калибровке»);
- б) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний и/или калибровки, если оно не находится по адресу лаборатории;
- с) уникальную идентификацию протокола испытаний или сертификата о калибровке (например, серийный номер), а также идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний или сертификата о калибровке, и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний или сертификата о калибровке:
 - d) наименование и адрес заказчика;
 - е) идентификацию используемого метода/методики;
 - f) описание, состояние и однозначную идентификацию объекта (объектов) испытаний или калибровки;
 - g) дату получения объекта (объектов), подлежащего(их) испытаниям или калибровке, **если это существенно для достоверности и применения результатов, а также дату(ы) проведения испытаний или калибровки;**
 - h) ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, **если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;**
 - i) результаты испытаний или калибровки с указанием (при необходимости) единиц измерений;

Для заметок

- j) **имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица (лиц), утвердившего(их) протокол испытаний или сертификат о калибровке;**
- k) при необходимости указание на то, что результаты относятся только к объектам (образцам), прошедшим испытания или калибровку.
- Примечание 1 - Экземпляры протоколов испытаний или сертификатов о калибровке, выполненные на бумаге, должны иметь нумерацию страниц и указание общего числа страниц.
- Примечание 2 - Лабораториям рекомендуется прилагать заявление о том, что протокол испытаний или сертификат о калибровке не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

5.10.3 Протоколы испытаний

5.10.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, протоколы испытаний должны, если это необходимо для толкования результатов испытаний, включать в себя:

a) отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методике испытаний, а также информацию о специальных условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;

b) при необходимости указание на соответствие/несоответствие требованиям и/или техническим условиям;

c) при необходимости указание на оцененную неопределенность измерений; информация о неопределенности должна присутствовать в протоколах испытаний, если она имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, если этого требует инструкция заказчика или неопределенность влияет на соответствие заданному пределу;

d) если это уместно и необходимо, мнения и толкования (см. 5.10.5);

e) дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методиками испытаний, заказчиками или группами заказчиков.

Для заметок

5.10.3.2 В дополнение к требованиям, приведенным в 5.10.2 и 5.10.3, **протоколы испытаний, содержащие результаты отбора образцов, должны включать в себя, если это необходимо для толкования результатов испытаний, следующее:**

- a) дату отбора образцов;
- b) однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера);
- c) место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы или фотографии;
- d) ссылку на используемые план и процедуры отбора образцов;
- e) подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора образцов, которые могут повлиять на истолкование результатов испытаний;
- f) ссылку на любой стандарт или другие нормативные документы и техническую документацию, касающиеся метода или процедуры отбора образцов, а также отклонения, дополнения или исключения из соответствующих нормативных документов и технической документации.

- **В акте отбора проб должны быть указаны следующие сведения:**
- Цель отбора проб
- Расположение и наименование места отбора проб
- Дата отбора
- Время (начало и окончание) отбора проб
- Климатические условия окружающей среды на месте отбора проб (при необходимости):
- температура воздуха
- температура воды
- Стадия обработки воды (если отбор проводят для контроля стадий водоподготовки):
- обеззараживание
- окисление
- умягчение
- другие виды обработки
- Определения, выполненные на месте отбора пробы:
- Способ консервации (при необходимости)
- **Особенности отбора и хранения пробы**
- Оборудование, используемое для отбора проб
- **Емкости для отбора проб (материал)**
- Должность, фамилия, имя, отчество лица, отобравшего пробу, и его подпись.

Для заметок

Требования к оформлению результатов отбора проб

Сведения о месте отбора проб и условиях, при которых они были отобраны, указывают в сопроводительном документе или на этикетке и прикрепляют к емкости для отбора проб или к таре, в которую емкости упаковывают. Допускается кодировать данную информацию при помощи нанесения на емкость для отбора проб несмываемого шифра (кода).

Результаты определений, выполненных на месте, вносят в протокол испытаний или акт отбора, который заполняется и комплектуется на месте отбора пробы.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

Введение

1. Обоснуйте проведение процедуры аккредитации как основного элемента обеспечения качества и достоверности проводимых лабораторных испытаний и исследований качества и безопасности исследуемых объектов.
2. Перечислите объекты аккредитации.
3. Приведите основные цели и принципы аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров).
4. Опишите национальную систему аккредитации Российской Федерации

Формирование национальной Системы аккредитации РФ

5. Перечислите полномочия федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.
6. Приведите полномочия и обязанности национального органа по аккредитации.
7. Опишите участников системы аккредитации.
8. Перечислите функции Росстандарта России.

Порядок (процедура) аккредитации испытательных лабораторий

9. Приведите общие положения процедуры аккредитации ИЛ.
10. Перечислите этапы аккредитации ИЛ.
11. Представьте документы, необходимые для аккредитации ИЛ.
12. Назовите критерии аккредитации и обязательства ИЛ.
13. Перечислите требования, предъявляемые к аккредитуемой лаборатории.
14. Что такое область аккредитации?
15. Назовите обязательные разделы (формы) паспорта испытательной лаборатории.
16. Что такое Положение об испытательной лаборатории?

- 17.Перечислите основные разделы руководства по качеству ИЛ.
- 18.Каким образом осуществляется проверка лаборатории на качество проведения испытаний, а также порядок и правила проведения инспекционного контроля за аккредитованной испытательной лабораторией?

Элементы системы качества испытательной лаборатории

- 19.Приведите пример документации и оценки систем качества ИЛ.
- 20.Кто является экспертом по аккредитации?
- 21.Приведите содержание протокола испытаний аккредитованной лаборатории.
- 22.Каким образом осуществляется аккредитация по дополнительным испытаниям?
- 23.Перечислите основания и порядок приостановления и досрочной отмены аккредитации.

Требования к управлению и технические требования к испытательной лаборатории

- 24.Опишите организацию, систему менеджмента, управление документацией, анализ запросов, заявок на подряд и контрактов при управлении ИЛ.
- 25.Каким образом осуществляется заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровок, приобретение услуг и запасов, обслуживание клиентов, претензии при управлении ИЛ.
- 26.Приведите описание процедуры управления работами по испытаниям и калибровке, не соответствующим установленным требованиям, совершенствование, корректирующие действия, предупреждающие требования при управлении ИЛ.
- 27.Приведите порядок управления регистрацией данных, внутренние проверки, анализ со стороны руководства.

- 28.Опишите технические требования к ИЛ по персоналу, помещениям и условиям окружающей среды, методам испытаний и калибровок, оборудованию.
- 29.Каким образом осуществляется прослеживаемость измерений, отбор образцов, обращение с изделиями, подлежащими испытаниям и калибровкам.
- 30.Опишите процедуру обеспечения качества результатов испытаний и калибровок, составление отчетности о результатах испытаний.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Карпов, Ю.А. Аккредитация аналитических лабораторий (прошлое, настоящее, будущее) – ожидания и проблемы / Ю.А. Карпов, И.В. Болдырев, В.Б. Барановская // Заводская лаборатория. Диагностика материалов. – 2015. – Т. 81. – № 1-II. – С. 7 – 11.
2. Федеральный закон от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (ред. от 28 ноября 2015 г.).
3. Международный стандарт ИСО/МЭК 17000:2004 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы».
4. Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (ред. от 23.06.2014).
5. Приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 «Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации».
6. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ) от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (ред. от 30.12.2015) (с изм. и доп. вступ. в силу с 15.01.2016).
7. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
8. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/20011), утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 года № 768.
9. Грицай, О.Л. Роль аккредитованной испытательной лаборатории в оценке соответствия / О.Л. Грицай, Т.А. Рожкова, Н.Н. Дергунова // Материалы XII Всероссийской научно-технической конференции с международным участием в рамках III Всероссийского светотехнического форума с международным участием «Проблемы и перспективы развития отечественной светотехники, электротехники и энергетики»: Мордовский государственный университет имени Н.П. Огарёва. – 2015. – С. 393 – 397.

10. URL:<http://www.kpms.ru> – Менеджмент качества [дата обращения 20.01.2016].
11. Николаева, Т.А. Аккредитация научно-исследовательских лабораторий / Т.А. Николаева // Наука и инновации. – 2015. – Т. 2. – № 144. – С. 22 – 24.
12. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции».
13. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента».
14. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2011 «Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала».
15. ГОСТ ИСО/МЭК 17043:2013 «Оценка соответствия. Общие требования к проведению проверки квалификации».
16. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг».
17. ГОСТ Р 8.692-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний».
18. Приказ Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации».

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
ОБ АККРЕДИТАЦИИ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ

Принят
Государственной Думой
23 декабря 2013 года

Одобен
Советом Федерации
25 декабря 2013 года

Список изменяющих документов
(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Сфера действия настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации, иными установленными настоящим Федеральным законом лицами в связи с осуществлением аккредитации в национальной системе аккредитации:

1) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия (за исключением работ, выполняемых органами государственной власти по оценке соответствия, работ, выполняемых органами по сертификации и испытательными лабораториями (центрами) по подтверждению соответствия морских судов и речных судов (за исключением маломерных судов), авиационной техники, объектов гражданской авиации);

2) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю;
(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

3) экспертов, экспертных организаций, привлекаемых федеральными органами исполнительной власти при осуществлении отдельных полномочий, в частности:

а) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений;

б) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", Федеральным законом от 17 декабря 1997 года N 149-ФЗ "О семеноводстве", Градостроительным кодексом Российской Федерации.

2. Настоящий Федеральный закон также применяется в случае обращения юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия и обеспечению единства измерений в отношении исполнения на добровольной основе требований, исследования, испытания и измерения, с заявлениями об аккредитации в национальной системе аккредитации.

Статья 2. Порядок и особенности аккредитации в отдельных сферах деятельности

1. Аккредитация организаций и подразделений Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов на выполнение поверки средств измерений военного и специального назначения, аттестации эталонов единиц величин и обязательной метрологической экспертизы вооружения, военной и специальной техники и технической документации на них осуществляется федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными в области обороны и безопасности государства, в соответствии с их компетенцией в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. Особенности аккредитации юридических лиц на право проведения негосударственной экспертизы проектной документации и (или) негосударственной экспертизы результатов инженерных изысканий и требования к ведению государственного реестра юридических лиц, аккредитованных на право проведения негосударственной экспертизы проектной документации и (или) негосударственной экспертизы результатов инженерных изысканий, устанавливаются законодательством о градостроительной деятельности.

3. Порядок аккредитации в области использования атомной энергии устанавливается законодательством Российской Федерации в области использования атомной энергии.

4. Порядок аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по оценке (подтверждению) соответствия в отношении оборонной продукции (работ, услуг), поставляемой по государственному оборонному заказу, продукции (работ, услуг), используемой в целях защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа, продукции (работ, услуг), сведения о которой составляют государственную тайну, устанавливается Правительством Российской Федерации.

5. Особенности аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, проводящих межлабораторные сличительные испытания в целях оценки качества проводимых испытательными лабораториями (центрами) исследований (испытаний) и измерений, в части состава документов, необходимых для аккредитации, а также порядка оценки соответствия заявителя критериям аккредитации, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

6. Иностранные организации могут быть аккредитованы в национальной системе аккредитации при наличии международного договора Российской Федерации, предусматривающего возможность взаимной аккредитации заявителей, имеющих государственную регистрацию в странах, являющихся сторонами международного договора. Особенности аккредитации иностранных организаций устанавливаются Правительством Российской Федерации, если иное не установлено международными договорами Российской Федерации.

(часть 6 в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

Статья 3. Законодательство Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации

1. Законодательство Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора Российской Федерации.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) аккредитация в национальной системе аккредитации (далее также - аккредитация) - подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации;

2) аттестат аккредитации - документ, выдаваемый национальным органом по аккредитации и удостоверяющий аккредитацию в определенной области аккредитации;

3) аттестация эксперта по аккредитации - подтверждение соответствия физического лица, претендующего на получение статуса эксперта по аккредитации, установленным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, требованиям (далее - требования к эксперту по аккредитации) и признание его компетентности проводить экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации;

4) заявитель - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, претендующие на получение аккредитации;

5) аккредитованное лицо - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, получившие аккредитацию в порядке, установленном настоящим Федеральным законом;

6) выездная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации - совокупность мероприятий, включающих в себя выездную экспертизу соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, осуществляемые должностными лицами национального органа по аккредитации мероприятия по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, проверке предоставленного по результатам такой экспертизы акта выездной экспертизы или акта экспертизы;

7) документарная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации - совокупность мероприятий, включающих в себя экспертизу представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, осуществляемые должностными лицами национального органа по аккредитации мероприятия по проверке предоставленного по результатам такой экспертизы экспертного заключения или акта экспертизы;

8) критерии аккредитации - совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации;

9) область аккредитации - сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена или сокращена в рамках соответствующих процедур;

10) область аттестации эксперта по аккредитации - сфера деятельности эксперта по аккредитации, устанавливаемая при аттестации эксперта по аккредитации;

11) область специализации технического эксперта - сфера деятельности, в которой технический эксперт обладает специальными знаниями и которая определяется национальным органом по аккредитации при включении физического лица в реестр технических экспертов;

12) национальный орган по аккредитации - федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по аккредитации в национальной системе

аккредитации в соответствии с настоящим Федеральным законом;

13) экспертная организация - юридическое лицо, выполняющее функции по организации оказания заявителю, аккредитованному лицу услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, и включенное в реестр экспертных организаций;

14) эксперт по аккредитации - физическое лицо, аттестованное в установленном порядке национальным органом по аккредитации, привлекаемое указанным органом для организации и проведения экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации и включенное в реестр экспертов по аккредитации;

15) экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений - совокупность мероприятий по анализу представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений на соответствие критериям аккредитации, которые проводятся экспертной группой, сформированной национальным органом по аккредитации, в ходе оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и по результатам проведения которых оформляется экспертное заключение;

16) выездная экспертиза соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации - совокупность мероприятий по обследованию заявителя, аккредитованного лица по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, которые проводятся экспертной группой, сформированной национальным органом по аккредитации, в ходе оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и по результатам проведения которых составляется акт выездной экспертизы или акт экспертизы;

17) технический эксперт - физическое лицо, которое обладает специальными знаниями в определенной области аккредитации, соответствует установленным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, требованиям (далее - требования к техническому эксперту), привлекается национальным органом по аккредитации для участия в экспертизе соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации и включено в реестр технических экспертов;

18) знак национальной системы аккредитации - символ, присваиваемый национальным органом по аккредитации и свидетельствующий об аккредитации в национальной системе аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя, его применяющих.

Статья 5. Цели и принципы аккредитации

1. Аккредитация в национальной системе аккредитации осуществляется в целях обеспечения доверия к результатам оценки соответствия и создания условий для взаимного признания государствами - торговыми партнерами Российской Федерации результатов оценки соответствия.

2. Аккредитация осуществляется на основе следующих принципов:

1) осуществление полномочий по аккредитации национальным органом по аккредитации;

2) компетентность национального органа по аккредитации;

3) независимость национального органа по аккредитации;

4) беспристрастность;

5) добровольность;

6) открытость и доступность правил аккредитации;

7) недопустимость совмещения национальным органом по аккредитации

полномочий по аккредитации и полномочий по оценке соответствия и обеспечению единства измерений;

8) единство правил аккредитации и обеспечение равных условий заявителям;

9) обеспечение конфиденциальности сведений, полученных в процессе осуществления аккредитации и составляющих государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, и использование таких сведений только в целях, для которых они предоставлены;

10) недопустимость ограничения конкуренции и создания препятствий для пользования услугами аккредитованных лиц;

11) обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации, недопустимость установления пределов действия аккредитации на отдельных территориях и для определенных субъектов хозяйственной деятельности.

Глава 2. УЧАСТНИКИ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ

Статья 6. Состав участников национальной системы аккредитации

Национальная система аккредитации включает в себя следующих участников:

1) федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации;

2) национальный орган по аккредитации;

3) общественный совет по аккредитации;

4) комиссия по апелляциям;

5) эксперты по аккредитации, технические эксперты;

6) аккредитованные лица;

7) экспертные организации.

Статья 7. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации

К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, относятся:

1) утверждение критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации (по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти);

2) утверждение формы аттестата аккредитации;

3) утверждение форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации;

4) утверждение формы заявления о выборе экспертной организации экспертом по аккредитации;

5) установление порядка аттестации экспертов по аккредитации, в том числе порядка и оснований приостановления и прекращения действия аттестации экспертов по аккредитации;

6) утверждение требований к эксперту по аккредитации;

7) утверждение требований к техническому эксперту;

- 8) установление изображения знака национальной системы аккредитации и порядка его применения;
- 9) утверждение состава сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в национальный орган по аккредитации, порядка и сроков представления аккредитованными лицами таких сведений в национальный орган по аккредитации;
- 10) утверждение методики отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации;
- 11) утверждение положения об аттестационной комиссии;
- 12) установление порядка включения физических лиц в реестр технических экспертов;
- 13) установление порядка проведения проверки экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации;
- 14) установление порядка раскрытия информации о размерах платы, определенных в соответствии с методикой определения размеров платы за проведение экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, проведение выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации;
- 15) представление разъяснений заинтересованным лицам по вопросам применения методики определения размеров платы за проведение экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, проведение выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации;
- 16) утверждение перечня областей аттестации экспертов по аккредитации;
- 17) утверждение перечня областей специализации технических экспертов;
- 18) утверждение порядка установления факта несоответствия эксперта по аккредитации или технического эксперта требованиям к эксперту по аккредитации или требованиям к техническому эксперту по результатам оценки представленных заявителем, аккредитованным лицом документов;
- 19) утверждение порядка проведения оценки предложений эксперта по аккредитации о привлечении технических экспертов, необходимых для проведения экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации;
- 20) иные полномочия в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 8. Национальный орган по аккредитации

1. К полномочиям национального органа по аккредитации относятся:
 - 1) осуществление аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, подтверждение компетентности аккредитованных лиц;
 - 2) осуществление федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц;
 - 3) проведение аттестации экспертов по аккредитации;
 - 4) формирование и ведение реестра аккредитованных лиц, реестра экспертов по аккредитации, реестра технических экспертов, реестра экспертных организаций, предоставление сведений из указанных реестров;
 - 5) формирование и ведение реестра сертификатов соответствия, выдаваемых аккредитованными лицами, реестра деклараций о соответствии в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, предоставление сведений из указанных реестров;

6) представление Российской Федерации в международных организациях по аккредитации;

7) взаимодействие с национальными органами по аккредитации иностранных государств;

8) заключение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, международных договоров Российской Федерации межведомственного характера в установленной сфере деятельности;

9) мониторинг соблюдения методики определения размеров платы за проведение экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, проведение выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, а также максимальных размеров платы за проведение указанных экспертиз;

10) утверждение состава комиссии по апелляциям;

11) утверждение положения об общественном совете по аккредитации и его состава;

12) иные полномочия в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Аттестация экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

3. Сведения, составляющие государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, другие сведения, доступ к которым ограничен федеральными законами, и сведения, полученные национальным органом по аккредитации при осуществлении своих полномочий, не подлежат разглашению, за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации.

4. Финансовое обеспечение деятельности национального органа по аккредитации, в том числе оплата взносов в международные организации по аккредитации и участие в них, является расходным обязательством Российской Федерации.

Статья 9. Общественный совет по аккредитации

1. При национальном органе по аккредитации создается общественный совет (далее - совет по аккредитации), формируемый из независимых от органов государственной власти Российской Федерации экспертов, аккредитованных лиц, представителей общественных организаций (в том числе общественных объединений предпринимателей, общественных объединений потребителей), научных организаций, экспертных организаций и иных юридических лиц, физических лиц.

2. Совет по аккредитации является постоянно действующим совещательным органом и создается в целях содействия выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, формированию национальной системы аккредитации и координации деятельности в области аккредитации, осуществляемой общественными организациями, научными организациями и иными организациями.

3. Совет по аккредитации действует на основании положения, утвержденного национальным органом по аккредитации и устанавливающего порядок созыва и проведения заседаний совета по аккредитации, порядок принятия им решений, порядок формирования постоянных комитетов, временных комитетов и рабочих групп при совете по аккредитации.

Статья 10. Комиссия по апелляциям

1. Комиссия по апелляциям создается при национальном органе по аккредитации.

2. К полномочиям комиссии по апелляциям относится рассмотрение жалоб на решения, действия (бездействие) национального органа по аккредитации и его должностных лиц в связи с отказом в аккредитации (в том числе с отказом в части заявленной области аккредитации, в расширении области аккредитации), приостановлением или прекращением действия аккредитации, сокращением области аккредитации по обращениям заявителей, аккредитованных лиц, федеральных органов исполнительной власти.

3. Комиссия по апелляциям по результатам заседания представляет руководителю национального органа по аккредитации заключение об обоснованности принятого национальным органом по аккредитации решения. В течение десяти рабочих дней со дня представления указанного заключения руководитель национального органа по аккредитации уведомляет обратившееся с жалобой лицо о результатах рассмотрения указанного заключения. Решения национального органа по аккредитации могут быть обжалованы в судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Комиссия по апелляциям также осуществляет иные полномочия в соответствии с положением, утвержденным Правительством Российской Федерации. Положением о комиссии по апелляциям устанавливаются перечень федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора), представители которых включаются в состав комиссии по апелляциям, порядок ее формирования (в том числе требования к председателю комиссии по апелляциям) и порядок осуществления деятельности комиссии по апелляциям.

5. В состав комиссии по апелляциям включаются представители федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора), должностные лица национального органа по аккредитации и федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, члены совета по аккредитации, эксперты по аккредитации, представители научных организаций, общественных организаций.

6. Состав комиссии по апелляциям утверждается приказом национального органа по аккредитации.

Статья 11. Эксперты по аккредитации, технические эксперты

1. К работам в области аккредитации привлекаются эксперты по аккредитации, отбор которых осуществляется в соответствии с методикой отбора экспертов по аккредитации, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, а также технические эксперты.

2. Эксперты по аккредитации, технические эксперты в целях проведения экспертиз представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездных экспертиз соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации включаются в состав экспертных групп, формируемых в порядке, установленном настоящим Федеральным законом.

3. Эксперт по аккредитации, включенный в состав экспертной группы, обязан:

1) обеспечить информирование заявителя, аккредитованного лица о планируемых экспертизах соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации;

2) сформировать и направить в национальный орган по аккредитации предложения о привлечении технических экспертов, необходимых для проведения экспертиз

соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в соответствующей области аккредитации, из числа технических экспертов, включенных в реестр технических экспертов;

3) организовать и обеспечить проведение экспертиз соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации;

4) сформировать и направить в национальный орган по аккредитации предложения в части определения перечня работ по выездной экспертизе соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации с учетом результатов экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений;

5) соблюдать иные обязанности, установленные настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

4. Технический эксперт, включенный в состав экспертной группы, обязан участвовать в проведении экспертиз соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации. В целях определения состава экспертной группы национальный орган по аккредитации в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, проводит оценку предложений эксперта по аккредитации о привлечении технических экспертов, необходимых для проведения экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации.

5. Эксперт по аккредитации, технический эксперт вправе отказаться от проведения экспертиз соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в случае исполнения ими государственных или общественных обязанностей в соответствии с федеральными законами, временной нетрудоспособности эксперта по аккредитации, технического эксперта или наличия иных уважительных причин. О наличии указанных причин эксперт по аккредитации, технический эксперт обязаны уведомить национальный орган по аккредитации не позднее чем в течение трех рабочих дней со дня их возникновения или со дня получения экспертом по аккредитации, техническим экспертом информации о прохождении отбора или предложении включить их в состав экспертной группы.

6. Эксперты по аккредитации не могут совмещать деятельность в определенной области аккредитации с соответствующей этой области аккредитации деятельностью по оценке соответствия и обеспечению единства измерений.

7. Эксперты по аккредитации, технические эксперты должны быть независимы от любого воздействия, которое оказывает или может оказать влияние на принимаемые национальным органом по аккредитации решения.

8. Эксперты по аккредитации, технические эксперты обеспечивают конфиденциальность сведений, полученных в процессе осуществления аккредитации и составляющих государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, других сведений, доступ к которым ограничен федеральными законами, и используют такие сведения только в целях, для которых они предоставлены.

9. Эксперты по аккредитации, технические эксперты в соответствии с законодательством Российской Федерации несут ответственность за нарушение требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, в том числе за предоставление заведомо ложной информации, содержащейся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы, за нарушение требований, установленных частями 6 - 8 настоящей статьи.

10. Эксперты по аккредитации, технические эксперты уведомляют национальный орган по аккредитации о возникновении обстоятельств, влияющих на возможность исполнения ими требований, установленных частями 6 - 8 настоящей статьи.

11. Выявление фактов предоставления заведомо ложной информации, содержащейся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы, нарушение требований, установленных частями 6 - 8 настоящей статьи, влекут за собой прекращение действия аттестации эксперта по аккредитации или исключение технического эксперта из реестра технических экспертов.

12. Физическое лицо, в отношении которого принято решение о прекращении действия аттестации в качестве эксперта по аккредитации либо об исключении в качестве технического эксперта из реестра технических экспертов в связи с нарушением обязанностей эксперта по аккредитации или технического эксперта, вправе подать заявление об аттестации в качестве эксперта по аккредитации или о включении в реестр технических экспертов не ранее чем по истечении одного года со дня принятия такого решения.

13. Сведения, которые в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации должны быть представлены экспертом по аккредитации в национальный орган по аккредитации, направляются в указанный орган с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации.

Статья 12. Аттестация экспертов по аккредитации, включение физических лиц в реестр технических экспертов

1. Аттестация эксперта по аккредитации проводится национальным органом по аккредитации.

2. Подтверждение соответствия физического лица, претендующего на получение статуса эксперта по аккредитации, требованиям к эксперту по аккредитации осуществляется в форме проверки национальным органом по аккредитации представленных документов и сведений в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

3. Признание компетентности физического лица, претендующего на получение статуса эксперта по аккредитации, проводить экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации осуществляется в форме квалификационного экзамена, проводимого аттестационной комиссией, созданной национальным органом по аккредитации и действующей на основании положения, утвержденного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

4. Аттестация экспертов по аккредитации осуществляется в отдельных областях аттестации национальным органом по аккредитации. Порядок аттестации экспертов по аккредитации, в том числе порядок и основания приостановления и прекращения действия аттестации, устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации. В состав аттестационной комиссии могут включаться представители научных организаций, общественных организаций (общественных объединений предпринимателей и общественных объединений потребителей).

5. Физические лица в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, включаются в реестр технических экспертов в уведомительном порядке и исключаются из указанного реестра национальным органом по аккредитации. При включении физического лица в реестр технических экспертов национальный орган по аккредитации определяет область

специализации технического эксперта в соответствии с перечнем областей специализации технических экспертов, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

Статья 13. Права и обязанности аккредитованных лиц

1. Аккредитованные лица обязаны:

1) соблюдать критерии аккредитации при осуществлении своей деятельности;

Примечание.

Положения пункта 2 части 1 статьи 13 в части представления аккредитованными лицами с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации сведений о результатах деятельности применяются с 29 декабря 2014 года. До указанного срока такие сведения могут быть представлены на бумажных носителях одновременно за весь отчетный период.

2) безвозмездно представлять в национальный орган по аккредитации с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации сведения о результатах своей деятельности, об изменениях состава своих работников и их компетентности, изменениях технической оснащенности, состав, порядок и сроки представления которых установлены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации (за пользование федеральной государственной информационной системой в области аккредитации плата не взимается);

3) уведомлять национальный орган по аккредитации о прекращении своей деятельности в качестве аккредитованных лиц в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня принятия соответствующего решения;

4) уведомлять о приостановлении действия аккредитации любым доступным способом лиц, с которыми у них в течение года, предшествующего принятию соответствующего решения национального органа по аккредитации, были заключены договоры на выполнение работ или оказание услуг в области аккредитации.

2. Аккредитованные лица имеют право:

1) осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации;

2) применять знак национальной системы аккредитации в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

3. Аккредитованные лица имеют также иные права и обязанности в соответствии с настоящим Федеральным законом и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

4. В случае, если в результате нарушения экспертом по аккредитации требований настоящего Федерального закона и (или) законодательства об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, или отказа эксперта по аккредитации от проведения экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, или при наступлении обстоятельств, исключающих возможность проведения экспертом по аккредитации указанных экспертиз (смерть эксперта по аккредитации, его временная нетрудоспособность, исполнение

экспертом по аккредитации государственных или общественных обязанностей в соответствии с федеральными законами и подобные обстоятельства), государственная услуга не может быть предоставлена, заявителю, аккредитованному лицу не требуется повторно обращаться с заявлением о предоставлении государственной услуги. Предоставление государственной услуги возобновляется со дня определения национальным органом по аккредитации нового эксперта по аккредитации. В этом случае срок предоставления государственной услуги продлевается на срок, прошедший со дня утверждения первоначального состава экспертной группы до дня определения национальным органом по аккредитации нового эксперта по аккредитации.

5. Критерии аккредитации устанавливаются на основании международных стандартов федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти.

6. Перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

7. Критериями аккредитации должны устанавливаться требования к системе менеджмента качества, работникам, помещениям, оборудованию, техническим средствам и иным материальным ресурсам заявителя, аккредитованного лица.

Статья 14. Права и обязанности экспертных организаций

1. Экспертные организации обязаны:

1) уведомлять национальный орган по аккредитации об изменении состава экспертов по аккредитации, для которых экспертная организация является основным местом работы, в течение пяти рабочих дней со дня такого изменения;

2) иметь сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обеспечивать размещение на нем следующей информации:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование юридического лица, адрес его места нахождения, номер телефона и адрес электронной почты юридического лица;

б) фамилии, имена и (в случае, если имеются) отчества экспертов по аккредитации, для которых экспертная организация является основным местом работы или с которыми она осуществляет взаимодействие в соответствии с частью 8 настоящей статьи для целей оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом;

в) используемые значения коэффициентов, предусмотренные методикой определения размеров платы за проведение экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и позволяющие рассчитать точную стоимость проведения таких экспертиз в соответствии с указанной методикой;

3) заключать договоры с заявителями, аккредитованными лицами и обеспечить оказание в установленные настоящим Федеральным законом сроки услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, или уведомлять национальный орган по аккредитации об обстоятельствах, препятствующих заключению договоров с заявителями, аккредитованными лицами, не позднее чем в течение десяти рабочих дней со дня направления заявителем, аккредитованным лицам информации о составе экспертной группы;

4) представлять в национальный орган по аккредитации сведения о заключенных ими с заявителями, аккредитованными лицами договорах на оказание услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом;

5) обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе осуществления аккредитации и составляющих государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, других сведений, доступ к которым ограничен федеральными законами, и использовать такие сведения только в целях, для которых они предоставлены;

6) сообщать об обстоятельствах, которые оказывают или могут оказать влияние на принимаемые национальным органом по аккредитации решения;

7) направлять в национальный орган по аккредитации сведения о нарушении экспертами по аккредитации, для которых экспертная организация является основным местом работы или с которыми она осуществляет взаимодействие в соответствии с частью 8 настоящей статьи в целях оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, техническими экспертами, включенными в состав экспертной группы, своих обязанностей, предусмотренных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, не позднее чем в течение пяти рабочих дней со дня выявления экспертной организацией указанных нарушений;

8) исполнять иные обязанности в соответствии с настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

2. Экспертные организации не вправе совмещать оказание услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, в определенной области аккредитации с проведением соответствующих этой области аккредитации работ по оценке соответствия и обеспечению единства измерений.

3. Юридическое лицо включается в реестр экспертных организаций национальным органом по аккредитации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Таким порядком определяются дополнительные требования к экспертным организациям, порядок исключения экспертных организаций из этого реестра.

4. В экспертной организации должны работать по основному месту работы не менее пяти экспертов по аккредитации. Экспертная организация должна осуществлять свою деятельность по оказанию услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, в соответствии с системой менеджмента качества.

5. Юридическое лицо, в отношении которого в качестве экспертной организации национальным органом по аккредитации принято решение об исключении из реестра экспертных организаций, вправе подать заявление о включении в реестр экспертных организаций не ранее чем по истечении одного года со дня принятия такого решения.

6. Экспертная организация в случае изменения состава экспертной группы или утверждения нового состава экспертной группы национальным органом по аккредитации обеспечивает оказание заявителю, аккредитованному лицу услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, без взимания с заявителя, аккредитованного лица дополнительных средств, помимо уплаченных ими в соответствии с утвержденной согласно части 2 статьи 15 настоящего Федерального закона методикой. Экспертная организация привлекает эксперта по аккредитации и (или) технического эксперта, технических экспертов, которые включены национальным органом по аккредитации в состав экспертной группы и для которых экспертная организация не является основным местом работы, на основании гражданско-правовых договоров.

7. Экспертные организации осуществляют информационное взаимодействие с национальным органом по аккредитации, в том числе представляют сведения о результатах своей деятельности, с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации.

8. Эксперт по аккредитации, для которого экспертная организация не является основным местом работы, направляет в национальный орган по аккредитации заявление о выборе экспертной организации, с которой он будет осуществлять взаимодействие в целях оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, в течение десяти рабочих дней со дня аттестации эксперта по аккредитации либо со дня прекращения им работы в экспертной организации по основному месту работы. Эксперт по аккредитации вправе выбрать другую экспертную организацию, с которой он будет осуществлять взаимодействие в целях оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, направив в национальный орган по аккредитации указанное заявление о выборе экспертной организации.

Статья 15. Экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездная экспертиза соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации

1. Экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездная экспертиза соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации являются услугами, необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

2. Методика определения размеров платы за проведение экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, а также максимальные размеры платы за проведение указанных экспертиз устанавливаются Правительством Российской Федерации. Такая методика должна содержать в том числе перечень работ по проведению экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, плата за проведение которых причитается эксперту по аккредитации, техническим экспертам, максимальный размер прибыли экспертных организаций.

3. Порядок раскрытия, в том числе размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", информации о размерах платы за проведение экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

4. Размеры платы за проведение экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации не должны зависеть от количества технических экспертов, включенных в состав экспертной группы. Средства, уплаченные заявителем, аккредитованным лицом сверх размера платы, определяемого в соответствии с указанной в части 2 настоящей статьи методикой, а также сверх установленных максимальных размеров платы за проведение экспертиз, подлежат возврату заявителю, аккредитованному лицу.

5. Заявитель, аккредитованное лицо обязаны заключить договор на оказание услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, с экспертной организацией, являющейся основным

местом работы эксперта по аккредитации, прошедшего отбор для целей оказания данным заявителю, аккредитованному лицу услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, или с экспертной организацией, с которой эксперт по аккредитации, прошедший отбор для целей оказания данным заявителю, аккредитованному лицу услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, осуществляет взаимодействие в соответствии с частью 8 статьи 14 настоящего Федерального закона.

Глава 3. ПРАВИЛА И ОРГАНИЗАЦИЯ АККРЕДИТАЦИИ

Статья 16. Требования к порядку представления заявителем заявления и документов, необходимых для аккредитации, и их приема национальным органом по аккредитации

1. Для аккредитации заявитель представляет в национальный орган по аккредитации заявление об аккредитации, которое подписывается руководителем юридического лица или лицом, которое в силу федерального закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени, либо индивидуальным предпринимателем.

2. В заявлении об аккредитации указываются:

1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, юридического лица, адрес его места нахождения, номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

2) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты индивидуального предпринимателя;

3) адреса мест осуществления деятельности в заявленной области аккредитации, за исключением мест осуществления временных работ;

4) идентификационный номер налогоплательщика;

5) заявленная область аккредитации.

3. В заявлении об аккредитации заявитель может указать просьбу об осуществлении взаимодействия в электронной форме по вопросам аккредитации с национальным органом по аккредитации.

4. К заявлению об аккредитации прилагаются:

1) копии документов (в том числе в электронной форме), подтверждающих соответствие заявителя критериям аккредитации и предусмотренных перечнем документов, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации;

2) опись прилагаемых документов.

5. Национальный орган по аккредитации в отношении заявителей запрашивает сведения, подтверждающие факт внесения сведений о заявителе в единый государственный реестр юридических лиц (для юридических лиц) или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для индивидуальных предпринимателей), в федеральном органе исполнительной власти, осуществляющем государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а также сведения, подтверждающие факт постановки заявителя на учет в налоговом органе, в федеральном органе исполнительной власти, осуществляющем функции по контролю и надзору за соблюдением законодательства Российской Федерации о налогах и сборах, на основании межведомственных запросов с использованием единой системы межведомственного информационного взаимодействия. В случае отсутствия сведений о

заявителе в едином государственном реестре юридических лиц (для юридических лиц) или едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (для индивидуальных предпринимателей) национальный орган по аккредитации вручает заявителю либо направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копию приказа об отказе в аккредитации.

(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

6. Национальный орган по аккредитации не вправе требовать от заявителя указания в заявлении об аккредитации сведений, не предусмотренных частью 2 настоящей статьи, а также представления документов, не предусмотренных частью 4 настоящей статьи.

7. Документы, составленные на иностранном языке, должны быть представлены в национальный орган по аккредитации с заверенным в установленном законодательством Российской Федерации порядке переводом на русский язык.

8. Заявление об аккредитации и прилагаемые к нему документы представляются заявителем в национальный орган по аккредитации непосредственно либо направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

9. Заявление об аккредитации и прилагаемые к нему документы принимаются национальным органом по аккредитации по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

10. В случае, если заявление об аккредитации оформлено с нарушением требований, предусмотренных частями 1 и 2 настоящей статьи, и (или) документы, указанные в части 4 настоящей статьи, представлены не в полном объеме, в течение пяти рабочих дней со дня приема заявления об аккредитации национальный орган по аккредитации вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет заявителю такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

11. В случае, предусмотренном частью 10 настоящей статьи, срок принятия национальным органом по аккредитации решения об аккредитации или об отказе в аккредитации исчисляется со дня поступления в национальный орган по аккредитации надлежащим образом оформленного заявления об аккредитации и в полном объеме документов, прилагаемых к нему и соответствующих требованиям настоящей статьи.

12. Непредставление заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления об аккредитации и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов является основанием для отказа в аккредитации. В этом случае национальный орган по аккредитации в течение трех рабочих дней со дня истечения установленного срока вручает заявителю либо направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копию приказа национального органа по аккредитации об отказе в аккредитации.

13. В случае, если в заявлении об аккредитации указывается на необходимость предоставления аттестата аккредитации в форме электронного документа, национальный орган по аккредитации направляет заявителю в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копию описи с отметкой о дате приема указанного заявления и прилагаемых к нему документов или уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления документов, которые отсутствуют.

Статья 17. Порядок оценки соответствия заявителя критериям аккредитации

1. Национальный орган по аккредитации принимает решение об аккредитации или об отказе в аккредитации на основании оценки соответствия заявителя критериям аккредитации.

2. Оценка соответствия заявителя критериям аккредитации проводится в форме документарной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации и выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации, проводимой по месту или местам осуществления его деятельности.

3. Общий срок осуществления аккредитации, в том числе общий срок проведения документарной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации и общий срок проведения выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации, а также сроки отдельных административных процедур при осуществлении аккредитации, не установленные настоящим Федеральным законом, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

4. Оценка соответствия заявителя критериям аккредитации основывается на принципах законности, защиты прав юридического лица и индивидуального предпринимателя, независимости, беспристрастности и компетентности экспертов по аккредитации и технических экспертов, объективности, всесторонности и полноты такой оценки, ответственности экспертов по аккредитации и технических экспертов за проведение и качество такой оценки.

5. В ходе документарной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации осуществляется экспертиза представленных заявителем документов и сведений.

6. Экспертиза представленных заявителем документов и сведений проводится экспертной группой, в состав которой включаются эксперт по аккредитации и при необходимости технические эксперты. При осуществлении аккредитации в области обеспечения единства измерений в состав экспертной группы включаются технические эксперты, являющиеся работниками государственных научных метрологических институтов.

7. Национальный орган по аккредитации в соответствии с методикой отбора экспертов по аккредитации осуществляет отбор эксперта по аккредитации, который является руководителем экспертной группы. Методика отбора экспертов по аккредитации должна учитывать область аттестации экспертов по аккредитации, место их проживания, степень занятости в работах в области аккредитации, опыт выполнения работ по проведению экспертиз соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации.

8. Состав экспертной группы определяется национальным органом по аккредитации на основании предложений эксперта по аккредитации о привлечении технических экспертов, необходимых для проведения экспертизы представленных заявителем документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, из числа технических экспертов, включенных в реестр технических экспертов. Такие предложения должны быть направлены в национальный орган по аккредитации в течение пяти рабочих дней со дня отбора эксперта по аккредитации и содержать сведения о согласии технических экспертов на участие в проведении экспертизы представленных заявителем документов и сведений и проведении выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации.

9. В случае, если эксперт по аккредитации уведомляет национальный орган по аккредитации об отсутствии необходимости привлечения технических экспертов или не представляет в национальный орган по аккредитации предложения о включении в состав экспертной группы технических экспертов в установленный срок, решение о включении технических экспертов в состав экспертной группы принимается национальным органом по аккредитации. В случае отказа технического эксперта, включенного в состав

экспертной группы, от проведения экспертизы представленных заявителем документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации или в случае наступления обстоятельств, исключающих возможность проведения техническим экспертом указанных экспертиз (смерть технического эксперта, его временная нетрудоспособность, исполнение им государственных или общественных обязанностей в соответствии с федеральными законами и подобные обстоятельства), национальный орган по аккредитации принимает решение о внесении изменений в состав экспертной группы, информация о чем в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения направляется заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

10. В течение трех рабочих дней со дня утверждения состава экспертной группы национальный орган по аккредитации с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации уведомляет эксперта по аккредитации, прошедшего отбор и являющегося руководителем экспертной группы, экспертную организацию, которая для такого эксперта по аккредитации является основным местом работы или с которой такой эксперт по аккредитации осуществляет взаимодействие для целей оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, о составе экспертной группы.

11. Информация о составе экспертной группы направляется национальным органом по аккредитации заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, не менее чем за пять рабочих дней до дня начала проведения экспертизы документов и сведений, представленных заявителем.

12. В ходе осуществления аккредитации заявитель вправе представить в национальный орган по аккредитации документы, подтверждающие несоответствие эксперта по аккредитации и (или) технического эксперта требованиям, установленным частями 6 - 8 статьи 11 настоящего Федерального закона. Порядок установления факта несоответствия эксперта по аккредитации или технического эксперта требованиям частей 6 - 8 статьи 11 настоящего Федерального закона утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

13. Экспертиза представленных заявителем документов и сведений проводится на предмет их соответствия заявленной области аккредитации. Результаты экспертизы указанных документов и сведений оформляются экспертным заключением. Форма и перечень сведений, содержащихся в экспертном заключении, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации. Экспертное заключение по результатам экспертизы представленных заявителем документов и сведений подписывается членами экспертной группы и утверждается экспертом по аккредитации.

14. Член экспертной группы в случае несогласия с экспертным заключением в целом или с отдельными его положениями вправе приложить к экспертному заключению особое мнение, о чем в экспертном заключении делается соответствующая запись.

15. Экспертное заключение представляется или направляется заявителю и в национальный орган по аккредитации экспертом по аккредитации не позднее чем в течение двадцати рабочих дней со дня направления информации о составе экспертной группы эксперту по аккредитации.

16. Национальный орган по аккредитации в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, проводит проверку экспертного заключения на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной

системе аккредитации, по результатам которой принимает решение о приостановлении осуществления аккредитации (в случае, если выявлены несоответствия заявителя критериям аккредитации) или о проведении выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации. Порядком проверки национальным органом по аккредитации экспертного заключения на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации предусматриваются сроки и предмет проверки, основания для несогласия национального органа по аккредитации с выводами, содержащимися в экспертном заключении, а также порядок принятия решений по результатам такой проверки и их оспаривания.

17. В случае принятия решения о приостановлении осуществления аккредитации национальный орган по аккредитации в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю уведомление о приостановлении осуществления аккредитации с указанием на необходимость устранения в течение двадцати рабочих дней со дня принятия такого решения выявленных несоответствий заявителя критериям аккредитации либо направляет его заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Непредставление заявителем в установленный срок документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям аккредитации, указанных в уведомлении о приостановлении осуществления аккредитации, является основанием для отказа в аккредитации. В этом случае национальный орган по аккредитации в течение трех рабочих дней со дня истечения установленного срока вручает заявителю либо направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копию приказа национального органа по аккредитации об отказе в аккредитации.

18. Выездная оценка соответствия заявителя критериям аккредитации проводится в соответствии с программой выездной оценки, утвержденной национальным органом по аккредитации. Программа выездной оценки и уведомление о сроках проведения выездной оценки не менее чем за три рабочих дня до дня начала ее проведения направляются национальным органом по аккредитации заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Программа выездной оценки не позднее трех рабочих дней со дня ее утверждения национальным органом по аккредитации направляется с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации эксперту по аккредитации, являющемуся руководителем экспертной группы, и экспертной организации, которая для такого эксперта по аккредитации является основным местом работы или с которой осуществляет взаимодействие такой эксперт по аккредитации для целей оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом.

19. Программа выездной оценки формируется с учетом заявленной области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, а также результатов выполненных ранее работ по оценке соответствия заявителя критериям аккредитации (при наличии такого опыта) и содержит:

1) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой, а именно:

а) оценку системы менеджмента качества заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества;

б) оценку материально-технической базы заявителя;

в) оценку квалификации и опыта работников заявителя;

г) оценку обеспеченности необходимой документацией;

д) наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации;

2) перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации.

20. Выездная экспертиза соответствия заявителя критериям аккредитации осуществляется экспертной группой. Заявители обязаны предоставить членам экспертной группы, которые проводят выездную экспертизу, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом экспертизы, а также обеспечить доступ таких членов экспертной группы на территорию, в используемые заявителем здания, сооружения, помещения, к используемому заявителем оборудованию, веществам и материалам.

21. По результатам выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации составляется акт выездной экспертизы в двух экземплярах. Форма и перечень сведений, содержащихся в акте выездной экспертизы, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

22. Акт выездной экспертизы подписывается членами экспертной группы и утверждается экспертом по аккредитации. Заявитель или его уполномоченный представитель делает в акте выездной экспертизы отметку об ознакомлении с ним.

23. В случае отказа либо уклонения заявителя или его уполномоченного представителя от ознакомления с актом выездной экспертизы в этом акте экспертом по аккредитации делается соответствующая запись.

24. Член экспертной группы в случае несогласия с актом выездной экспертизы вправе приложить к нему особое мнение, о чем в акте выездной экспертизы делается соответствующая запись.

25. Акт выездной экспертизы представляется или направляется в национальный орган по аккредитации экспертом по аккредитации не позднее чем в течение двадцати рабочих дней со дня направления программы выездной оценки эксперту по аккредитации.

26. Национальный орган по аккредитации в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, проводит проверку акта выездной экспертизы на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

27. Порядком проверки национальным органом по аккредитации акта выездной экспертизы на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации предусматриваются сроки и предмет проверки, основания для несогласия национального органа по аккредитации с выводами, содержащимися в акте выездной экспертизы, а также порядок принятия решений по результатам проверки и их оспаривания.

28. По результатам выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, а также мероприятий по оценке соответствия заявителя, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации в соответствии с частью 19 настоящей статьи, национальный орган по аккредитации принимает решение:

1) об аккредитации заявителя (в случае соответствия заявителя критериям аккредитации);

2) об отказе в аккредитации (в случае, если факт устранения выявленных несоответствий заявителя критериям аккредитации может быть установлен только при проведении повторной выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации);

3) о приостановлении осуществления аккредитации (в случае, если факт устранения выявленных несоответствий заявителя критериям аккредитации может быть установлен национальным органом по аккредитации по результатам проверки представленных

заявителем документов и (или) сведений).

29. В случае принятия решения о приостановлении осуществления аккредитации национальный орган по аккредитации в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю уведомление о приостановлении осуществления аккредитации с указанием на необходимость устранения в течение двадцати рабочих дней со дня принятия такого решения выявленных несоответствий заявителя критериям аккредитации либо направляет это уведомление заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Непредставление заявителем в установленный срок документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям аккредитации, указанных в уведомлении о приостановлении осуществления аккредитации, является основанием для отказа в аккредитации. В этом случае национальный орган по аккредитации в течение трех рабочих дней со дня истечения установленного срока вручает заявителю либо направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копию приказа национального органа по аккредитации об отказе в аккредитации.

30. Национальный орган по аккредитации на основании документов и (или) сведений, представленных заявителем и подтверждающих устранение им несоответствий критериям аккредитации, принимает решение об аккредитации заявителя или, если представленные заявителем документы и (или) сведения не подтверждают устранение им полностью несоответствий критериям аккредитации, об отказе в аккредитации заявителя. В случае, если заявитель соответствует критериям аккредитации в части заявленной им области аккредитации, национальный орган по аккредитации принимает решение об аккредитации заявителя в части заявленной им области аккредитации и об отказе в аккредитации в остальной части заявленной им области аккредитации.

Статья 18. Требования к порядку принятия решения об аккредитации или отказе в аккредитации

1. Решение об аккредитации или отказе в аккредитации оформляется приказом национального органа по аккредитации.

2. В течение трех рабочих дней со дня подписания приказа об аккредитации сведения об аккредитации вносятся в реестр аккредитованных лиц, копия приказа об аккредитации вручается заявителю непосредственно либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3. В случае принятия решения об отказе в аккредитации национальный орган по аккредитации в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю либо направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копию приказа национального органа по аккредитации об отказе в аккредитации с указанием причин отказа, реквизитов экспертного заключения и акта выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации (при наличии этих заключения и акта).

4. Основанием для отказа в аккредитации является:

1) наличие в заявлении об аккредитации и прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

2) нарушение установленных требований к заявлению об аккредитации и (или) предоставлению прилагаемых к заявлению документов;

3) отсутствие сведений о заявителе в едином государственном реестре юридических лиц (для юридических лиц) или едином государственном реестре индивидуальных

предпринимателей (для индивидуальных предпринимателей);

4) непредставление заявителем в установленный срок документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям аккредитации, в случаях, предусмотренных частями 17 и 29 статьи 17 настоящего Федерального закона;

5) несоответствие заявителя критериям аккредитации;

6) отказ или уклонение заявителя от прохождения экспертизы представленных им документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации;

7) непредставление документов о получении услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги по аккредитации, или представление указанных документов с нарушением установленных сроков;

8) поступление заявления об аккредитации в национальный орган по аккредитации от заявителя, который в случае, предусмотренном частью 9 статьи 22 настоящего Федерального закона, не вправе обращаться в национальный орган по аккредитации с таким заявлением в течение двух лет со дня прекращения действия аккредитации;

9) поступление заявления о расширении области аккредитации в национальный орган по аккредитации от аккредитованного лица, которое в случае, предусмотренном частью 11 статьи 23 настоящего Федерального закона, не вправе обращаться в национальный орган по аккредитации с таким заявлением в течение двух лет со дня сокращения области аккредитации.

Статья 19. Требования к содержанию и сроку действия аттестата аккредитации

1. Аттестат аккредитации содержит:

1) знак национальной системы аккредитации;

2) наименование национального органа по аккредитации;

3) информацию о виде деятельности по оценке соответствия и (или) обеспечению единства измерений, об ином виде деятельности;

4) дату выдачи и номер аттестата аккредитации;

5) наименование аккредитованного лица, место его нахождения (для юридического лица);

6) фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность аккредитованного лица (для индивидуального предпринимателя);

7) идентификационный номер налогоплательщика;

8) иные сведения, определенные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

2. Бланк аттестата аккредитации является документом строгой отчетности.

3. Неотъемлемой частью аттестата аккредитации является приложение к аттестату аккредитации, содержащее наименование области аккредитации.

4. Аттестат аккредитации является бессрочным.

5. Аттестаты аккредитации имеют равную юридическую силу на всей территории Российской Федерации.

Статья 20. Порядок выдачи национальным органом по аккредитации аттестата аккредитации и дубликата аттестата аккредитации

1. Аккредитованное лицо вправе обратиться в национальный орган по аккредитации с заявлением о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, а также в случае утраты аттестата аккредитации или его порчи с заявлением о выдаче дубликата аттестата аккредитации.

2. В течение пяти рабочих дней со дня получения заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе национальный орган по аккредитации оформляет аттестат аккредитации и вручает его аккредитованному лицу непосредственно или направляет ему аттестат аккредитации заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3. В течение пяти рабочих дней со дня получения заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации национальный орган по аккредитации оформляет дубликат аттестата аккредитации на бланке аттестата аккредитации с пометками "дубликат" и "оригинал аттестата аккредитации признается недействующим" и вручает такой дубликат аккредитованному лицу непосредственно или направляет ему такой дубликат заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

4. Заявление о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявление о выдаче дубликата аттестата аккредитации представляются в национальный орган по аккредитации непосредственно аккредитованным лицом либо направляются им в данный орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Статья 21. Внесение изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц

1. Внесение изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, осуществляется в случаях:

1) расширения области аккредитации аккредитованного лица в соответствии с частью 14 статьи 23 настоящего Федерального закона;

2) прекращения действия аккредитации в порядке, установленном статьей 22 настоящего Федерального закона;

3) приостановления и возобновления действия аккредитации в порядке, установленном статьей 23 настоящего Федерального закона;

4) сокращения области аккредитации в порядке, установленном статьей 23 настоящего Федерального закона;

5) прохождения аккредитованным лицом подтверждения компетентности в порядке, установленном статьей 24 настоящего Федерального закона;

6) реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения в соответствии с частью 2 настоящей статьи;

7) изменения наименования юридического лица, места его нахождения или адреса места его нахождения, адреса места осуществления им деятельности в области аккредитации (в случае переименования географического объекта, переименования улицы, площади или иной территории, изменения нумерации дома), имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, в соответствии с частью 3 настоящей статьи;

8) изменение места или мест осуществления деятельности аккредитованного лица в соответствии с частью 4 настоящей статьи;

9) в других случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

2. Правопреемник аккредитованного лица в случае реорганизации аккредитованного лица в форме преобразования, слияния или присоединения обращается в национальный орган по аккредитации с заявлением о внесении изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, не позднее десяти рабочих дней со дня внесения соответствующих сведений в единый государственный реестр юридических лиц. В случае, если правопреемник аккредитованного лица в установленный настоящей частью срок не обратился в национальный орган по

аккредитации с заявлением о внесении изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, национальный орган по аккредитации принимает решение о прекращении действия аккредитации. Правопреемник аккредитованного лица должен соответствовать критериям аккредитации, в установленные настоящим Федеральным законом сроки проходить процедуру подтверждения компетентности, соблюдать иные требования законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

3. Аккредитованное лицо обращается в национальный орган по аккредитации с заявлением о внесении изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, в случаях, предусмотренных пунктом 7 части 1 настоящей статьи, не позднее десяти рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений.

4. В случае, предусмотренном пунктом 8 части 1 настоящей статьи, внесение изменений в сведения об аккредитованном лице осуществляется после прохождения аккредитованным лицом оценки соответствия критериям аккредитации в порядке, установленном статьями 16 - 18 настоящего Федерального закона, без проведения документарной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации. Аккредитованное лицо, изменившее место или места осуществления деятельности, не вправе осуществлять деятельность в области аккредитации на новом месте осуществления деятельности без внесения соответствующих изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц.

5. В случае внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, аккредитованное лицо вправе обратиться в национальный орган по аккредитации с заявлением о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе в порядке, установленном статьей 20 настоящего Федерального закона.

Статья 22. Порядок прекращения действия аккредитации

1. Действие аккредитации прекращается в следующих случаях:

1) представление аккредитованным лицом в национальный орган по аккредитации заявления о прекращении деятельности в области аккредитации;

2) прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, за исключением случаев, указанных в пункте 6 части 1 статьи 21 настоящего Федерального закона;

3) реорганизация юридического лица в форме выделения;

4) прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

5) неустранение аккредитованным лицом, действие аккредитации которого приостановлено по основаниям, указанным в части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона, выявленного нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц;

6) выявление в течение года более двух фактов нарушений аккредитованным лицом требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, повлекших за собой приостановление действия аккредитации.

2. Аккредитованное лицо, имеющее намерение прекратить деятельность в области аккредитации в соответствии с пунктом 1 части 1 настоящей статьи, не позднее чем за пятнадцать рабочих дней до дня фактического прекращения деятельности обязано представить либо направить в национальный орган по аккредитации заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о прекращении деятельности в области аккредитации.

3. Копия заявления о прекращении деятельности в области аккредитации с отметкой о дате приема такого заявления в день его приема вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

4. Национальный орган по аккредитации принимает решение о прекращении действия аккредитации в течение десяти рабочих дней со дня получения:

1) заявления от аккредитованного лица о прекращении деятельности в области аккредитации;

2) сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о внесении изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей в случаях, предусмотренных пунктами 2 - 4 части 1 настоящей статьи.

5. Национальный орган по аккредитации принимает решение о прекращении действия аккредитации в течение двадцати рабочих дней со дня:

1) истечения срока устранения аккредитованным лицом выявленного нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц в случае, предусмотренном пунктом 5 части 1 настоящей статьи;

2) выявления третьего факта нарушения аккредитованным лицом требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, которое должно повлечь за собой приостановление действия аккредитации, в случае, предусмотренном пунктом 6 части 1 настоящей статьи.

6. Решение национального органа по аккредитации о прекращении действия аккредитации оформляется приказом национального органа по аккредитации. В течение трех рабочих дней со дня принятия указанного решения национальный орган по аккредитации вносит соответствующие сведения в реестр аккредитованных лиц и вручает юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю непосредственно либо направляет им заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, уведомление о прекращении действия аккредитации.

7. Национальный орган по аккредитации направляет сведения о прекращении действия аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя в федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные на осуществление государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере.

8. Прекращение действия документов о подтверждении соответствия, выданных аккредитованными лицами, действие аккредитации которых прекращено, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

9. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, в отношении которых национальным органом по аккредитации принято решение о прекращении действия аккредитации в соответствии с пунктом 5 или 6 части 1 настоящей статьи либо аккредитация которых была прекращена на основании их заявления (в случае, если действие аккредитации на день принятия решения о прекращении действия аккредитации было приостановлено в отношении всей области аккредитации или ее части), вправе обратиться с заявлением об аккредитации в национальный орган по аккредитации не ранее чем по истечении двух лет со дня принятия такого решения.

Статья 23. Порядок приостановления, возобновления действия аккредитации, порядок сокращения и расширения области аккредитации

1. Действие аккредитации приостанавливается национальным органом по аккредитации в отношении всей области аккредитации или ее части в случае:

1) если в результате проведения федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованного лица выявлено несоответствие деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц и это несоответствие может повлечь за собой угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или повлекло причинение такого вреда либо это несоответствие вводит в заблуждение приобретателей, в том числе потребителей;

2) неоднократного в течение одного года непредставления в национальный орган по аккредитации в установленный срок сведений о результатах своей деятельности или неоднократного в течение одного года представления недостоверных сведений о результатах своей деятельности;

3) отказа или уклонения от прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, а также несоответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, которое выявлено по результатам процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица и факт устранения которого может быть установлен национальным органом по аккредитации только при осуществлении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованного лица в форме выездной проверки;

4) неполучения национальным органом по аккредитации в установленный срок отчета аккредитованного лица об устранении выявленных в ходе процедуры подтверждения компетентности несоответствий критериям аккредитации в соответствии с пунктом 3 части 19 статьи 24 настоящего Федерального закона;

5) неустранения аккредитованным лицом несоответствий критериям аккредитации, выявленных по результатам проверки предоставленного в соответствии с пунктом 3 части 19 статьи 24 настоящего Федерального закона отчета аккредитованного лица;

6) неисполнения в установленный срок аккредитованным лицом предписания национального органа по аккредитации об устранении выявленного нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, выданного в соответствии с пунктом 1 части 3 статьи 27 настоящего Федерального закона.

2. Срок приостановления действия аккредитации не может превышать три месяца со дня принятия национальным органом по аккредитации решения о приостановлении действия аккредитации.

3. В решении национального органа по аккредитации о приостановлении действия аккредитации указываются сведения об области аккредитации, в отношении которой принято решение о приостановлении действия аккредитации, конкретный адрес места или конкретные адреса мест осуществления деятельности в этой области аккредитации, срок приостановления действия аккредитации.

4. Решение о приостановлении действия аккредитации оформляется приказом национального органа по аккредитации.

5. В течение трех рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении действия аккредитации уведомление о приостановлении действия аккредитации с указанием срока устранения выявленного несоответствия деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц вручается аккредитованному лицу непосредственно или его представителю под расписку либо направляется аккредитованному лицу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

6. Национальный орган по аккредитации в течение двадцати рабочих дней со дня получения от аккредитованного лица уведомления об устранении выявленного несоответствия его деятельности требованиям законодательства Российской Федерации к

деятельности аккредитованных лиц проводит внеплановую проверку устранения аккредитованным лицом выявленного несоответствия. В случае устранения аккредитованным лицом выявленного несоответствия его деятельности требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, повлекшего за собой приостановление действия аккредитации, национальный орган по аккредитации в течение трех рабочих дней со дня окончания проверки принимает решение о возобновлении действия аккредитации и вручает аккредитованному лицу непосредственно или его представителю под расписку либо направляет аккредитованному лицу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, уведомление о принятом решении.

7. Сокращение области аккредитации аккредитованного лица осуществляется в случае:

1) если аккредитованное лицо, действие аккредитации которого было приостановлено в части области аккредитации на основаниях, указанных в части 1 настоящей статьи, повторно не устранило выявленное несоответствие его деятельности требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц;

2) представления аккредитованным лицом заявления о сокращении области аккредитации.

8. Аккредитованное лицо, имеющее намерение сократить область аккредитации, не позднее чем за пятнадцать рабочих дней до дня фактического прекращения деятельности в сокращаемой области аккредитации обязано представить в национальный орган по аккредитации либо направить в данный орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о сокращении области аккредитации. Копия заявления о сокращении области аккредитации с отметкой о дате приема такого заявления в день его приема вручается аккредитованному лицу либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

9. Решение о сокращении области аккредитации оформляется приказом национального органа по аккредитации в течение трех рабочих дней со дня установления фактов, указанных в части 7 настоящей статьи.

10. Копия приказа национального органа по аккредитации о сокращении области аккредитации аккредитованного лица в течение трех рабочих дней со дня принятия решения о сокращении области аккредитации вручается аккредитованному лицу либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

11. Аккредитованное лицо, в отношении которого по результатам федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц национальным органом по аккредитации принято решение о сокращении области аккредитации, или аккредитованное лицо, в отношении которого национальным органом по аккредитации на основании его заявления принято решение о сокращении области аккредитации (в случае, если действие аккредитации на день принятия указанного решения было приостановлено в части области аккредитации, подлежащей в соответствии с заявлением аккредитованного лица сокращению), вправе обратиться в национальный орган по аккредитации с заявлением о расширении области аккредитации в целях получения аккредитации на область аккредитации, аналогичную той области, в отношении которой принято решение о ее сокращении, не ранее чем по истечении двух лет со дня принятия такого решения.

12. Сведения о приостановлении, возобновлении действия аккредитации, сокращении и расширении области аккредитации вносятся национальным органом по

аккредитации в реестр аккредитованных лиц в течение трех рабочих дней со дня принятия соответствующего решения.

13. Аккредитованное лицо не вправе выдавать документы в определенной области аккредитации, если действие аккредитации в данной области аккредитации приостановлено.

14. Расширение национальным органом по аккредитации области аккредитации аккредитованного лица осуществляется на основании заявления аккредитованного лица о расширении области аккредитации в порядке, установленном статьями 16 - 18 настоящего Федерального закона.

Статья 24. Подтверждение компетентности аккредитованных лиц

1. Аккредитованное лицо обязано проходить процедуру подтверждения компетентности в следующие сроки:

- 1) в течение первого года со дня аккредитации;
- 2) не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности;
- 3) каждые пять лет со дня аккредитации.

2. Подтверждение компетентности аккредитованного лица в сроки, предусмотренные пунктом 2 части 1 настоящей статьи, не проводится, если аккредитованное лицо в этот год прошло процедуру подтверждения компетентности в соответствии с пунктом 3 части 1 настоящей статьи.

3. Подтверждение компетентности аккредитованного лица в сроки, предусмотренные пунктами 1 и 2 части 1 настоящей статьи, проводится в форме выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, проводимой по месту или местам осуществления его деятельности. Подтверждение компетентности аккредитованного лица в сроки, предусмотренные пунктом 3 части 1 настоящей статьи, проводится в форме документарной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, проводимой по месту или местам осуществления его деятельности.

4. Общий срок процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, в том числе общий срок проведения документарной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и общий срок проведения выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, а также сроки отдельных административных процедур подтверждения компетентности аккредитованного лица, не установленные настоящим Федеральным законом, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

5. Решение о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица принимается на основании заявления аккредитованного лица. Заявление о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица подается аккредитованным лицом в национальный орган по аккредитации не позднее чем за двадцать рабочих дней до наступления срока прохождения процедуры подтверждения компетентности, определяемого в соответствии с частью 1 настоящей статьи.

6. В решении о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица указывается период прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица и состав экспертной группы.

7. Аккредитованное лицо вместе с прохождением процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица вправе пройти процедуру расширения области аккредитации и иные процедуры, которые в соответствии с настоящим Федеральным законом предусматривают проведение оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, при указании об этом в заявлении о проведении процедуры

подтверждения компетентности аккредитованного лица. При этом оценка соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации осуществляется одной экспертной группой.

8. В ходе документарной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации проводится экспертиза представленных аккредитованным лицом документов и сведений. Экспертиза представленных аккредитованным лицом документов и сведений и выездная экспертиза соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации проводятся экспертной группой, в состав которой включаются эксперт по аккредитации и при необходимости технические эксперты и которая формируется в соответствии с частями 6 - 10 статьи 17 настоящего Федерального закона.

9. Информация о составе экспертной группы направляется национальным органом по аккредитации аккредитованному лицу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, не менее чем за пять рабочих дней до дня начала проведения экспертизы представленных аккредитованным лицом документов и сведений (при подтверждении компетентности аккредитованного лица в соответствии с пунктом 3 части 1 настоящей статьи) или выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации (при подтверждении компетентности аккредитованного лица в соответствии с пунктами 1 и 2 части 1 настоящей статьи). Аккредитованное лицо в порядке, установленном частью 12 статьи 17 настоящего Федерального закона, вправе представить в национальный орган по аккредитации документы, подтверждающие несоответствие эксперта по аккредитации или технического эксперта требованиям, установленным частями 6 - 8 статьи 11 настоящего Федерального закона.

10. Выездная оценка соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации проводится в соответствии с программой выездной оценки, утвержденной национальным органом по аккредитации. Программа выездной оценки и уведомление о сроках проведения выездной оценки направляются национальным органом по аккредитации аккредитованному лицу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, не менее чем за три рабочих дня до начала ее проведения.

11. Программа выездной оценки формируется с учетом области аккредитации аккредитованного лица, места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, выявленных ранее фактов нарушений требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованного лица, результатов анализа сведений о результатах деятельности аккредитованного лица, предоставленных аккредитованным лицом в соответствии с частью 1 статьи 13 настоящего Федерального закона, и содержит:

1) перечень работ по выездной экспертизе соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, а именно:

а) оценку системы менеджмента качества аккредитованного лица, а также соблюдения при осуществлении им деятельности требований системы менеджмента качества;

б) оценку материально-технической базы аккредитованного лица;

в) оценку квалификации и опыта работников аккредитованного лица;

г) оценку обеспеченности необходимой документацией;

д) наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствующей области аккредитации;

2) перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации.

12. Выездная экспертиза соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации осуществляется экспертной группой.

13. Аккредитованные лица обязаны предоставить членам экспертной группы, которые проводят выездную экспертизу, возможность ознакомиться с документами, связанными с

целями, задачами и предметом экспертизы, а также обеспечить доступ членов экспертной группы на территорию, в используемые аккредитованными лицами при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым аккредитованными лицами оборудованию, веществам и материалам.

14. По результатам выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации (при подтверждении компетентности аккредитованного лица в соответствии с пунктами 1 и 2 части 1 настоящей статьи) или экспертизы представленных аккредитованным лицом документов и сведений и выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации (при подтверждении компетентности аккредитованного лица в соответствии с пунктом 3 части 1 настоящей статьи) составляется акт экспертизы в двух экземплярах. Форма и перечень сведений, содержащихся в акте экспертизы, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

15. Акт экспертизы подписывается членами экспертной группы и утверждается экспертом по аккредитации.

16. Аккредитованным лицом или его уполномоченным представителем в акте экспертизы делается отметка об ознакомлении с этим актом. В случае отказа или уклонения аккредитованного лица или его уполномоченного представителя от ознакомления с актом экспертизы в этот акт экспертом по аккредитации вносится соответствующая запись.

17. Член экспертной группы в случае несогласия с актом экспертизы или с отдельными положениями акта экспертизы вправе приложить к этому акту особое мнение, о чем в нем делается соответствующая запись.

18. Акт экспертизы направляется экспертом по аккредитации в национальный орган по аккредитации в течение трех рабочих дней со дня подписания этого акта.

19. Национальный орган по аккредитации в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, проводит проверку акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, по результатам которой принимает решение:

1) о подтверждении компетентности аккредитованного лица и внесении соответствующих сведений в реестр аккредитованных лиц в случае установления соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации;

2) о приостановлении действия аккредитации в отношении всей области аккредитации или определенной части области аккредитации и направлении перечня несоответствий критериям аккредитации с указанием срока их устранения аккредитованному лицу в случае, если факт устранения выявленных несоответствий аккредитованного лица критериям аккредитации может быть установлен только при осуществлении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц в форме выездной проверки;

3) о направлении перечня несоответствий аккредитованного лица критериям аккредитации с указанием срока их устранения аккредитованному лицу в случае, если факт устранения выявленных несоответствий аккредитованного лица критериям аккредитации может быть установлен при осуществлении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц в форме документарной проверки.

20. Порядком проведения национальным органом по аккредитации проверки акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации предусматриваются сроки и предмет проверки, основания для несогласия национального органа по аккредитации с выводами, содержащимися в акте экспертизы, а также порядок принятия решений по результатам такой проверки и порядок их оспаривания.

Глава 4. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ

Статья 25. Федеральная государственная информационная система в области аккредитации

1. Национальный орган по аккредитации создает федеральную государственную информационную систему в области аккредитации, предназначенную для сбора, обработки, хранения и передачи информации, указанной в части 2 настоящей статьи, взаимодействия заявителей, аккредитованных лиц, экспертов по аккредитации, технических экспертов и экспертных организаций с национальным органом по аккредитации, обеспечивает функционирование этой системы и доступ к ней.

2. Федеральная государственная информационная система в области аккредитации содержит следующую информацию:

- 1) законодательные и иные нормативные правовые акты Российской Федерации по вопросам аккредитации;
- 2) реестр аккредитованных лиц;
- 3) реестр экспертов по аккредитации;
- 4) реестр экспертных организаций;
- 5) реестр технических экспертов;
- 6) международные договоры Российской Федерации в области аккредитации;
- 7) порядок аккредитации заявителей, права и обязанности аккредитованных лиц;
- 8) порядок аттестации экспертов по аккредитации, порядок их подготовки и повышения их квалификации;
- 9) информация о рассмотрении апелляций и жалоб;
- 10) иная информация о деятельности национального органа по аккредитации.

3. Доступ к информации, содержащейся в федеральной государственной информационной системе в области аккредитации, обеспечивается посредством:

- 1) размещения информации на официальном сайте национального органа по аккредитации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";
- 2) предоставления информации по запросам органов государственной власти, органов местного самоуправления, юридических лиц, физических лиц (далее - заинтересованные лица);
- 3) предоставления по запросам заинтересованных лиц информации в электронной форме с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (с указанием на официальном сайте национального органа по аккредитации адреса электронной почты, по которому заинтересованным лицом может быть направлен запрос и получена запрашиваемая информация в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и законодательством Российской Федерации в области персональных данных).

4. Заинтересованным лицам обеспечивается бесплатно свободный доступ к информации, содержащейся в федеральной государственной информационной системе в области аккредитации, за исключением сведений, составляющих государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, других сведений, доступ к которым ограничен в соответствии с федеральными законами.

5. Национальный орган по аккредитации обеспечивает совместимость и взаимодействие федеральной государственной информационной системы в области аккредитации с иными информационными системами и информационно-телекоммуникационными сетями.

6. Заявители, аккредитованные лица, эксперты по аккредитации, технические эксперты и экспертные организации получают право доступа к федеральной государственной информационной системе на безвозмездной основе для целей взаимодействия с национальным органом по аккредитации.

7. Применение электронных подписей при предоставлении государственных услуг и

исполнении государственных функций, предусмотренных настоящим Федеральным законом, осуществляется в соответствии с законодательством об организации предоставления государственных и муниципальных услуг и законодательством Российской Федерации об электронной подписи.

Статья 26. Реестр аккредитованных лиц, реестр экспертов по аккредитации, реестр технических экспертов, реестр экспертных организаций

1. Реестр аккредитованных лиц должен содержать:

1) сведения об аккредитованных лицах:

а) наименование юридического лица, адрес места нахождения, номер телефона, факса и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

б) фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты индивидуального предпринимателя;

в) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке на учет в налоговом органе;

2) даты внесения в реестр сведений об аккредитованном лице;

3) номер и дату принятия решения об аккредитации;

4) номер аттестата аккредитации и дату его выдачи (в случае его выдачи);

5) область аккредитации;

6) номер и дату выдачи дубликата аттестата аккредитации (в случае выдачи такого дубликата);

7) номер и дату принятия решения о прекращении действия аккредитации;

8) основания и даты проведения проверок аккредитованного лица, реквизиты актов, составленных по результатам проведенных проверок;

9) адреса мест осуществления деятельности в соответствующей области аккредитации;

10) даты выдачи и реквизиты предписаний об устранении выявленных нарушений требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний;

11) номера и даты принятия решений о приостановлении и возобновлении действия аккредитации, реквизиты таких решений;

12) номера и даты принятия решений о расширении или сокращении области аккредитации, реквизиты таких решений;

13) сведения о прохождении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица;

14) иные сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации в соответствии с настоящим Федеральным законом.

2. В случае расхождения сведений об аккредитованном лице, содержащихся в реестре аккредитованных лиц, со сведениями об аккредитованном лице, содержащимися в аттестате аккредитации, достоверными считаются сведения, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц.

3. Реестр экспертов по аккредитации должен содержать следующие сведения об экспертах по аккредитации:

1) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность, номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты физического лица, идентификационный номер налогоплательщика;

2) номер и дата принятия решения об аттестации;

3) область аттестации;

4) номер и дата принятия решения о прекращении действия аттестации;

5) сведения о квалификации, в том числе о прохождении повышения квалификации,

профессиональной переподготовки;

6) наименование и адрес места нахождения экспертной организации, в которой работает эксперт по аккредитации или с которой он осуществляет взаимодействие в целях оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом;

7) иные сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации в соответствии с настоящим Федеральным законом.

4. Реестр технических экспертов должен содержать следующие сведения:

1) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество физического лица, адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность, номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты физического лица, идентификационный номер налогоплательщика;

2) номер и дата принятия решения о включении физического лица в указанный реестр;

3) номер и дата принятия решения об исключении технического эксперта из указанного реестра;

4) сведения о квалификации технического эксперта;

5) область или области специализации технического эксперта;

6) место работы технического эксперта, занимаемая должность;

7) иные сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации в соответствии с настоящим Федеральным законом.

5. Реестр экспертных организаций должен содержать следующие сведения об экспертных организациях:

1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование юридического лица, адрес его места нахождения, номер телефона и адрес электронной почты юридического лица;

2) адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

3) фамилии, имена и (в случае, если имеются) отчества экспертов по аккредитации, для которых экспертная организация является основным местом работы или с которыми она осуществляет взаимодействие в целях оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом;

4) номер и дату принятия решения о внесении сведений об экспертной организации в реестр экспертных организаций;

5) номер и дату принятия решения о внесении сведений об исключении экспертной организации из реестра экспертных организаций;

6) иные сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации в соответствии с настоящим Федеральным законом.

6. Порядок формирования и ведения реестра аккредитованных лиц, реестра экспертов по аккредитации, реестра технических экспертов, реестра экспертных организаций, в том числе состав дополнительных сведений, включаемых в указанные реестры, и порядок предоставления сведений из указанных реестров устанавливаются Правительством Российской Федерации.

7. Сведения, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, реестре экспертов по аккредитации, реестре технических экспертов, реестре экспертных организаций, другие сведения по вопросам аккредитации являются открытыми для ознакомления с ними заинтересованных лиц, за исключением сведений, составляющих государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, других сведений, доступ к которым ограничен федеральными законами.

8. Национальный орган по аккредитации обеспечивает возможность направления и получения в электронной форме сведений и документов, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Статья 27. Особенности организации и проведения федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц

1. Плановые проверки при осуществлении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц не проводятся.

2. Внеплановые проверки при осуществлении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц проводятся по основаниям, предусмотренным Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", а также по следующим основаниям:

1) поступление в национальный орган по аккредитации информации о фактах нарушения законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, допущенного экспертной группой при проведении экспертизы, по результатам которой национальным органом по аккредитации принято решение об аккредитации или о подтверждении компетентности;

2) поступление в национальный орган по аккредитации информации о фактах несоответствия аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, фактах нарушения правил выполнения работ по сертификации и (или) фактах представления недостоверных результатов исследований (испытаний) и измерений или возможности таких нарушений;

3) поступление от аккредитованного лица отчета об устранении несоответствий критериям аккредитации, выявленных в соответствии с пунктами 2 и 3 части 19 статьи 24 настоящего Федерального закона.

3. По результатам проверки, в ходе проведения которой выявлено несоответствие деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, национальный орган по аккредитации принимает решение о:

1) выдаче предписания об устранении выявленного нарушения в случае, если таким нарушением является несоответствие деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, которое относится к установленному федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, перечню нарушений, которые при осуществлении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц не влекут за собой приостановление действия аккредитации;

2) выдаче предписания об устранении выявленного нарушения и приостановлении действия аккредитации в отношении всей области аккредитации или определенной части области аккредитации в случае, если таким нарушением является несоответствие деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, которое не относится к перечню нарушений, указанному в пункте 1 настоящей части;

3) выдаче предписания об устранении выявленного нарушения и приостановлении действия аккредитации в отношении всей области аккредитации или определенной части области аккредитации в случае неисполнения в установленный срок предписания об устранении выявленного нарушения, выданного в соответствии с пунктом 1 настоящей части;

4) прекращении действия аккредитации или сокращении области аккредитации в случае неисполнения в установленный срок предписания об устранении выявленного нарушения, выданного в соответствии с пунктами 2 или 3 настоящей части.

4. Должностные лица национального органа по аккредитации, проводящие мероприятия по федеральному государственному контролю за деятельностью аккредитованных лиц, не участвуют в предоставлении национальным органом по аккредитации государственных

услуг, которые в соответствии с настоящим Федеральным законом предусматривают проведение оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации.

Статья 28. Признание результатов аккредитации

1. Признание результатов аккредитации (взаимное признание) осуществляется в соответствии с международными договорами Российской Федерации, заключенными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
2. Информация о признании результатов аккредитации (взаимном признании) публикуется национальным органом по аккредитации на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Статья 29. Рассмотрение жалоб на решения, действия (бездействие) национального органа по аккредитации

Решения, действия (бездействие) национального органа по аккредитации и его должностных лиц могут быть обжалованы в судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также в досудебном порядке в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Глава 5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 30. Переходные положения

1. Документы об аккредитации, выданные федеральными органами исполнительной власти до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, сохраняют силу до окончания срока их действия. Эксперты, которые аккредитованы до дня вступления в силу настоящего Федерального закона для целей привлечения органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю в соответствии с положениями Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и которые после дня вступления в силу настоящего Федерального закона должны проходить процедуру аттестации, вправе привлекаться органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю до окончания срока действия документов об аккредитации.
2. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие документы об аккредитации, которые выданы федеральными органами исполнительной власти до дня вступления в силу настоящего Федерального закона и сроки действия которых заканчиваются соответственно в течение третьего года и пятого года со дня вступления в силу настоящего Федерального закона, должны пройти процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица, включающую в себя документарную оценку и выездную оценку соответствия критериям аккредитации, в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, в течение первого года со дня вступления в силу настоящего Федерального закона, за исключением юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, указанных в части 3.1 настоящей статьи.
(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)
3. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие документы об аккредитации, которые выданы федеральными органами исполнительной власти до дня вступления в силу настоящего Федерального закона и срок действия которых заканчивается в течение четвертого года со дня вступления в силу настоящего

Федерального закона, должны пройти процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица, включающую в себя документарную оценку и выездную оценку соответствия критериям аккредитации, в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, в течение второго года со дня вступления в силу настоящего Федерального закона, за исключением юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, указанных в части 3.1 настоящей статьи.
(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

Примечание.

О применении части 3.1 статьи 30 см. Разъяснения Росаккредитации от 31.03.2015.

3.1. Юридические лица, индивидуальные предприниматели, которые имеют документы об аккредитации, выданные федеральными органами исполнительной власти до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, и не проходили процедуру подтверждения аттестатов аккредитации в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ "О техническом регулировании" в течение двух лет, предшествовавших дню вступления в силу настоящего Федерального закона, должны пройти процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица, включающую в себя документарную оценку и выездную оценку соответствия критериям аккредитации, в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, в течение первого года со дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

(часть 3.1 введена Федеральным законом от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

4. При условии подтверждения компетентности аккредитованного лица в случаях, установленных частями 2, 3 и 3.1 настоящей статьи, сведения о юридическом лице или об индивидуальном предпринимателе вносятся в реестр аккредитованных лиц.

(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

5. Лица, имеющие на день вступления в силу настоящего Федерального закона свидетельства об аттестации в качестве экспертов по аккредитации, срок действия которых не истек, должны пройти аттестацию в качестве экспертов по аккредитации в соответствии с настоящим Федеральным законом в течение трех лет со дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

6. Лица, указанные в части 5 настоящей статьи, для прохождения аттестации представляют в национальный орган по аккредитации с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации заявление о предоставлении государственной услуги о включении в график прохождения аттестации экспертов по аккредитации. График прохождения аттестации экспертов по аккредитации утверждается национальным органом по аккредитации на календарный год и подлежит размещению на официальном сайте национального органа по аккредитации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

7. Заявления о выдаче, переоформлении, приостановлении и прекращении действия аттестатов аккредитации, поступившие в национальный орган по аккредитации до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, рассматриваются национальным органом по аккредитации в порядке, действующем на день их поступления.

Статья 31. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июля 2014 года.

(часть 1 в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

2. Положения пункта 2 части 1 статьи 13 настоящего Федерального закона в части представления аккредитованными лицами с использованием федеральной

государственной информационной системы в области аккредитации сведений о результатах деятельности применяются по истечении ста восьмидесяти дней после дня вступления в силу настоящего Федерального закона. До истечения указанного срока такие сведения могут быть представлены на бумажных носителях одновременно за весь отчетный период.

(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

Президент
Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль
28 декабря 2013 года
N 412-ФЗ

**МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ
от 30 мая 2014 г. N 326

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КРИТЕРИЕВ
АККРЕДИТАЦИИ, ПЕРЕЧНЯ ДОКУМЕНТОВ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИХ
СООТВЕТСТВИЕ ЗАЯВИТЕЛЯ, АККРЕДИТОВАННОГО ЛИЦА КРИТЕРИЯМ
АККРЕДИТАЦИИ, И ПЕРЕЧНЯ ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ
СТАНДАРТИЗАЦИИ, СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ КОТОРЫХ
ЗАЯВИТЕЛЯМИ, АККРЕДИТОВАННЫМИ ЛИЦАМИ ОБЕСПЕЧИВАЕТ
ИХ СООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ АККРЕДИТАЦИИ**

В соответствии с пунктом 1 статьи 7 и частью 6 статьи 13 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 52, ст. 6977) приказываю:

1. Утвердить прилагаемые:

- критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации (приложение N 1);
- перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации (приложение N 2).

2. Признать утратившим силу приказ Минэкономразвития России от 16 октября 2012 г. N 682 "Об утверждении Критериев аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требований к ним" (зарегистрирован Минюстом России 16 ноября 2012 г., регистрационный N 25847).

3. Настоящий приказ вступает в силу в установленном порядке, но не ранее вступления в силу Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации", за исключением абзацев седьмого - восьмого пункта 9, подпункта 14.12, абзацев пятого - девятого пункта 19, подпунктов 23.22, 55.8 Критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденных настоящим приказом, вступающих в силу через три месяца с момента вступления в силу Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".

Министр
А.В.УЛЮКАЕВ

**КРИТЕРИИ
АККРЕДИТАЦИИ И ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИХ
СООТВЕТСТВИЕ ЗАЯВИТЕЛЯ И АККРЕДИТОВАННОГО ЛИЦА
КРИТЕРИЯМ АККРЕДИТАЦИИ**

I. Общие положения

1. Настоящие критерии аккредитации установлены на основании положений международных стандартов в области аккредитации <1>.

<1> Справочно: ИСО/МЭК 17020:2012 "Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции"; ИСО/МЭК 17021:2011 "Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента"; ИСО/МЭК 17024:2003 "Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала"; ИСО/МЭК 17025:2005 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий"; ИСО/МЭК 17043:2010 "Оценка соответствия. Общие требования к проверкам квалификации"; ИСО/МЭК 17065:2012 "Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг".

2. Настоящие критерии аккредитации устанавливают совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо, при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации, в связи с проведением аккредитации в национальной системе аккредитации:

а) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия <1>, а именно:

<1> За исключением работ, выполняемых органами государственной власти по оценке соответствия, работ, выполняемых органами по сертификации и испытательными лабораториями (центрами) по подтверждению соответствия морских судов и речных судов (за исключением маломерных судов), авиационной техники, объектов гражданской авиации (пункт 1 части 1 статьи 1 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации").

органов по сертификации (продукции, услуг, систем менеджмента, персонала);
испытательных лабораторий (центров) (далее - лаборатории);
юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия в части проведения инспекционной деятельности (далее - органы инспекции);
юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, проводящих межлабораторные сличительные испытания (далее - провайдеры межлабораторных сличительных испытаний);
б) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений:
аттестацию методик (методов) измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;
испытания стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа;
поверку средств измерений;

обязательную метрологическую экспертизу стандартов, продукции, проектной, конструкторской, технологической документации и других объектов, проводимую в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации; калибровку средств измерений.

3. При осуществлении аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), к проведению мероприятий по контролю, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2014, N 26, ст. 3366), Федеральным законом от 17 декабря 1997 г. N 149-ФЗ "О семеноводстве" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 51, ст. 5715; 2014, N 26, ст. 3366) <1> применяются критерии аккредитации, установленные для аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия.

<1> Справочно: подпункт "б" пункта 3 части 1 статьи 1 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".

4. Настоящие критерии аккредитации также применяются в случае обращения в национальный орган по аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия и обеспечению единства измерений в отношении исполнения на добровольной основе требований, исследования, испытания и измерения, с заявлениями об аккредитации в национальной системе аккредитации.

5. Требования в целях аккредитации юридических лиц на право проведения негосударственной экспертизы проектной документации и (или) негосударственной экспертизы результатов инженерных изысканий установлены статьей 50 Градостроительного кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 1, ст. 1; 2006, N 52, ст. 5498; 2011, N 49, ст. 7015; 2014, N 26, ст. 3387).

II. Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

Критерии аккредитации органов по сертификации

6. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности органа по сертификации требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 14 настоящих критериев аккредитации.

7. Наличие у органа по сертификации сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащего информацию о деятельности органа по сертификации в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству.

8. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности органа по сертификации требований документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия.

9. Наличие у работников органа по сертификации, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия:

- высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;
- опыта работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
- допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается привлечение к работам по сертификации, не связанным с принятием решений о выдаче, приостановлении, возобновлении, прекращении сертификатов соответствия, лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по сертификации под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации.

Наличие в штате по основному месту работы в органе по сертификации не менее трех работников органа по сертификации, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия.

Для органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия средств связи, а также органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия оборудования для работы во взрывоопасных средах, необходимо наличие у работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, высшего образования по профилю, соответствующему области аккредитации.

При наличии в области аккредитации органа по сертификации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, средств связи, выполняющих функции по проведению оперативно-розыскных мероприятий, наличие у работников, состоящих в штате по основному месту работы в органе по сертификации, допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну, обязательно.

10. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

11. Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

12. Дополнительным критерием аккредитации для органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, является наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ в области сертификации железнодорожной продукции, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну.

13. В случаях, предусмотренных техническими регламентами Российской Федерации и техническими регламентами Таможенного союза, в состав органа по сертификации должна входить аккредитованная испытательная лаборатория (центр).

14. Наличие разработанного органом по сертификации руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем органа по сертификации, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального

предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

14.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации;

14.2. наличие политики в области качества деятельности органа по сертификации, устанавливающей:

- а) цели и задачи в области качества деятельности органа по сертификации;
- б) обязанность органа по сертификации соблюдать критерии аккредитации;
- в) требование к работникам органа по сертификации, участвующим в выполнении работ по подтверждению соответствия, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности органа по сертификации;

14.3. наличие требований к внутренней организации деятельности органа по сертификации, предусматривающих:

- а) формирование органа управления в органе по сертификации и определение лиц, несущих ответственность за работу основных направлений системы менеджмента качества;
- б) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), выполняющего (выполняющих) работы по сертификации, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;
- в) наличие документов, подписанных работниками органа по сертификации и определяющих функциональные обязанности работников органа по сертификации, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками органа по сертификации;
- г) подчинение структурного подразделения юридического лица, осуществляющего выполнение работ по сертификации, непосредственно исполнительному органу юридического лица либо заместителю единоличного исполнительного органа юридического лица в целях исключения конфликта интересов структурного подразделения юридического лица, осуществляющего выполнение работ по сертификации и его работников, с интересами иных структурных подразделений юридического лица, их работников;
- д) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем органа по сертификации или его заместителем либо уполномочено руководителем органа по сертификации на осуществление указанных функций;

14.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности органа по сертификации при осуществлении деятельности и установление требований, предусматривающих:

- а) разработку и реализацию мер предотвращения и разрешения конфликта интересов;
- б) гарантии независимости органа по сертификации от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество осуществляемой органом по сертификации деятельности;
- в) обязанность обеспечивать беспристрастность принятия решений органом по сертификации при проведении работ по подтверждению соответствия, в том числе при аудите и сертификации систем менеджмента качества (в отношении органов по сертификации систем менеджмента качества), а также при проведении экзамена, предусмотренного схемой сертификации (в отношении органов по сертификации персонала), а также механизмы обеспечения беспристрастности;

- г) раскрытие информации о существовании лиц, аффилированных с аккредитованным юридическим лицом или аккредитованным индивидуальным предпринимателем, в соответствии с антимонопольным законодательством Российской Федерации;
- д) идентификацию рисков, касающихся соблюдения беспристрастности при осуществлении работ по подтверждению соответствия, устранение и минимизацию указанных рисков;
- е) обеспечение независимости органа по сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей, в том числе потребителей;
- ж) установление требований к работникам органа по сертификации о необходимости уведомления органа по сертификации о прежних и существующих связях с проектировщиками, разработчиками, изготовителями, продавцами, операторами продукции (работ, услуг), подлежащих сертификации, иных обстоятельствах, которые могут привести к возникновению конфликта интересов;

14.5. наличие правил, обеспечивающих соблюдение требований в отношении органа по сертификации, юридического лица или индивидуального предпринимателя, в состав которого входит орган по сертификации, устанавливающих, что указанные лица не должны:

- а) быть проектировщиком, изготовителем, установщиком, продавцом, оператором или приобретателем, в том числе потребителем продукции (работ, услуг), подлежащих сертификации в соответствии с областью аккредитации органа по сертификации;
- б) предлагать или предоставлять консультационные услуги заявителям на проведение работ по сертификации;
- в) предлагать или предоставлять консультационные услуги по системам менеджмента или услуги по проведению внутренних проверок заявителям на проведение работ по сертификации в случаях, когда схема сертификации требует оценки системы менеджмента;

14.6. наличие политики и правил, обеспечивающих недискриминационный доступ к услугам по подтверждению соответствия, оказываемым органом по сертификации в соответствии с его областью аккредитации;

14.7. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

14.8. наличие у органа по сертификации системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

- а) правила утверждения и регистрации документов, в том числе поступающих жалоб;
- б) правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия;
- в) правила ознакомления работников органа по сертификации с документами;
- г) правила резервного копирования и восстановления документов;
- д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов) и наличие необходимых документов в местах их применения работниками органа по сертификации;
- е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к сертификации и объектам подтверждения соответствия, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности органа по сертификации требований документов, устанавливающих требования к сертификации;
- ж) правила внесения изменений в документы;
- з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;

и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила их хранения и архивирования;

к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;

л) систематизированное ведение сведений о работниках органа по сертификации, участвующих в работах по подтверждению соответствия:

- фамилии, имена и отчества (при наличии), адрес места жительства;
- место работы и занимаемая должность;
- сведения об образовании и опыте работы;
- сведения об оценке компетентности;
- сведения об осуществлении контроля результатов деятельности;
- обязанности и полномочия, выполняемые в рамках работ по сертификации;
- дата последней актуализации записей;

14.9. наличие правил размещения и актуализации на сайте органа по сертификации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" следующих сведений:

а) наименование органа по сертификации, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;

б) состав органов управления органа по сертификации, в том числе фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя органа по сертификации;

в) описание схем сертификации;

г) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения органа по сертификации;

д) перечень документов, используемых при выполнении работ по подтверждению соответствия и определяющих требования к данным работам;

е) примерная стоимость работ по подтверждению соответствия, выполняемых органом по сертификации;

ж) перечень испытательных лабораторий (центров), с которыми орган по сертификации осуществляет взаимодействие для проведения исследований (испытаний) и измерений;

з) описание прав и обязанностей заявителей, связанных с осуществлением работ по подтверждению соответствия;

14.10. наличие правил привлечения органом по сертификации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по подтверждению соответствия, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

14.11. наличие правил выполнения работ по сертификации, включающих:

а) описание схем сертификации;

б) правила подачи и рассмотрения заявок на сертификацию, в том числе правила выбора схемы сертификации;

в) правила проведения оценки объектов подтверждения соответствия;

г) правила проведения анализа результатов работ по сертификации;

д) правила принятия решений в рамках проведения работ по сертификации;

е) правила проведения аудита системы менеджмента заявителя (в случае если это предусмотрено схемой сертификации);

ж) правила предоставления заявителю результатов работ по подтверждению соответствия;

з) правила проведения инспекционного контроля (в случае если инспекционный контроль предусмотрен схемой сертификации);

и) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения, принятые органом по сертификации, включающие в том числе порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб;

к) правила осуществления контроля за использованием сертификатов соответствия, знаков

соответствия и других средств подтверждения прохождения сертификации;
л) правила уведомления заявителей на проведение работ по подтверждению соответствия о внесении изменений в схемы сертификации, оказывающих влияние на соответствие объектов подтверждения соответствия установленным требованиям, а также правила устранения несоответствий;

14.12. наличие правил, направленных на обеспечение выполнения заявителями на проведение работ по подтверждению соответствия следующих условий:

- а) выполнение установленных требований к объектам подтверждения соответствия, прошедшим сертификацию, а также требований к проведению работ по сертификации;
- б) принятие необходимых мер по контролю выполнения установленных требований к объектам подтверждения соответствия, рассмотрению жалоб;
- в) предоставление в целях проведения работ по подтверждению соответствия копий документов по сертификации в соответствии с требованиями схем сертификации;
- г) выполнение установленных требований, требований органа по сертификации или схем сертификации в отношении использования знаков соответствия, ссылок на сертификацию продукции в средствах массовой информации;
- д) регистрация жалоб, доведенных до сведения заявителя на проведение работ по подтверждению соответствия и касающихся выполнения требований к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации, и предоставления их органу по сертификации по его запросу; принятие соответствующих мер в отношении таких жалоб и любых недостатков, обнаруженных в объектах подтверждения соответствия, которые влияют на соответствие требованиям к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации, документирование предпринятых действий;
- е) информирование органа по сертификации об изменениях, которые могут повлиять на выполнение требований к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации;

14.13. наличие правил разработки, внедрения и поддержания системы управления компетентностью работников органа по сертификации, участвующих в работах по подтверждению соответствия, содержащих в том числе:

- а) критерии компетентности персонала для выполнения каждой функции;
- б) правила определения потребности в обучении работников органа по сертификации;
- в) правила определения наличия у работников органа по сертификации необходимой компетентности в рамках должностных обязанностей и их ответственности;
- г) правила уполномочивания персонала для осуществления отдельных функций;
- д) правила привлечения стажеров к выполнению работ по подтверждению соответствия;
- е) правила осуществления контроля за выполнением работниками органа по сертификации возложенных обязанностей;

14.14. наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

- а) установление правил проведения контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого органом по сертификации, включающих:
 - периодичность проведения внутреннего аудита;
 - программу проведения внутреннего аудита;
 - правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего, в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);
- б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем органа по сертификации или его заместителем, включающих:

- наличие методики проведения анализа;
 - периодичность проведения анализа;
 - порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;
- 14.15. наличие формы заявки, подаваемой заявителем, обращающимся за получением сертификата соответствия, в орган по сертификации;
- 14.16. наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, устанавливающих:
- а) систему анализа причин выполнения работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований;
 - б) процедуры выбора необходимых для устранения выявленных проблем корректирующих мероприятий;
 - в) анализ результативности корректирующих мероприятий.

Перечень документов, подтверждающих соответствие органа по сертификации критериям аккредитации

15. Перечень документов, подтверждающих соответствие органа по сертификации критериям аккредитации:

- а) руководство по качеству в соответствии с пунктом 14 настоящих критериев аккредитации;
- б) документ, содержащий сведения о работниках органа по сертификации, предусмотренные приложением N 1 к настоящим критериям аккредитации;
- в) документы, подтверждающие соблюдение установленных к работникам требований:
 - трудовые договоры (либо их копии);
 - гражданско-правовые договоры (либо их копии);
 - документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
 - трудовые книжки (либо их копии);
 - при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
- г) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;
- д) документы, устанавливающие требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия (для органов по сертификации услуг, выполняющих работы по подтверждению соответствия добровольным к исполнению требованиям).

16. Для органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, наличие документов (их копий), подтверждающих наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ в области сертификации железнодорожной продукции, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (лицензии), обязательно.

Критерии аккредитации лабораторий

17. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности лаборатории требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 настоящих критериев аккредитации.

18. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.

19. Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:

- высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;
- опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
- допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается наличие у работников лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее одного года, при условии выполнения ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации (за исключением лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи и выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах).

Для лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи, наличие у работников лаборатории, участвующих в сертификационных испытаниях, высшего образования по профилю, соответствующему области аккредитации, обязательно.

При наличии в области аккредитации лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, средств связи, выполняющих функции по проведению оперативно-розыскных мероприятий, наличие у работников, состоящих в лаборатории штате по основному месту работы, допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну, обязательно.

Работниками лаборатории, состоящими в штате по основному месту работы, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по не менее чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, включенных в перечни международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований принятых технических регламентов и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции.

Работниками лабораторий, проводящими сертификационные испытания средств связи, а также лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах, состоящими в штате по основному месту работы в лаборатории, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по всем включенным в область аккредитации, указанную в заявлении или в реестре аккредитованных лиц, стандартам, содержащим правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимым для проведения сертификационных испытаний средств связи, применения и исполнения требований технического регламента, устанавливающего требования к оборудованию для работы во взрывоопасных средах.

20. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

21. Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

Лаборатория может проводить работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям по месту осуществления временных работ в случае если:

- в соответствии с нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям проводятся за пределами места (мест) осуществления деятельности лаборатории, но с использованием испытательного оборудования, средств измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, принадлежащих лаборатории на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования;
- в соответствии с настоящими критериями аккредитации, нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям лаборатории требуется использование оборудования, не имеющего широкого распространения и требующего регулярного обслуживания (уникальное оборудование), которое находится по месту осуществления деятельности заказчика работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям.

22. Для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для осуществления работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, не требуется. В таких случаях в руководстве по качеству должны быть предусмотрены правила

использования и требования к такому испытательному оборудованию, средствам измерений и стандартным образцам, а также иным техническим средствам и материальным ресурсам.

23. Наличие разработанного лабораторией руководством по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем лаборатории, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

23.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;

23.2. наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:

- а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;
- б) обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;
- в) требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории;

23.3. наличие требований к внутренней организации деятельности лаборатории, предусматривающих:

- а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), проводящего (проводящих) исследования (испытания) и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;
- б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;
- в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем лаборатории или его заместителем либо уполномочено руководителем лаборатории на осуществление указанных функций;

23.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:

- а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;
- б) гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ (в случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по исследованиям (испытаниям) и измерениям);
- в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;

23.5. наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по исследованиям (испытаниям) и измерениям соответствия, системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц;

23.6. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе

поступающей от третьих лиц;

23.7. наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

- а) правила утверждения и регистрации документов;
- б) правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;
- в) правила ознакомления работников лаборатории с документами;
- г) правила резервного копирования и восстановления документов;
- д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории;
- е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;
- ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;
- з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;
- и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;
- к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;
- л) систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений;

23.8. наличие правил привлечения лабораторией юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

23.9. наличие правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

- а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);
- б) определение места нахождения оборудования (при необходимости);
- в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;
- г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;
- д) указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;
- е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;
- ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;

23.10. наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

- а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества

(далее - внутренний аудит), проводимого лабораторией, включающих:

- периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
 - программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;
 - правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);
- б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:
- наличие методики проведения анализа;
 - периодичность проведения анализа;
 - порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

23.11. наличие правил управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений, которыми может быть предусмотрено проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование аттестованных стандартных образцов и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний;

23.12. наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений (в зависимости от области аккредитации)), включающих:

- а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;
- б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых лабораторией;

23.13. наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи;

23.14. наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих:

- а) правила документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений, а также обеспечения методиками исследований (испытаний) и измерений работников лаборатории;
- б) правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований (испытаний), измерений от требований, установленных в методиках исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика исследований (испытаний) и измерений;

23.15. наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать);

23.16. наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:

- а) обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений);
- б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;
- в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;
- г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;
- д) меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;
- е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;

23.17. наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:

- а) систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- б) правила выбора корректирующих мероприятий;
- в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;
- г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;

23.18. наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:

- а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов;

23.19. наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), предусматривающих:

- а) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов;
- б) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов в местах отбора образцов;
- в) правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора;

23.20. наличие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

- а) правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений;
- б) систему идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений;
- в) правила документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий;

23.21. наличие правил организации поверки и (или) калибровки средств измерений,

обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или, в случае их отсутствия, к стандартным образцами референтным методам измерений и предусматривающих:

- а) меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;
- б) правила обращения с эталонами единиц величин (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией) и стандартными образцами;
- в) правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией);

23.22. наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.

Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации

24. Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации:

- а) руководство по качеству в соответствии с пунктом 23 настоящих критериев аккредитации;
- б) документ, содержащий сведения о работниках лаборатории, предусмотренные рекомендуемым образцом 1 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;
- в) документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории:

- трудовые договоры (либо их копии);
- гражданско-правовые договоры (либо их копии);
- документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
- трудовые книжки (либо их копии);
- при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;

г) документ по оснащенности лаборатории средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 2 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;

д) документ по оснащенности лаборатории испытательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;

е) документ по оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;

ж) документ по оснащенности лаборатории стандартными образцами, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 5 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;

з) документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 6 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;

и) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения

работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

Критерии аккредитации органов инспекции

25. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности органа инспекции требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 31 настоящих критериев аккредитации.

26. Наличие у органа инспекции сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащего информацию о деятельности инспекции в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству.

27. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности органа инспекции требований документов, устанавливающих требования к проведению инспекции.

28. Наличие у работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия:

- высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;
- опыта работы в сфере, связанной с проведением инспекций в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
- допуска к проведению работ по оценке соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается привлечение к работам по оценке соответствия лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по оценке соответствия под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации.

Наличие в штате по основному месту работы в органе инспекции не менее трех работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия.

29. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по оценке соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

30. Наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по оценке соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

В случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации и иными документами, устанавливающими требования к проведению инспекций, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации

или в реестре аккредитованных лиц, допускается использование органом инспекции помещения, оборудования, не принадлежащих органу инспекции на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования.

31. Наличие разработанного органом инспекции руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем органа инспекции, скрепляется печатью юридического лица.

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

31.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации;

31.2. наличие политики в области качества деятельности органа инспекции, устанавливающей:

- а) цели и задачи в области качества деятельности органа инспекции;
- б) обязанность органа инспекции соблюдать критерии аккредитации;
- в) требование к работникам органа инспекции, участвующим в выполнении работ по оценке соответствия, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности органа инспекции;

31.3. наличие требований к внутренней организации деятельности органа инспекции, предусматривающих:

- а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица (его работников), выполняющего (выполняющих) работы по оценке соответствия, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;
- б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности персонала, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между сотрудниками органа инспекции;
- в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем органа инспекции или его заместителем либо уполномочено исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) на осуществление указанных функций;
- г) наличие должностного лица (технического директора), ответственного за соблюдение требований к проведению инспекций и критериев аккредитации;

31.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности органа инспекции при осуществлении деятельности и установление требований, предусматривающих:

- а) разработку и реализацию мер предотвращения и разрешения конфликта интересов;
- б) обязанность обеспечивать беспристрастность принятия решений органом инспекции при проведении работ по оценке соответствия;
- в) правила, устанавливающие взаимосвязь инспекционной деятельности с иной деятельностью юридического лица или индивидуального предпринимателя, в состав которого входит орган инспекции;
- г) правила, выявления и минимизации рисков, влияющих на беспристрастность органа инспекции;

31.5. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

31.6. наличие требований, обеспечивающих компетентность и ответственность работников органа инспекции, предусматривающих:

- а) правила привлечения к работам по оценке соответствия достаточного числа работников, имеющих необходимый уровень компетентности;
- б) установление обязанностей, ответственности и полномочий работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия;
- в) правила отбора, обучения, уполномочивания работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия;
- г) правила мониторинга деятельности работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия;

31.7. наличие у органа инспекции системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

- а) правила утверждения и регистрации документов, в том числе поступающих жалоб;
- б) правила учета и документирования результатов работ по оценке соответствия;
- в) правила ознакомления работников органа инспекции с документами;
- г) правила резервного копирования и восстановления документов;
- д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками органа инспекции;
- е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к объектам инспекции, указанным в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности органа инспекции требований документов, устанавливающих требования к различным видам инспекции;
- ж) правила внесения изменений в документы;
- з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;
- и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила их хранения и архивирования;
- к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;
- л) систематизированное ведение сведений о работниках органа инспекции, участвующих в работах по оценке соответствия;

31.8. наличие правил размещения и актуализации на сайте органа инспекции в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" следующих сведений:

- а) наименование органа инспекции, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;
- б) состав органов управления органа инспекции, в том числе фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя органа инспекции;
- в) описание этапов инспекции (проектирование, проверка типа, первоначальная инспекция, инспекция в процессе эксплуатации и надзор);
- г) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения органа инспекции;
- д) перечень документов, используемых при выполнении органом инспекции работ по оценке соответствия;
- е) примерная стоимость выполнения органом инспекции работ по оценке соответствия;

31.9. наличие правил привлечения органом инспекции юридических лица и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

31.10. наличие методов и процедур выполнения работ по оценке соответствия, в том числе установленных в требованиях, на соответствие которым должна проводиться инспекция, и не установленных и требующих разработки органом инспекции, предусматривающих;

- а) информирование заказчика о неприемлемости метода инспекции, предложенного заказчиком;
- б) планирование инспекции и по методам выборочного инспектирования;
- в) правила использования нестандартных методов или процедур инспекции;
- г) наличие инструкций для безопасного проведения инспекции;
- д) правила рассмотрения заявок на проведение инспекций;
- е) правила ведения и составления записей по результатам инспекции, протоколов и актов инспекции;
- ж) правила обеспечения однозначного обозначения образцов и изделий, подлежащих инспекции;
- з) правила обеспечения сохранности и исключения повреждений объектов инспекции;
- и) правила предоставления заявителю результатов работ по инспекции;
- к) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения, принятые органом инспекции, включающие в том числе порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб;

31.11. наличие правил использования оборудования для проведения инспекций, предусматривающих:

- а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);
- б) определение местонахождения оборудования (при необходимости);
- в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;
- г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;
- д) указание на даты, результаты и копии всех свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;
- е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;
- ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;

31.12. наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

а) установление правил проведения контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого органом инспекции, включающих:

- периодичность проведения внутреннего аудита;
- программу проведения внутреннего аудита;
- правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по оценке соответствия, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем органа инспекции или его заместителем, включающих:

наличие методики проведения анализа;

периодичность проведения анализа;

порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

31.13. наличие правил осуществления корректирующих мероприятий и проведения предупреждающих действий, устанавливающих:

- а) систему анализа причин выполнения работ по инспекционной деятельности, выполненных с нарушением установленных требований;
- б) процедуры выбора подходящих для устранения выявленных проблем корректирующих мероприятий;
- в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;
- г) правила осуществления предупреждающих действий в целях устранения причин потенциальных несоответствий.

Перечень документов, подтверждающих соответствие органа инспекции критериям аккредитации

32. Перечень документов, подтверждающих соответствие органа инспекции критериям аккредитации:

- а) руководство по качеству в соответствии с пунктом 31 настоящих критериев аккредитации;
- б) документ, содержащий сведения о работниках органа инспекции, предусмотренные рекомендуемым образцом 1 приложения N 3 к настоящим критериям аккредитации;
- в) документы, подтверждающие соблюдение установленных к работникам органа инспекции требованиям:
 - трудовые договоры (либо их копии);
 - гражданско-правовые договоры (либо их копии);
 - документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
 - трудовые книжки (либо их копии);
 - при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по оценке соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
- г) документ по оснащенности органа инспекции средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 2 приложения N 3 к настоящим критериям аккредитации;
- д) документ по оснащенности органа инспекции испытательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения N 3 к настоящим критериям аккредитации;
- е) документ по оснащенности органа инспекции вспомогательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения N 3 к настоящим критериям аккредитации;
- ж) документ по оснащенности органа инспекции стандартными образцами, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 5 приложения N 3 к настоящим критериям аккредитации;
- з) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по оценке соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к объектам инспекции, указанным в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

Критерии аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний

33. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 39 настоящих критериев аккредитации.

34. Наличие у провайдера межлабораторных сличительных испытаний сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащего информацию о деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству.

35. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение провайдером межлабораторных сличительных испытаний требований данных документов.

36. Наличие у работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, или иных лиц, привлекаемых провайдером межлабораторных сличительных испытаний для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний:

- высшего образования либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;
- опыта работы по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет.

Допускается привлечение к организации проведения межлабораторных сличительных испытаний лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации.

Наличие у провайдера межлабораторных сличительных испытаний по основному месту работы не менее трех работников, соответствующих требованиям, указанным в абзацах втором и третьем настоящего пункта.

37. Наличие у работников, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, навыков и профессиональных знаний, необходимых для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

38. Наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

39. Наличие разработанного провайдером межлабораторных сличительных испытаний руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем провайдера межлабораторных сличительных

испытаний, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

39.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;

39.2. наличие политики в области качества деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний, устанавливающей:

а) цели и задачи в области качества деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний;

б) обязанность провайдера межлабораторных сличительных испытаний соблюдать критерии аккредитации;

в) требование к работникам провайдера межлабораторных сличительных испытаний, участвующим в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, или иным лицам, привлекаемым провайдером межлабораторных сличительных испытаний для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний;

39.3. наличие требований к внутренней организации деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний, предусматривающих:

а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), организующего проведение межлабораторных сличительных испытаний, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;

б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности персонала, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между сотрудниками;

в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем провайдера межлабораторных сличительных испытаний или его заместителем либо уполномочено исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) на осуществление указанных функций;

39.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности провайдера межлабораторных сличительных испытаний при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:

а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;

б) гарантии независимости провайдера межлабораторных сличительных испытаний от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых провайдером межлабораторных сличительных испытаний работ;

в) обязанность провайдера межлабораторных сличительных испытаний не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие к ее беспристрастности;

39.5. наличие правил разработки схем проведения межлабораторных сличительных испытаний, предусматривающих:

а) правила разработки, реализации и оценки эффективности работ, предшествующих проведению межлабораторных сличительных испытаний и влияющих на их качество, в том числе предусматривающие сведения о:

– наименовании, адресе места нахождения провайдера межлабораторных

- сличительных испытаний, а также иных лицах, привлекаемых к проведению межлабораторных сличительных испытаний;
- видах деятельности, подлежащих передаче по гражданско-правовым договорам;
 - критериях, по которым производится выбор участников межлабораторных сличительных испытаний;
 - предполагаемых участниках схемы проведения межлабораторных сличительных испытаний;
 - выборе измеряемой (измеряемых) величины (величин), или характеристик значений, включая информацию о том, что участники должны определить, измерить или по каким показателям провести исследования (испытания) и измерения в течение конкретного цикла проведения межлабораторных сличительных испытаний;
 - описании определяемых характеристик и ожидаемых диапазонов их значений в образцах для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
 - потенциальных источниках ошибок, возникающих при проведении межлабораторных сличительных испытаний в определенной области;
 - требованиях к изготовлению, контролю качества, хранению, распределению образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
 - мерах по предотвращению взаимодействия между участниками межлабораторных сличительных испытаний в целях исключения искажения (фальсификации) результатов межлабораторных сличительных испытаний, процедурах по реагированию в случае наличия подозрений о совершении участниками межлабораторных сличительных испытаний указанных действий;
 - информации, которая будет предоставлена участникам межлабораторных сличительных испытаний, и календарном плане (графике) для различных этапов схемы проведения межлабораторных сличительных испытаний;
 - периодичности или дате передачи участникам межлабораторных сличительных испытаний образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний, последнем сроке предоставления участниками межлабораторных сличительных испытаний результатов и (при необходимости) дате выполнения участниками исследований (испытаний) и измерений;
 - процедурах или методах, которые требуются участникам межлабораторных сличительных испытаний для подготовки испытуемого материала и выполнения исследований (испытаний) и измерений;
 - процедурах и методах исследований (испытаний) и измерений, с помощью которых можно проверить однородность и стабильность образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
 - стандартных формах отчетов для использования участниками межлабораторных сличительных испытаний;
 - методах статистического анализа, используемых для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
 - прослеживаемости измерений и неопределённости измерений любого приписанного значения;
 - критериях оценки работы участников межлабораторных сличительных испытаний;
 - данных, промежуточных отчетах или иной информации для предоставления участникам межлабораторных сличительных испытаний;
 - степени открытости результатов, полученных участниками межлабораторных сличительных испытаний, и заключений, основанных на результатах схемы проведения межлабораторных сличительных испытаний;
 - действиях, которые необходимо предпринять в случае утери или повреждения образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний;

б) правила привлечения к мероприятиям по подготовке к проведению межлабораторных сличительных испытаний специалистов, обладающих необходимыми знаниями и навыками для целей:

- соблюдения установленных правил разработки, реализации и оценки эффективности работ, предшествующих проведению межлабораторных сличительных испытаний и влияющих на их качество;
- выявления и решения проблем, возникающих при подготовке и работе с однородными образцами для проведения межлабораторных сличительных испытаний или при предоставлении стабильного приписанного значения для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
- подготовки инструкций для участников межлабораторных сличительных испытаний;
- подготовки комментариев по техническим вопросам или замечаниям участников межлабораторных сличительных испытаний в ходе предыдущих циклов проведения межлабораторных сличительных испытаний;
- подготовки комментариев участникам межлабораторных сличительных испытаний в процессе проведения межлабораторных сличительных испытаний и по результатам проведения межлабораторных сличительных испытаний;

в) правила обращения с образцами, необходимыми для проведения межлабораторных сличительных испытаний, в том числе предусматривающие правила их сбора, подготовки, обработки, транспортировки, хранения и (при необходимости) уничтожения;

г) правила проверки образцов на их однородность и стабильность;

д) правила проведения статистических расчетов и анализа данных, которые будут получены по результатам проведения межлабораторных сличительных испытаний, в том числе допустимости их применения;

е) правила определения приписанных значений;

39.6. наличие правил проведения межлабораторных сличительных испытаний (реализации схемы проведения межлабораторных сличительных испытаний), предусматривающих:

а) правила определения методов исследований (испытаний) и измерений, используемых участниками межлабораторных сличительных испытаний, в том числе (при необходимости) правила согласования указанных методов участниками межлабораторных сличительных испытаний с организатором межлабораторных сличительных испытаний;

б) правила инструктирования участников межлабораторных сличительных испытаний организатором межлабораторных сличительных испытаний, в том числе предусматривающие:

необходимость обращения с образцами для проведения межлабораторных сличительных испытаний, аналогичного обращению с другими повседневно испытываемыми образцами (за исключением случаев, когда другой подход предусмотрен схемой проведения межлабораторных сличительных испытаний);

особенности, которые могут оказать воздействие на проведение исследований (испытаний) и измерений (например, требования к образцам для проведения межлабораторных сличительных испытаний, условиям хранения, временным рамкам проведения исследований (испытаний) или измерений и другие требования);

инструкции по обращению с образцами, включая требования по технике безопасности;

условия окружающей среды для участника межлабораторных сличительных испытаний при проведении исследований (испытаний) и измерений;

порядок ведения записей и отчетности по результатам исследований (испытаний) и измерений и соответствующим неопределенностям;

сроки получения организатором межлабораторных сличительных испытаний результатов межлабораторных сличительных испытаний;

контактную информацию об организаторе проведения межлабораторных сличительных

испытаний;
инструкции по возвращению образцов участникам межлабораторных сличительных испытаний (если это предусмотрено схемой межлабораторных сличительных испытаний);
в) правила транспортировки, упаковки, маркировки и распределения образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
г) правила анализа данных, полученных в ходе проведения межлабораторных сличительных испытаний, в том числе правила работы в случае выявления образцов, распределенных между участниками межлабораторных сличительных испытаний, но не позволяющих провести исследования (испытания) и измерения;
д) правила оценки технических характеристик результатов, в том числе правила определения методов оценки результатов межлабораторных сличительных испытаний, правила комментирования результатов межлабораторных сличительных испытаний;
е) правила составления отчетов по результатам межлабораторных сличительных испытаний, в том числе состав сведений, включаемых в отчеты, правила использования отчетов участниками межлабораторных сличительных испытаний и третьими лицами, правила подготовки новой редакции отчета (при внесении изменений отчет);
ж) правила взаимодействия организатора межлабораторных сличительных испытаний с участниками межлабораторных сличительных испытаний, в том числе:

- правила информирования о схеме проведения межлабораторных сличительных испытаний;
- правила участия в межлабораторных сличительных испытаниях;
- правила информирования об условиях оплаты участия в проведении межлабораторных сличительных испытаний;
- правила подачи и рассмотрения заявок на участие в межлабораторных сличительных испытаниях;
- правила информирования участников межлабораторных сличительных испытаний о любых изменениях схемы межлабораторных сличительных испытаний, правил участия в межлабораторных сличительных испытаниях;
- требования к обеспечению конфиденциальности информации при проведении межлабораторных сличительных испытаний;
- правила рассмотрения апелляций участников межлабораторных сличительных испытаний на результаты работ по межлабораторным сличительным испытаниям;
- правила ведения и хранения информации о взаимодействии с участниками межлабораторных сличительных испытаний;
- правила выдачи документов участникам межлабораторных сличительных испытаний по результатам межлабораторных сличительных испытаний;

39.7. наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний, обеспечения прохождения ими такой подготовки, системы контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц;

39.8. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

39.9. наличие у провайдера межлабораторных сличительных испытаний системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

- а) правила утверждения и регистрации документов;
- б) правила учета и документирования результатов межлабораторных сличительных испытаний, в том числе правила формирования и внесения изменений в результаты межлабораторных сличительных испытаний;
- в) правила ознакомления работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний, а также иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, с документами;

- г) правила резервного копирования и восстановления документов;
- д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе, правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками провайдера межлабораторных сличительных испытаний, а также иными лицами, участвующими в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний;
- е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;
- ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы в рамках управления документацией;
- з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;
- и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;
- к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;
- л) систематизированное ведение сведений о работниках провайдера межлабораторных сличительных испытаний, непосредственно участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний;

39.10. наличие правил привлечения к организации проведения межлабораторных сличительных испытаний лиц, не отвечающих требованиям абзацев второго и третьего пункта 36 настоящих критериев аккредитации;

39.11. наличие правил размещения и актуализации на сайте провайдера межлабораторных сличительных испытаний в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" следующих сведений:

- а) наименование провайдера межлабораторных сличительных испытаний, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;
- б) состав органов управления провайдера межлабораторных сличительных испытаний, в том числе фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя провайдера межлабораторных сличительных испытаний;
- в) описание схем проведения межлабораторных сличительных испытаний;
- г) условия участия в проведении межлабораторных сличительных испытаний, в том числе примерная стоимость участия в проведении межлабораторных сличительных испытаний;
- д) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения по результатам проведения межлабораторных сличительных испытаний;

39.12. наличие правил привлечения провайдером межлабораторных сличительных испытаний юридических лица и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям, в том числе предусматривающих правила приобретения и проверки материалов и услуг, необходимых для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, на соответствие установленным требованиям, а также наличие документации на реактивы и иные расходные материалы;

39.13. наличие правил использования оборудования для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний;

39.14. наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы

менеджмента качества, предусматривающего:

а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого провайдером межлабораторных сличительных испытаний, включающих:

- периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
- программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;
- правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем провайдера межлабораторных сличительных испытаний или его заместителем, включающих:

- наличие методики проведения анализа;
- периодичность проведения анализа;
- порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

39.15. наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на проведение межлабораторных сличительных испытаний, в зависимости от области аккредитации), включающих:

а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;

б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, проводимых провайдером межлабораторных сличительных испытаний;

39.16. наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи;

39.17. наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:

а) обязанности работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний и иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ);

б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты проведения межлабораторных сличительных испытаний;

в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;

г) правила извещения участников проведения межлабораторных сличительных испытаний о работах, выполненных с нарушением установленных требований;

д) меры ответственности в отношении работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний, иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;

е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;

39.18. наличие правил осуществления корректирующих мероприятий,

предусматривающих:

- а) правила анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- б) правила выбора корректирующих мероприятий;
- в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;
- г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;

39.19. наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:

- а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов.

Перечень документов, подтверждающих соответствие провайдера межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации

40. Перечень документов, подтверждающих соответствие провайдера межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации:

- а) руководство по качеству в соответствии с пунктом 39 настоящих критериев аккредитации;
- б) документ, содержащий сведения о работниках провайдера межлабораторных сличительных испытаний, предусмотренные рекомендуемым образцом 1 приложения N 4 к настоящим критериям аккредитации;
- в) документы, подтверждающие соблюдение установленных к работникам провайдера межлабораторных сличительных испытаний требований:
 - трудовые договоры (либо их копии);
 - гражданско-правовые договоры (либо их копии);
 - документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
 - трудовые книжки (либо их копии);
- г) документ по оснащенности эталонами единиц величин и (или) средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 2 приложения N 4 к настоящим критериям аккредитации;
- д) документ по оснащенности стандартными образцами, эталонными (контрольными) материалами, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения N 4 к настоящим критериям аккредитации;
- е) документ по помещениям провайдера межлабораторных сличительных испытаний, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения N 4 к настоящим критериям аккредитации;
- ж) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

III. Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений

41. Критерии аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в области обеспечения единства измерений включают: общие критерии аккредитации, представляющие собой совокупность требований, которым должны удовлетворять все заявители и аккредитованные лица; дополнительные критерии аккредитации, предусматривающие специальные требования системы менеджмента качества в отдельных областях выполнения работ и (или) оказания услуг по обеспечению единства измерений.

Общие критерии аккредитации

42. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности заявителей и аккредитованных лиц, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений, требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с требованиями пункта 49 настоящих критериев аккредитации.

43. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к работам (услугам) по обеспечению единства измерений, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности требований данных документов.

44. Наличие у работников (работника), непосредственно участвующих в выполнении работ (оказании услуг) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:

- высшего образования и (или) дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации,
- опыта работы по обеспечению единства измерений в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
- допуска к проведению работ (оказанию услуг) по обеспечению единства измерений, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается наличие у работников, непосредственно участвующих в выполнении работ по поверке средств измерений и калибровке средств измерений, среднего профессионального и (или) дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации, и опыта работы не менее одного года.

Допускается привлечение к выполнению работ (оказанию услуг) по обеспечению единства измерений лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ (оказании услуг) по обеспечению единства измерений под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации.

45. Наличие у работников, непосредственно участвующих в выполнении работ (оказании услуг) по обеспечению единства измерений, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ (оказании услуг) по обеспечению единства измерений в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

46. Наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации на

праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, эталонов единиц величин, средств измерений, стандартных образцов, реактивов, вспомогательного, испытательного оборудования, и иных технических средств и материальных ресурсов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, необходимых для выполнения работ (оказания услуг) по обеспечению единства измерений в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к работам (услугам) по обеспечению единства измерений, в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

В случаях, установленных порядком проведения поверки средств измерений, документами, устанавливающими требования к проведению калибровки средств измерений, испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа, допускается использование помещений, оборудования, не принадлежащих юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования.

47. Соответствие помещений для проведения поверки средств измерений, калибровки средств измерений, испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа по производственной площади характеру и объему выполняемых работ, а также требованиям нормативных документов по поверке, калибровке и испытаниям.

48. Наличие свидетельств об аттестации эталонов единиц величин, свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки средств измерений, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений.

49. Наличие разработанного заявителем или аккредитованным лицом руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем заявителя (аккредитованного лица), скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно содержать:

49.1. область применения системы менеджмента качества, распространяющейся на все места осуществления деятельности в области аккредитации;

49.2. политику в области качества структурного подразделения юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в области аккредитации и устанавливающего:

а) цели и задачи в области качества;

б) обязанность соблюдать критерии аккредитации и требования к аккредитованным лицам;

в) требование к работникам, выполняющим работы (оказывающим услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества;

49.3. требования к внутренней организации деятельности структурного подразделения юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в области аккредитации, и предусматривающих:

а) права и обязанности работников, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица и (или) индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;

б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности персонала лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между сотрудниками лаборатории;

в) определение исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование;

49.4. комплекс мер, направленных на:

а) предотвращение и разрешение конфликта интересов;

б) обеспечение гарантий независимости работников метрологической службы или лаборатории юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, от коммерческого, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых работ;

в) обеспечение обязанности работников, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;

49.5. наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников, выполняющих работы по обеспечению единства измерений в области аккредитации, обеспечения прохождения ими такой подготовки, системы контроля за деятельностью работников, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации со стороны уполномоченных лиц;

49.6. правила обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

49.7. систему управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

а) правила, обеспечивающие наличие у заявителя или аккредитованного лица в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочных правовых систем, документов, указанных в пункте 4 настоящих критериев аккредитации;

б) правила, обеспечивающие наличие у заявителя или аккредитованного лица документов, подтверждающих получение работниками высшего, среднего и (или) дополнительного профессионального образования и опыта работы: документы о получении работниками высшего и (или) среднего и (или) дополнительного профессионального образования, трудовые книжки, трудовые или гражданско-правовые договоры или копии указанных документов.

в) правила утверждения и регистрации документов;

г) правила ознакомления работников с документами;

д) правила резервного копирования и восстановления документов;

е) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов);

ж) правила, обеспечивающие наличие необходимых документов в местах их применения работниками структурного подразделения, осуществляющего деятельность в области аккредитации;

з) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы в рамках управления документацией;

и) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;

к) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;

л) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи

документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;

м) систематизированное ведение сведений о работниках, непосредственно выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации;

49.8. систему учета, правил приемки, хранения и возврата объектов, на которые распространяются работы в области аккредитации;

49.9. механизм внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), включающих:

- периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
- программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;
- правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого менеджером по качеству:

- наличие методики проведения анализа;
- периодичность проведения анализа;
- порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

49.10. правила управления качеством результатов работ в области аккредитации, в том числе правила планирования и анализа результатов контроля качества работ в области аккредитации;

49.11. правила на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающие:

а) обязанности работников в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению выдачи результатов работ в области аккредитации);

б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения работ в области аккредитации;

в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;

г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;

д) меры ответственности в отношении работников, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;

е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;

49.12. правила осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:

а) систему анализа причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;

б) правила выбора корректирующих мероприятий;

в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;

г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;

49.13. правила осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее -

предупреждающие мероприятия), предусматривающих:

- а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов;

49.14. требования к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, привлекаемым в целях выполнения отдельных работ в области аккредитации, правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

49.15. правила использования оборудования для проведения работ (оказания услуг) в области аккредитации, предусматривающих:

- а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);
- б) определение местонахождения оборудования (при необходимости);
- в) наличие эксплуатационной документации на использованное оборудование;
- г) наличие сведений об утверждении типа средств измерений (для средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования);
- д) наличие свидетельств об аттестации эталонов единиц величин, свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки в соответствии с законодательством Российской Федерации в области обеспечения единства измерений, а также графиков аттестации эталонов единиц величин, поверки и калибровки средств измерений;
- е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;
- ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;

49.16. правила использования стандартных образцов, предусматривающие:

- а) наличие паспорта стандартного образца с инструкцией по применению, включающего установленные значения состава и (или) свойств с относящимися к ним погрешностями и (или) неопределённостями, прослеживаемости;
- б) применение стандартного образца в рамках его срока годности;
- в) применение стандартного образца, соответствующее его назначению (градуировка, контроль точности или другое), указанному в паспорте стандартного образца;

49.17. правила обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия), оказывающие влияние на качество результатов работ в области аккредитации, включающие:

- а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;
- б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных работ в области обеспечения единства измерений, проводимых структурным подразделением, осуществляющим деятельность в области аккредитации;

49.18. правила по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию эталонов единиц величин, средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи:

49.19. правила приобретения и проверки реактивов и иных расходных материалов на соответствие установленным требованиям, а также наличие документации на реактивы и иные расходные материалы;

49.20. правила по рассмотрению претензий заказчиков и третьих лиц;

49.21. правила информационного взаимодействия с заказчиками.

50. Положения подпунктов 49.15 - 49.19 настоящих критериев аккредитации не применяются к заявителям или аккредитованным лицам, выполняющим работы по метрологической экспертизе.

Дополнительные критерии аккредитации

51. Разработанное испытателем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по аттестации методик, руководство по качеству также должно предусматривать:

51.1. правила исследования и подтверждения соответствия:

- а) аттестуемой методики измерений - ее целевому назначению, свойствам объекта измерений и характеру измеряемых величин;
- б) условий выполнения измерений - требованиям к применению данной методики измерений;
- в) показателей точности результатов измерений и способов обеспечения достоверности измерений, приведенных в методике, - установленным обязательным метрологическим требованиям к измерениям (в том числе требованиям по оценке неопределенности измерений);
- г) используемых в составе методики измерений средствам измерений и стандартных образцов - условиям обеспечения прослеживаемости результатов измерений к государственным первичным эталонам единиц величин, а в случае отсутствия соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств (за исключением эмпирических методик, для которых результаты измерений получают в условных единицах, числах, баллах по соответствующей шкале измерений применительно к используемому методу измерений);
- д) записей результатов измерений - требованиям к единицам величин, допущенным к применению в Российской Федерации.
- е) форм представления результатов измерений - метрологическим требованиям;
- ж) правила построения и изложения документов на методики измерений;

51.2. правила оформления свидетельства об аттестации методики (метода) измерений, его регистрации и передачи информации об аттестованных методиках измерений в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений;

52. Заявитель, выполняющий работы по аттестации методик, должен обеспечить наличие не менее трех документов (проектов документов), устанавливающих соответствие (несоответствие) методик измерений в заявленной области аккредитации установленным метрологическим требованиям с приложением результатов экспериментальных и теоретических исследований (отчетов об аттестации).

53. Разработанное заявителем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по испытаниям стандартных образцов, руководство по качеству также должно предусматривать:

53.1. требования к разработке программы испытаний стандартных образцов, устанавливающей:

- а) содержание, объем, условия проведения испытаний стандартных образцов в целях утверждения типа, количество представляемых на испытания образцов, алгоритмы обработки полученных при испытаниях результатов;
- б) требования к процедуре отбора и количеству вещества (материала) стандартного образца, необходимого для испытаний (при необходимости);
- в) методику подготовки проб вещества (материала) стандартного образца для выполнения измерений;
- г) методики определения метрологических и технических характеристик стандартного образца, включая: величины, характеризующие состав или свойство вещества (материала)

стандартного образца, неоднородность, нестабильность, показатели точности аттестованного значения стандартного образца;

д) способы установления и демонстрации прослеживаемости метрологических характеристик стандартного образца;

е) требования к выбору компетентных лабораторий юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, принимающих участие в межлабораторном эксперименте (при необходимости);

ж) проведение анализа и оценки соответствия материалов по разработке, отчета по разработке стандартного образца (при его наличии);

з) определение метрологических и технических характеристик стандартного образца, выраженных в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;

53.2. требования к методикам определения метрологических и технических характеристик стандартных образцов, предусматривающих:

а) меры безопасности при работе с материалом стандартного образца и (при необходимости) необходимых разрешительных документах и их наличии;

б) характер производства стандартного образца (серийное или единичное);

в) требования к определению метрологических и технических характеристик стандартного образца;

г) обоснование срока годности стандартного образца, условий применения, хранения, транспортирования (при необходимости), маркировки стандартного образца;

53.3. требования к оформлению акта испытаний и приложений к нему: протокола испытаний стандартного образца, проект описания типа стандартного образца.

54. Разработанное заявителем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по испытаниям средств измерений, руководство по качеству также должно предусматривать:

54.1. требования к разработке программы испытаний средств измерений, устанавливающей:

а) объект испытаний;

б) количество представляемых на испытания серийно изготовленных образцов средств измерений;

в) содержание и объем испытаний;

г) методики (методы) испытаний;

д) условия проведения испытаний;

е) алгоритмы обработки полученных при испытаниях результатов, предусматривающие:

– определение метрологических и технических характеристик средства измерений, включая показатели точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;

– идентификацию программного обеспечения и оценку его влияния на метрологические характеристики средства измерений (при наличии программного обеспечения);

– разработку или выбор методики поверки и ее опробование;

– обоснование интервала между поверками;

– анализ конструкции испытываемого средства измерений на наличие ограничений доступа к определенным частям средств измерений (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений;

– проверку выполнения (при наличии) обязательных требований к средствам измерений, в том числе требований к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации средств измерений;

54.2. требования к наличию методик (методов) испытаний средств измерений, соответствующих области деятельности структурного подразделения, осуществляющего

деятельность в области аккредитации, предусматривающих:

- а) меры безопасности с учетом области применения средства измерений с указанием необходимых разрешительных документов;
- б) характер производства средства измерений (серийное или единичное);
- в) оценку заявляемых метрологических и технических характеристик средства измерений, включая показатели точности;
- г) оценку обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений (при необходимости);
- д) рассмотрение документов, по которым осуществляется изготовление средства измерений;
- е) оценку протоколов предварительных испытаний средства измерений;

54.3. требования по результатам испытаний средств измерений к оформлению описания типа средства измерений, методики поверки (при необходимости), акту испытаний средства измерений в целях утверждения типа.

55. Разработанное заявителем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по поверке средств измерений и калибровке средств измерений, руководство по качеству также должно предусматривать:

55.1. требования к оформлению свидетельства об аттестации эталонов единиц величин с указанием прослеживаемости к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств;

55.2. требования к оформлению свидетельства о поверке средств измерений;

55.3. требования к оформлению сертификата калибровки с указанием прослеживаемости к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств.

55.4. требования к учёту и хранению поверительных и калибровочных клейм.

55.5. требования к оформлению протоколов и результатов поверки и калибровки;

55.6. требования для калибровочных работ, предусматривающие:

- а) определение метрологических и технических характеристик средств измерений, включая показатели точности, выраженные в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;
- б) идентификацию программного обеспечения (при наличии программного обеспечения);
- в) разработку или выбор методики калибровки и ее опробование;
- г) установление сроков межкалибровочного интервала;
- д) проверку соблюдения ограничений доступа к определенным частям средств измерений (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений;
- е) разработку процедуры оценки неопределенности результатов калибровки;

55.7. наличие методик поверки средств измерений в соответствии с областью аккредитации;

55.8. наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.

56. Разработанное заявителем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по метрологической экспертизе, руководство по качеству также должно предусматривать:

56.1. правила оценки и установления при метрологической экспертизе:

- а) полноты и правильности изложения метрологических требований, включая требования к показателям точности к измерениям, средствам измерений, стандартным образцам, методикам (методам) измерений, методам оценки соответствия характеристик объектов регулирования;

- б) реализуемость установленных обязательных метрологических требований, включая требования к показателям точности;
- в) соответствие показателей точности заданным требованиям к объектам регулирования;
- г) соответствие применяемых средств и методик (методов) измерений установленным показателям точности измерений;
- д) возможность выполнения метрологических требований, указанных в объекте регулирования;
- е) соответствие алгоритмов обработки результатов измерений задачам измерений, изложенным в объекте регулирования;
- ж) правильность использования метрологических терминов, наименований и обозначений измеряемых единиц величин;

56.2. правила оформления заключения по результатам метрологической экспертизы;

57. Заявитель или аккредитованное лицо, выполняющее работы по метрологической экспертизе, должны обеспечить наличие не менее трех заключений (проектов заключений), подготовленных по результатам метрологической экспертизы;

58. Дополнительными критериями аккредитации при осуществлении аккредитации в области обеспечения единства измерений в целях осуществления деятельности в области использования атомной энергии являются:

- а) наличие у работников, непосредственно выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений, не менее двух лет опыта работы в области использования атомной энергии;
- б) наличие установленных санитарно-защитных зон и зон наблюдения, а также спецодежды и средств индивидуальной защиты для персонала и посетителей;
- в) наличие документированных процедур допуска в помещения лиц, не относящихся к персоналу;
- г) наличие требований по учету (контролю) ядерных материалов и (или) радиоактивных веществ, в том числе по приемке, хранению, внутренним перемещениям, возвращению, утилизации, списанию, транспортированию в соответствии с законодательством Российской Федерации, федеральными нормами и правилами по безопасности в области использования атомной энергии и правилами транспортировки опасных грузов;
- д) наличие специально предназначенных мест (пунктов) для хранения радиоактивных отходов, организованных в соответствии с законодательством Российской Федерации и требованиями федеральных норм и правил в области использования атомной энергии (при образовании радиоактивных отходов);
- е) наличие допуска к проведению работ по обеспечению единства измерений в области использования атомной энергии, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
- ж) выполнение обязательных метрологических требований к измерениям, эталонам единиц величин, стандартным образцам, средствам измерений, их составным частям, программному обеспечению, методикам (методам) измерений, применяемым в области использования атомной энергии, устанавливаемых Госкорпорацией "Росатом" по согласованию с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

**Перечень документов, подтверждающих
соответствие юридических лиц, индивидуальных
предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих
услуги по обеспечению единства измерений,
критериям аккредитации**

59. Перечень документов, подтверждающих соответствие юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги

по обеспечению единства измерений, критериям аккредитации:

- а) руководство по качеству в соответствии с настоящими критериями аккредитации;
- б) документ, содержащий сведения о работниках, предусмотренные рекомендуемым образцом 1 приложения N 5 к настоящим критериям аккредитации;
- в) документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам:
 - трудовые договоры (либо их копии);
 - гражданско-правовые договоры (либо их копии);
 - документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
 - трудовые книжки (либо их копии);
 - при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по обеспечению единства измерений, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
- г) документ по оснащенности эталонами единиц величин и (или) средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 2 приложения N 5 к настоящим критериям аккредитации;
- д) документ по оснащенности испытательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения N 5 к настоящим критериям аккредитации;
- е) документ по оснащенности вспомогательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения N 5 к настоящим критериям аккредитации;
- ж) документ по оснащенности стандартными образцами, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 5 приложения N 5 к настоящим критериям аккредитации;
- з) документ по используемым помещениям, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 6 приложения N 5 к настоящим критериям аккредитации;
- и) документы (их копии), подтверждающие наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, эталонов единиц величин, средств измерений, стандартных образцов, реактивов, вспомогательного, в том числе испытательного оборудования, и иных технических средств и материальных ресурсов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, необходимых для выполнения работ (оказания услуг) по обеспечению единства измерений в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к работам (услугам) по обеспечению единства измерений, в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

60. Документы, указанные в подпунктах "г" - "з" пункта 59 настоящих критериев аккредитации, не представляются юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, выполняющими работы по метрологической экспертизе.

61. Документы, указанные в подпунктах "д" и "з" пункта 59 настоящих критериев аккредитации, не представляются юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, выполняющими работы по аттестации методик (методов) измерений.

Приложение N 2
к Критериям аккредитации
и перечню документов,
подтверждающих соответствие
заявителя, аккредитованного
лица критериям аккредитации

ДОКУМЕНТЫ,
ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ СООТВЕТСТВИЕ ЛАБОРАТОРИИ
КРИТЕРИЯМ АККРЕДИТАЦИИ

Рекомендуемый образец 1

**Образец документа
о представлении сведений о работниках лаборатории**

N	Фамилия, имя, отчество <*>	Выполняемые функции, проводимые исследования, испытания, измерения	Образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании)	Практический опыт по исследованиям, испытаниям, измерениям, включенным в область аккредитации (в годах)	Примечание
1	2	3	4	5	6

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного
лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

<*> При наличии.

**Образец документа
по оснащённости лаборатории средствами измерений (СИ)**

N	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик (параметров) продукции	Наименование СИ, тип (марка)	Изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска)	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Метрологические характеристики СИ		Свидетельство о поверке СИ или сертификат о калибровке СИ (номер, дата, срок действия)	Право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и (или) пользования	Место установки или хранения	Примечание
					Диапазон измерений	Класс точности (разряд), погрешность				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного
лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

**Образец документа
по оснащённости лаборатории испытательным оборудованием (ИО)**

N	Наименование видов испытаний и/или определяемых характеристик (параметров) продукции	Наименование испытываемых групп объектов	Наименование испытательного оборудования, тип (марка)	Изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска)	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Дата и номер документа об аттестации ИО, срок его действия	Право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и (или) пользования	Место установки или хранения	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного
лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

**Образец документа
по оснащению лаборатории вспомогательным оборудованием**

N	Наименование	Изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска)	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Назначение	Место установки или хранения	Право собственности либо иное законное основание, предусматривающее право владения и (или) пользования	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

должность уполномоченного лица	подпись уполномоченного лица	инициалы, фамилия уполномоченного лица

**Образец документа
по оснащённости лаборатории стандартными образцами (СО)**

N	Наименование, тип, номер и категория СО (ГСО, ОСО, СОП)	Изготовитель СО	Назначение (например, градуировка, контроль точности)	Метрологические характеристики			Нормативный документ (НД), порядок и условия применения	Срок годности экземпляра СО	Дата выпуска экземпляра СО	Примечание
				Наименование и аттестованное значение	Погрешность аттестованного значения	Дополнительные сведения				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного
лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

**Образец документа по помещениям, используемым
для проведения исследований (испытаний) и измерений**

N	Назначение помещения (в том числе виды проводимых испытаний, для приемки и хранения образцов)	Специальное или приспособленное	Площадь	Перечень контролируемых параметров в помещении	Наличие специального оборудования (например, вентиляционного, защиты от помех)	Право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и (или) пользования	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

должность уполномоченного лица	подпись уполномоченного лица	инициалы, фамилия уполномоченного лица
-----------------------------------	------------------------------------	---

ПЕРЕЧЕНЬ
ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ, СОБЛЮДЕНИЕ
ТРЕБОВАНИЙ, КОТОРЫХ ЗАЯВИТЕЛЯМИ, АККРЕДИТОВАННЫМИ ЛИЦАМИ
ОБЕСПЕЧИВАЕТ ИХ СООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ АККРЕДИТАЦИИ

Перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации <1>:

<1> Справочно: опубликованы Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с законодательством о техническом регулировании в информационной системе общего пользования на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 "Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции";
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 "Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента";
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2011 "Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала";
ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий";
ГОСТ ИСО/МЭК 17043:2013 "Оценка соответствия. Общие требования к проведению проверки квалификации";
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 "Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг";
ГОСТ Р 8.692-2009 "Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний".

**МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ
от 23 мая 2014 г. N 288**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ЗАЯВЛЕНИЯ
ОБ АККРЕДИТАЦИИ, ЗАЯВЛЕНИЯ О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ
АККРЕДИТАЦИИ, ЗАЯВЛЕНИЯ О СОКРАЩЕНИИ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ,
ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
КОМПЕТЕНТНОСТИ АККРЕДИТОВАННОГО ЛИЦА, ЗАЯВЛЕНИЯ О
ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ РЕЕСТРА АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ,
ЗАЯВЛЕНИЯ О ВЫДАЧЕ АТТЕСТАТА АККРЕДИТАЦИИ НА БУМАЖНОМ
НОСИТЕЛЕ, ЗАЯВЛЕНИЯ О ВЫДАЧЕ ДУБЛИКАТА АТТЕСТАТА
АККРЕДИТАЦИИ, ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЯ
АККРЕДИТАЦИИ**

В соответствии с пунктом 3 статьи 7 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 52, ст. 6977) приказываю:

1. Утвердить прилагаемые формы заявлений:
 - об аккредитации (приложение N 1);
 - о расширении области аккредитации (приложение N 2);
 - о сокращении области аккредитации (приложение N 3);
 - о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица (приложение N 4);
 - о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц (приложение N 5);
 - о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе (приложение N 6);
 - о выдаче дубликата аттестата аккредитации (приложение N 7);
 - о прекращении действия аккредитации (приложение N 8).
2. Признать утратившим силу приказ Минэкономразвития России от 24 сентября 2012 г. N 619 "Об утверждении форм заявлений об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), о переоформлении аттестата аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), о выдаче дубликата аттестата аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), о выдаче копии аттестата аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), о прекращении действия аттестата аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)" (зарегистрирован в Минюсте России 31 октября 2012 г., регистрационный N 25748).
3. Настоящий приказ вступает в силу в установленном порядке, но не ранее вступления в силу Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".

Врио Министра
П.Э.КОРОЛЕВ

Форма

Федеральная служба по аккредитации

Заявление об аккредитации

1.

заявитель (для юридического лица) – полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения), номер контактного телефона,

адрес электронной почты (в случае, если имеется)

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации

2.

заявитель (для индивидуального предпринимателя) – фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется), данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, место жительства, номер телефона

адрес электронной почты (в случае, если имеется)

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации

3. Заявляемая область аккредитации *.

4. Опись прилагаемых документов.

Руководитель юридического лица
или индивидуальный
предприниматель

подпись

Ф.И.О.**

м.п. (в случае, если имеется)

“ ____ ” _____ 20 ____ г.

* Заполняется в соответствии со сферой деятельности по прилагаемым образцам.

** Отчество – при наличии.

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение
к заявлению об аккредитации

№ _____

от “ _____ ” _____ 20 ____ г.

на _____ листах, лист _____

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

наименование испытательной лаборатории (центра)

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений *	Наименование объекта	Код ОКП **	Код ТН ВЭД ТС **	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения **	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)**
1	2	3	4	5	6	7	8

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица

М.П. (в случае, если имеется)

* В том числе документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб), – при их наличии.

** При наличии.

Форма

Федеральная служба по аккредитации

Заявление о расширении области аккредитации

1. _____
заявитель (для юридического лица) - полное и сокращенное (в случае,
если имеется) наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),
номер контактного телефона,

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
2. _____
заявитель (для индивидуального предпринимателя) - фамилия, имя
и отчество (в случае, если имеется), данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального
лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, место жительства, номер телефона

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
3. _____
номер записи в реестре аккредитованных лиц
4. Заявляемая область аккредитации <*>.
5. Опись прилагаемых документов.

Руководитель юридического лица или
индивидуальный предприниматель

подпись Ф.И.О. <***>

м.п. (в случае, если имеется) " __ " _____ 20__ г.

<*> Заполняется в соответствии со сферой деятельности по прилагаемым образцам.
<***> Отчество - при наличии.

М.П.	Руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по аккредитации <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black;"/> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> _____ _____ </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%; font-size: small;"> подпись инициалы, фамилия </div>				
<p>Приложение к заявлению о расширении области аккредитации</p> <p>№ _____ от “ _____ ” _____ 20__ г. на _____ листах, лист _____</p> <p>Область аккредитации органа по сертификации</p> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black;"/> <p style="text-align: center; font-size: small;">наименование органа по сертификации</p> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black;"/> <p style="text-align: center; font-size: small;">адрес места осуществления деятельности</p>					
№ п/п	Наименование объекта подтверждения соответствия	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС *	Технические регламенты, документы в области стандартизации и иные документы, устанавливающие требования к объектам подтверждения соответствия, и (или) требования к объектам подтверждения соответствия	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений *
1	2	3	4	5	6
_____			_____		_____
должность уполномоченного лица			подпись уполномоченного лица		инициалы, фамилия уполномоченного лица
М.П. (в случае, если имеется)					

* При наличии.

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение
к заявлению о расширении области аккредитации№ _____
от “ _____ ” _____ 20 ____ г.
на _____ листах, лист _____**Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)**

наименование испытательной лаборатории (центра)

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений *	Наименование объекта	Код ОКП **	Код ТН ВЭД ТС **	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения **	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)**
1	2	3	4	5	6	7	8

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица

М.П. (в случае, если имеется)

* В том числе документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб), – при их наличии.

** При наличии.

Форма

Федеральная служба по аккредитации

Заявление о сокращении области аккредитации

1. _____
заявитель (для юридического лица) - полное и сокращенное (в случае,
если имеется) наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),
номер контактного телефона,

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
2. _____
заявитель (для индивидуального предпринимателя) - фамилия, имя
и отчество (в случае, если имеется), данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального
лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, место жительства, номер телефона

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
3. _____
номер записи в реестре аккредитованных лиц
4. Сокращаемая область аккредитации <*>.
5. Опись прилагаемых документов.

Руководитель юридического лица или
индивидуальный предприниматель

подпись Ф.И.О. <***>

м.п. (в случае, если имеется) " __ " _____ 20__ г.

<*> Заполняется в соответствии со сферой деятельности по прилагаемым образцам.

<***> Отчество - при наличии.

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение
к заявлению о сокращении области аккредитации

№ _____

от “ _____ ” _____ 20 ____ г.

на _____ листах, лист _____

Область аккредитации органа по сертификации

наименование органа по сертификации

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Наименование объекта подтверждения соответствия	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС *	Технические регламенты, документы в области стандартизации и иные документы, устанавливающие требования к объектам подтверждения соответствия, и (или) требования к объектам подтверждения соответствия	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений *
1	2	3	4	5	6

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица

М.П. (в случае, если имеется)

* При наличии.

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение
к заявлению о сокращении области аккредитации№ _____
от “ _____ ” _____ 20 ____ г.
на _____ листах, лист _____**Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)**

наименование испытательной лаборатории (центра)

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений *	Наименование объекта	Код ОКП **	Код ТН ВЭД ТС **	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения **	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)**
1	2	3	4	5	6	7	8

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица

М.П. (в случае, если имеется)

* В том числе документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб), – при их наличии.

** При наличии.

**Заявление
о проведении процедуры подтверждения компетентности
аккредитованного лица**

1. _____
заявитель (для юридического лица) - полное и сокращенное (в случае,
если имеется) наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),
номер контактного телефона,

адрес электронной почты (в случае, если имеется)

_____.
адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной
области аккредитации

2. _____
заявитель (для индивидуального предпринимателя) - фамилия, имя
и отчество (в случае, если имеется), данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального
лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, место жительства, номер телефона

_____.
и адрес электронной почты (в случае, если имеется)

3. _____
наименование аккредитованного лица

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности

4. _____
номер записи в реестре аккредитованных лиц

5. Указание на необходимость вместе с прохождением процедуры
подтверждения компетентности аккредитованного лица прохождения процедуры
расширения области аккредитации и иных процедур, которые в соответствии с
Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в
национальной системе аккредитации" предусматривают проведение оценки
соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации <*>.

Руководитель юридического лица или
индивидуальный предприниматель

подпись

Ф.И.О. <*>

м.п. (в случае, если имеется)

" ___ " _____ 20__ г.

<*> В данном случае аккредитованное лицо прикладывает к заявлению заявляемую область аккредитации,
опись прилагаемых документов, документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

<*> Отчество - при наличии.

Форма

Федеральная служба по аккредитации

**Заявление
о внесении изменений в сведения реестра
аккредитованных лиц**

1. _____
заявитель (для юридического лица) - полное и сокращенное (в случае,
если имеется) наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),
номер контактного телефона,

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
2. _____
заявитель (для индивидуального предпринимателя) - фамилия, имя
и отчество (в случае, если имеется), данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального
лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, место жительства, номер телефона

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
3. _____
номер записи в реестре аккредитованного лица
4. _____
сведения, в которые вносятся изменения

вносимые изменения

основание для изменения сведений

5. Опись прилагаемых документов.

Руководитель юридического лица или
индивидуальный предприниматель

подпись

Ф.И.О. <*>

м.п. (в случае, если имеется)

"__" _____ 20__ г.

<*> Отчество - при наличии.

Форма

Федеральная служба по аккредитации

**Заявление
о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе**

1. _____
заявитель (для юридического лица) - полное и сокращенное (в случае,
если имеется) наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),
номер контактного телефона,

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
2. _____
заявитель (для индивидуального предпринимателя) - фамилия, имя
и отчество (в случае, если имеется), данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального
лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, место жительства, номер телефона

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
3. _____
номер записи в реестре аккредитованных лиц

Руководитель юридического лица или
индивидуальный предприниматель

подпись

Ф.И.О. <*>

м.п. (в случае, если имеется)

"__" _____ 20__ г.

<*> Отчество - при наличии.

Форма

Федеральная служба по аккредитации

**Заявление
о выдаче дубликата аттестата аккредитации**

1. _____
заявитель (для юридического лица) - полное и сокращенное (в случае,
если имеется) наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),
номер контактного телефона,

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
2. _____
заявитель (для индивидуального предпринимателя) - фамилия, имя
и отчество (в случае, если имеется), данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального
лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, место жительства, номер телефона

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
3. _____
номер записи в реестре аккредитованных лиц

Руководитель юридического лица или
индивидуальный предприниматель

подпись

Ф.И.О. <*>

м.п. (в случае, если имеется)

"__" _____ 20__ г.

<*> Отчество - при наличии.

Форма

Федеральная служба по аккредитации

**Заявление
о прекращении действия аккредитации**

1. _____
заявитель (для юридического лица) - полное и сокращенное (в случае,
если имеется) наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),
номер контактного телефона,

адрес электронной почты (в случае, если имеется)
2. _____
заявитель (для индивидуального предпринимателя) - фамилия, имя
и отчество (в случае, если имеется), данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального
лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, место жительства, номер телефона

и адрес электронной почты (в случае, если имеется)
3. _____
номер записи в реестре аккредитованных лиц
4. _____
причина прекращения

Руководитель юридического лица или
индивидуальный предприниматель

подпись

Ф.И.О. <*>

м.п. (в случае, если имеется)

"__" _____ 20__ г.

<*> Отчество - при наличии.

Выписка из Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ)

КоАП РФ от 30.12.2001 № 195-ФЗ

(принят ГД ФС РФ 20.12.2001)

(действующая редакция от 08.03.2015)

Статья 14.48. Представление недостоверных результатов исследований (испытаний)

(введена Федеральным законом от 18.07.2011 N 237-ФЗ)

Представление испытательной лабораторией (центром) для целей оценки (подтверждения) соответствия недостоверных или необъективных результатов исследований (испытаний) и (или) измерений продукции – влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей либо дисквалификацию на срок от одного года до трех лет; на юридических лиц - от четырехсот тысяч до пятисот тысяч рублей.

Статья 14.60. Нарушение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации

(введена Федеральным законом от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

Выдача юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем сертификатов соответствия, протоколов исследований (испытаний) измерений, иных заключений и документов со ссылкой на аккредитацию в национальной системе аккредитации в случае приостановления аккредитации или ее отсутствия – влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двадцати тысяч тридцати тысяч рублей; на юридических лиц – от двухсот до трехсот тысяч рублей.

Примечание. За административные правонарушения, предусмотренные настоящей статьей, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как юридические лица.

Выписка на 17.03.2015

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Введен в действие
Приказом Росстандарта
от 4 апреля 2011 г. N 41-ст

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

**General requirements for the competence of testing
and calibration laboratories**

ISO/IEC 17025:2005

**General requirements for the competence of testing
and calibration laboratories
(IDT)**

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

Группа Т51

МКС 03.120.10

Дата введения
1 января 2012 года

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-2009 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

Сведения о стандарте

1. Подготовлен Ассоциацией аналитических центров (ААЦ) "Аналитика", ВНИИС на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4.
2. Внесён Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации.
3. Принят Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (Протокол N 35-2009 от 11 июня 2009 г.).

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 17025:2005 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" (ISO/IEC 17025:2005 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories").

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном Приложении С.

5. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 апреля 2011 г. N 41-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 введен в действие в Российской Федерации для применения в качестве национального стандарта с 1 января 2012 г.

6. Введен впервые.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе "Национальные стандарты".

Информация к изменениям к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) "Национальные стандарты", а текст изменений - в информационных указателях "Национальные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Национальные стандарты".

Предисловие к межгосударственному стандарту
ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009
"Общие требования к компетентности испытательных
и калибровочных лабораторий"

Межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 является идентичным по отношению к международному стандарту ИСО/МЭК 17025:2005. Однако в силу различий в понятийной основе различных языков не всегда возможно обеспечить адекватность используемой терминологии при переводе. Поэтому в настоящем предисловии даны некоторые комментарии, предназначенные для правильного и однозначного восприятия некоторых особенностей перевода текста оригинала на русский язык.

В странах - участниках МГС наряду с калибровкой средств измерений широко распространена их поверка. Положения настоящего стандарта, касающиеся калибровки, могут быть отнесены также и к поверке.

В соответствии с ИСО 9000-2001 "СМК. Основные положения и словарь"

английский термин "customer" следовало бы перевести как "потребитель", но словосочетание "потребитель лаборатории" противоречит нормам русского языка, поэтому в настоящем стандарте использован термин "заказчик".

В соответствии с ИСО 17000:2004 англоязычному термину "complaint" соответствует русский термин "жалоба". В настоящем стандарте при переводе был использован термин "претензия".

Английские термины "reference material" и "certified reference material" в настоящем стандарте переведены как "стандартный образец" и "аттестованный стандартный образец" соответственно. Это не соответствует пока еще действующим межгосударственным стандартам, но учитывает тенденцию унификации терминологии.

В тексте стандарта неоднократно встречается термин "неопределенность". В отечественной метрологической практике до настоящего времени более широко использовалось понятие "характеристика погрешности", близкое по смыслу к понятию "неопределенность".

Также следует упомянуть, что уже после принятия международного стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 было подписано официальное заявление трех международных организаций (ISO-ILAC-IAF) по "Требованиям к системе менеджмента лабораторий по ИСО/МЭК 17025:2005". В этом документе констатируется, что "соответствие лаборатории требованиям ИСО/МЭК 17025:2005 означает, что лаборатория соответствует и требованиям к технической компетентности, и требованиям к системе менеджмента, которые являются необходимыми для лаборатории для обеспечения получения технически обоснованных результатов испытаний и калибровки. Требования к системе менеджмента в ИСО/МЭК 17025 написаны адаптированным языком применительно к работе лабораторий, соответствуют требованиям и принципам ИСО 9001:2008".

Введение к международному стандарту ИСО/МЭК 17025:2005

Первое издание стандарта ИСО/МЭК 17025 (1999) явилось итогом работы по обобщению большого опыта внедрения Руководства ИСО/МЭК 25 и ЕН 45001, взамен которых он был введен. Руководство содержало требования, которым должны соответствовать испытательные и калибровочные лаборатории, если они хотят продемонстрировать, что в лаборатории действует система менеджмента, что они технически компетентны и способны получать технически обоснованные результаты.

Первое издание содержало ссылки на ИСО 9001:1994 и ИСО 9002:1994. Эти стандарты были заменены ИСО 9001:2000, что вызвало необходимость пересмотра ИСО/МЭК 17025. В настоящем втором издании отдельные пункты были изменены только в свете необходимости приведения их содержания в соответствие с ИСО 9001:2000.

Органам по аккредитации, признающим компетентность испытательных и калибровочных лабораторий, необходимо использовать настоящий стандарт в качестве основы для проведения их аккредитации. Раздел 4 содержит требования к менеджменту. Раздел 5 устанавливает требования к технической компетентности в области проводимых лабораторией испытаний и/или калибровки.

Возрастающее использование систем менеджмента в целом усилило необходимость удостовериться в том, что лаборатории, входящие в состав более крупных организаций или предлагающих другие услуги, могут использовать системы менеджмента качества, считающиеся соответствующими ИСО 9001 и настоящему стандарту. Особое внимание было обращено на включение в настоящий стандарт требований ИСО 9001, относящихся к сфере услуг по испытаниям и калибровке, охватываемым системой менеджмента лаборатории.

Таким образом, испытательные и калибровочные лаборатории, выполняющие требования настоящего стандарта, будут действовать и в соответствии с требованиями ИСО 9001.

Соответствие системы менеджмента качества, действующей в лаборатории, требованиям ИСО 9001 еще не является демонстрацией способности лаборатории получать технически обоснованные данные и результаты. Также соответствие настоящему стандарту не является подтверждением того, что система менеджмента качества лаборатории соответствует всем требованиям ИСО 9001.

Признание результатов испытаний и калибровки разными странами будет достигнуто в случае, если лаборатория работает в соответствии с требованиями настоящего стандарта и если она аккредитована органами по аккредитации, которые заключили соглашения о взаимном признании с подобными органами других стран, применяющими настоящий стандарт.

Применение настоящего стандарта должно способствовать сотрудничеству между лабораториями и другими органами, а также обмену информацией, опытом и гармонизации стандартов и процедур.

1. Область применения

1.1. Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией.

1.2. Настоящий стандарт применим для всех организаций, осуществляющих испытания и/или калибровку. В их число входят, например, лаборатории, являющиеся первой, второй или третьей стороной, а также лаборатории, где проводятся испытания и/или калибровка, составляющие часть контроля и сертификации продукции.

Настоящий стандарт распространяется на все лаборатории независимо от численности персонала или видов их деятельности в области испытаний и калибровки. В том случае, если лаборатория не осуществляет один или более видов деятельности, установленных настоящим стандартом, таких как отбор образцов и проектирование/разработка новых методик, требования соответствующих разделов на них не распространяются.

1.3. Приведенные примечания являются пояснениями к тексту, примерами и рекомендациями. Они не содержат требований и не являются неотъемлемой частью настоящего стандарта.

1.4. Настоящий стандарт предназначен для применения лабораториями при разработке собственных систем менеджмента качества, а также систем менеджмента административной и технической деятельности. Заказчики лабораторий, регулирующие органы и органы по аккредитации могут также применять его при подтверждении или признании компетентности лабораторий. Настоящий стандарт не предназначен для использования в качестве основы для сертификации лабораторий.

Примечание 1. Термин "система менеджмента" в данном стандарте означает систему качества, административную и техническую системы, управляющие деятельностью лаборатории.

Примечание 2. Сертификация системы менеджмента иногда также называется регистрацией.

1.5. Соответствие деятельности лабораторий требованиям безопасности и другим обязательным требованиям не рассматривается в настоящем стандарте.

1.6. Если испытательные и калибровочные лаборатории выполняют требования настоящего стандарта, то действующая у них система менеджмента качества для деятельности по проведению испытаний и калибровки также соответствует ИСО 9001. Соответствие настоящего стандарта ИСО 9001 приведено в Приложении А.

Настоящий стандарт содержит требования к технической компетентности, которые отсутствуют в ИСО 9001.

Примечание 1. Иногда возникает необходимость разъяснить или истолковать некоторые требования настоящего стандарта с целью обеспечения согласованного применения требований. Указания по применению настоящего стандарта в конкретных областях, в частности для органов по аккредитации (см. ИСО/МЭК 17011 [11]), приведены в Приложении В.

Примечание 2. Если лаборатория хочет получить аккредитацию на часть или все виды осуществляемой ею деятельности по испытаниям и калибровке, ей следует выбрать орган по аккредитации, выполняющий требования ИСО/МЭК 17011 [11].

2. Нормативные ссылки

Указанные в данном разделе документы являются необходимыми для применения настоящего стандарта. Для датированных ссылок используют только указанное издание. Для недатированных ссылок - последнее издание со всеми изменениями и дополнениями. ИСО/МЭК 17000. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии (МСМ), подготовленный МБМВ, МЭК, МФКХ, ИСО, ИЮПАК, ИЮПАП и МОЗМ.

Примечание. Другие стандарты, руководства и прочие документы по вопросам, рассматриваемым в настоящем стандарте, приведены в библиографии.

3. Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО/МЭК 17000 и МСМ.

Примечание. Общие определения, относящиеся к качеству, приведены в ИСО 9000, тогда как ИСО/МЭК 17000 содержит определения, относящиеся к сертификации и аккредитации лабораторий. При отличии определений ИСО 9000 предпочтение следует отдавать определениям по ИСО/МЭК 17000 и МСМ.

4. Требования к менеджменту

4.1. Организация

4.1.1. Лаборатория или организация, в состав которой входит лаборатория, должна являться самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность.

4.1.2. В обязанности лаборатории входит проведение испытаний и калибровки таким образом, чтобы выполнялись требования настоящего стандарта и удовлетворялись требования заказчика, а также предписания регулирующих органов или организаций, осуществляющих официальное признание.

4.1.3. Система менеджмента лаборатории должна охватывать работы, выполняемые на основной территории, в удаленных местах, а также на временных или передвижных точках.

4.1.4. Если лаборатория входит в состав организации, осуществляющей деятельность, отличную от испытаний и/или калибровки, то обязанности руководящего персонала организации, принимающего участие или имеющего влияние на деятельность лаборатории по проведению испытаний и/или калибровки, должны быть четко определены, чтобы идентифицировать потенциальные конфликты интересов.

Примечание 1. Если лаборатория входит в состав более крупной организации, то организационные меры должны быть такими, чтобы подразделения, интересы которых находятся в конфликте, например, производство, служба маркетинга, сбыта или финансовая служба, не оказывали отрицательного влияния на соответствие лаборатории настоящему стандарту.

Примечание 2. Если лаборатория хочет быть признана лабораторией третьей стороны, то она должна быть способна продемонстрировать, что она беспристрастна и что ни она, ни ее сотрудники не испытывают никакого коммерческого, финансового или другого давления, которое могло бы оказать влияние на их техническое суждение. Испытательной или калибровочной лаборатории, являющейся третьей стороной, не следует заниматься деятельностью, которая может поставить под угрозу доверие к независимости ее суждений и честности в связи с деятельностью по проведению испытаний и калибровки.

4.1.5. Лаборатория должна:

- a) располагать руководящим и техническим персоналом, который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или процедур проведения испытаний и/или калибровки, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений (см. 5.2);
- b) располагать мерами, обеспечивающими свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;
- c) определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;
- d) определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности ее суждений или честности;
- e) определять организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами;
- f) устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний и/или калибровки;
- g) обеспечивать надзор за персоналом, проводящим испытания и калибровку (включая стажеров), со стороны лиц, знакомых с методиками и процедурами, целью каждого испытания и/или калибровки, а также с оценкой результатов испытания или калибровки;
- h) иметь техническую администрацию, несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории;
- i) назначать одного из сотрудников менеджером по качеству (как бы он ни назывался), который независимо от других функций и обязанностей должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование; менеджер по качеству должен иметь прямой доступ к высшему руководству, принимающему решения по политике или ресурсам;
- j) назначать заместителей руководящего персонала (см. примечание);
- k) обеспечивать осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и свой вклад в достижение целей системы менеджмента.

Примечание. Отдельные сотрудники могут выполнять более одной функции, и может оказаться нецелесообразным назначать заместителей по каждой функции.

4.1.6. Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента.

4.2. Система менеджмента

4.2.1. Лаборатория должна разработать, внедрить и поддерживать систему менеджмента в

соответствии с областью своей деятельности. Лаборатория должна документально оформить свою политику, системы, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества результатов испытаний и/или калибровки. Документация системы должна быть доведена до сведения соответствующего персонала, понятна, доступна ему и выполняться им.

4.2.2. Политика и задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству, включая заявление о политике в области качества, должны быть установлены в руководстве по качеству (как бы оно ни называлось). Общие задачи должны быть установлены в заявлении о политике в области качества. Заявление о политике в области качества должно быть выпущено от имени высшего руководства. Оно должно включать в себя, как минимум, следующее:

а) обязательство руководства лаборатории соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний и калибровки при обслуживании заказчиков;

б) заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого лабораторией;

с) задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству;

д) требование ко всем сотрудникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний и калибровки, ознакомиться с документацией по качеству и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;

е) обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии с настоящим стандартом и постоянно улучшать результативность системы менеджмента.

Примечание. Заявление о политике в области качества должно быть кратким и может включать в себя положение о том, что испытания и калибровку следует всегда выполнять в соответствии с установленными методиками и требованиями заказчиков. Если лаборатория является частью более крупной организации, то некоторые элементы политики в области качества могут содержаться в других документах.

4.2.3. Высшее руководство должно подтвердить свои обязательства по развитию и внедрению системы менеджмента и постоянному ее улучшению.

4.2.4. Высшее руководство должно довести до сведения организации важность удовлетворения требований заказчика, а также выполнения законных и обязательных требований.

4.2.5. Руководство по качеству должно включать в себя или иметь ссылки на вспомогательные процедуры, включая технические процедуры. В нем должно быть дано описание структуры документации, используемой в системе менеджмента качества.

4.2.6. Функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту, должны быть определены в Руководстве по качеству.

4.2.7. Высшее руководство должно обеспечить полноту и целостность системы менеджмента при планировании и осуществлении изменений в системе менеджмента.

4.3. Управление документацией

4.3.1. Общие положения

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными лабораторией или поступившими извне), такими как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методики испытаний и/или калибровки, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.

Примечание 1. В этом контексте "документ" может означать заявления о политике, процедуры, технические условия, калибровочные (градуировочные) таблицы, схемы, текстовый материал, плакаты, заметки, памятки, программное обеспечение, чертежи, планы и т.д. Они могут быть представлены на различных носителях: бумажных или электронных - в цифровом, аналоговом, фотографическом или текстовом виде.

Примечание 2. Управление данными, относящимися к испытаниям и калибровке, описано

в 5.4.7, управление записями - в 4.13.

4.3.2. Утверждение и выпуск документов

4.3.2.1. Прежде чем выдать для использования сотрудниками лаборатории документы, являющиеся частью системы менеджмента, их должен проверить и утвердить уполномоченный для этого сотрудник. Должен быть подготовлен и легкодоступен "мастер-лист" или эквивалентная процедура контроля документов, содержащая конкретные результаты текущей ревизии, статуса и распределения документов в системе менеджмента, чтобы предотвратить использование недействительных и/или устаревших документов.

4.3.2.2. Принятая(ые) процедура(ы) должна(ы) гарантировать, что:

а) официальные издания соответствующих документов доступны на всех участках, где осуществляются основные операции, важные для эффективной деятельности лаборатории;

б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются, чтобы обеспечить их постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям;

с) недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест выпуска или использования либо другим образом предупреждается их непреднамеренное использование;

д) устаревшие документы, сохраняемые в юридических или информационных целях, соответствующим образом маркируются.

4.3.2.3. Документы системы менеджмента, разработанные лабораторией, должны иметь уникальную идентификацию. Среди элементов такой идентификации должны присутствовать дата выпуска и/или обозначение пересмотра, нумерация страниц, общее число страниц или отметка конца документа и сведения об организации, выпустившей документ.

4.3.3. Изменения в документах

4.3.3.1. Изменения в документах должна анализировать и утверждать та же служба, которая делала первоначальный анализ, если специально не назначены другие лица. Назначенные сотрудники должны иметь доступ к соответствующей исходной информации, служащей основой для работы по анализу и утверждению.

4.3.3.2. Измененный или новый текст должен быть идентифицирован в документе или в соответствующих приложениях, если это практически осуществимо.

4.3.3.3. Если система управления документацией лаборатории разрешает вносить изменения от руки в ожидании очередного изменения документов, то должны быть определены процедуры и полномочия для внесения таких изменений. Изменения должны быть четко отмечены, завизированы и датированы. Пересмотренный документ должен быть официально переиздан, как только это станет практически осуществимым.

4.3.3.4. Должны быть установлены процедуры для описания внесения и управления изменениями в документах, хранящихся в компьютерных системах.

4.4. Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

4.4.1. Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов. Политика и процедуры анализа, ведущего к заключению контракта на испытания и/или калибровки, должны гарантировать, что:

а) требования, включая используемые методики, адекватно определены и задокументированы (см. 5.4.2);

б) лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования;

с) выбрана соответствующая методика испытания и/или калибровки, способная удовлетворить требования заказчиков (см. 5.4.2).

Любые расхождения между запросом или заявкой на подряд и контрактом должны быть устранены до начала какой-либо работы. Каждый контракт должен быть согласован обеими сторонами (лабораторией и заказчиком).

Примечание 1. Запрос, заявку на подряд и контракт следует проанализировать

рациональным и эффективным способом с учетом финансовых, юридических аспектов и календарного плана. Для внутренних заказчиков процедура анализа запросов, заявок на подряд и контрактов может быть упрощена.

Примечание 2. Анализ возможностей должен установить, что лаборатория располагает необходимыми материальными, людскими и информационными ресурсами и что персонал лаборатории обладает необходимыми навыками и опытом для проведения испытаний и/или калибровки. Анализ может также учитывать результаты предыдущего участия в межлабораторных сравнительных испытаниях или проверках квалификации, и/или осуществлении программ предварительных испытаний, и/или калибровки с использованием проб или образцов, для которых известно измеряемое значение или результат испытания, с целью определения неопределенностей измерений, пределов обнаружения, доверительных интервалов и др.

Примечание 3. Контракт может быть как устным, так и письменным соглашением о предоставлении заказчику услуг по проведению испытаний и/или калибровки.

4.4.2. Следует вести записи анализа запросов, заявок на подряд и контрактов с учетом любых существенных изменений. Также следует хранить записи о соответствующих переговорах с заказчиком, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в ходе выполнения контракта.

Примечание 1. Для решения плановых и других задач считается достаточным указать дату и идентификационные данные (например, инициалы) лица, ответственного в лаборатории за выполнение работ по контракту. В отношении повторяющихся плановых вопросов анализ необходим только на начальной исследовательской стадии или при заключении контракта на длительную плановую работу, проводимую в рамках генерального соглашения с заказчиком, при условии, что требования заказчика остаются неизменными. В отношении новых, сложных или перспективных задач по испытаниям и/или калибровке следует вести более подробные записи.

4.4.3. Анализ должен также включать в себя работы, выполняемые лабораторией по субподряду.

4.4.4. Заказчик должен быть информирован обо всех отклонениях от контракта.

4.4.5. Если контракт нуждается в изменениях после того, как работа началась, то должен быть повторен тот же процесс анализа контракта и любые изменения должны быть сообщены всему персоналу, которого они касаются.

4.5. Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки

4.5.1. Если лаборатория заключает субподряд по непредвиденным причинам (например, перегруженность, необходимость в дополнительной экспертизе или временная неспособность) или на постоянной основе (например, на условиях постоянного субподряда, соглашений о представительстве или льготах), то эта работа должна быть передана компетентному субподрядчику. Компетентным является такой субподрядчик, который выполняет работу в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

4.5.2. Лаборатория должна уведомить заказчика о субподряде в письменном виде и в необходимых случаях получить одобрение заказчика, предпочтительно тоже в письменном виде.

4.5.3. Лаборатория несет ответственность перед заказчиком за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает заказчик или регулирующий орган.

4.5.4. Лаборатория должна вести регистрацию всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения испытаний и/или калибровки, и записи, подтверждающие соответствие выполненной работы требованиям настоящего стандарта.

4.6. Приобретение услуг и запасов

4.6.1. В лаборатории должны быть установлены политика и процедура(ы) по выбору и приобретению необходимых услуг и запасов, влияющих на качество испытаний и/или калибровки. Должны существовать процедуры по приобретению, получению и хранению

реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний и калибровке.

4.6.2. Лаборатория должна обеспечивать сохранность полученных запасов, реактивов и расходных материалов, влияющих на качество испытаний и/или калибровки, до тех пор, пока они не будут проконтролированы или другим образом оценены как соответствующие стандартным техническим условиям (спецификациям) или требованиям, установленным методиками для данных испытаний и/или калибровки. Эти используемые услуги и запасы должны соответствовать установленным требованиям. Записи о действиях, предпринятых с целью проверки соответствия, должны сохраняться.

4.6.3. Закупочная документация на каждую единицу (партию) закупаемой продукции или услугу, которая влияет на качество результатов работы лаборатории, должна содержать данные, описывающие эту продукцию или услугу. Описание должно быть проанализировано, а его техническое содержание одобрено, прежде чем эта продукция или услуга будет допущена к использованию.

Примечание. Описание может включать в себя тип, класс, сорт, точную идентификацию, спецификации, чертежи, инструкции по проведению контроля, другие технические данные, включая утверждение результатов испытаний, требуемое качество и стандарт системы менеджмента, в соответствии с которым они были изготовлены.

4.6.4. Лаборатория должна проводить оценку поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний и калибровки, хранить записи об этой оценке и перечень утвержденных ею поставщиков.

4.7. Обслуживание заказчиков

4.7.1. Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запроса заказчика и мониторинга деятельности лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность по отношению к другим заказчикам.

Примечание 1. Такое сотрудничество может включать в себя:

- а) предоставление заказчику или его представителю разумного доступа к соответствующим участкам лаборатории, с тем чтобы наблюдать за испытаниями и/или калибровкой, проводимыми для заказчика;
- б) подготовку, упаковку и отправку образцов (проб), прошедших испытания и/или калибровку, необходимых заказчику с целью проверки.

Примечание 2. Заказчики придают большое значение эффективному обмену информацией, советам и руководящим указаниям по техническим вопросам, а также мнениям и толкованиям, основанным на результатах. Связь с заказчиком, особенно при долгосрочных контрактах, следует поддерживать в течение всей работы. Лаборатории следует извещать заказчика обо всех задержках или значительных отклонениях при проведении испытаний и/или калибровки.

4.7.2. Лабораториям рекомендуется иметь обратную связь с заказчиками, положительную или отрицательную (например, опросы заказчиков). Обратную связь следует использовать для улучшения системы менеджмента и обслуживания заказчиков, совершенствования испытаний и калибровки.

Примечание. Примеры обратной связи включают в себя изучение удовлетворенности заказчиков и рассмотрение с ними результатов испытаний или калибровки.

4.8. Претензии

В лаборатории должна быть предусмотрена политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других сторон. Необходимо хранить записи по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией (см. 4.11).

4.9. Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям

4.9.1. Лаборатория должна иметь политику и процедуры, к которым прибегают в случаях, если какой-либо аспект испытаний и/или калибровки или результаты этой работы не

соответствуют собственным процедурам лаборатории или согласованным с заказчиком требованиям. Политика и процедуры должны гарантировать, что:

- a) обязанности и полномочия по управлению несоответствующими работами определены и, если несоответствующая работа выявлена, установлены и предприняты соответствующие действия (включая приостановку работы и при необходимости приостановку выдачи протоколов испытаний и сертификатов о калибровке);
- b) проведена оценка значимости несоответствующей работы;
- c) незамедлительно приняты корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;
- d) при необходимости заказчик извещен и работа отменена;
- e) установлена ответственность за разрешение возобновить работу.

Примечание. Выявление несоответствующей работы или проблемы, касающейся системы менеджмента качества или проведения испытаний и/или калибровки, может произойти на различных участках в рамках системы менеджмента качества и технических операций. Примерами являются претензии заказчиков, управление качеством, калибровка средств измерений, проверка расходных материалов, надзор за персоналом или управление им, проверка протоколов испытаний и сертификатов о калибровке, анализ со стороны руководства, а также внутренние и внешние проверки.

4.9.2. Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственным политике и процедурам, то незамедлительно должны быть выполнены процедуры, относящиеся к корректирующему действию, описанные в 4.11.

4.10. Улучшение

Лаборатория должна постоянно улучшать результативность своей системы менеджмента, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты проверок (аудитов), анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

4.11. Корректирующие действия

4.11.1. Общие положения

Лаборатория должна разработать политику и процедуру и определить соответствующие полномочия за принятие корректирующих действий в случаях, если выявлены несоответствующая работа или отступления от политики или процедур, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями.

Примечание. Проблема с системой менеджмента или техническими операциями в лаборатории может быть установлена различными путями: при контроле за несоответствующей работой, внутренних или внешних проверках, анализе со стороны руководства, обратной связи с заказчиками или при помощи наблюдений персонала.

4.11.2. Анализ причин

Процедура корректирующего действия должна начинаться с выяснения основных(ой) причин(ы) проблемы.

Примечание. Анализ причин является ключевым и иногда наиболее сложным моментом в процедуре корректирующего действия. Часто основная причина не очевидна, и поэтому требуется тщательный анализ всех возможных причин проблемы. В их число могут входить требования заказчика, образцы, спецификации образцов, методы и процедуры, квалификация и подготовка персонала, расходные материалы или оборудование и его калибровка.

4.11.3. Выбор и принятие корректирующих действий

Когда возникает потребность в корректирующих действиях, лаборатория должна определить возможные из них. Она должна выбрать и принять действие(я), наиболее подходящее(ие) для устранения проблемы и предотвращения ее (их) повторения.

Корректирующие действия должны оптимально соответствовать масштабу и опасности проблемы.

Лаборатория должна задокументировать и реализовать все требуемые изменения, исходя из анализа корректирующих действий.

4.11.4. Контроль за корректирующими действиями

Лаборатория должна контролировать результаты, чтобы убедиться в результативности корректирующих действий.

4.11.5. Дополнительные проверки

Если установление несоответствий или отклонений ставит под сомнение соответствие лаборатории ее собственным политике и процедурам или настоящему стандарту, то лаборатория должна как можно скорее обеспечить проверку по 4.14 определенных областей деятельности.

Примечание. Подобные дополнительные проверки часто проводят после принятия корректирующих действий с целью подтверждения их эффективности. Дополнительная проверка бывает необходима только тогда, когда речь идет о серьезных вопросах или опасности для дела.

4.12. Предупреждающие действия

4.12.1. Должны быть определены необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствий технического характера или связанные с системой менеджмента. Если требуется предупреждающее действие, то необходимо разработать, внедрить и реализовать план действий, чтобы снизить вероятность повтора подобных несоответствий и использовать возможность проведения улучшений.

4.12.2. Процедуры предупреждающих действий должны включать в себя инициирование таких действий и применение управления с целью обеспечения их результативности.

Примечание 1. Предупреждающее действие является предварительным процессом, направленным скорее на изыскание возможностей улучшений, чем реакцией на идентификацию проблем или претензий.

Примечание 2. Помимо анализа рабочих процедур, предупреждающее действие может включать в себя анализ данных, в том числе анализ тенденций и риска, а также результатов проверки квалификации.

4.13. Управление записями

4.13.1. Общие положения

4.13.1.1. Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать в себя отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

4.13.1.2. Записи должны быть удобочитаемыми, легкодоступными и находиться в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Должны быть установлены сроки хранения записей.

Примечание. Записи могут храниться на любом носителе, например бумажном или электронном.

4.13.1.3. Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

4.13.1.4. Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления записей на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них.

4.13.2. Технические записи

4.13.2.1. Записи о первичных наблюдениях, производные записи и достаточный объем информации должны храниться в течение установленного времени в лаборатории для того, чтобы установить аудиторское заключение, записи о калибровке, записи о персонале и копии каждого протокола испытаний или выданного сертификата о калибровке. Записи о каждом испытании или калибровке должны содержать достаточно информации, чтобы обеспечить, по возможности, выявление факторов, влияющих на неопределенность, и проведение повторных испытаний или калибровки в условиях, максимально

приближенных к первоначальным. Записи должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов.

Примечание 1. В некоторых областях деятельности хранение записей всех первичных наблюдений может оказаться невозможным или нецелесообразным.

Примечание 2. Технические записи представляют собой сумму сведений (см. 5.4.7) и информации, являющихся результатом проведения испытаний и/или калибровки и указывающих, достигнуты ли установленные показатели качества или параметры процессов.

4.13.2.2. Наблюдения, данные и вычисления должны регистрироваться во время их проведения и идентифицироваться с конкретной задачей.

4.13.2.3. Если в записях обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута и рядом должно быть написано правильное значение. Все подобные изменения должны быть подписаны или завизированы лицом, внесшим изменение. Если записи хранятся в электронном виде, то должны быть приняты меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

4.14. Внутренние проверки

4.14.1. Лаборатория должна периодически и в соответствии с предварительно установленным графиком и процедурой проводить внутренние проверки своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы менеджмента и настоящего стандарта. Программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению испытаний и/или калибровки. Менеджер по качеству несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями руководства. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом, и, если есть такая возможность, независимым от проверяемой деятельности.

Примечание. Периодичность проведения внутренних проверок составляет один год.

4.14.2. Если в результате проведенной проверки возникают сомнения в эффективности деятельности либо в правильности или достоверности результатов проведенных испытаний и калибровки, то лаборатория должна своевременно предпринять корректирующие действия и известить об этом заказчиков в письменном виде.

4.14.3. Область проверяемой деятельности, результаты проверки и предполагаемые корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

4.14.4. Последующие проверки должны удостоверить и зафиксировать внедрение и эффективность предпринятого корректирующего действия.

4.15. Анализ со стороны руководства

4.15.1. В соответствии с предварительно установленным графиком и процедурой высшее руководство лаборатории должно периодически проводить анализ системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний и/или калибровки с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности и необходимые изменения или улучшения. Анализ должен учитывать:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;
- результаты последних внутренних проверок;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь с заказчиками;
- претензии;
- рекомендации по улучшению;
- другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством, ресурсы и

подготовка персонала.

Примечание 1. Обычно анализ со стороны руководства проводится один раз в год.

Примечание 2. Результаты должны быть введены в систему планирования лаборатории и включать в себя цели, задачи и планы работ на следующий год.

Примечание 3. Анализ со стороны руководства включает в себя рассмотрение смежных вопросов на регулярных заседаниях руководства.

4.15.2. Результаты анализов со стороны руководства и последующие действия должны быть зарегистрированы. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в соответствующие согласованные сроки.

5. Технические требования

5.1. Общие положения

5.1.1. Правильность и надежность испытаний и/или калибровки, проводимых лабораторией, определяют следующие факторы:

- человеческий фактор (см. 5.2);
- помещения и условия окружающей среды (см. 5.3);
- методики испытаний и калибровки и оценка пригодности методик (см. 5.4);
- оборудование (см. 5.5);
- прослеживаемость измерений (см. 5.6);
- отбор образцов (см. 5.7);
- обращение с объектами испытаний и калибровки (см. 5.8).

5.1.2. Степень влияния факторов на общую неопределенность измерения значительно различается в зависимости от видов испытаний и калибровки. Лаборатория должна учитывать эти факторы при разработке методик и процедур испытаний и калибровки, подготовке и оценке квалификации персонала и выборе и калибровке используемого оборудования.

5.2. Персонал

5.2.1. Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний и сертификаты о калибровке. За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор. Специфические задачи следует поручать персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и/или проявляемого мастерства.

Примечание 1. В некоторых технических областях (например, в области неразрушающего контроля) может потребоваться, чтобы сотрудники, выполняющие некоторые задания, прошли сертификацию. Лаборатория несет ответственность за выполнение установленных требований к сертификации персонала. Требования к сертификации персонала могут быть регламентированы, введены в стандарты для конкретной технической области или предъявлены заказчиком.

Примечание 2. Персонал, ответственный за содержание протоколов испытаний, помимо соответствующей квалификации, подготовки, опыта и удовлетворительных знаний по проводимым испытаниям, должен также обладать:

- необходимым знанием технологии производства объектов испытаний, материалов, продукции или того, как они применяются или должны применяться, а также дефектов или возможных ухудшений качества при использовании или обслуживании;
- знанием основных требований, содержащихся в законодательстве и стандартах;
- пониманием значимости обнаруженных отклонений по сравнению с нормальным использованием соответствующих изделий, материалов, продукции и др.

5.2.2. Руководство лаборатории должно сформулировать цели образования, подготовки и формирования навыков персонала лаборатории. Лаборатория должна иметь политику и процедуры выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала.

Программа подготовки должна соответствовать имеющимся и предстоящим задачам лаборатории. Результативность проводимого обучения персонала должна быть оценена.

5.2.3. Лаборатория должна использовать персонал, нанятый ею или приглашенный по контракту. Если используется персонал, приглашенный по контракту или оказывающий дополнительную техническую или профессиональную помощь, лаборатория должна удостовериться, что он компетентен, работает под контролем и в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

5.2.4. Лаборатория должна иметь описание текущих проводимых работ для руководящего, технического и вспомогательного персонала, участвующего в проведении испытаний и калибровки.

Примечание. Описание работ может быть проведено различными способами. Как минимум, следует определить:

- обязанности по проведению испытаний и/или калибровки;
- обязанности по планированию испытаний и/или калибровки и оценке результатов;
- обязанности по формулированию мнений и толкований;
- обязанности по модификации и разработке методик, а также по оценке пригодности новых методик;
- требуемые специальные знания и опыт;
- квалификацию и программы подготовки;
- функции руководства.

5.2.5. Руководство должно уполномочить специально подобранный персонал для проведения конкретных работ по отбору проб (образцов), испытаниям и/или калибровке, оформлению протоколов испытаний и выдаче сертификатов о калибровке, подготовке мнений и толкований и эксплуатации конкретного оборудования. Лаборатория должна вести записи о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, обучении, мастерстве и опыте всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту. Эта информация должна быть всегда доступна и содержать дату подтверждения полномочий и компетенции.

5.3. Помещения и условия окружающей среды

5.3.1. Условия проведения испытаний и/или калибровки, в частности источники энергии, освещение и окружающая среда, должны быть такими, чтобы обеспечивалось правильное проведение испытаний и/или калибровки.

Лаборатория должна обеспечить, чтобы условия окружающей среды не приводили к недостоверным результатам или не оказывали неблагоприятного воздействия на требуемое качество любого измерения. Особое внимание должно быть уделено тем случаям, когда отбор образцов и испытания и/или калибровки проводятся не в стационарных помещениях лаборатории. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний и калибровки, должны быть документированы.

5.3.2. Лаборатория должна контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методиками и процедурами, если они влияют на качество результатов. Особое внимание следует уделять, например, биологической стерильности, пыли, электромагнитным помехам, радиации, влажности, электроснабжению, температуре, уровню шума и вибрации применительно к соответствующей технической деятельности. Испытания и калибровка должны быть прекращены, если условия окружающей среды подвергают опасности результаты испытаний и/или калибровки.

5.3.3. Соседние участки, на которых проводятся несовместимые работы, должны быть надежно изолированы друг от друга. Должны быть приняты меры по предотвращению взаимного влияния.

5.3.4. Использование участков, оказывающих влияние на качество испытаний и/или калибровки, и доступ к ним следует контролировать. Лаборатория должна установить

степень контроля на основе конкретных обстоятельств.

5.3.5. Должны быть приняты меры по обеспечению порядка и чистоты в лаборатории. При необходимости должны быть разработаны специальные процедуры.

5.4. Методики испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методик

5.4.1. Общие положения

Лаборатория в своей деятельности должна использовать методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности. Они включают в себя отбор образцов, обращение с ними, транспортирование, хранение и подготовку объектов, подлежащих испытаниям и/или калибровке, и, если уместно, оценку неопределенностей измерений, а также статистические методы анализа данных испытаний и/или калибровки.

В лаборатории должны быть инструкции по использованию и управлению всем своим оборудованием, обращению и подготовке объектов, подлежащих испытаниям и/или калибровке, или по тому и другому, если отсутствие таких инструкций может подвергнуть сомнению результаты испытаний и/или калибровки. Все инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к работе лаборатории, должны обновляться и быть доступными для персонала (см. 4.3). Отклонения от методик испытаний и калибровки допускаются только при условии их документального оформления, технического обоснования, одобрения и согласия заказчика.

Примечание. Международные, региональные, национальные стандарты или общепринятые технические условия, содержащие достаточную и краткую информацию о том, как проводить испытания и/или калибровку, не нуждаются в дополнениях или переоформлении в качестве внутренних процедур, если эти стандарты написаны так, что они могут быть использованы в опубликованном виде сотрудниками лаборатории. При необходимости разрабатывают дополнительную документацию на случай альтернативных вариантов методики или дополнительных подробностей.

5.4.2. Выбор методик

Лаборатория должна использовать методики испытаний и/или калибровки, включая методы отбора образцов, которые отвечают потребностям заказчиков и пригодны для предпринимаемых испытаний и/или калибровки. Преимущественно следует использовать методики, приведенные в международных, региональных (межгосударственных) или национальных стандартах. Лаборатория должна гарантировать, что она использует последнее действующее издание стандарта, кроме случаев, когда оно не подходит или это невозможно сделать. При необходимости к стандарту можно приложить дополнительные подробности с тем, чтобы обеспечить согласованное применение.

Если заказчик не указал метод, который следует использовать, то лаборатория должна выбрать соответствующие методы, которые приведены в международных, региональных или национальных стандартах, рекомендованы авторитетными техническими организациями, описаны в соответствующих научных статьях или журналах или были рекомендованы изготовителем оборудования. Разработанные или принятые лабораторией методики также могут быть использованы, если они пригодны и оценены. О выбранном методе следует уведомить заказчика. Лаборатория должна подтвердить, что она может правильно использовать стандартные методики, прежде чем приступить к испытаниям или калибровке. Если стандартная методика меняется, то подтверждение следует повторить.

Лаборатория должна известить заказчика в случае, если предложенная им методика представляется непригодной или устаревшей.

5.4.3. Методики, разработанные лабораторией

Введение методик испытаний и калибровки, разработанных лабораторией для собственного использования, должно быть планируемым видом работы, поручаемым квалифицированному персоналу, располагающему необходимыми ресурсами.

Планы должны обновляться по мере разработки, и между всеми сотрудниками,

участвующими в этом процессе, должен быть обеспечен эффективный обмен информацией.

5.4.4. Нестандартные методики

Если необходимо использовать нестандартные методики, то они должны быть согласованы с заказчиком и содержать четкое описание требований заказчика и цели испытания и/или калибровки. Перед использованием разработанная методика должна пройти оценку пригодности.

Примечание. Что касается новых методик испытаний и/или калибровки, то до проведения испытаний и/или калибровки следует разработать процедуры, содержащие, как минимум, следующую информацию:

- a) соответствующую идентификацию;
- b) область распространения;
- c) описание типа объекта, подлежащего испытанию или калибровке;
- d) параметры или количественные показатели и диапазоны, подлежащие определению;
- e) аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;
- f) требуемые исходные эталоны и стандартные образцы;
- g) требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;
- h) описание процедуры, включая:
 - прикрепление идентификационных знаков, обращение, перемещение, транспортирование, хранение и подготовку объекта,
 - проверки, необходимые перед началом работ,
 - проверки нормального функционирования и, при необходимости, калибровку и регулировку оборудования перед каждым его использованием,
 - способ регистрации наблюдений и результатов,
 - меры безопасности, которые следует соблюдать;
- i) критерии и/или требования для принятия или непринятия результата;
- j) регистрируемые данные, метод анализа и форму представления;
- k) неопределенность или процедуру оценки неопределенности.

5.4.5. Оценка пригодности методик

5.4.5.1. Оценка пригодности - это подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются.

5.4.5.2. Лаборатория должна оценивать пригодность нестандартных методик, методик, созданных/разработанных лабораторией, стандартных методик, используемых за пределами целевой области распространения ее деятельности, а также расширений и модификаций стандартных методик для подтверждения того, что они подходят для целевого использования. Полнота этой оценки зависит от необходимости соответствовать потребностям данного применения или области применения. Лаборатория должна регистрировать полученные результаты, процедуру, использованную для оценки пригодности, и решение о том, подходит ли метод для целевого использования.

Примечание 1. Оценка пригодности может включать в себя процедуры отбора образцов, обращения и транспортирования.

Примечание 2. Эффективность метода определяют одним из следующих способов или их сочетанием:

- калибровкой с использованием исходных эталонов и стандартных образцов;
- сравнением результатов, полученных с помощью других методов;
- межлабораторными сравнительными испытаниями;
- систематическим оцениванием факторов, оказывающих влияние на результат;
- оцениванием неопределенности результатов на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта.

Примечание 3. Если в оцененные на пригодность нестандартные методы/методики внесены изменения, то влияние этих изменений следует задокументировать и, если

уместно, провести новую оценку.

5.4.5.3. Диапазон и точность оценок (таких как неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или чувствительность к влиянию матрицы пробы/объекта испытаний), получаемых методиками, пригодность которых подтверждена как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям заказчиков.

Примечание 1. Оценка пригодности включает в себя спецификацию требований, определение характеристик методик, проверку соответствия требованиям с помощью используемого метода и подтверждение пригодности.

Примечание 2. По мере разработки методики следует проводить регулярный анализ с целью проверки того, что потребности заказчика все еще удовлетворяются. Любое изменение в требованиях, требующее внесения изменений в план разработки, должно быть одобрено и утверждено.

Примечание 3. Оценка пригодности - это всегда компромисс между затратами, риском и техническими возможностями. Известно много случаев, когда диапазон определения и неопределенность значений (например, точности, предела обнаружения, избирательности, линейности, повторяемости, воспроизводимости, устойчивости, чувствительности к влияниям) были даны только в упрощенном виде из-за недостатка информации.

5.4.6. Оценка неопределенности измерений

5.4.6.1. Калибровочная или испытательная лаборатория, проводящая калибровку самостоятельно, должна иметь и применять процедуру оценки неопределенности измерений для всех калибровок и всех видов калибровки.

5.4.6.2. Испытательные лаборатории должны иметь и применять процедуры оценки неопределенности измерений. В некоторых случаях характер метода испытаний может помешать тщательному, обоснованному с точки зрения метрологии и статистики расчету неопределенности измерения. В подобных случаях лаборатория должна, по крайней мере, попытаться идентифицировать все составляющие неопределенности и провести ее разумную оценку, а также принять меры, чтобы форма представления результатов не создавала ложного представления о неопределенности. Разумная оценка должна основываться на знании сущности метода, области измерений и учитывать имеющийся опыт и данные оценки пригодности.

Примечание 1. Степень необходимой тщательности при оценке неопределенности измерений зависит от следующих факторов:

- требования методики испытаний;
- требования заказчика;
- наличия узких пределов, на которых основываются решения о соответствии нормативной и технической документации.

Примечание 2. Если широко признанный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерения и форму представления вычисленных результатов, то считается, что лаборатория соответствует требованиям настоящего подпункта, следуя методике испытаний и инструкциям по представлению результатов (см. 5.10).

5.4.6.3. При оценке неопределенности измерения все составляющие неопределенности, являющиеся существенными в данной ситуации, должны быть приняты во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

Примечание 1. Источниками неопределенности могут являться, не ограничиваясь этим, исходные эталоны и стандартные образцы, применяемые методики и оборудование, окружающая среда, свойства и состояние объекта испытания или калибровки, а также оператор.

Примечание 2. Прогнозируемое длительное поведение объекта испытания или калибровки, как правило, не принимают в расчет при оценке неопределенности

измерений.

Примечание 3. Дополнительная информация содержится в ИСО 5725 [1] - [6] и Руководстве по выражению неопределенности измерения [23].

5.4.7. Управление данными

5.4.7.1. Расчеты и передачи данных следует систематически проверять.

5.4.7.2. Если используют компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровки, то лаборатория должна гарантировать, что:

- а) разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;
- б) разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать в себя, но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных;
- в) для должного функционирования обеспечен технический уход за компьютерами и автоматизированным оборудованием и для них созданы соответствующие условия окружающей среды и выполнены работы, необходимые для поддержания точности данных испытаний и калибровки.

Примечание. Коммерческое готовое программное обеспечение (например, обработка тестов, база данных и статистические программы), обычно используемое в обозначенных рамках его применения, может считаться достаточно оцененным. Однако конфигурацию/модификацию программного обеспечения, используемого в лаборатории, следует оценить [см. 5.4.7.2, перечисление а)].

5.5. Оборудование

5.5.1. Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемым для правильного проведения испытаний и/или калибровки (включая отбор проб, подготовку объектов испытаний и/или калибровки, обработку и анализ данных испытаний и/или калибровки). Если лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, то она должна удостовериться, что требования настоящего стандарта выполняются.

5.5.2. Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения испытаний, калибровки и отбора образцов, должны обеспечивать требуемую точность и соответствовать техническим требованиям, предъявляемым к данным испытаниям и/или калибровке. Программы калибровки должны быть утверждены для основных параметров или характеристик средств измерений, если эти характеристики оказывают значительное влияние на результаты. До ввода в эксплуатацию оборудование (включая оборудование для отбора образцов) должно быть калибровано и/или проверено на соответствие техническим требованиям, действующим в лаборатории, и требованиям стандартов. Оно должно быть проверено и/или калибровано до его использования (см. 5.6).

5.5.3. С оборудованием должен работать уполномоченный персонал. Актуализированные инструкции по использованию и обслуживанию оборудования (включая любые соответствующие руководства, предоставленные производителем оборудования) должны быть всегда доступны для использования персоналом лаборатории.

5.5.4. Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, используемые при проведении испытаний и калибровки и оказывающие влияние на результат, должны, если это практически осуществимо, быть однозначно идентифицированы.

5.5.5. Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, существенные для проведения испытаний и/или калибровки, должны быть зарегистрированы. Записи должны включать в себя:

- а) идентификацию каждой единицы оборудования и ее программного обеспечения;
- б) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;

- c) результаты проверок соответствия оборудования нормативным документам и технической документации (см. 5.5.2);
- d) местонахождение на данный момент (если уместно);
- e) инструкции изготовителя (при их наличии) или данные о месте их нахождения;
- f) даты, результаты и копии всех протоколов, сертификатов о калибровке, свидетельств о регулировках, критерии приемки и планируемую дату очередной калибровки;
- g) план обслуживания (при необходимости) и проведенное обслуживание;
- h) описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

5.5.6. В лаборатории должны быть процедуры по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию измерительного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.

Примечание. Если для проведения испытаний, калибровки или отбора образцов используется измерительное оборудование, не находящееся на основной территории лаборатории, то могут понадобиться дополнительные процедуры.

5.5.7. Если оборудование было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, показало сомнительные результаты, оказалось с дефектами или его параметры выходили за установленные пределы, то оно должно быть выведено из эксплуатации. Оборудование необходимо изолировать, чтобы предотвратить его использование, или четко указать на ярлыке или в маркировке, что оно непригодно к использованию до тех пор, пока не будет отремонтировано, калибровано или испытано на предмет правильного функционирования. В лаборатории должны быть изучены последствия дефекта или отклонения от установленных на предыдущих испытаниях и/или калибровке параметров и разработана процедура "Управление несоответствующими работами" (см. 4.9).

5.5.8. Все оборудование, находящееся под контролем лаборатории и нуждающееся в калибровке, должно быть маркировано, закодировано или каким-либо другим образом идентифицировано (обозначен статус калибровки, включая дату проведения последней калибровки, а также дату и критерии необходимости проведения повторной калибровки), если это практически осуществимо.

5.5.9. Если по какой-либо причине оборудование выходит из-под прямого контроля лаборатории, то лаборатория должна удостовериться в том, что функционирование и статус калибровки оборудования были проверены и признаны удовлетворительными, прежде чем оборудование будет возвращено в эксплуатацию.

5.5.10. Если необходимы промежуточные проверки с целью сохранения уверенности в статусе калибровки оборудования, то эти проверки следует проводить в соответствии с установленной процедурой.

5.5.11. Если при калибровке требуется введение ряда корректировочных коэффициентов, то лаборатория должна располагать процедурами, обеспечивающими надлежащую актуализацию их копий (например, в программном обеспечении компьютера).

5.5.12. Регулировка испытательного и калибровочного оборудования, включая аппаратные средства и программное обеспечение, которые могут сделать недействительными результаты испытаний и/или калибровки, должна быть исключена.

5.6. Прослеживаемость измерений

5.6.1. Общие положения

Все средства измерений, используемые для испытаний и/или калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть калиброваны перед вводом в эксплуатацию.

В лаборатории должны быть установлены программа и процедура проведения калибровки средств измерений.

Примечание. Такая программа должна включать в себя систему выбора, использования, калибровки, проверки, контроля и поддержания эталонов единиц физических величин, стандартных образцов, применяемых в качестве эталонов, а также измерительного и испытательного оборудования, используемого при проведении испытаний и калибровки.

5.6.2. Специальные требования

5.6.2.1. Калибровка

5.6.2.1.1. Для калибровочных лабораторий должна быть создана функционирующая программа калибровки оборудования для того, чтобы обеспечивать прослеживаемость калибровки и измерений, проведенных лабораторией, к Международной системе единиц (СИ) (Système international d'unités).

Калибровочная лаборатория устанавливает связь своих исходных эталонов и средств измерений посредством неразрывной цепи калибровки или сличений, связывающих их с первичными эталонами единиц СИ. Соотнесение с единицами СИ достигается через национальные эталоны. Национальные эталоны могут быть первичными эталонами, которые являются первичной реализацией единиц СИ или узаконенных наравне с СИ единиц на основе фундаментальных физических констант, или вторичными эталонами, которые калибруются другим национальным метрологическим институтом. При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача размеров единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость. Сертификаты о калибровке, выдаваемые этими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая неопределенность измерений и/или утверждение о соответствии установленным метрологическим требованиям (см. 5.10.4.2).

Примечание 1. Калибровочные лаборатории, соответствующие требованиям настоящего стандарта, рассматриваются как компетентные. Сертификат о калибровке с логотипом органа по аккредитации, выданный калибровочной лабораторией, аккредитованной на соответствие настоящему стандарту в отношении проведения данного вида калибровки, является достаточным свидетельством прослеживаемости указанных калибровочных данных.

Примечание 2. Прослеживаемость к единицам СИ может быть достигнута сличением через соответствующий первичный эталон (см. МСМ:1993, 6.4) или естественную константу, значение которой в определении соответствующей единицы СИ известно и рекомендовано Генеральной конференцией по мерам и весам (ГКМВ) и Международным комитетом мер и весов (МКМВ).

Примечание 3. Калибровочные лаборатории, имеющие свои собственные первичные эталоны или реализующие единицы СИ на основе фундаментальных физических констант, могут заявить о прослеживаемости своих измерений к системе СИ только после того, как эти эталоны пройдут сличение, прямо или косвенно, с другими подобными эталонами национального метрологического института.

Примечание 4. Термин "установленные метрологические требования" означает, что из сертификата о калибровке должно быть ясно, по каким техническим требованиям были проведены измерения - путем включения этих требований или однозначной ссылки на них.

Примечание 5. Если термины "международный эталон" или "национальный эталон" используются в связи с прослеживаемостью, то предполагается, что эти эталоны имеют свойства первичных эталонов для реализации единиц системы СИ.

Примечание 6. При передаче размеров единиц от национальных эталонов не обязательно обращаться к национальному метрологическому институту страны, в которой лаборатория расположена.

Примечание 7. Если калибровочная лаборатория желает или нуждается в получении единиц от национального метрологического института другой страны, то эта лаборатория

должна выбрать национальный метрологический институт, который активно участвует в деятельности МБМВ напрямую или через региональные организации.

Примечание 8. Неразрывная цепь калибровки или сличений может быть реализована в несколько этапов, выполняемых различными лабораториями, которые могут продемонстрировать прослеживаемость.

5.6.2.1.2. Существуют определенные виды калибровочных работ, которые в настоящее время не могут быть выполнены в единицах СИ. В этих случаях калибровка должна обеспечивать достоверность измерений путем передачи размеров единиц от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:

- использование аттестованных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;

- использование установленных методик и/или согласованных эталонов, четко описанных и принятых всеми заинтересованными сторонами.

По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.

5.6.2.2. Проведение испытаний

5.6.2.2.1. В отношении испытательных лабораторий требования, приведенные в 5.6.2.1, применимы к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если только не было установлено, что влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний незначительно. Когда возникает такая ситуация, лаборатория должна гарантировать, что используемое оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения.

Примечание. Степень выполнения требований 5.6.2.1 должна зависеть от относительного вклада неопределенности калибровки в общую неопределенность. Если неопределенность является доминирующим фактором, то требования должны быть строго соблюдены.

5.6.2.2.2. Если прослеживаемость к единицам СИ невозможна и/или нецелесообразна, то для испытательных лабораторий действуют те же самые требования по прослеживаемости, что и для калибровочных лабораторий, например, к аттестованным стандартным образцам, согласованным методикам и/или согласованным эталонам (см. 5.6.2.1.2).

5.6.3. Исходные эталоны и стандартные образцы

5.6.3.1. Исходные эталоны

Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих эталонов сравнения. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу размеров единиц, как описано в 5.6.2.1. Такие исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны использоваться только для калибровки, а не для каких-то других целей, пока не будет показано, что их функционирование в качестве исходных эталонов не является возможным.

Исходные эталоны должны калиброваться до и после любой регулировки.

5.6.3.2. Стандартные образцы

Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к аттестованным стандартным образцам. Внутренние стандартные образцы должны проверяться настолько тщательно, насколько это технически и экономически целесообразно.

5.6.3.3. Промежуточные проверки

Проверки, необходимые для поддержания доверия к калибровочному статусу исходных, первичных эталонов, эталонов сравнения или рабочих эталонов и аттестованных стандартных образцов, должны проводиться в соответствии с определенными процедурами и графиками.

5.6.3.4. Транспортирование и хранение

Лаборатория должна иметь процедуры безопасного обращения,

транспортирования, хранения и использования исходных эталонов и стандартных образцов для того, чтобы предупредить загрязнение или повреждение, а также сохранить их целостность.

Примечание. Если исходные эталоны и стандартные образцы используются для проведения испытаний, калибровки или отбора образцов вне стационарной лаборатории, то могут потребоваться дополнительные процедуры.

5.7. Отбор образцов

5.7.1. Лаборатория должна иметь как план, так и процедуры отбора образцов, если лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующего испытания или калибровки. План и процедура отбора образцов должны быть в наличии на месте проведения отбора образцов. Планы отбора образцов должны, когда это целесообразно, основываться на статистических методах. В процессе проведения отбора образцов необходимо учитывать факторы, которые должны контролироваться, с тем, чтобы обеспечить достоверность результатов испытаний и калибровки.

Примечание 1. Отбор образцов представляет собой определенную процедуру, посредством которой берется часть вещества, материала или продукции с целью проведения испытания или калибровки представительного образца целого. Необходимость отбора образцов может быть указана в соответствующих нормативных документах и технической документации, согласно которым проводится испытание или калибровка вещества, материала или продукции. В некоторых случаях (например, при судебном анализе) образец может не быть представительным, а определяться фактором наличия.

Примечание 2. В процедурах отбора образцов следует описывать выбор, план отбора, извлечение и подготовку образца или образцов из вещества, материала или продукции для получения требуемой информации.

5.7.2. Если заказчик требует отклонений, дополнений или исключений в отношении документированной процедуры отбора образцов, то они должны быть подробно зарегистрированы вместе с соответствующими данными отбора образцов и включены во все документы, содержащие результаты испытаний и/или калибровки, а также сообщены соответствующему персоналу.

5.7.3. В лаборатории должны быть процедуры регистрации соответствующих данных и операций, имеющих отношение к отбору образцов, которые составляют часть проводимых испытаний или калибровки. Эти записи должны включать в себя используемую процедуру отбора образцов, идентификацию специалиста, проводящего отбор образцов, условия окружающей среды (при необходимости), а также диаграммы или другие эквивалентные средства для необходимой идентификации места отбора образцов и, если необходимо, статистические данные, на которых основываются процедуры отбора образцов.

5.8. Обращение с объектами испытаний и калибровки

5.8.1. В лаборатории должны быть процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления объектов испытаний и/или калибровки, включая положения, необходимые для защиты целостности объекта испытания и/или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика.

5.8.2. В лаборатории должна быть система идентификации объектов испытаний и/или калибровки. Идентификация должна сохраняться на протяжении всего пребывания объекта в лаборатории. Система должна быть спроектирована и действовать таким образом, чтобы не допустить путаницы объектов физически или при ссылках на них в протоколах или других документах. Если необходимо, система должна предусматривать разбивку объектов на группы и перемещение объектов внутри лаборатории или из нее.

5.8.3. При получении объектов для испытаний или калибровки аномалии и отклонения от нормальных или заданных условий, указанных в методике испытания или калибровки,

должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытаний или калибровки или если он не соответствует предоставленному описанию, или требуемые испытания или калибровка не описаны достаточно подробно, лаборатория должна проконсультироваться с заказчиком с целью получения дальнейших инструкций до начала испытаний или калибровки и за протоколировать ход обсуждений.

5.8.4. В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры и соответствующие возможности, чтобы избежать ухудшения характеристик, потери или повреждений объектов испытаний и калибровки во время их хранения, обращения и подготовки. Инструкции по обращению, прилагаемые к объекту, должны выполняться. Если объекты должны храниться или выдерживаться при определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться. Если объект испытаний или калибровки или его часть должны быть сохранены, в лаборатории должны быть созданы условия для их хранения и обеспечения их сохранности, которые защищают состояние и целостность объектов или их соответствующих частей.

Примечание 1. Если объекты испытаний подлежат возврату в эксплуатацию после испытаний, то требуется особая осторожность, чтобы их не повредить или не испортить при обращении, проведении испытаний или в процессе хранения/ожидания.

Примечание 2. Лица, ответственные за приемку и транспортирование образцов, должны быть обеспечены процедурой отбора образцов и информацией об их хранении и транспортировании, включая информацию о факторах отбора образцов, оказывающих влияние на результаты испытаний или калибровки.

Примечание 3. Безопасное хранение объектов испытаний или калибровки может требоваться по различным причинам: это могут быть требования к протоколированию, обеспечению сохранности, ценности объекта, а также обеспечению возможности проведения дополнительных испытаний и/или калибровки в последующий период.

5.9. Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки

5.9.1. Лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и калибровки. Полученные данные должны регистрироваться так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это рационально, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Этот контроль должен планироваться и анализироваться и может включать в себя (но не ограничиваться):

- a) регулярное использование аттестованных стандартных образцов и/или внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов;
- b) участие в межлабораторных сравнительных испытаниях или программах проверки квалификации;
- c) дублирование испытаний или калибровки с использованием тех же или других методов;
- d) повторные испытания или повторную калибровку сохраняемых объектов;
- e) корреляцию результатов на разные характеристики объекта.

Примечание. Выбранные методы должны соответствовать виду и объему выполняемой работы.

5.9.2. Данные контроля качества должны анализироваться. При выявлении случаев отклонения от заранее установленного значения (критерия) должны быть предприняты спланированные действия для решения проблемы и предупреждения опубликования неправильных результатов.

5.10. Отчетность о результатах

5.10.1. Общие положения

Результаты каждого испытания, калибровки или серии испытаний или калибровок, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методиках проведения испытания или калибровки.

Результаты оформляют протоколом испытаний или сертификатом о калибровке

(см. примечание 1), в которых указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний или калибровки информацию, а также всю информацию, требуемую для используемой методики. Обычно это информация, приведенная в 5.10.2, 5.10.3 или 5.10.4.

Если испытания или калибровку проводят для внутренних заказчиков или при наличии письменного соглашения с заказчиком, то результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любая информация, перечисленная в 5.10.2 - 5.10.4, которая не была передана заказчику, должна быть всегда доступна в лаборатории, которая провела эти испытания и/или калибровку.

Примечание 1. Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке иногда называют "сертификаты испытаний" и "протоколы о калибровке".

Примечание 2. Протоколы испытаний или сертификаты о калибровке могут быть на бумажных или электронных носителях в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

5.10.2. Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке

Каждый протокол испытаний или сертификат о калибровке должен содержать, по крайней мере, следующую информацию (если лаборатория не имеет обоснованных причин не указывать ту или иную информацию):

- a) наименование документа (например, "Протокол испытаний" или "Сертификат о калибровке");
- b) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний и/или калибровки, если оно не находится по адресу лаборатории;
- c) уникальную идентификацию протокола испытаний или сертификата о калибровке (например, серийный номер), а также идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний или сертификата о калибровке, и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний или сертификата о калибровке;
- d) наименование и адрес заказчика;
- e) идентификацию используемого метода/методики;
- f) описание, состояние и однозначную идентификацию объекта (объектов) испытаний или калибровки;
- g) дату получения объекта (объектов), подлежащего(их) испытаниям или калибровке, если это существенно для достоверности и применения результатов, а также дату(ы) проведения испытаний или калибровки;
- h) ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;
- i) результаты испытаний или калибровки с указанием (при необходимости) единиц измерений;
- j) имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица (лиц), утвердившего(их) протокол испытаний или сертификат о калибровке;
- k) при необходимости указание на то, что результаты относятся только к объектам (образцам), прошедшим испытания или калибровку.

Примечание 1. Экземпляры протоколов испытаний или сертификатов о калибровке, выполненные на бумаге, должны иметь нумерацию страниц и указание общего числа страниц.

Примечание 2. Лабораториям рекомендуется прилагать заявление о том, что протокол испытаний или сертификат о калибровке не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

5.10.3. Протоколы испытаний

5.10.3.1. В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, протоколы испытаний должны, если это необходимо для толкования результатов испытаний, включать в себя:

- a) отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методике испытаний, а также

- информацию о специальных условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;
- b) при необходимости указание на соответствие/несоответствие требованиям и/или техническим условиям;
 - c) при необходимости указание на оцененную неопределенность измерений; информация о неопределенности должна присутствовать в протоколах испытаний, если она имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, если этого требует инструкция заказчика или неопределенность влияет на соответствие заданному пределу;
 - d) если это уместно и необходимо, мнения и толкования (см. 5.10.5);
 - e) дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методиками испытаний, заказчиками или группами заказчиков.

5.10.3.2. В дополнение к требованиям, приведенным в 5.10.2 и 5.10.3, протоколы испытаний, содержащие результаты отбора образцов, должны включать в себя, если это необходимо для толкования результатов испытаний, следующее:

- a) дату отбора образцов;
- b) однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера);
- c) место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы или фотографии;
- d) ссылку на используемые план и процедуры отбора образцов;
- e) подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора образцов, которые могут повлиять на истолкование результатов испытаний;
- f) ссылку на любой стандарт или другие нормативные документы и техническую документацию, касающиеся метода или процедуры отбора образцов, а также отклонения, дополнения или исключения из соответствующих нормативных документов и технической документации.

5.10.4. Сертификаты о калибровке

5.10.4.1. В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, сертификаты о калибровке должны, если это необходимо для толкования результатов калибровки, включать в себя:

- a) условия (например, условия окружающей среды), при которых проводилась калибровка и которые оказывают влияние на результаты измерений;
- b) неопределенность измерения и/или указание о соответствии установленным метрологическим требованиям или отдельным метрологическим характеристикам;
- c) доказательства того, что результаты измерений прослеживаются (см. 5.6.2.1.1, примечание 2).

5.10.4.2. Сертификат о калибровке должен содержать только наименование величин и результаты функциональных испытаний. Если имеется указание о соответствии нормативных документов и технической документации, то необходимо отметить, какие именно положения выполняются, а какие нет.

Если в указании о соответствии нормативных документов и технической документации отсутствуют результаты измерений и связанные с ними неопределенности, лаборатория должна зарегистрировать эти результаты и хранить их для возможных ссылок на них в будущем. Если указания о соответствии имеются, неопределенность измерений должна учитываться.

5.10.4.3. Если калибруемый прибор был настроен или отремонтирован, результаты калибровки до и после настройки или ремонта, при их наличии, должны быть отражены в протоколе.

5.10.4.4. Сертификат о калибровке (или отметка о калибровке) не должен(а) содержать рекомендаций о периодичности проведения калибровки, за исключением тех случаев, когда это согласовано с заказчиком. Это требование может быть изменено в соответствии с законодательством.

5.10.5. Мнения и толкования

Если в протокол включены мнения и толкования, лаборатория должна

задокументировать основания, на которых они построены. Мнения и толкования должны быть четко выделены в протоколе.

Примечание 1. Мнения и толкования не следует смешивать с инспектированием и сертификацией продукции, предусмотренными в ИСО/МЭК 17020 и Руководстве ИСО/МЭК 65.

Примечание 2. Мнения и толкования, содержащиеся в протоколе испытаний, могут, в частности, касаться:

- мнения о соответствии/несоответствии результатов требованиям;
- выполнения требований, включенных в контракт;
- рекомендаций по использованию результатов;
- инструкций по улучшению.

Примечание 3. Во многих случаях может оказаться уместным обсудить мнения и толкования непосредственно с заказчиком. Такие обсуждения должны протоколироваться.

5.10.6. Результаты испытаний и калибровки, полученные от субподрядчиков

Если протокол испытаний содержит результаты испытаний, проведенных субподрядчиками, они должны быть четко идентифицированы. Субподрядчик должен представить протокол в письменном виде или с помощью электронных средств.

Если калибровка была выполнена на условиях субподряда, лаборатория, выполнившая эту калибровку, должна выдать сертификат о калибровке лаборатории-подрядчику.

5.10.7. Электронная передача результатов

При передаче результатов испытаний или калибровки по телефону, телексу, факсу или при помощи других электронных или электромагнитных средств должны выполняться требования настоящего стандарта (см. также 5.4.7).

5.10.8. Формат протоколов и сертификатов

Формат должен соответствовать каждому виду проводимых испытаний или калибровок и минимизировать возможность их неверного понимания или неправильного использования.

Примечание 1. Следует уделять внимание структуре протокола испытаний или сертификата о калибровке, особенно в отношении представления данных испытания или калибровки и удобства восприятия их заказчиком.

Примечание 2. Заголовки должны быть, по возможности, стандартными.

5.10.9. Изменения к протоколам испытаний и сертификатам о калибровке

Изменения к протоколам испытаний или сертификатам о калибровке после их выдачи должны производиться только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включать в себя следующую (или другую эквивалентную) формулировку: "Дополнение к протоколу испытаний (или сертификату о калибровке), серийный номер (или другая идентификация)".

Такие изменения должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

Если необходимо оформить или выдать полный новый протокол испытаний или сертификат о калибровке, они должны однозначно идентифицироваться и содержать ссылку на оригинал, который они заменяют.

СООТВЕТСТВИЕ ИСО 9001:2000

Таблица А.1

Соответствие ИСО 9001:2000

ИСО 9001:2000	ИСО/МЭК 17025
Раздел 1	Раздел 1
Раздел 2	Раздел 2
Раздел 3	Раздел 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.5
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.13
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.2.4
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.7
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)

ИСО 9001:2000	ИСО/МЭК 17025
5.5.2 b)	4.1.5 i)
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3 a)	4.1.3, 5.3
6.3 b)	5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.1 a)	4.3.1

ИСО 9001:2000	ИСО/МЭК 17025
7.5.1 b)	4.2.1
7.5.1 c)	5.3, 5.5
7.5.1 d)	5.5
7.5.1 e)	5.3
7.5.1 f)	4.7, 5.8, 5.9, 5.10
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.2 a)	5.4.1
7.5.2 b)	5.2.5, 5.5.2
7.5.2 c)	5.4.1
7.5.2 d)	4.13
7.5.2 e)	5.9
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.5, 5.6
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.1 a)	5.4, 5.9
8.1 b)	4.14
8.1 c)	4.10
8.2.1	4.7.2
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
8.3	4.9
8.4	5.9
8.4 a)	4.7.2
8.4 b)	4.4, 5.4
8.4 c)	5.9
8.4 d)	4.6.4
8.5.1	4.10
8.5.2	4.11
8.5.3	4.12

ИСО/МЭК 17025 содержит требования к технической компетентности, отсутствующие в ИСО 9001:2000.

Приложение В
(справочное)

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В ОТДЕЛЬНЫХ ОБЛАСТЯХ

В.1. Требования, установленные в настоящем стандарте, изложены в общем виде, но поскольку они применимы ко всем испытательным и калибровочным лабораториям, то могут потребоваться пояснения. Такие пояснения в тексте называются указаниями по применению. Указания по применению не включают в себя дополнительные общие требования, не содержащиеся в настоящем стандарте.

В.2. Указания по применению можно представить в виде критериев (требований) настоящего стандарта применительно к специальным областям применения испытаний и калибровки, методикам испытаний, продукции, материалам или специальным испытаниям или калибровке. Поэтому указания по применению составляют лица, имеющие соответствующие технические знания и опыт; указания по применению следует ориентировать на объекты, являющиеся основными или наиболее важными для правильного проведения испытаний или калибровки.

В.3. В зависимости от того, какое конкретное указание по применению уже есть, может оказаться необходимым разработать указания, касающиеся технических требований настоящего стандарта. Такая разработка может быть выполнена с помощью простого представления сведений или дополнительной информации к уже имеющимся общим требованиям в каждом из разделов (например, специальные ограничения температуры и влажности в лаборатории).

В некоторых случаях указания по применению должны быть весьма ограниченными, используемыми только для данной методики испытания или калибровки либо для группы методик. В других случаях указания по применению могут быть весьма широкими, используемыми для испытаний и калибровки различной продукции или объектов либо для всех областей испытаний или калибровки.

В.4. Если указания по применению относятся к группе методик испытаний или калибровки во всей технической области, для всех методик должны использоваться единые формулировки.

С другой стороны, может оказаться необходимым подготовить отдельный документ по применению в дополнение к настоящему стандарту для специфических видов или групп испытаний или калибровки продукции, материалов или технических областей испытаний или калибровки. Такой документ должен содержать только необходимую дополнительную информацию и ссылаться на настоящий стандарт как на основной документ. Следует избегать излишне специализированных указаний по применению, чтобы ограничить рост числа детализированных документов.

В.5. Руководство, содержащееся в настоящем приложении, следует использовать органам по аккредитации и другим типам органов по оцениванию, если они разрабатывают указания по применению для своих собственных целей (например, аккредитация в специфических областях).

СВЕДЕНИЯ
О СООТВЕТСТВИИ МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ
ССЫЛОЧНЫМ МЕЖДУНАРОДНЫМ (РЕГИОНАЛЬНЫМ) СТАНДАРТАМ

Таблица С.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО/МЭК 17000	<*>

<*> Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать оригинал стандарта на русском языке. Данный стандарт имеет официальную русскую версию.

БИБЛИОГРАФИЯ к ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

- [1] ИСО 5725-1. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
- [2] ИСО 5725-2. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений
- [3] ИСО 5725-3. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений
- [4] ИСО 5725-4. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений
- [5] ИСО 5725-6. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике
- [6] ИСО 9000-2000. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- [7] ИСО 9001-2000. Системы менеджмента качества. Требования
- [8] ИСО/МЭК 90003. Техника программного обеспечения. Рекомендации по применению ИСО 9001:2000 к компьютерному программному обеспечению
- [9] ИСО 10012-2003. Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
- [10] ИСО/МЭК 17011. Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия
- [11] ИСО/МЭК 17020. Общие критерии деятельности различных типов инспекционных органов
- [12] ИСО 19011. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
- [13] Руководство ИСО 30. Термины и определения, касающиеся стандартных образцов
- [14] Руководство ИСО 31. Стандартные образцы. Содержание сертификатов и этикеток
- [15] Руководство ИСО 32. Калибровка в аналитической химии и использование аттестованных стандартных образцов
- [16] Руководство ИСО 33. Использование аттестованных стандартных образцов
- [17] Руководство ИСО 34. Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов

- [18] Руководство ИСО 35. Аттестация стандартных образцов. Общие и статистические принципы
- [19] Руководство ИСО/МЭК 43-1. Проверка компетентности путем межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 1: Разработка и использование программ проверок компетентности лабораторий
- [20] Руководство ИСО/МЭК 43-2. Проверка компетентности путем межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 2: Выбор и использование программ проверки компетентности органами по аккредитации лабораторий
- [21] Руководство ИСО/МЭК 58-93. Системы аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий. Общие требования к функционированию и признанию
- [22] Руководство ИСО/МЭК 65. Общие требования к органам, управляющим системами сертификации продукции
- [23] GUM. Руководство по выражению неопределенности измерения, подготовленное МБМВ, МЭК, МФКХ, ИСО, ИЮПАК, ИЮПАП и МОЗМ (Пер. с англ. - С.-Петербург: ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 1999)
- [24] Информация и документы по аккредитации лабораторий, которые можно получить в ИЛАК (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий): www.ilac.org.

Учебное издание

Буймова Светлана Александровна

Бубнов Андрей Германович

Царёв Юрий Валерьевич

Извекова Татьяна Валерьевна

АККРЕДИТАЦИЯ
ЭКОАНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Учебно-методическое пособие

Технический редактор Г.В. Куликова

Подписано в печать 11.03.2016. Формат 60×84 ¹/₈. Бумага писчая.
Усл. печ. л. 13,72. Уч.-изд. л. 15,22. Тираж 50 экз. Заказ

ГОУ ВО Ивановский государственный химико-технологический университет

Отпечатано на полиграфическом оборудовании
кафедры экономики и финансов ГОУ ВО «ИГХТУ».

153000, г. Иваново, Шереметевский пр., 7.