УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы
по аккредитации
_____А.И. Херсонцев
«18» октября 2017 г.

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории

gost.e-ecolog.ru

1. Настоящие Методические рекомендации «Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории» (далее – Рекомендации) определяют требования к Программе выездной оценки соответствия испытательной лаборатории в рамках государственной услуги по аккредитации (далее – Программа № 1) и Программе выездной оценки соответствия испытательной лаборатории в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности аккредитованного лица (далее – Программа № 2).

2. Программа № 1 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 и определяемый 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), 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;

<*> Заявителями на предоставление государственной услуги в части аккредитации могут быть российские юридические лица независимо от организационно-правовой формы и индивидуальные предприниматели, а также иностранные организации, если это предусмотрено международными договорами Российской Федерации, претендующие на аккредитацию.

г) оценку обеспеченности необходимой документацией;

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

2) перечень мероприятий, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации, определяемый 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).

Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории в рамках государственной услуги по аккредитации является приложением к настоящим Методическим рекомендациям (Приложение № 2).

Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, уполномоченное на проведение работ в рамках предоставления государственной услуги в отношении заявителя (далее - ответственный исполнитель) в течение 5 рабочих дней со дня завершения документарной оценки соответствия критериям аккредитации (в случае, если ответственным исполнителем сделан вывод о соответствии заявителя установленным критериям аккредитации) обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным должностным лицом) Росаккредитации о проведении выездной оценки, которым также утверждается программа выездной оценки (Приложение № 1 к настоящим методическим рекомендациям).

Программа выездной оценки и уведомление о сроках проведения выездной оценки направляются заявителю не менее чем за 3 рабочих дня до дня начала проведения выездной оценки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной

квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации.

Программа выездной оценки не позднее 3 рабочих дней со дня ее утверждения направляется с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации либо заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении эксперту по аккредитации, являющемуся руководителем экспертной группы, и в экспертную организацию, которая для такого эксперта по аккредитации является основным местом работы или с которой осуществляет взаимодействие такой эксперт по аккредитации.

3. Программа № 2 формируется с учетом области аккредитации и 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 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ), и содержит:

1) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой и определяемый с учетом области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, выявленных ранее фактов

<*> Заявителями на предоставление государственной услуги в части подтверждения компетентности аккредитованных лиц могут быть аккредитованные лица, действие аккредитации которых не прекращено и не заканчивается в сроки, установленные законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, в период предоставления государственной услуги, а также юридические лица и индивидуальные предприниматели в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

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 Федерального закона № 412-ФЗ, а именно:

а) оценку системы менеджмента качества аккредитованного лица, а также соблюдения при осуществлении 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 аккредитованного лица работ в соответствии с заявленной областью аккредитации;

2) перечень мероприятий, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации и определяемый с учетом области аккредитации и 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 Федерального закона № 412-ФЗ, а также результатов выполненных ранее работ по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности аккредитованного лица является приложением к настоящим Методическим рекомендациям (Приложение № 4).

Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня завершения оценки предложений эксперта по аккредитации, представленных экспертом по аккредитации в Росаккредитацию в соответствии с пунктом 149 Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации, расширению, сокращению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц, выдаче аттестата аккредитации, выдаче дубликата аттестата аккредитации, прекращению аккредитации, внесению изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, предоставлению сведений из реестра аккредитованных лиц, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 1 апреля 2015 г. № 194 (далее – Административный регламент), обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным должностным лицом) Росаккредитации приказа об утверждении состава экспертной группы и программы выездной оценки (Приложение № 3 к настоящим методическим рекомендациям), а также направление копии приказа аккредитованному лицу.

Приложение № 1
к Методическим рекомендациям

О проведении выездной оценки

_____
(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)
(испытательная лаборатория)

В соответствии с положениями частей 18 – 27 статьи 17 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации» по результатам проверки экспертного заключения о соответствии (несоответствии) _____
(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)
критериям аккредитации (далее – заявитель),
_____
(а также в связи с представлением заявителем документов и (или) сведений об устранении им выявленных несоответствий
_____ п р и к а з ы в а ю:
критериям аккредитации)

1. Провести выездную оценку соответствия заявителя критериям аккредитации (дело о предоставлении государственной услуги от _____ № _____) в срок до _____.
(указывается срок 35 рабочих дней с даты издания настоящего приказа)

2. Утвердить прилагаемую программу выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации.

3. Поручить _____ принять участие в
(наименование Управления Федеральной службы по аккредитации)
выездной оценке соответствия заявителя критериям аккредитации согласно прилагаемой программе (указывается в случае необходимости).

4. Управлению аккредитации направить копию настоящего приказа и программу выездной оценки в адрес заявителя и руководителя экспертной группы.

5. Руководителю экспертной группы представить в Росаккредитацию акт выездной экспертизы не позднее чем в течение 20 рабочих дней со дня направления настоящего приказа и программы выездной оценки.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на _____.

(Ф.И.О. должностного лица Федеральной службы по аккредитации)

Должностное лицо Росаккредитации Ф.И.О.

Приложение № 2
к Методическим рекомендациям

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА
выездной оценки соответствия испытательной лаборатории
<Наименование заявителя>
Критериям аккредитации

Целью выездной оценки является установление соответствия испытательной лаборатории (далее - ИЛ) *<наименование заявителя>* (дело о предоставлении государственной услуги от *<дата>* № *<номер-ГУ>*) (далее - заявитель) критериям аккредитации, утвержденным приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 (далее – критерии аккредитации), требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее - ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009) в заявленной области аккредитации.

В ходе выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации осуществляется независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения требований критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

I. Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой.

1. Проведение вступительного совещания с целью ознакомления заявителя с планом проведения выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, разъяснение заявителю программы выездной оценки.

Оценка устранения заявителем несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных заявителем, подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае наличия несоответствий).

Исходные материалы, факты и наблюдения: план проведения выездной экспертизы, экспертное заключение по результатам экспертизы представленных заявителем документов и сведений; отчет заявителя об устранении выявленных несоответствий; документы, подтверждающие устранение несоответствий.

2. Оценка системы менеджмента качества заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества.

Оценка наличия системы менеджмента качества (далее – СМК) заявителя и соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК осуществляется в соответствии с пунктами 17 и 23 критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности в заявленной области аккредитации.

Оценке подвергаются все элементы СМК ИЛ, характеризующие соответствие требованиям пунктов 17 и 23 критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

2.1. Подтверждение наличия СМК, установленной в руководстве по качеству, оформленном в виде единого документа либо совокупности документов в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

2.2. Оценка соблюдения в деятельности ИЛ, в том числе оценка соблюдения работниками ИЛ при осуществлении деятельности, требований СМК, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

2.3. Оценка наличия и соблюдения процедуры по урегулированию претензий (жалоб) заказчиков или других сторон, в том числе, наличие записей по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией.

2.4. Оценка результатов проведения внутренних аудитов СМК, в том числе оценка эффективности проведения корректирующих и предупреждающих мероприятий.

2.5. Оценка результатов осуществления контроля качества проведения исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия в межлабораторных сличительных испытаниях.

Исходные материалы, факты, наблюдения: руководство по качеству, а также все необходимые документы, записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение в деятельности требований СМК, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов, контроля качества исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия ИЛ в программах проверки квалификации, МСИ.

3. Оценка материально-технической базы заявителя.

Оценка осуществляется в соответствии с пунктом 21 критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.1. Подтверждение наличия помещений и оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования помещениями, в том числе, соответствие адресов расположения помещений по адресам мест осуществления деятельности в заявленной области аккредитации.

3.1.2. Оценка состояния помещений и подтверждение их соответствия установленным требованиям для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с заявленной областью аккредитации, в том числе требованиям, предусмотренным СМК. Проверка контроля за доступом посторонних лиц к местам проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям.

3.2. Оценка испытательного оборудования (ИО) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.2.1. Подтверждение фактического наличия и достаточности ИО, подтверждение соблюдения установленных требований к ИО.

3.2.2. Идентификация каждой единицы ИО и программного обеспечения (в том числе наименования изготовителя, серийного номера или другая уникальная идентификация).

3.2.3. Подтверждение наличия:

а) инструкций по использованию и управлению ИО (при необходимости);

б) плана технического обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

в) документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

3.3. Оценка средств измерений (СИ) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.3.1. Подтверждение фактического наличия и достаточности СИ.

3.3.2. Оценка соблюдения условий эксплуатации, хранения и утилизации СИ.

3.3.3. Оценка соответствия СИ требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, в том числе, подтверждение наличия:

а) свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки СИ, в том числе при необходимости проверка наличия сведений о СИ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений;

б) инструкций по использованию и управлению СИ (при необходимости).

в) плана обслуживания (при необходимости) и записей о результатах проведенного обслуживания СИ (если это предусмотрено методиками испытаний (измерений), руководствами по эксплуатации СИ), документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта СИ.

3.4. Оценка стандартных образцов (СО) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.4.1. Подтверждение фактического наличия и достаточности СО, оценка их соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

3.4.2. Оценка соблюдения сроков и правил хранения СО, наличие записей, подтверждающих использование СО.

3.5. Подтверждение фактического наличия и достаточности вспомогательного оборудования (ВО) и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе: реактивов, расходных материалов, питательных сред, штаммов и прочих ресурсов) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.6. Оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования ИО, СИ, ВО, СО и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе,

правоустанавливающих документов, инвентаризационных описей, паспортов и т.д.).

3.7. Проверка соблюдения условий размещения СИ, ИО и ВО, предусмотренных технической документацией на оборудование и (или) методиками исследований (испытаний) и измерений.

3.8. Оценка реализации ИЛ политики и процедур обеспечения прослеживаемости результатов измерений.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае, если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов); документы, перечисленные в пунктах 3.1 – 3.6 программы, факт наличия по адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации всех материально-технических ресурсов, документы и записи ИЛ.

4. Оценка обеспеченности необходимой документацией.

Оценка обеспеченности необходимыми документами в соответствии с заявленной областью аккредитации и соблюдение в деятельности ИЛ требований данных документов осуществляется в соответствии с пунктом 18 критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности ИЛ.

4.1. Подтверждение наличия всех необходимых документов в соответствии с заявленной областью аккредитации, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками.

4.2. Оценка соблюдения в деятельности ИЛ требований указанных документов, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к

работникам ИЛ в случаях, предусмотренных документами, указанными в заявленной области аккредитации.

Исходные материалы, факты, наблюдения: нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, документы, устанавливающие требования к деятельности ИЛ в соответствии с заявленной областью аккредитации и иные документы, необходимые для оценки обеспеченности заявителя необходимой документацией; факты и наблюдения наличия указанных документов и соблюдения их в деятельности ИЛ по адресам мест осуществления деятельности, записи ИЛ о регистрации и актуализации указанных документов.

5. Оценка квалификации и опыта работников заявителя.

Оценка образования и опыта работы работников осуществляется в соответствии с пунктом 19 критериев аккредитации в отношении каждого работника, заявленного в качестве непосредственно выполняющего работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в заявленной области аккредитации, с учетом функциональных (должностных) обязанностей работника в конкретной части области аккредитации.

5.1. Идентификация работников путем проверки документов, удостоверяющих личность.

5.2. Оценка наличия у работников необходимого образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему заявленной области аккредитации.

5.3. Оценка наличия у работников необходимого опыта работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в заявленной области аккредитации.

5.4. Оценка наличия допуска работников к работам в заявленной области аккредитации, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

5.5. Оценка соблюдения требований по привлечению к выполнению работ в заявленной области аккредитации лиц, не отвечающих установленным требованиям, подтверждение соблюдения процедуры контроля работников ИЛ со стороны уполномоченных лиц.

5.6. Оценка соблюдения дополнительных требований к работникам, проводящим сертификационные испытания средств связи, средств связи, выполняющих функции по проведению оперативно-розыскных мероприятий, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции.

5.7. Подтверждение наличия в ИЛ необходимого количества работников, состоящих в штате по основному месту работы, обеспечивающих проведение исследований (испытаний) и измерений в не менее чем половине включенных в область аккредитации стандартов.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, удостоверяющие личность работников; документы о получении работниками ИЛ необходимого образования или ученой степени; трудовые книжки, трудовые договоры; документы устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы; результаты ранее проведенных исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации; документы по допуску к проведению работ в заявленной области аккредитации, иные документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

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

Оценка наличия у работников аккредитованного лица, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и

профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктом 20 критериев аккредитации по местам осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

Оценка проводится путем наблюдения экспертной группой за выполнением ИЛ работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации (контрольные испытания) в соответствии требованиями СМК и требованиями документов, включенных в область аккредитации, в том числе путем анализа экспертной группой документов и записей, оформленных по результатам проведенных контрольных испытаний.

Результаты оценки должны позволять сделать вывод о компетентности работников в объеме, необходимом для подтверждения соответствия критериям аккредитации во всей области аккредитации.

6.1. Оценка процедуры проведения контрольных испытаний в соответствии с требованиями документов, указанных в заявленной области аккредитации, и требованиями СМК к проведению работ.

6.2. Оценка соответствия установленным требованиям документов, оформляемых работниками ИЛ по итогам проведенных контрольных испытаний.

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

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

6.5. Оценка управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений.

Исходные материалы, факты, наблюдения: наблюдение за выполнением контрольных испытаний; документы и записи, оформленные работниками ИЛ при проведении контрольных испытаний, в том числе в соответствующих документах, предусмотренных СМК.

7. Оценка заявленной области аккредитации.

7.1. Оценка заявленной области аккредитации на предмет обеспеченности необходимыми документами, указанными в области аккредитации (в соответствии с пунктом 18 критериев аккредитации); работниками, соответствующими установленным требованиям (в соответствии с пунктом 18, 19, 20 критериев аккредитации), материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ в заявленной области аккредитации (в соответствии с пунктом 21 критериев аккредитации).

Сведения об исключении из заявленной области аккредитации (сокращении) пунктов области аккредитации, не обеспеченных соответствующими ресурсами.

7.2. Оценка оформления заявленной области в соответствии с приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 26 мая 2014 г. № 295 «Об утверждении формы аттестата аккредитации» (далее – приказ Минэкономразвития России № 295), в том числе, в части наличия подписи уполномоченных лиц и печати юридического лица / индивидуального предпринимателя, соблюдения требований к заполнению разделов области аккредитации, достоверности сведений, содержащихся в окончательном проекте области аккредитации заявителя.

Исходные материалы, факты, наблюдения: заявленная область аккредитации, документы подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

8. Оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой.

8.1. Проведение заключительного совещания, обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы, включая перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии).

8.2. Составление акта выездной экспертизы в 2-х экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы» (далее – приказ Минэкономразвития России № 284).

Акт выездной экспертизы должен содержать, в том числе, сведения об устранении заявителем несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, и способах их устранения (при наличии выявленных несоответствий), в частности, об исключении пунктов из заявленной области аккредитации (сокращении).

В акте выездной экспертизы выводы о соответствии (несоответствии) критериям аккредитации должны быть обоснованы и доказаны. В акте должны содержаться указания на конкретные исходные материалы, факты и наблюдения, подтверждающие соответствие (несоответствие) заявителя критериям аккредитации, свидетельствующие о выполнении экспертной группой программы выездной экспертизы в полном объеме.

8.3. К акту выездной экспертизы прилагается 2 экземпляра области аккредитации по результатам проведенной выездной экспертизы, завизированные всеми членами экспертной группы, а также сведения о заявителе для включения в реестр аккредитованных лиц в соответствии с установленной формой.

II. Перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации по месту (местам) осуществления деятельности.

Мероприятия по оценке соответствия заявителя, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации по месту (местам) осуществления деятельности заявителя, установлены подпунктами 2 «а» – «к» пункта 103 Административного регламента.

Мероприятия по месту по месту (местам) осуществления деятельности заявителя проводятся в случае наличия в приказе Росаккредитации о проведении выездной оценки заявителя поручения Управлению аккредитации / территориальному управлению Росаккредитации принять участие в выездной оценке.

Права должностных лиц Росаккредитации при проведении выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации установлены пунктом 103 Административного регламента.

III. Мероприятия по проверке должностным лицом Управления аккредитации Росаккредитации акта выездной экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 293 «Об установлении порядка проведения проверки экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – приказ Минэкономразвития России № 293).

Приложение № 3
к Методическим рекомендациям

О проведении процедуры подтверждения компетентности

_____
(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)

(испытательная лаборатория)

В соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации», на основании представленного заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности_____,
(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)
аккредитованного в качестве испытательной лаборатории, аттестат аккредитации № _____ (далее – аккредитованное лицо) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить экспертную группу для проведения оценки соответствия аккредитованного лица (дело о предоставлении государственной услуги от _____№ _____) критериям аккредитации в следующем составе:

_____ - руководитель экспертной группы (эксперт по аккредитации);
Ф.И.О. эксперта

_____ - член экспертной группы (технический эксперт).
Ф.И.О. эксперта

2. Провести процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица в срок до _____.
(указывается весь срок процедуры 95 либо 70 рабочих дней с даты приема заявления, срок может быть увеличен)

3. Утвердить прилагаемую программу выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

4. Поручить_____
(наименование Управления Федеральной службы по аккредитации)
принять участие в выездной оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации согласно прилагаемой программе (указывается в случае необходимости).

5. Руководителю экспертной группы, эксперту по аккредитации представить в Росаккредитацию акт экспертизы в течение трех рабочих дней со дня

подписания акта экспертизы, но не позднее

_____

(в случае гу-95 срок – 45 рабочих дней с даты утверждения приказа, в случае гу-70 – 20 рабочих дней с даты утверждения

_____рабочих дней с даты издания настоящего приказа.

приказа, срок может быть увеличен)

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на

_____.

(Ф.И.О. должностного лица Федеральной службы по аккредитации)

Должностное лицо Росаккредитации Ф.И.О.

Приложение № 4
к Методическим рекомендациям

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА
выездной оценки соответствия испытательной лаборатории *<Наименование заявителя>* Критериям аккредитации

Целью выездной оценки является установление соответствия испытательной лаборатории (далее - ИЛ) *<наименование аккредитованного лица>* (дело о предоставлении государственной услуги от *<дата>* № *<номер-ГУ>*) (далее – аккредитованное лицо) критериям аккредитации, в том числе, требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, в области аккредитации[1].

В ходе выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации осуществляется независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения требований критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

I. Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой.

1.1. Проведение вступительного совещания с целью ознакомления аккредитованного лица с планом проведения выездной экспертизы соответствия

[1] В зависимости от проводимой процедуры: процедуры подтверждения компетентности; процедуры подтверждения компетентности, совмещенной с иными процедурами, такими как изменение места осуществления деятельности и/или расширение области аккредитации, под областью аккредитации понимается утвержденная область аккредитации, область аккредитации по новому месту (местам) осуществления деятельности, а также заявленная на расширение область аккредитации.

аккредитованного лица критериям аккредитации, разъяснение аккредитованному лицу программы выездной оценки.

1.2. Информирование аккредитованного лица о результатах экспертизы документов и (или) сведений, представленных аккредитованным лицом, подтверждающих соответствие критериям аккредитации в случаях предусмотренных действующим законодательством об аккредитации.

1.3. Проверка проведения аккредитованным лицом мероприятий по своевременному извещению Росаккредитации о возможных изменениях, связанных с деятельностью аккредитованного лица.

Исходные материалы, факты и наблюдения: план проведения выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, сведения реестра аккредитованных лиц, документы, подтверждающие изменения.

2. Оценка системы менеджмента качества аккредитованного лица, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества.

Оценка наличия системы менеджмента качества (далее – СМК) аккредитованного лица и соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК в соответствии с пунктами 17 и 23 критериев аккредитации по всем адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации.

Оценке подвергаются все элементы СМК ИЛ, характеризующие соответствие требованиям пунктов 17 и 23 критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

2.1. Подтверждение наличия СМК, установленной в руководстве по качеству, оформленном в виде единого документа либо совокупности документов в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

2.2. Оценка соблюдения в деятельности ИЛ, в том числе оценка соблюдения работниками ИЛ при осуществлении деятельности, требований СМК, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

2.3. Оценка наличия и соблюдения процедуры по урегулированию претензий (жалоб) заказчиков или других сторон, в том числе, наличие записей по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией.

2.4. Оценка результатов проведения внутренних аудитов СМК, в том числе оценка эффективности проведения корректирующих и предупреждающих мероприятий.

2.5. Оценка результатов осуществления контроля качества проведения исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия в межлабораторных сличительных испытаниях.

2.6. Оценка системы хранения и архивирования документов, в том числе соблюдения правил хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями на проведение исследований (испытаний) и измерений.

2.9. Выборочная проверка документов, хранящихся в архиве, в том числе, проверка правильности оформления документов, оформленных ИЛ по результатам исследований (испытаний) и измерений за проверяемый период.

Исходные материалы, факты, наблюдения: руководство по качеству, а также все необходимые документы, записи, факты и наблюдения,

подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение в деятельности требований СМК, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов, контроля качества исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия ИЛ в программах проверки квалификации, МСИ, а также документы, хранящиеся в архиве.

3. Оценка материально-технической базы аккредитованного лица.

Оценка осуществляется в соответствии с пунктом 21 критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации, в том числе с учетом наличия изменений в материально-технической базе аккредитованного лица за проверяемый период.

3.1. Подтверждение наличия помещений и оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования помещениями, в том числе, соответствие адресов расположения помещений по адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации, указанным в реестре аккредитованных лиц.

3.1.1 Оценка состояния помещений и подтверждение их соответствия установленным требованиям для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с областью аккредитации, в том числе требованиям, предусмотренным СМК. Проверка контроля за доступом посторонних лиц к местам проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям.

3.2. Оценка испытательного оборудования (ИО) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

3.2.1. Подтверждение фактического наличия и достаточности ИО, подтверждение соблюдения установленных требований к ИО.

3.2.2. Идентификация каждой единицы ИО и программного обеспечения (в том числе наименования изготовителя, серийного номера или другая уникальная идентификация).

3.2.3. Подтверждение наличия:

а) инструкций по использованию и управлению ИО (при необходимости);

б) плана технического обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

в) документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

3.3. Оценка средств измерений (СИ) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

3.3.1. Подтверждение фактического наличия и достаточности СИ.

3.3.2. Оценка соблюдения условий эксплуатации, хранения и утилизации СИ.

3.3.3. Оценка соответствия СИ требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, в том числе, подтверждение наличия:

а) свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки СИ, в том числе при необходимости проверка наличия сведений о СИ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений;

б) инструкций по использованию и управлению СИ (при необходимости).

в) плана обслуживания (при необходимости) и записей о результатах проведенного обслуживания СИ (если это предусмотрено методиками испытаний (измерений), руководствами по эксплуатации СИ), документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта СИ.

3.4. Оценка стандартных образцов (СО) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии областью аккредитации.

3.4.1. Подтверждение фактического наличия и достаточности СО, оценка их соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

3.4.2. Оценка соблюдения сроков и правил хранения СО, наличие записей, подтверждающих использование СО.

3.5. Подтверждение фактического наличия и достаточности вспомогательного оборудования (ВО) и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе: реактивов, расходных материалов, питательных сред, штаммов и прочих ресурсов) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

3.6. Оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования ИО, СИ, ВО, СО и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе, правоустанавливающих документов, инвентаризационных описей, паспортов и т.д.).

3.7. Проверка соблюдения условий размещения СИ, ИО и ВО, предусмотренных технической документацией на оборудование и (или) методиками исследований (испытаний) и измерений.

3.8. Оценка реализации ИЛ политики и процедур обеспечения прослеживаемости результатов измерений.

В случае выявления экспертной группой несоответствий аккредитованного лица требованиям пункта 21 критериев аккредитации необходимо проводить выборочную проверку выданных аккредитованным лицом протоколов испытаний

Контролируемый экземпляр размещен в сетевой папке Росаккредитации
Сохраненный или распечатанный документ не является контролируемым экземпляром

в части выявленных несоответствий за проверяемый период, а также указывать данную информацию в акте экспертизы.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае, если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов); документы, перечисленные в пунктах 3.1 – 3.6 программы, факт наличия по адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации всех материально-технических ресурсов, документы и записи ИЛ.

4. Оценка обеспеченности необходимой документацией.

Оценка обеспеченности необходимыми документами в соответствии с областью аккредитации и соблюдение в деятельности ИЛ требований данных документов осуществляется в соответствии с пунктом 18 критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности.

4.1. Подтверждение наличия всех необходимых документов в соответствии с областью аккредитации, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками.

4.2. Оценка соблюдения в деятельности ИЛ требований указанных документов, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к работникам ИЛ в случаях, предусмотренных документами, указанными в области аккредитации.

Исходные материалы, факты, наблюдения: нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, документы, устанавливающие требования к деятельности ИЛ в соответствии с областью аккредитации и иные документы, необходимые для оценки обеспеченности заявителя необходимой документацией;

факты и наблюдения наличия указанных документов и соблюдения их в деятельности ИЛ по адресам мест осуществления деятельности, записи ИЛ о регистрации и актуализации указанных документов.

5. Оценка квалификации и опыта работников аккредитованного лица.

Оценка образования и опыта работы работников аккредитованного лица осуществляется в соответствии с пунктом 19 критериев аккредитации в отношении каждого работника, непосредственно выполняющего работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, с учетом функциональных (должностных) обязанностей работника в конкретной части области аккредитации.

5.1. Оценка наличия изменений в составе работников аккредитованного лица за проверяемый период оценки деятельности аккредитованного лица.

5.2. Идентификация работников путем проверки документов, удостоверяющих личность.

5.3. Оценка наличия у работников необходимого образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации.

5.4. Оценка наличия у работников необходимого опыта работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям области аккредитации.

5.5. Оценка наличия допуска работников к работам в области аккредитации, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

5.6. Оценка соблюдения требований по привлечению к выполнению работ в области аккредитации, лиц, не отвечающих установленным требованиям, подтверждение соблюдения процедуры контроля работников аккредитованного лица со стороны уполномоченных лиц.

5.7. Оценка соблюдения дополнительных требований к работникам, проводящим сертификационные испытания средств связи, средств связи, выполняющих функции по проведению оперативно-розыскных мероприятий, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции.

5.8. Подтверждение наличия в ИЛ необходимого количества работников, состоящих в штате по основному месту работы, обеспечивающих проведение исследований (испытаний) и измерений в не менее чем половине включенных в область аккредитации стандартов.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, удостоверяющие личность работников; документы о получении работниками ИЛ необходимого образования или ученой степени; трудовые книжки, трудовые договоры; документы устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы; результаты ранее проведенных исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации; документы по допуску к проведению работ в области аккредитации, иные документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

6. Наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации.

Оценка наличия у работников аккредитованного лица, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктом 20 критериев аккредитации по местам осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

Оценка проводится путем наблюдения экспертной группой за выполнением ИЛ работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации (контрольные испытания), в том числе путем анализа экспертной группой документов и записей, оформленных по результатам проведенных контрольных испытаний.

Оценка проводится также посредством анализа экспертной группой документов и записей, оформленных ИЛ по результатам проведенных за проверяемый период деятельности ИЛ работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в утвержденной области аккредитации (при наличии), и проведения наблюдения в форме собеседования с работниками по указанным результатам работ.

Оценка осуществляется на предмет соответствия требованиями СМК и требованиями документов, включенных в область аккредитации. Результаты оценки должны позволять сделать вывод о компетентности работников в объеме, необходимом для подтверждения соответствия критериям аккредитации во всей области аккредитации.

6.1. Оценка процедуры проведения контрольных испытаний в соответствии с требованиями документов, указанных в области аккредитации, и требованиями СМК к проведению работ.

6.2. Оценка соответствия установленным требованиям документов и записей, оформляемых работниками аккредитованного лица по итогам проведенных контрольных испытаний.

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

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

6.5. Оценка управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений.

В случае выявления экспертной группой несоответствий аккредитованного лица требованиям пунктов 19, 20 критериев аккредитации, необходимо проводить выборочную проверку выданных аккредитованным лицом протоколов испытаний, по которым выполнение работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в утвержденной области аккредитации проводилось работниками, не отвечающим требованиям пунктов 19, 20 критериев аккредитации, в части выявленных несоответствий, а также указывать данную информацию в акте экспертизе.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы и записи, оформленные по результатам проведенных в утвержденной области аккредитации работ за проверяемый период деятельности, и по результатам контрольных испытаний; результаты собеседования и наблюдения.

7. Оценка области аккредитации.

7.1. Оценка области аккредитации на предмет обеспеченности необходимыми документами, указанными в области аккредитации (в соответствии с пунктом 18 критериев аккредитации); работниками, соответствующими установленным требованиям (в соответствии с пунктом 18, 19, 20 критериев аккредитации), материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ в заявленной области аккредитации (в соответствии с пунктом 21 критериев аккредитации).

В случае проведения расширения области аккредитации указываются сведения об исключении из заявленной на расширение области аккредитации

пунктов области аккредитации, не обеспеченных соответствующими ресурсами (сокращении).

7.2. Оценка оформления области аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития России № 295, в том числе, в части наличия подписи уполномоченных лиц и печати юридического лица / индивидуального предпринимателя, соблюдения требований к заполнению разделов области аккредитации, достоверности сведений, содержащихся в окончательном проекте области аккредитации аккредитованного лица.

Исходные материалы, факты, наблюдения: утвержденная область аккредитации; при наличии - область аккредитации по новому месту (местам) осуществления деятельности, заявленная на расширение область аккредитации; документы подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

8. Оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой.

8.1. Проведение заключительного совещания, обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы, включая перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии).

8.2. Составление акта экспертизы в 2-х экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных приказом Минэкономразвития России № 284.

В акте экспертизы выводы о соответствии (несоответствии) критериям аккредитации должны быть обоснованы и доказаны. В акте должны содержаться указания на конкретные исходные материалы, факты и наблюдения, подтверждающие соответствие (несоответствие) заявителя критериям аккредитации, свидетельствующие о выполнении экспертной группой программы выездной экспертизы в полном объеме.

8.3. К акту экспертизы прилагается 2 экземпляра переоформленной действующей области аккредитации, а также при проведении расширения области аккредитации 2 экземпляра заявленной на расширение области аккредитации, по результатам проведенной выездной экспертизы, завизированные всеми членами экспертной группы, а также в случае проведения расширения области аккредитации сведения об аккредитованном лице для включения в реестр аккредитованных лиц в соответствии с установленной формой.

II. Перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации по месту (местам) осуществления деятельности.

Мероприятия по оценке соответствия аккредитованного лица, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации по месту (местам) осуществления деятельности заявителя, установлены подпунктами 2 «а» – «к» пункта 157 Административного регламента.

Мероприятия по месту по месту (местам) осуществления деятельности аккредитованного лица проводятся в случае наличия в приказе Росаккредитации о проведении выездной оценки аккредитованного лица поручения Управлению аккредитации / территориальному управлению Росаккредитации принять участие в выездной оценке.

Права должностных лиц Росаккредитации при проведении выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации установлены пунктом 158 Административного регламента.

III. Мероприятия по проверке должностным лицом Управления аккредитации Росаккредитации акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в

национальной системе аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития России № 293.

gost.e-ecolog.ru