

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«СЕВАСТОПОЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

М.Н. Белая

АККРЕДИТАЦИЯ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

Практикум

Севастополь
СевГУ
2019

УДК 006.1(076.5)
ББК 30.10я75
Б43

Р е ц е н з е н т:

Л.А. Ничкова - кандидат технических наук, доцент,
заведующий кафедрой «Техносферная безопасность»
ФГАОУ ВО «Севастопольский государственный университет»

Белая М.Н.

Б43 Аккредитация органов по оценке соответствия: практикум /
М.Н. Белая. – Севастополь: СевГУ, 2019. – 251 с.

В практикуме представлены информационно-методические материалы для изучения теоретических вопросов по дисциплине «Основы сертификации», изложены методические указания для подготовки и выполнения практических заданий, а также представлены методические указания для выполнения студентами самостоятельных работ.

Практикум предназначен для студентов направления подготовки бакалавров 27.03.01 Стандартизация и метрология.

УДК 006.1(076.5)
ББК 30.10я75

Рассмотрен и рекомендован на заседании кафедры «Техническая экспертиза и управление качеством», протокол № 4 от 02 ноября 2018 г.

© ФГАОУ ВО «Севастопольский
государственный университет», 2019

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	7
1. ВВЕДЕНИЕ В АККРЕДИТАЦИЮ	9
1.1. Основные термины и их определения в области аккредитации	9
1.2. Цели и принципы аккредитации органов по оценке соответствия	13
1.3. Законодательное и нормативное обеспечение аккредитации	14
1.4. Суть аккредитации	16
2. АККРЕДИТАЦИЯ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ	19
2.1. Общие критерии аккредитации органа по сертификации	19
2.2. Критерии аккредитации органа по сертификации и их характеристика	20
2.3. Документы, подтверждающие соответствие органа по сертификации критериям аккредитации	57
2.4. Основные сведения о выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции (услуг)	60
3. АККРЕДИТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ	63
3.1. Предварительные мероприятия при проведении аккредитации испытательных лабораторий	64
3.2. Общие критерии аккредитации испытательной лаборатории	67
3.3. Критерии аккредитации испытательной лаборатории и их характеристика	68
3.3.1. Критерии технической оснащенности и компетентности испытательной лаборатории	68
3.3.2. Критерии, связанные с компетентностью персонала	77
3.3.3. Критерии аккредитации, связанные с системой менеджмента качества испытательной лаборатории	85
3.4. Документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории критериям аккредитации	122
Практическое занятие № 1 Разработка правил функционирования системы добровольной сертификации	128
1.1. Цель и задачи практического занятия	128
1.2. Информационные источники	128

1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию	128
1.4. Основные теоретические положения	129
1.5. Порядок проведения практического занятия	129
Практическое занятие № 2 Формирование комплекта документов для аккредитации органа по сертификации продукции	131
1.1. Цель и задачи практического занятия	131
1.2. Информационные источники	131
1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию	132
1.4. Основные теоретические положения	132
1.5. Порядок проведения практического занятия	132
Практическое занятие № 3 Формирование комплекта документов для аккредитации органа по сертификации услуг	134
1.1. Цель и задачи практического занятия	134
1.2. Информационные источники	134
1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию	135
1.4. Основные теоретические положения	135
1.5. Порядок проведения практического занятия	135
Практическое занятие № 4 Формирование комплекта документов для аккредитации испытательной лаборатории	137
1.1. Цель и задачи практического занятия	137
1.2. Информационные источники	137
1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию	138
1.4. Основные теоретические положения	138
1.5. Порядок проведения практического занятия	138
Практическое занятие № 5 Разработка системы добровольной сертификации	140
1.1. Цель и задачи практического занятия	140
1.2. Информационные источники	140
1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию	141
1.4. Основные теоретические положения	141
1.5. Порядок проведения практического занятия	141
	142

Практическое занятие № 6 Разработка проекта «Добровольная система сертификации» (коллоквиум)	
1.1. Цель и задачи практического занятия	142
1.2. Информационные источники	143
1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию	143
1.4. Основные теоретические положения	143
1.5. Порядок проведения практического занятия	143
Содержание учебной дисциплины «Основы сертификации»	144
Вопросы, выносимые на итоговый вид контроля по дисциплине «Основы сертификации»	154
Рекомендуемая литература для изучения дисциплины «Основы сертификации»	156
Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины «Основы сертификации»	156
Приложение 1 – Форма Заявления об аккредитации	157
Приложение 2 – Рекомендации по форме представления руководства по качеству	158
Приложение 3 – Рекомендации по разработке политики в области качества	159
Приложение 4 – Рекомендации по разработке целей и задач в области качества	160
Приложение 5 – Примеры разработанной Политики в области качества	162
Приложение 6 – Пример Заявления о беспристрастности органа по сертификации продукции	164
Приложение 7 – Рекомендации по управлению документацией органа по сертификации	165
Приложение 8 – Рекомендации по управлению персоналом органа по сертификации	167
Приложение 9 – Форма Перечня нормативной документации, устанавливающей требования к объектам сертификации и методам их испытаний	169
Приложение 10 – Форма Положения органа по сертификации	170
Приложение 11 – Форма Документа о представлении сведений о работниках органа по сертификации	177

Приложение 12 – Форма Области аккредитации органа по сертификации	178
Приложение 13 – Форма Анкеты о готовности органа по сертификации к аккредитации	179
Приложение 14 – Форма Области аккредитации испытательной лаборатории	185
Приложение 15 – Пример Политики в области качества испытательной лаборатории	186
Приложение 16 – Пример Заявления о беспристрастности испытательной лаборатории	187
Приложение 17 – Форма Положения об аккредитованной испытательной лаборатории	188
Приложение 18 – Форма Документа о представлении сведений о работниках испытательной лаборатории	194
Приложение 19 – Форма Паспорта испытательной лаборатории	195
Приложение 20 – Пример Заявления о беспристрастности испытательной лаборатории	200
Приложение 21 – Фрагмент Рекомендаций по стандартизации Р 50.1.052-2005 «Рекомендации по содержанию и форме документов, предъявляемых на регистрацию системы добровольной сертификации»	202
Приложение 22 – Форма Отчета по практическому занятию № 1 «Разработка правил функционирования системы добровольной сертификации»	206
Приложение 23 – Фрагмент Руководства по качеству органа по сертификации	211
Приложение 24 – Фрагмент Методических рекомендаций типовой программы выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг	226
Приложение 25 – Форма Анкеты о готовности испытательной лаборатории к аккредитации	232
Приложение 26 – Фрагмент Методических рекомендаций типовой программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории	237
Литература, используемая при написании Практикума	249

ВВЕДЕНИЕ

Аккредитация начала развиваться вместе со становлением массового промышленного производства, появлением стандартов и правил выполнения работ. Первые аспекты аккредитации появились в XIX веке. Импульсом к ее развитию в промышленной сфере стала необходимость обеспечения единства результатов оценки и измерений.

Чтобы обеспечить доверие между изготовителем и потребителем продукции потребовалось участие независимой третьей стороны, которой будут доверять и потребитель, и изготовитель. Основным инструментом, обеспечивающим такое доверие, стала аккредитация. Со временем она обрела более широкий спектр деятельности и стала применяться практически во всех секторах экономики.

Практикум «Аккредитация органов по оценке соответствия» предназначен для оказания помощи студентам в подготовке к практическим занятиям по дисциплинам «Основы сертификации».

В первом разделе представлена вводная информация по аккредитации, т.е. описаны основные термины аккредитации, представлены цели, принципы аккредитации, законодательная и нормативная база для аккредитации органов по оценке соответствия.

Во втором разделе представлен материал по подготовке органов по сертификации к аккредитации. В данном разделе приводится цитирование критериев аккредитации, установленные приказом № 326 от 30 мая 2014 г., т.е. номера подпунктов критериев и их формулировка приводятся в том виде, как они указаны в данном приказе. После каждого критерия даются краткие пояснения по данному критерию аккредитации.

В третьем разделе представлен материал по аккредитации испытательных лабораторий для проведения сертификационных испытаний. Критерии аккредитации, установленные для испытательных лабораторий, частично совпадают с критериями аккредитации органов по сертификации. Поэтому в третьем разделе не приводится полного цитирования всех критериев аккредитации испытательных лабораторий.

Практикум содержит методические указания для подготовки и выполнения практических заданий по дисциплине «Основы сертификации».

Основной целью освоения дисциплины «Основы сертификации» является сформировать у будущего специалиста мышление, позволяющее участвовать в организации работ по сертификации и аккредитации органов по оценке соответствия, а также подготовка студентов, обучающихся по специальности «Стандартизация и метрология» к решению профессиональных задач в таких видах профессиональной деятельности как: *организационно-управленческая деятельность*

- участие в аккредитации метрологических и испытательных производственных, исследовательских и инспекционных подразделений

Задачи освоения дисциплины

- изучение участников и правил функционирования систем сертификации (обязательной системы сертификации и добровольных систем сертификации);
- разработка правил функционирования системы добровольной сертификации;
- получение теоретических знаний и практических навыков работы с нормативными документами в области аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий.

Формируемые компетенции

В результате изучения дисциплины «Основы сертификации» должны быть сформированы следующие компетенции:

- способность участвовать в работах по подготовке к сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов; в проведении аккредитации органов по сертификации, измерительных и испытательных лабораторий (ПК-14).

Для освоения дисциплины «Основы сертификации» студент должен знать виды и особенности своей профессиональной деятельности, а также основы производственно-технической деятельности, связанной с данной специальностью.

Для освоения дисциплины «Основы сертификации» студент должен

знать: основные положения технического регулирования;

уметь: выполнять анализ технической документации;

владеть: навыками составления и оформления технической документации.

Для эффективного изучения дисциплины «Основы сертификации» необходимо, в первую очередь, четко усвоить рекомендации, изложенные преподавателем на вводной лекции, ознакомиться с учебной программой, всеми ее разделами: целевой установкой, методическими указаниями, структурой курса, списком рекомендованной литературы и др.

1. ВВЕДЕНИЕ В АККРЕДИТАЦИЮ

1.1. Основные термины и их определения в области аккредитации

Оценка соответствия – прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

Оценка соответствия делится на **виды**:

- подтверждение соответствия (обязательная форма подтверждения соответствия (обязательная сертификация и декларирование соответствия) и добровольная форма подтверждения соответствия (добровольная сертификация));
- государственная регистрация продукции;
- аккредитация;
- экспертиза;
- контроль и надзор и пр.

Аккредитация – официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия.

При выполнении работ по оценке соответствия взаимодействуют две или три стороны участников оценки соответствия:

- к первой стороне относятся производители, изготовители;
- ко второй стороне относятся поставщики, покупатели;
- к третьей стороне относится лицо или орган, независимый от первой и второй стороны, т.е. органы по оценке соответствия.

Организации или индивидуальные предприниматели, претендующие на статус органа по оценке соответствия являются заявителями аккредитации.

Заявитель (для аккредитации) – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, претендующие на получение аккредитации.

В период прохождения аккредитации заявители аккредитации относятся к объектам аккредитации. Объект аккредитации должен соответствовать установленным критериям аккредитации.

Критерии аккредитации – совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации.

После определения соответствия объекта аккредитации критериям аккредитации, т.е. принятие положительного решения по аккредитации, заявитель аккредитации (объект аккредитации) получает статус аккредитованного лица, т.е. органа по оценке соответствия.

Аккредитованное лицо – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, получившие аккредитацию в порядке, установленном Федеральном законом № 412-ФЗ.

К органам по оценке соответствия относятся:

а) органы по сертификации (продукции, услуг, систем менеджмента, персонала);

б) испытательные лаборатории (центры);

в) юридические лица и индивидуальные предприниматели, выполняющие работы по оценке соответствия в части проведения инспекционной деятельности (органы инспекции);

г) юридические лица и индивидуальные предприниматели, проводящие межлабораторные сличительные испытания (провайдеры межлабораторных сличительных испытаний);

д) юридические лица, индивидуальные предприниматели, выполняющие работы и (или) оказывающие 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.

В данном Практикуме аккредитация органов по оценке соответствия будет относиться к органам по сертификации и испытательным лабораториям.

Орган по сертификации – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации.

Каждый орган по сертификации, после положительного прохождения аккредитации, получает определенную область аккредитации (рис. 1.1).

Область аккредитации – сфера деятельности органа по сертификации, испытательной лаборатории (центра), определяемая при их аккредитации.



Рис. 1.1. Объекты аккредитации и их области деятельности

Все работы по аккредитации выполняются экспертами органа по аккредитации.

Орган по аккредитации – полномочный орган, проводящий аккредитацию.

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.

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** и **признание его компетентности** проводить экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации.

Область аттестации эксперта по аккредитации – сфера деятельности эксперта по аккредитации, устанавливаемая при аттестации эксперта по аккредитации.

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 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.

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.

При положительном решении по аккредитации оформляется аттестат аккредитации и разрешается использование знака национальной системы аккредитации.

Аттестат аккредитации – документ, удостоверяющий аккредитацию лица в качестве органа по сертификации или испытательной лаборатории (центра) в определенной области аккредитации.

Аттестат аккредитации имеет срок действия. В зависимости от ситуации действие аттестата аккредитации может быть дополнено, сокращено, приостановлено или отменено.

Аккредитация в дополнительной области – процесс расширения области аккредитации.

Сокращение области аккредитации – процесс отмены аккредитации для части области аккредитации.

Приостановка аккредитации – процесс временного признания аккредитации недействительной для всей или части области аккредитации.

Отмена действия аккредитации – процесс полной отмены действия аккредитации.

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.

1.2. Цели и принципы аккредитации органов по оценке соответствия

В соответствии с Федеральным законом № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» целями аккредитации являются:

- подтверждение компетентности органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия;
- обеспечение доверия изготовителей, продавцов и приобретателей, в том числе потребителей, к деятельности органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров);
- создание условий для признания результатов деятельности органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров).

Для достижения целей аккредитации участники аккредитации должны руководствоваться принципами аккредитации, установленные Федеральным законом № 412-ФЗ:

- осуществление полномочий по аккредитации национальным органом по аккредитации;
- компетентность национального органа по аккредитации;
- независимость национального органа по аккредитации;
- беспристрастность;
- добровольность;
- открытость и доступность правил аккредитации;
- недопустимость совмещения национальным органом по аккредитации полномочий по аккредитации и полномочий по оценке соответствия и обеспечению единства измерений;
- единство правил аккредитации и обеспечение равных условий заявителям;
- 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;
- недопустимость ограничения конкуренции и создания препятствий для пользования услугами аккредитованных лиц;

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

1.3. Законодательное и нормативное обеспечение аккредитации

К основным законодательным документам по аккредитации органов по оценке соответствия относятся:

- Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ;

- Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ;

- Указ Президента РФ «О единой национальной системе аккредитации» от 24.01.2011 г. № 86;

- Постановление Правительства РФ «О Федеральной службе по аккредитации» от 17.10.2011 г. № 845;

- Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации «Об утверждении Методики отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации» от 23.05.2014 г. № 287;

- Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 23.05.2014 № 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»;

- Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 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»;

- Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 № 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»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 18.06.2014 № 559 «Об утверждении Правил включения юридических лиц в реестр экспертных организаций»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

К основным нормативным документам по аккредитации органов по оценке соответствия относятся:

- ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;

- ГОСТ ИСО/МЭК 17011-2009 Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия;

- ГОСТ ISO/IEC Guide 65-2012 Общие требования к органам по сертификации продукции;

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;

- ГОСТ Р 53701-2009 Руководство по применению ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 в лабораториях, применяющих органолептический анализ;

- ГОСТ ИСО/МЭК 17065-2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг;

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2017 Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала.

- ГОСТ Р 54294-2010/ISO/PAS/17001:2005 Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования;

- ГОСТ Р 54295-2010/ISO/PAS/17003:2004 Оценка соответствия. Жалобы и апелляции. Принципы и требования;

- ГОСТ Р 54296-2010/ISO/PAS/17002:2004 Оценка соответствия. Конфиденциальность. Принципы и требования;

- ГОСТ Р 55368-2012/ISO/IEC Guide 28:2004 Оценка соответствия. Методические указания по системе сертификации продукции третьей стороной;

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;

- ГОСТ Р 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.

1.4. Суть аккредитации

Для начала осуществления административной процедуры по аккредитации необходимо подать заявление установленной формы (приложение 1). Данная форма заявления об аккредитации является общей для всех органов по оценке соответствия.

К заявлению необходимо приложить копии документов (в том числе в электронной форме), подтверждающих соответствие заявителя критериям аккредитации и предусмотренных перечнем документов, утвержденных приказом Минэкономразвития России 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».

Общий срок осуществления аккредитации составляет 90 рабочих дней со дня приема заявления об аккредитации и прилагаемых к нему документов до дня принятия решения в соответствии с частью 28 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ.

Общие этапы административной процедуры по аккредитации представлены в табл. 1.1.

Т а б л и ц а 1.1

**Этапы и сроки административной процедуры аккредитации органов
по оценке соответствия**

Административные действия в период проведения аккредитации	Срок выполнения
а) прием и проверка соблюдения установленных требований к заявлению об аккредитации и прилагаемым к нему документам, а также получение сведений на основании межведомственного запроса в соответствии с частью 5 статьи 16 Федерального закона № 412-ФЗ	срок 5 рабочих дней со дня приема заявления об аккредитации и прилагаемых к нему документов
если заявление об аккредитации оформлено с нарушением требований, предусмотренных частями 1 и 2 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ, и (или) документы, указанные в части 4 вышеуказанной статьи, представлены не в полном объеме	в течение пяти рабочих дней со дня приема заявления об аккредитации Росаккредитация вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет заявителю такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме

Административные действия в период проведения аккредитации	Срок выполнения
	электронного документа, подписанного электронной подписью
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	Росаккредитация в течение 3 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
б) формирование экспертной группы в соответствии с частями 6 - 10 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ	в течение 15 рабочих дней со дня завершения действий, предусмотренных пунктом «а», до дня направления заявителю, эксперту по аккредитации и экспертной организации информации об утверждении состава экспертной группы
в) проведение документальной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации (цель: проверка правильности оформления и заполнения документов)	срок 25 рабочих дней со дня завершения действий, предусмотренных пунктом «б», до дня завершения проверки Федеральной службой по аккредитации экспертного заключения в соответствии с частью 16 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ
г) проведение выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации (этапы выездной оценки соответствия заявителя (орган по сертификации и испытательная лаборатория) представлены в п. 2.4,..... данного Практикума)	срок 40 рабочих дней со дня завершения действий, предусмотренных пунктом «в», до дня завершения проверки Федеральной службой по аккредитации акта выездной экспертизы в соответствии с частью 26 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ. Этот срок, в том числе включает срок подготовки и утверждения указанной Службой программы выездной оценки, а также ее направления заявителю, составляющий 5 рабочих дней со дня завершения документарной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации
д) принятие решения в соответствии с частью 28 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ	срок 5 рабочих дней со дня завершения действий, предусмотренных пунктом «г»
В общий срок осуществления аккредитации не включаются сроки приостановления осуществления аккредитации в соответствии с частями 17 и 29 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ. В случае представления заявителем в Федеральную службу по аккредитации документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям аккредитации, в соответствии с частью 17 статьи 17 Федерального закона №	

Административные действия в период проведения аккредитации	Срок выполнения
412-ФЗ проверка указанных документов и (или) сведений осуществляется указанной Службой в течение 10 рабочих дней со дня их получения этой Службой. При этом общий срок осуществления аккредитации увеличивается на 10 рабочих дней. В случае представления заявителем в Федеральную службу по аккредитации документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям аккредитации, в соответствии с частью 30 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ проверка указанных документов и (или) сведений осуществляется указанной Службой в течение 10 рабочих дней со дня их получения этой Службой. При этом общий срок осуществления аккредитации увеличивается на 10 рабочих дней.	

2. АККРЕДИТАЦИЯ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Для того чтобы сертификаты, выдаваемые органом по сертификации, были признаваемы участниками рынка, орган по сертификации должен пройти аккредитацию.

Орган по сертификации – организация, проводящая сертификацию соответствия, создаваемая на базе организаций, имеющих официальный статус юридического лица и являющихся третьей стороной, то есть независимой от производителя и покупателя.

Органы по сертификации различаются по видам выполняемых работ. Виды работ напрямую связаны с объектами сертификации. Как правило, объектами сертификации могут выступать: процессы, продукция, услуги, системы менеджмента и персонал. Аккредитация органа по сертификации в зависимости от объекта сертификации выполняется по разным стандартам.

Орган по сертификации продукции выполняет мероприятия по *оценке соответствия продукции, процессов или услуг* установленным требованиям.

Орган по сертификации систем менеджмента выполняет оценку соответствия систем управления заявителя требованиям различных стандартов. К системам менеджмента относятся:

- системы менеджмента качества;
- системы экологического менеджмента;
- системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья;
- системы менеджмента безопасности пищевой продукции;
- системы менеджмента информационной безопасности и пр.

Орган по сертификации персонала выполняет работы по оценке соответствия уровня подготовки персонала установленным требованиям. Сертификация персонала необходима для официального признания компетентности персонала. Она применяется в различных сферах деятельности: сертификация аудиторов, сертификация персонала лабораторий, сертификация персонала строительных профессий (сварщиков, электромонтеров) и пр.

2.1. Общие критерии аккредитации органа по сертификации

Критерии аккредитации представляют собой набор требований, который должен выполнить орган по сертификации, чтобы получить аккредитацию. Во многих системах аккредитации существует три группы критериев.

К таким группам критериев относятся:

- **критерии системы качества.** Работа органа по сертификации связана с анализом, обработкой и управлением информацией об объекте сертификации. Это придает определенную специфику системе качества. Критерии аккредитации определяют требования к управлению информацией и данными, правилам проведения анализа данных, выбору лабораторий и контролю за их работой, управлению взаимодействиями с заявителем и т.п.

- **критерии, связанные с квалификацией персонала.** Критерии этой группы задают требования к образованию, опыту и навыкам сотрудников органа по сертификации. Объективность результатов работы зависит от квалификации экспертов органа по сертификации и руководящего состава. Основные требования данной группы критериев применяются к этим категориям работников;

- **критерии, связанные с помещениями и оборудованием.** Органы по сертификации, как правило, не выполняют самостоятельно испытания или аналитические исследования. В большинстве систем аккредитации предъявляются простые требования к помещениям и оборудованию. Для аккредитации органа по сертификации достаточно иметь помещения для работы персонала (в собственности или арендуемое) и оборудование или технические средства для проведения работ по подтверждению соответствия.

2.2. Критерии аккредитации органа по сертификации и их характеристика

Для органов по сертификации установлен перечень критериев аккредитации, используемый для:

- подготовки к аккредитации;
- подтверждения компетентности органа по сертификации в период аккредитации;
- соблюдения требований к органам по сертификации в период действия аттестата аккредитации.

Перечень критериев аккредитации для органов по сертификации представлен в приказе № 326 от 30 мая 2014 г. Министерства экономического развития Российской Федерации «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».

Для обеспечения и подтверждения выполнения критериев аккредитации органы по сертификации должны разработать (внедрить) документацию. Для правильного понимания критериев аккредитации и разработки оптимального количества документации, в данном практикуме, представлена характеристика каждого критерия аккредитации, установленного приказом № 326 от 30 мая 2014 г. Номера подпунктов критериев и их формулировка приводятся в том виде, как они указаны в данном приказе.

Формулировка критериев приводится шрифтом «Arial, курсив, подчеркнутый, выравнивание по центру или по ширине». После текста критерия даются пояснения.

«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.»

Систему менеджмента качества органа по сертификации необходимо спланировать, документировать и внедрить (рис. 2.1).

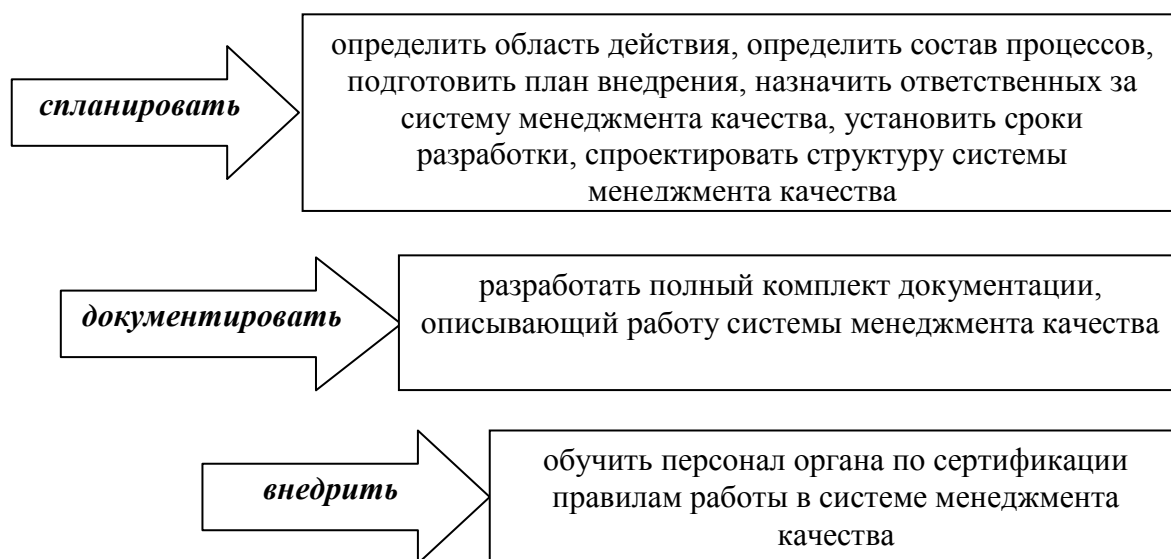


Рис. 2.1. Обобщенная характеристика этапов разработки системы менеджмента качества

Обязательного требования по сертификации системы менеджмента качества нет, но желательно, чтобы система менеджмента качества органа по сертификации была сертифицирована.

В ходе аккредитации эксперты органа по аккредитации обращают внимание на наличие системы менеджмента качества (ее планирование и

документирование), а в ходе надзорных проверок осуществляется контроль работы системы менеджмента качества (ее внедрение).

Область действия системы менеджмента качества должна распространяться на область аккредитации органа по сертификации.

Подробно о критериях системы менеджмента качества см. Критерий п. 14.4.

«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.»

Сайт должен содержать необходимые сведения и информацию об органе по сертификации и о его работе (рис. 2.2).

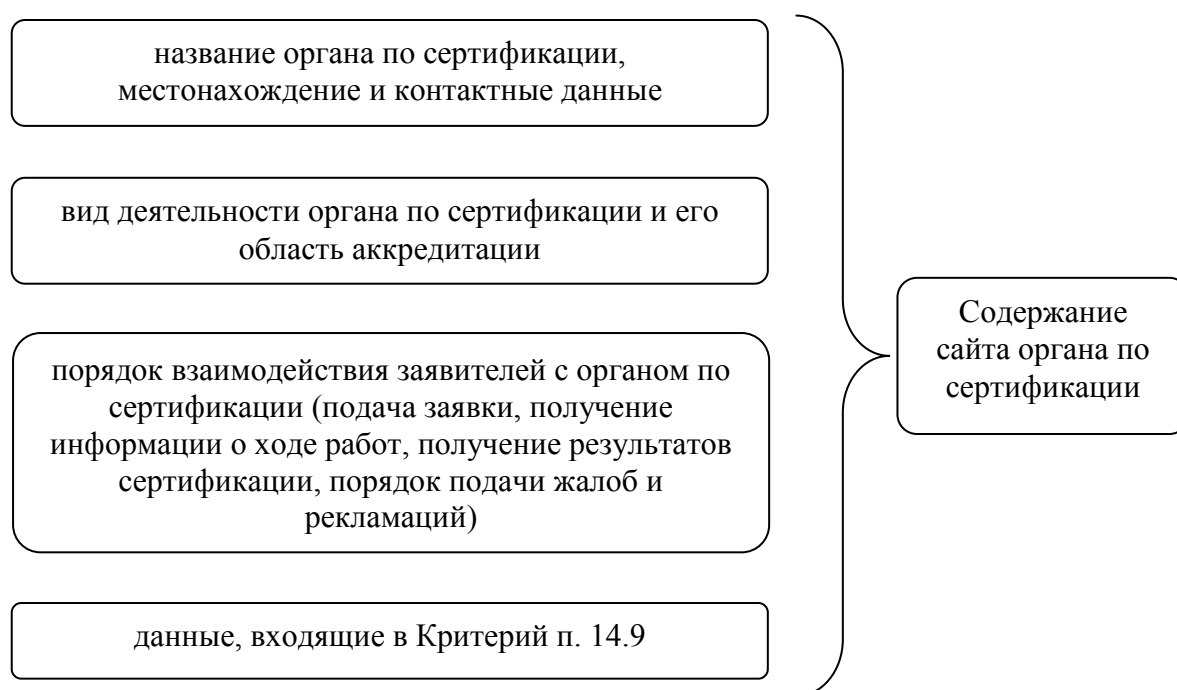


Рис. 2.2. Содержание сайта органа по сертификации

Состав информации, размещаемой на сайте, должен быть указан в руководстве по качеству. При изменении информации она должна оперативно корректироваться и на сайте, и в руководстве по качеству.

Требований к имени сайта критерии не предъявляют. Желательно, чтобы имя сайта совпадало с названием органа по сертификации или наименованием юридического лица, владельца органа по сертификации.

Для вновь созданных органов по сертификации сайт должен быть разработан и подготовлен к публикации в Интернет (зарегистрировано доменное имя, разработан дизайн, создано наполнение сайта).

Для действующих органов по сертификации, которые проходят подтверждение компетентности или претендуют на продолжение выполнения работ по аккредитации (переаккредитацию) в Росаккредитации, сайт должен быть виден в сети Интернет.

«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.»

В данном критерии содержатся две группы требований (табл. 2.1). Первая группа касается **наличия нормативных документов**. Вторая связана с **подтверждением работы по этим документам**.

Т а б л и ц а 2.1

**Характеристика нормативных документов, обеспечивающих соответствие
Критерию п.8**

Требования к первой группе – <i>наличие нормативных документов</i>	Требования ко второй группе – <i>подтверждение работы с нормативными документами (проводится в ходе надзорных проверок)</i>
1) В органе по сертификации должен быть полный набор нормативных документов по объектам сертификации в заявленной области аккредитации (стандарты, технические регламенты, санитарные нормы и правила и пр.).	1) Подтверждением работы в соответствии с нормативными документами (стандарты, технические регламенты, санитарные нормы и правила и пр.) является наличие оформленных документов: - протоколы испытаний; - заключения экспертов; - отчеты; - документы, в которых представлены сведения о контролируемых параметрах объекта сертификации. Сами выданные сертификаты (бланки строгой отчетности) такими документами не являются.
2) Все нормативные документы должны быть актуальными (действующими).	2) В ходе работы органа по сертификации необходимо строго вести дела по каждой заявке на сертификацию.
Общие требования для двух групп:	
1) Требования к форме представления документов не предъявляется, т.е. или в бумажном, или в электронном виде. 2) В ходе аккредитации и последующих контрольных мероприятий экспертами проверяется состав нормативных документов и их актуальность. Если установлена	

Требования к первой группе – <i>наличие нормативных документов</i>	Требования ко второй группе – <i>подтверждение работы с нормативными документами</i> (проводится в ходе надзорных проверок)
информационно-правовая система, то проверяется наличие доступа специалистов органа по сертификации к нормативным документам и действующий договор на обновление базы нормативных документов.	

«9. Наличие у работников органа по сертификации, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия:»

Данное требование распространяется на **экспертов органа по сертификации и руководящий состав** (генерального директора, его заместителей, руководителей подразделений).

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

Подтверждением соответствия данному критерию является выполнение двух требований: **наличие образования и соответствие образования области аккредитации** (табл. 2.2).

Т а б л и ц а 2.2

Характеристика требований к образованию экспертов органа по сертификации и руководящего состава

Требование к образованию	Характеристика требования
Наличие образования	Наличие диплома о высшем образовании, или диплома о среднем профессиональном образовании, или диплома дополнительного профессионального образования. Если у эксперта есть только диплом о среднем профессиональном образовании, то для соответствия критерию необходимо пройти переподготовку и получить диплом о дополнительном профессиональном образовании
Соответствие образования области аккредитации	Профильным образованием считается образование, связанное с заявленной областью аккредитации органа по сертификации. Например, если область аккредитации связана с пищевой продукцией, то профильным образованием будет образование, полученное по направлению обучения «пищевая промышленность». Профильное образование (по дипломам) всех экспертов органа по сертификации (штатных и внештатных) должно полностью «покрывать» заявленную область аккредитации.

«опыта работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;»

Опыт работы подтверждается трудовой книжкой, трудовыми договорами или сертификатом (аттестатом) эксперта.

Установленный период «три года» относится к **деятельности экспертов органа по сертификации**. Общий стаж работы каждого эксперта в органах по сертификации должен составлять **не менее указанного срока**.

«допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).»

Данный допуск необходимо получать в случае, если сотрудники органа по сертификации будут выполнять временные или постоянные работы, связанные с государственной тайной (рис. 2.3).

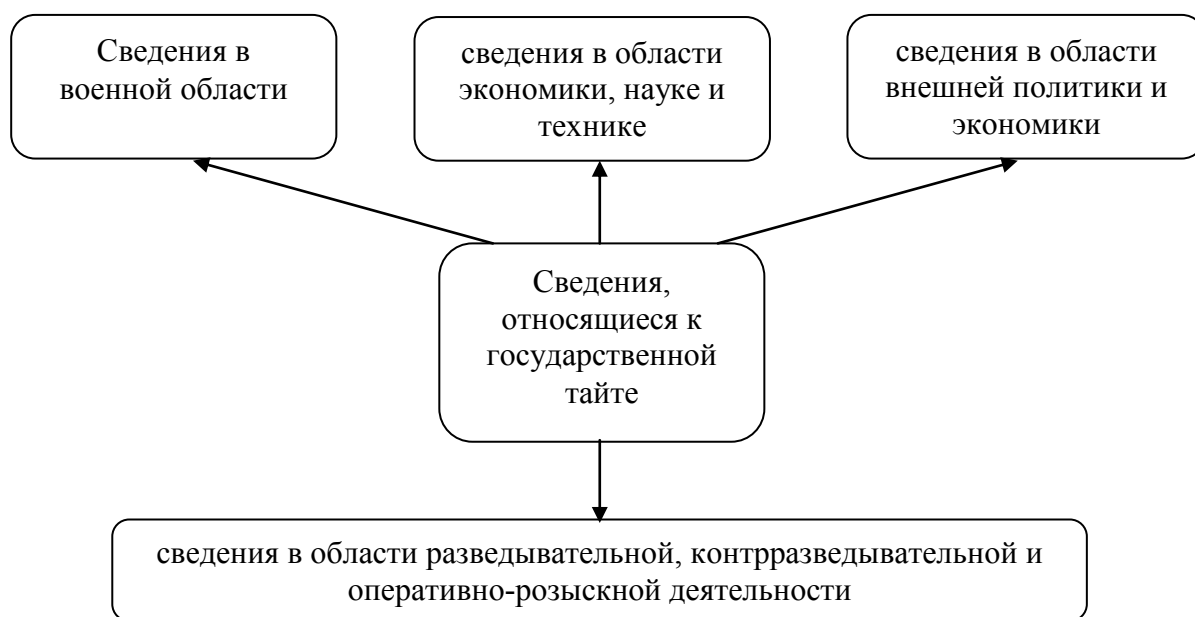


Рис. 2.3. Сведения, относящиеся к государственной тайне

Допуск требуется для **всех сотрудников, участвующих в сертификации, а не только экспертов**.

«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.»

Данные требования относятся к **работникам, выполняющим технические операции** (например, отбор образцов, оформление документов, подготовка оборудования и т.п.) и **стажерам** (кандидатам в эксперты). Дополнительно см. Критерий п. 14.13 (д), (е).

«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.»

Минимальное количество экспертов, работающих в органе по сертификации на штатной основе, должно составлять **не менее трех человек**. При этом все три эксперта должны **работать на полную ставку**. Остальные эксперты (если требуется) могут работать на часть ставки или быть внештатными сотрудниками. Для успешной аккредитации, желательно, чтобы количество штатных экспертов, работающих на полную и неполную ставку, «покрывало» не менее пятидесяти процентов заявленной области аккредитации.

«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.»

Для органов по сертификации средств связи и оборудования, работающего во взрывоопасных средах, высшее образование экспертов и руководящего состава (генерального директора, его заместителей, руководителей подразделений) по профилю деятельности является обязательным.

К взрывоопасным средам относятся масло-; гидро-; газо-; и т.п. среды, а также механические среды, в том числе и обычные (воздушные, водные) среды, находящиеся под высоким давлением.

«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.»

Данное требование относится к органам по сертификации средств связи для оперативно-розыскной деятельности. Такие работы относятся к вопросам закона о государственной тайне. Поэтому допуск к работе со

сведениями, составляющими государственную тайну должен быть у *всех сотрудников органа по сертификации, а не только у экспертов.*

«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.»

Подтвердить наличие навыков и знаний возможно за счет предоставления **документов о повышении квалификации** – свидетельства о повышении квалификации, сертификаты об окончании курсов, посещении семинаров и пр. образовательных мероприятий.

Для прохождения аккредитации эксперты органа по сертификации должны регулярно посещать курсы повышения квалификации (регулярность составляет **один раз в три-пять лет**, в зависимости от профессиональной области).

На момент аккредитации (надзорной проверки) свидетельства и сертификаты должны быть актуальны.

«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.»

Данный критерий относится к трем видам ресурсов, которые участвуют или задействованы в процессе сертификации (табл. 2.3):

- помещениям;
- оборудованию и техническим средствам;
- материальным средствам.

Т а б л и ц а 2.3

Характеристика ресурсов

Наименование ресурсов	Характеристика ресурсов
В отношении помещений у органа по сертификации должны быть:	- свидетельства о праве собственности или договора аренды на все помещения, в которых располагается орган по сертификации; - реестр помещений (по видам помещений) и реестр требований к ним (эти реестры зависят от заявляемой области аккредитации); - свидетельства соответствия помещений требованиям

Наименование ресурсов	Характеристика ресурсов
	нормативных документов (если необходимо). Они могут потребоваться органам по сертификации, которые работают с опасными материалами или выполняют работы, связанные с государственной тайной; - нормативные документы, устанавливающие требования к помещениям.
В отношении оборудования и технических средств у органа по сертификации должны быть:	- реестр оборудования и технических средств, применяемых для сертификации; - реестр требований к оборудованию и техническим средствам; - договора на обслуживание средств связи и телекоммуникаций (телефонная связь, Интернет, договор на информационное обслуживание и т.п.); - договора на обслуживание оборудования и технических средств (если требуется обслуживание); - нормативные документы, содержащие требования к оборудованию и техническим средствам.
В отношении материальных средств у органа по сертификации должны быть:	- реестр материальных средств, необходимых для проведения сертификации; - реестр требований к материальным средствам, необходимых для проведения сертификации; - сертификаты или их копии на применяемые материальные средства; - нормативные документы, определяющие требования к материальным средствам. К материальным средствам относятся расходные материалы и вспомогательное оборудование, которые могут повлиять на результаты сертификации. Например, для органов по сертификации продукции в нефтехимии или медицине могут требоваться специальные контейнеры для хранения образцов до их передачи в лабораторию. Если орган по сертификации применяет в своей деятельности материалы и вспомогательное оборудование, которые не влияют на результаты сертификации, то учет и регистрацию таких материальных средств можно не вести.

По отношению к этим ресурсам должно быть выполнено три условия:

- во-первых, ресурсы должны быть в наличии;
- во-вторых, они должны соответствовать требованиям нормативных документов;
- в-третьих, у органа по сертификации должны быть в наличии указанные нормативные документы.

«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.»

Если орган по сертификации занимается сертификацией железнодорожной продукции, которая подпадает под положения закона о государственной тайне, то персонал органа по сертификации должен получить допуск к государственной тайне, а орган по сертификации лицензию ФСБ.

Для уточнения состава сведений, относящихся к государственной тайне см. «Перечень сведений, отнесенных к государственной тайне», указ Президента Российской Федерации от 11.02.2006 № 90.

«13. В случаях, предусмотренных техническими регламентами Российской Федерации и техническими регламентами Таможенного союза, в состав органа по сертификации должна входить аккредитованная испытательная лаборатория (центр).»

В некоторых случаях от органа по сертификации требуется наличие собственной испытательной лаборатории. В этом случае должна быть аккредитована и лаборатория и орган по сертификации.

«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:»

Рекомендации по форме представления руководства по качеству представлены в приложении 2.

«14.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации;»

Область применения системы менеджмента качества должна быть документально установлена в руководстве по качеству и должна включать в себя:

- все виды деятельности, по которым орган по сертификации предполагает получить аккредитацию (например, сертификация продукции, услуг, систем менеджмента и т.п.);

- все собственные подразделения органа по сертификации, которые участвуют в сертификации. Если орган по сертификации имеет территориально распределенные подразделения, то они также должны входить в область применения системы менеджмента качества.

«14.2. наличие политики в области качества деятельности органа по сертификации, устанавливающей:»

Политику в области качества лучше представлять отдельным документом. Политика должна быть подписана руководителем органа по сертификации. Текст политики в области качества необходимо ежегодно пересматривать и актуализировать по мере необходимости.

Рекомендации по разработке политики в области качества представлены в приложении 3.

«а) цели и задачи в области качества деятельности органа по сертификации;»

Текст политики в области качества представляет общие цели и задачи работы органа по сертификации. Подробные цели и задачи на конкретный период времени (например, год) устанавливаются в отдельном документе «Цели в области качества».

Рекомендации по разработке целей и задач в области качества представлены в приложении 4.

«б) обязанность органа по сертификации соблюдать критерии аккредитации;»

Данное требование может быть представлено в виде декларативного заявления в тексте политики в области качества.

Пример: «В своей деятельности орган по сертификации обязуется соблюдать все требования критериев 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;»

Данное требование может быть представлено в виде декларативного заявления в тексте политики в области качества.

Пример: «Все сотрудники органа по сертификации знают и понимают политику в области качества, руководство по качеству и другие документы системы менеджмента качества. В своей работе каждый сотрудник неукоснительно выполняет все требования системы менеджмента качества».

Примеры разработанной политики в области качества органа по сертификации продукции и органа по сертификации систем менеджмента качества представлены в приложении 5.

«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;»

В данное требование относится к организационной структуре системы менеджмента качества.

Как правило, лицами, отвечающими за работу и управление системой менеджмента качества, являются:

- уполномоченный по качеству (эту роль может выполнять руководитель органа по сертификации или один из его заместителей);
- менеджер/специалист по качеству (эту роль может выполнять руководитель одного из подразделений или сотрудник органа по сертификации);
- внутренние аудиторы системы качества (аудиторами могут быть назначены любые должностные лица органа по сертификации).

В руководстве по качеству необходимо представить организационную структуру органа по сертификации и отметить должностных лиц, которые выполняют указанные выше роли.

Для каждой роли в руководстве по качеству необходимо указать права, полномочия и обязанности. Если штатная численность органа по сертификации превышает 30 человек, то вместо ролей, могут быть созданы должности (уполномоченный по качеству, менеджер по качеству, аудитор системы качества и т.п.). В этом случае права, обязанности, полномочия и задачи должностей представляют в должностных инструкциях. Также, в руководстве по качеству необходимо указать порядок и условия назначения лиц, ответственных за систему 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 данном требовании речь идет о внутреннем взаимодействии подразделений и сотрудников органа по сертификации.

В руководстве по качеству необходимо представить организационную структуру органа по сертификации с указанием подчиненности подразделений и должностных лиц.

В руководстве по качеству должен быть представлен порядок разрешения споров между подразделениями или сотрудниками одного уровня подчиненности.

Права и обязанности подразделений указываются в положениях о подразделении. Права и обязанности сотрудников указываются в должностных инструкциях. В руководстве по качеству даются ссылки на эти документы.

«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;»

Данное требование реализуется за счет составления должностных инструкций.

Каждая должностная инструкция должна быть утверждена руководителем органа по сертификации. Ознакомление сотрудников с должностными инструкциями необходимо осуществлять «под роспись».

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;

Данное требование реализуется за счет представления организационной структуры в руководстве по качеству и составления положений о подразделениях и должностных инструкций. Положения о подразделениях должны быть утверждены руководителем органа по сертификации. Сотрудники подразделений должны быть ознакомлены с положением о своем подразделении «под роспись».

«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;»

В руководстве по качеству указывается какие сотрудники (по занимаемой должности) могут быть назначены уполномоченным по качеству и/или менеджером по качеству. Назначение на данную

роль/должность осуществляется по приказу руководителя органа по сертификации.

«14.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности органа по сертификации при осуществлении деятельности и установление требований, предусматривающих:»

Данные требования касаются внешнего взаимодействия органа по сертификации (взаимодействие с заявителями и другими заинтересованными сторонами).

а) разработку и реализацию мер предотвращения и разрешения конфликта интересов;

Необходимо разработать порядок (положение) разрешения споров с заявителями по вопросам прохождения сертификации (рис. 2.4).

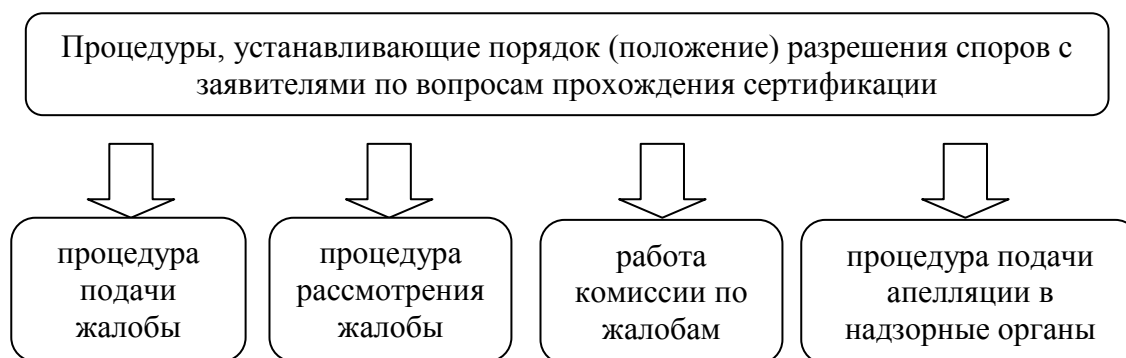


Рис. 2.4. Процедуры, устанавливающие порядок (положение) разрешения споров с заявителями по вопросам прохождения сертификации

Данные процедуры необходимо оформить документально и представить ссылки на них в руководстве по качеству.

Информацию из этих процедур необходимо разместить на сайте органа по сертификации (см. Критерий п. 14.9 (г), (з)).

«б) гарантии независимости органа по сертификации от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество осуществляемой органом по сертификации деятельности;»

В данном случае речь идет о независимости органа по сертификации от заявителя (изготовителя, проектировщика, продавца).

Орган по сертификации должен являться самостоятельным юридическим лицом, имеющим свои собственные финансовые, материальные и людские ресурсы для проведения сертификации.

В руководстве по качеству необходимо указать, что все работы по сертификации выполняются независимо от заявителя и других заинтересованных сторон. Они не могут оказать влияние на процесс сертификации и его результаты. Также, в руководстве по качеству должны быть описаны действия сотрудников органа по сертификации в случае попыток со стороны заявителя или третьих лиц оказать влияние на результаты сертификации.

«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:»

Беспристрастность обеспечивается за счет независимости работы экспертов и/или аудиторов органа по сертификации от заявителей и других заинтересованных сторон, что отражается в заявлении о беспристрастности. Пример заявления о беспристрастности органа по сертификации при выполнении работ по сертификации представлено в приложении 6. В руководстве по качеству необходимо указать, что эксперты и/или аудиторы выполняют свою работу вне зависимости от финансового, административного, политического или религиозного положения заявителей и других заинтересованных сторон.

Возможные механизмы обеспечения беспристрастности представлены на рис. 2.5.

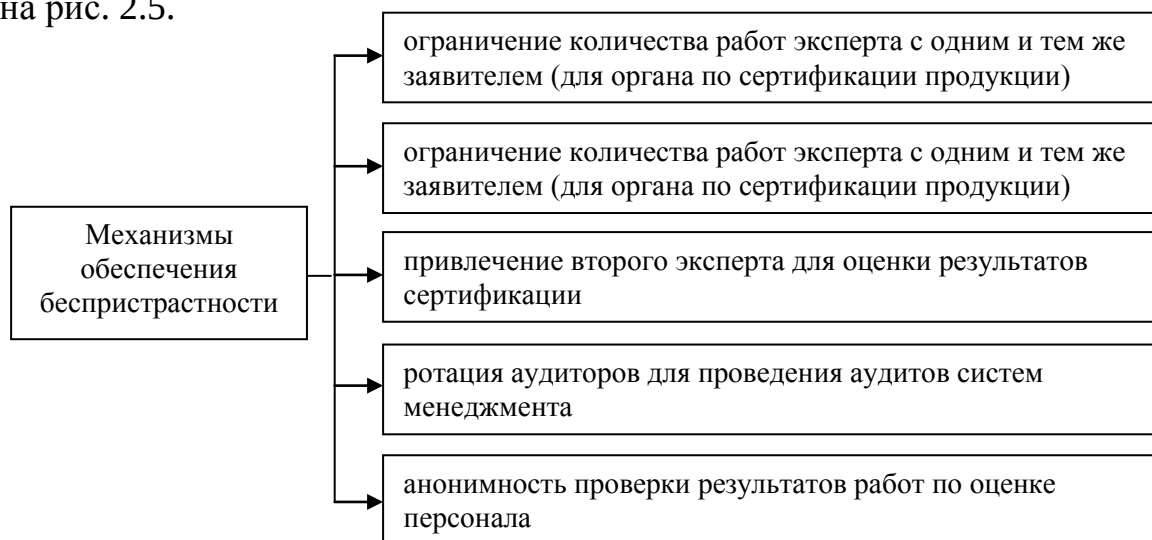


Рис. 2.5. Возможные механизмы обеспечения беспристрастности органа по сертификации

«г) раскрытие информации о существовании лиц, аффилированных с аккредитованным юридическим лицом или аккредитованным индивидуальным предпринимателем, в соответствии с антимонопольным законодательством Российской Федерации;»

Если в состав учредителей органа по сертификации входят аффилированные лица (аффилированные лица – физические и юридические лица, способные оказывать влияние на деятельность юридических и (или) физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность), то их список должен быть размещен на сайте органа по сертификации.

«д) идентификацию рисков, касающихся соблюдения беспристрастности при осуществлении работ по подтверждению соответствия, устранение и минимизацию указанных рисков;»

В руководстве по качеству или отдельной процедуре необходимо представить список возможных рисков, связанных с беспристрастностью работы экспертов и действия по реагированию на такие рисковые события. Примеры соблюдения беспристрастности при осуществлении работ по подтверждению соответствия, устранение и минимизации рисков представлены в табл. 2.4.

Т а б л и ц а 2.4

Примеры соблюдения беспристрастности

Риск	Действие
Пример 1	
Заявитель является учредителем лаборатории, с которой у органа по сертификации заключен договор	Орган по сертификации должен передать продукцию на испытания в другую лабораторию
Пример 2	
Эксперт ранее (до работы в органе по сертификации) оказывал консультационные услуги организации заявителю	эксперт должен отказаться проводить сертификацию заявителя

«е) обеспечение независимости органа по сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей, в том числе потребителей;»

Требования данного пункта выполняются аналогично пункту б). Независимость органа по сертификации обеспечивается наличием собственного юридического статуса (ООО, ИП, ЗАО и т.п.), собственных финансовых, информационных, материальных и прочих ресурсов.

В руководстве по качеству необходимо указать, что все работы орган по сертификации осуществляет исключительно за счет привлечения

собственных ресурсов. Эти ресурсы не связаны с изготовителями, продавцами, исполнителями или покупателями.

«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;»

Для выполнения данного требования необходимо указать в руководстве по качеству, должностных инструкциях или трудовых договорах с работниками органа по сертификации, что они обязаны информировать руководителя органа по сертификации о своих трудовых и коммерческих взаимоотношениях с заявителями и другими заинтересованными сторонами.

«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;»

Для выполнения данного требования необходимо указать в руководстве по качеству, что орган по сертификации не может осуществлять сертификацию продукции (работ или услуг), представленных на сертификацию, если заявитель и учредители органа по сертификации или аффилированные к нему лица совместно осуществляли:

- проектирование;
- изготовление;
- установку;
- управление;
- приобретение;
- использование этой продукции (работ или услуг).

Также, орган по сертификации не может сам выступать в роли заявителя.

Помимо руководства по качеству эти заявления необходимо опубликовать на сайте органа по сертификации (см. Критерий п. 14.9 (з)).

«б) предлагать или предоставлять консультационные услуги заявителям на проведение работ по сертификации;»

В руководстве по качеству указывается, что орган по сертификации или его сотрудники не могут предоставлять заявителям консультационные услуги по вопросам подготовки к сертификации.

К данным услугам не относятся консультации заявителя по вопросам, связанным с работой органа по сертификации, подачей заявки на сертификацию, состоянии работ по сертификации и прочей информации, необходимой для информирования заявителя о ходе и результатах 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;»

В руководстве по качеству указывается, что орган по сертификации или его сотрудники не могут предоставлять заявителям консультационные услуги по подготовке систем менеджмента заявителя к сертификации.

«14.6. наличие политики и правил, обеспечивающих недискриминационный доступ к услугам по подтверждению соответствия, оказываемым органом по сертификации в соответствии с его областью аккредитации;»

Данное требование носит декларативный характер. Оно может быть указано в политике в области качества. Например, в тексте политики в области качества можно указать, что все заявители имеют равные права и равные условия по проведению сертификации. Предоставление услуг по сертификации не зависит от местоположения, политических взглядов, финансового положения, известности, национальной или религиозной ориентации заявителя.

«14.7. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;»

В руководстве по качеству необходимо указать действия, которые предпринимает орган по сертификации для защиты конфиденциальных данных (рис. 2.6).

Для всех действий должны быть указаны ответственные лица, сроки и периодичность их выполнения, методы контроля за соблюдением действий.

Также в руководстве по качеству необходимо указать: «Вся информация, полученная от заявителя или третьих лиц, будет предоставляться только тем сотрудникам, которые принимают непосредственное участие в сертификации».

В некоторых случаях может потребоваться выполнение федерального закона «О персональных данных» от 27.07.2006 №152-ФЗ.



Рис. 2.6. Действия, предпринимаемые органом по сертификации для защиты конфиденциальности

«14.8. наличие у органа по сертификации системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:»

Для выполнения данного требования необходимо разработать отдельную процедуру «Управление документацией». В процедуре определить состав документов, применяемых в органе по сертификации.

«а) правила утверждения и регистрации документов, в том числе поступающих жалоб;»

В процедуре нужно определить состав документов, применяемых в органе по сертификации. Для каждого вида документа представить схему управления и правила обращения с документами.

Для учета и регистрации жалоб может быть разработана отдельная схема. Но в этом случае схема должна включать все действия по управлению жалобами (см. Критерий п. 14.9 (г), Критерий п. 14.11 (и)), а не только их регистрацию.

Если в органе по сертификации предусмотрено предоставление жалоб только по почте или электронной почте, то жалобы лучше рассматривать как входящую корреспонденцию.

Информация по управлению документацией представлена в приложении 7.

«б) правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия;»

Результатами работ по подтверждению соответствия являются: экспертное заключение (отчет по аудиту/экзаменационная ведомость) и сертификат. В процедуре управления документацией, как минимум, необходимо установить правила регистрации этих документов (присвоение номеров, либо учет уже присвоенных номеров) и правила ведения реестра документов. Оптимальным вариантом будет применение правил регистрации и учета всех документов, связанных с каждым отдельным объектом сертификации (ведение дела по каждому объекту сертификации).

«в) правила ознакомления работников органа по сертификации с документами;»

Этот пункт связан с требованиями о конфиденциальности (см. Критерий п. 14.7).

Для каждого из видов документов, необходимо определить, какие сотрудники имеют право с ними работать.

При составлении схемы управления каждым из видов документов указывается способ ознакомления сотрудников («под роспись», в электронном виде, в бумажном виде) и права сотрудников по работе с данным видом документов.

«г) правила резервного копирования и восстановления документов;»

В процедуре управления документацией необходимо указать каким образом обеспечивается сохранность каждого из видов документации, а также порядок восстановления документов в случае их утери или повреждения. Эти требования распространяются как на бумажные документы, так и на электронные документы.

Для бумажных документов указывается:

- срок хранения документов;
- условия хранения;
- ответственный за хранение;
- условия копирования документов (перевод в электронный вид или ксерокопирование).

Для электронных документов указывается:

- состав документов, подлежащих резервному копированию;
- ответственный за копирование и восстановление документов;
- периодичность копирования.

«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;»

Для каждого из видов документации необходимо установить порядок и сроки пересмотра документации, порядок управления изменениями документов, а также ответственных лиц за пересмотр и актуализацию документации.

Регулярного пересмотра, как правило, требуют регламентирующие документы: положение об органе по сертификации, руководство по качеству, процедуры системы менеджмента качества, нормативные документы и т.п.

В период выполнения работ органом по сертификации актуализируется документация, сопровождающая процесс сертификации: заявки на сертификацию, акты отбора образцов, акты (заключения) идентификации, отчеты и т.п.

Актуализация внешней нормативной документации (Технические регламенты, ГОСТы, СНИПы и т.п.) может осуществляться за счет применения электронных справочно-правовых систем («Техэксперт», «Гарант», «Консультант+» и др.). В этом случае должен быть заключен договор на обновление информационной базы.

«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.»

Данное требование говорит о том, что в органе по сертификации:

- должны быть в наличии нормативные документы (Технические регламенты, ГОСТы, СНИПы и т.п.), по которым проводится сертификация;

- должен быть установлен порядок их получения (приобретения).

Решение данного вопроса осуществляется за счет установки справочно-правовой системы («Техэксперт», «Гарант», «Консультант+» или др.) и заключением договора на их обслуживание. Обслуживание должно включать периодическое обновление правовых баз.

Можно обойтись без установки справочно-правовых баз. В этом случае необходимо назначить ответственное лицо, которое будет осуществлять регулярный мониторинг обновления нормативных документов и осуществлять закупку этих документов, когда они понадобятся. Порядок действий по поиску, проверке актуальности, закупке и доставке нормативных документов необходимо будет представить в процедуру управления документацией или руководстве по качеству.

«ж) правила внесения изменений в документы.»

В руководстве по качеству может быть представлен общий порядок управления изменениями. В процедуре управления документацией для каждого вида документации указывается свой порядок управления изменениями. В зависимости от вида документации порядок может меняться.

Существуют документы, которые не допускают внесения изменений. В частности, документы строгой отчетности (сертификаты). Изменения в этих документах могут выполняться только за счет полной замены документа.

«з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;»

Чтобы выполнить данное требование, нужно определить для каких видов документации необходимо применять регистрацию изменений. В противном случае придется регистрировать изменения всех документов (даже черновых вариантов), что существенно затруднит работу органа по сертификации. Состав документов, требующих изменений, необходимо указать в процедуре управления документацией или руководстве по качеству. Не требуют изменений те документы, которые фиксируют факт выполненной работы.

Например: накладная, протокол испытаний и т.п.

Обеспечить фиксацию факта изменений (даты и лица, внесшего изменения) можно за счет применения электронных систем управления документацией или применения листа регистрации изменений с каждым документом.

Если используется электронная система, то в руководстве по качеству или процедуре управления документацией указывается, что все изменения фиксируются автоматически посредством данной системы. Если применяется лист регистрации изменений (ручное управление изменениями) то необходимо описать порядок внесения сведений в лист регистрации изменений.

«и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила их хранения и архивирования;»

Документы могут храниться в электронном и/или бумажном виде. В руководстве по качеству или процедуре управления документацией необходимо представить порядок хранения каждого из видов документации, а также порядок передачи документов на архивное

хранение. Для организации системы хранения и архивирования документации составляется номенклатура дел.

По вопросам хранения документации и ведению архива можно использовать (применять данные документы не обязательно):

- *ГОСТ Р 7.0.8-2013 СИБИД. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения;*

- *Основные правила работы архивов организаций, одобрены решением коллегии Росархива от 6 февраля 2002 г.;*

- *Методические рекомендации по разработке инструкций по делопроизводству в федеральных органах исполнительной власти, утверждены приказом Росархива от 23 декабря 2009 года N 76.*

«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;»

В руководстве по качеству или в процедуре управления документацией необходимо представить отдельный раздел по работе с архивной документацией. Работа с архивной документацией может осуществляться в электронном или бумажном виде. Для работы с электронными версиями документов достаточно прописать порядок и периодичность архивирования информации на локальном сервере органа по сертификации или локальных компьютеров сотрудников, а также порядок восстановления электронных документов из архива.

Для бумажных версий необходимо прописать все правила обращения с архивной документацией, указанные в критерии. Для бумажных версий документов существуют установленные сроки хранения. Сроки хранения документов по сертификации определены в *«Перечне типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков хранения»*.

«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;»

Требования данного критерия включают в себя две составляющие:

- разработку процедуры управления персоналом;

- ведение записей по управлению персоналом.

Процедура управления персоналом должна включать в себя все вопросы кадрового делопроизводства (прием на работу, увольнение, оформление отпусков, перевод на другую работу/должность и пр.), а также вопросы обучения и повышения квалификации.

Ведение записей подразумевает оформление «стандартного» набора кадровых документов (Карточка Т2, приказы по личному составу, штатное расписание, график аттестации, график обучения, должностные инструкции, положения о подразделениях и пр.).

Информация по управлению персоналом представлена в приложении 8.

«14.9. наличие правил размещения и актуализации на сайте органа по сертификации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" следующих сведений:»

Данный критерий «стандартизирует» набор сведений, которые должны публиковать органы по сертификации.

«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 руководстве по качеству необходимо указать ответственного за размещение данной информации на сайте, сроки пересмотра и актуализации информации в случае изменения.

«в) описание схем сертификации;»

Органу по сертификации необходимо разработать отдельный документ с описанием схем сертификации. Информация из этого документа должна быть размещена на сайте органа по сертификации.

Для разработки описания схем сертификации могут применяться существующие нормативные документы. Схемы сертификации должны соответствовать заявленной области аккредитации.

Для органа по сертификации продукции за основу описания схем сертификации может быть взято «Положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза». Подробнее см. Критерий п. 14.11 (а).

В руководстве по качеству необходимо указать ответственного за размещение на сайте информации о схемах сертификации, сроки пересмотра и актуализации информации в случае изменения.

«г) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения органа по сертификации;»

Органу по сертификации необходимо разработать отдельный документ по работе с жалобами и апелляциями.

Порядок рассмотрения жалоб и апелляций должен включать действия заявителя, типовые формы заявлений, действия органа по сертификации, ответственных за принятие и обработку жалоб, ответственных за рассмотрение и принятие решений, сроки выполнения действий с жалобами и апелляциями.

Информация из этого документа должна быть размещена на сайте органа по сертификации.

В руководстве по качеству необходимо указать ответственного за размещение информации о работе с жалобами и апелляциями на сайте, сроки пересмотра и актуализации информации в случае изменения.

«д) перечень документов, используемых при выполнении работ по подтверждению соответствия и определяющих требования к данным работам;»

Данный критерий задает два требования:

- определить состав документов, которые должен предоставить заявитель для прохождения сертификации;
- определить состав нормативных документов, в соответствии которыми проводится сертификация (необходимо обратить внимание, что это те документы, которые регламентируют процесс сертификации, а не требования к конкретному объекту сертификации).

Состав документов определяется областью аккредитации органа по сертификации.

На сайте органа по сертификации размещается перечень документов.

В руководстве по качеству необходимо указать ответственного за размещение перечней на сайте, сроки пересмотра и актуализации информации в случае изменения.

«е) примерная стоимость работ по подтверждению соответствия, выполняемых органом по сертификации;»

Прежде чем размещать информацию на сайте, руководитель органа по сертификации должен утвердить прейскурант цен на работы органа по сертификации. Данный документ должен быть в бумажном виде с подписью руководителя органа по сертификации и датой утверждения. Размещение информации на сайте о стоимости работ может осуществляться только после утверждения руководителем органа по сертификации.

В руководстве по качеству необходимо указать ответственного за размещение на сайте информации о стоимости работ, сроки пересмотра и актуализации информации в случае изменения.

«ж) перечень испытательных лабораторий (центров), с которыми орган по сертификации осуществляет взаимодействие для проведения исследований (испытаний) и измерений;»

Перечень испытательных лабораторий должен быть утвержден руководителем органа по сертификации до размещения на сайте. Испытательные лаборатории могут входить в «список утвержденных поставщиков» - отдельный документ, который составляется на основе анализа и оценки поставщиков. Подробнее по оценке и выбору поставщиков см. Критерий п. 14.10.

В руководстве по качеству необходимо указать ответственного за размещение на сайте информации о списке лабораторий, сроки пересмотра и актуализации информации в случае изменения.

«з) описание прав и обязанностей заявителей, связанных с осуществлением работ по подтверждению соответствия;»

Права и обязанности заявителя могут быть представлены в отдельным. Текст этого документа должен быть размещен на сайте органа по сертификации только после утверждения руководителем органа по сертификации.

В руководстве по качеству необходимо указать ответственного за размещение на сайте информации о правах и обязанностях заявителей, сроки пересмотра и актуализации информации в случае изменения.

«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;»

Для выполнения требований данного критерия необходимо разработать процедуру оценки и выбора поставщиков. В этой процедуре определить виды закупок, которые влияют на проведение работ по сертификации. Как правило, к таким закупкам относятся: услуги испытательных лабораторий, приобретение материалов и оборудования для проведения сертификации (компьютерная техника, средства связи и т.п.), обучение персонала органа по сертификации. Для каждого вида закупок должна быть разработана схема процесса закупок, определены требования к закупкам, установлены критерии первоначальной оценки возможных поставщиков, определены правила и критерии контроля

качества поставок (выполненных работ или предоставленных услуг) и критерии повторной оценки поставщиков.

«14.11. наличие правил выполнения работ по сертификации, включающих:
а) описание схем сертификации;»

Описание схем сертификации можно представить в отдельном документе. Его необходимо утвердить. Утверждение осуществляет руководитель органа по сертификации. Основой для разработки описаний схем сертификации могут служить нормативные документы.

Для органов по сертификации продукции:

- *ГОСТ Р 53603-2009 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации;*

- *Положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза.*

Для органов по сертификации систем менеджмента:

- *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования.*

Для органов по сертификации, проводящих аудит интегрированных систем менеджмента:

- *ГОСТ Р 56366-2015/IAF MD 11:2013 Применение ИСО/МЭК 17021:2011 при аудитах интегрированных систем менеджмента.*

Для органов по сертификации персонала:

- *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2017 Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала.*

«б) правила подачи и рассмотрения заявок на сертификацию, в том числе правила выбора схемы сертификации;»

Правила подачи и рассмотрения заявок могут быть представлены в отдельном документе или входить в правила выполнения работ по сертификации, или в руководство по качеству.

Требование по разработке правил подачи и рассмотрения заявок относится ко всем видам органов по сертификации. Требование по разработке правил выбора схемы сертификации относится только к органам по сертификации продукции.

При разработке правил выбора схем сертификации можно использовать в качестве основы:

- *ГОСТ Р 53603-2009 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации;*

- Положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза.

«в) правила проведения оценки объектов подтверждения соответствия;»

Требование данного критерия связано с разработкой общего порядка проведения оценки соответствия (рис 2.7).

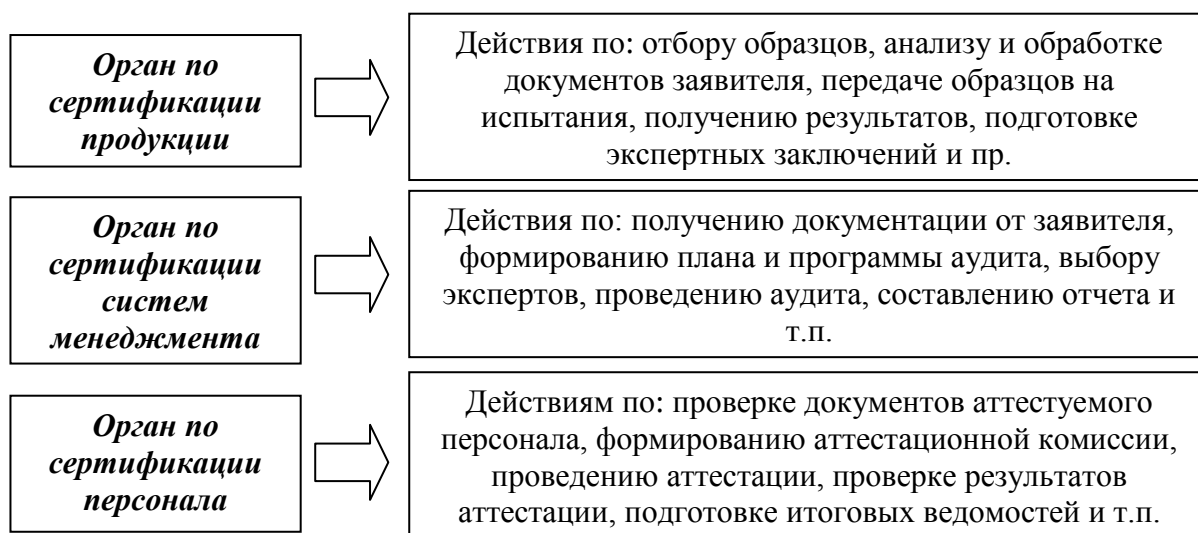


Рис. 2.7. Действия по оценке соответствия органов по сертификации

Порядок проведения оценки соответствия может быть представлен в отдельной процедуре или в правилах выполнения работ по сертификации, или в картах процессов органа по сертификации.

Для разработки правил проведения оценки объектов подтверждения соответствия могут применяться:

- ГОСТ 31892-2012 Система оценки (подтверждения) соответствия Таможенного союза. Основные положения.

«г) правила проведения анализа результатов работ по сертификации;»

Данный критерий включает в себя две составляющих:

- проведение анализа результатов работ по каждому конкретному объекту сертификации (оперативный анализ);
- проведение анализа результатов работ по сертификации за определенный период времени (стратегический анализ).

Правила проведения оперативного анализа могут быть включены составной частью в порядок проведения оценки соответствия (см. Критерий п. 14.11 (в)).

Правила проведения стратегического анализа работ по сертификации относятся к вопросам анализа работы системы менеджмента качества со стороны руководства. Ответственность за анализ системы менеджмента качества возлагается на высшее руководство. Но, так как любая организация имеет различные уровни управления – стратегический, тактический и оперативный, то соответственно, руководитель каждого уровня отвечает за проведение анализа системы менеджмента качества, но только по своей зоне ответственности.

Для реализации данного критерия аккредитации необходимо разработать и внедрить процедуру «Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства».

В процедуре необходимо установить:

- частоту и периодичность проведения анализа системы менеджмента качества со стороны руководства (для каждого уровня управления необходимо определить свою периодичность анализа системы менеджмента качества. Например, на уровне отдельных заказов анализ системы менеджмента качества может проводиться раз в месяц, на уровне подразделений – раз в квартал, а на уровне органа по сертификации – при подведении итогов работы за год, т.е. один раз в год);

- повестку дня и состав рассматриваемых исходных данных (для каждого уровня управления повестка дня и состав данных будет свой);

- список участников (при обязательном участии руководителя, например, для стратегического уровня – руководитель органа по сертификации или владелец, для тактического уровня (уровень составных подразделений) – руководитель подразделения, для оперативного уровня (отдельные заказы или оперативная работа) – руководитель экспертной группы);

- порядок проведения анализа системы менеджмента качества (в зависимости от уровня управления порядок и длительность проведения анализа будет свой. На оперативном уровне он будет проще, т.к. на этом уровне более простая подготовка, а на стратегическом – сложнее, т.к. требуется более длительная подготовительная работа);

- способ документального представления результатов анализа системы менеджмента качества со стороны руководства и состав выходных данных (для оперативного уровня этот способ желательно устанавливать максимально простым и быстрым);

- ответственных за организацию анализа системы менеджмента качества (как правило, ответственным за проведение анализа системы менеджмента качества является руководитель соответствующего уровня);

- при необходимости, в процедуре можно установить критерии проведения внеплановых анализов системы менеджмента качества (примерами таких критериев могут быть возникающие несоответствия,

результаты аудитов, жалобы заказчиков и т.п. Для каждого уровня управления критерии будут свои. Определение того, на каком уровне необходимо провести анализ системы менеджмента качества будет зависеть от важности произошедшего события).

Результаты анализа системы менеджмента качества со стороны руководства должны документироваться.

Данный критерий и Критерий п. 14.14 (б) взаимосвязаны.

«д) правила принятия решений в рамках проведения работ по сертификации;»

В руководстве по качеству или отдельной процедуре по проведению сертификации необходимо представить критерии принятия положительного или отрицательного заключения по результатам проведения работ или их отдельных этапов. Такие критерии необходимо установить для ключевых точек процесса сертификации. Например, одной из ключевых точек является предоставление комплекта документов со стороны заявителя. Для проверки документов должны быть установлены критерии, на основании которых экспертом принимается решение продолжить процесс сертификации или отказать заявителю в сертификации. Критерии должны быть однозначными и не противоречить друг другу.

«е) правила проведения аудита системы менеджмента заявителя (в случае если это предусмотрено схемой сертификации);»

Для органов по сертификации продукции правила проведения аудита системы менеджмента могут быть представлены в руководстве по качеству или в правилах выполнения работ по сертификации. Часто орган по сертификации продукции самостоятельно не проводит аудит систем менеджмента. Для этих целей может привлекаться орган по сертификации систем менеджмента. Правила проведения аудита в этом случае будут включать: выбор органа по сертификации систем менеджмента, контроль его работы, получение результатов, анализ результатов аудита системы менеджмента заявителя.

Для органа по сертификации систем менеджмента правила проведения аудита лучше представить в отдельной процедуре. Она будет относиться к требованиям, которые содержит Критерий п. 14.11 (в). Правила проведения аудита системы менеджмента включают в себя такие действия как: формирование документации аудита (план аудита, график аудита, вопросник и т.п.), формирование команды аудиторов, проведение аудита, оформление результатов аудита (листов несоответствия, отчета по аудиту) и т.п.

«ж) правила предоставления заявителю результатов работ по подтверждению соответствия;»

Данные правила могут быть представлены в руководстве по качеству или отдельной процедуре, или в правилах выполнения работ по сертификации. Они должны предусматривать действия для двух вариантов: положительных результатов подтверждения соответствия и отрицательных результатов подтверждения соответствия.

Предоставление заявителю результатов работ должно включать:

- выдачу сертификата или заключения с отрицательными результатами;
- возврат документации заявителю (если предусмотрено условиями сертификации);
- возврат образцов (если предусмотрено условиями сертификации или в случае отказа в сертификации).

В составе данных правил необходимо описать порядок обращения с собственностью заявителя.

Порядок должен включать:

- обеспечение сохранности собственности заявителя;
- защиту от повреждений;
- защиту от несанкционированного использования.

К собственности заявителя относятся:

- документы, предоставляемые для сертификации;
- информация на различных типах носителей;
- образцы продукции и т.п.

«з) правила проведения инспекционного контроля (в случае если инспекционный контроль предусмотрен схемой сертификации);»

Требования данного критерия относятся к органам по сертификации продукции (услуг) и органам по сертификации систем менеджмента, и отражаются в правилах проведения работ по сертификации или в правилах проведения работ по инспекционному контролю.

В качестве основы для разработки правил проведения инспекционного контроля можно использовать нормативные документы. Например, для органа по сертификации продукции – *ГОСТ 31815-2012 «Оценка соответствия. Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации»*, а для органа по сертификации систем менеджмента – *ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»* или его международный аналог.

«и) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения, принятые органом по сертификации, включающие в том числе порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб;»

Правила рассмотрения жалоб и апелляций лучше представить отдельным документом. Правила должны быть утверждены и подписаны руководителем органа по сертификации. Данный пункт критериев и Критерий п. 14.9 (г) взаимосвязаны. Ответы на жалобы и апелляции необходимо регистрировать.

Регистрация должна осуществляться в соответствии с правилами управления исходящей корреспонденцией.

«к) правила осуществления контроля за использованием сертификатов соответствия, знаков соответствия и других средств подтверждения прохождения сертификации;»

Данные правила лучше представить отдельным документом. Правила контроля должны быть подписаны и утверждены руководителем органа по сертификации. Правила контроля за использованием сертификатов и знаков соответствия необходимо выдавать заявителю вместе с сертификатом соответствия. Заявитель должен быть ознакомлен с правилами применения сертификатов и знаков соответствия «под роспись».

«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;»

Данный критерий включает два требования:

- заявитель должен быть информирован об изменениях в схемах сертификации;
- заявитель должен быть информирован о порядке устранения несоответствий (если таковые обнаружены у заявителя по ходу сертификации).

Для реализации этих требований орган по сертификации должен разработать порядок действий.

Первый порядок действий определяет как направить информацию заявителю об изменениях схем сертификации и как получить от заявителя подтверждение об ознакомлении с изменениями.

Второй порядок определяет как заявитель будет информировать орган по сертификации об исправлении несоответствий.

Порядок действий может быть представлен в руководстве по качеству или в отдельных процедурах.

«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;»

Данное требование говорит о том, что органу по сертификации необходимо разработать правила для заявителя.

Заявитель должен соблюдать эти правила:

- в ходе проведения работ по сертификации – это правила, определяющие порядок взаимодействия органа по сертификации и заявителя в ходе сертификационных работ;
- после получения сертификата – это правила, определяющие порядок взаимодействия заявителя и органа по сертификации после завершения сертификации.

Данный пункт повторяет требования критериев, указанных ранее (Критерий п. 14.11 (б), (в), (г), (ж), Критерий п. 14.9 (д), (з), Критерий п. 14.8 (а), (б)).

«б) принятие необходимых мер по контролю выполнения установленных требований к объектам подтверждения соответствия, рассмотрению жалоб;»

После получения сертификата заявитель обязан контролировать соответствие объекта сертификации нормативным требованиям, а в случае поступления жалоб на объект сертификации, рассматривать эти жалобы.

Чтобы заявитель выполнял эти требования, орган по сертификации должен указать их в составе обязанностей заявителя.

«в) предоставление в целях проведения работ по подтверждению соответствия копий документов по сертификации в соответствии с требованиями схем сертификации;»

Данное требование относится и к заявителю, и к органу по сертификации. Заявитель сертификации должен предоставлять копии документов, необходимых для проведения выбора схемы сертификации, а орган по сертификации должен направлять заявителю копии документов, подтверждающие прохождение этапов сертификации.

Эти обязанности относятся к взаимоотношениям органа по сертификации и заявителя. Обязанности сторон (органа по сертификации и заявителя) могут быть представлены в положении об органе по сертификации.

Орган по сертификации должен информировать заявителей, что копии документов заявителей могут быть предоставлены органу по аккредитации для проведения проверок.

«г) выполнение установленных требований, требований органа по сертификации или схем сертификации в отношении использования знаков соответствия, ссылок на сертификацию продукции в средствах массовой информации;»

Орган по сертификации должен разработать правила применения знака соответствия и предоставить эти правила заявителю. Необходимо, чтобы заявитель вместе с получением сертификата ознакомился с данными правилами «под роспись».

В качестве основы для разработки правил могут применяться нормативные документы, например, ГОСТ Р 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования».

«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;»

Данное требование относится к заявителю сертификации, который должен регистрировать жалобы на объект сертификации, предоставлять эти жалобы органу по сертификации (по запросу) и документировать свои действия на поступившие жалобы. Данные требования можно отразить в обязанностях заявителя сертификации.

«е) информирование органа по сертификации об изменениях, которые могут повлиять на выполнение требований к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации;»

Данное требование относится к заявителю сертификации, который обязан информировать орган по сертификации обо всех изменениях (изменения в конструкции, структуре, свойствах и т.п.), связанных с объектом сертификации. Данные требования можно отразить в обязанностях заявителя 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:»

Для выполнения требований данного критерия необходимо разработать процедуру по управлению персоналом.

«а) критерии компетентности персонала для выполнения каждой функции;»

Критерии компетентности персонала представляют собой квалификационные требования. Они могут быть указаны в должностных инструкциях.

В процедуре управления персоналом необходимо установить порядок определения квалификационных требований к каждой из должностей органа по сертификации.

«б) правила определения потребности в обучении работников органа по сертификации;»

Данные правила указываются в процедуре управления персоналом.

Определение потребности в обучении персонала может осуществляться на плановой и внеплановой основе. Плановое определение потребности в обучении осуществляется на основании результатов аттестации и оценки персонала. Внеплановое определение потребности в обучении осуществляется по мере необходимости (для решения частных задач).

«в) правила определения наличия у работников органа по сертификации необходимой компетентности в рамках должностных обязанностей и их ответственности;»

Требования данного критерия можно выполнить через процедуру проведения плановой аттестации или оценки персонала. Порядок проведения аттестации или оценки персонала должен быть указан в процедуре управления персоналом.

«г) правила уполномочивания персонала для осуществления отдельных функций;»

Не все функции или задачи напрямую установлены в должностных инструкциях или положениях о подразделении, или в положении органа по сертификации. В данном случае назначение персонала для исполнения этих функций или задач должно осуществляться на основании приказа или распоряжения руководителя органа по сертификации. Приказ или распоряжение оформляются письменно. Данное правило можно указать в процедуре управления персоналом или в руководстве по качеству.

«д) правила привлечения стажеров к выполнению работ по подтверждению соответствия;»

Привлечение стажеров к выполнению работ по сертификации является одним из элементов обучения и повышения квалификации (см. Критерий п. 14.13 б, в).

В процедуре управления персоналом необходимо указать условия, при которых они могут привлекаться к таким работам. Условия должны включать:

- требования к базовой подготовке стажеров;
- требования к опыту работы;
- требования к подготовке наставника (руководителя);
- требования по контролю за работой стажера;
- виды работ, которые стажеры могут выполнять самостоятельно.

«е) правила осуществления контроля за выполнением работниками органа по сертификации возложенных обязанностей:»

Выполнение данного требования предполагает несколько видов контроля:

- контроль исполнения конкретного заказа на сертификацию (контроль исполнения всех этапов от получения заявки, до выдачи сертификата или отрицательного заключения);
- контроль оперативной деятельности (контроль текущих вопросов по управлению органом по сертификации);
- контроль исполнения обеспечивающих планов (планов обучения, закупок, договоров, планов качества и пр.).

Выделять мероприятия по контролю в отдельную процедуру по контролю нецелесообразно. Лучшим вариантом является «встраивание» действий по контролю в конкретный процесс. В руководстве по качеству могут быть представлены только общие правила по контролю.

«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 документального 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):»

Для выполнения требований данного критерия орган по сертификации должен разработать процедуру внутреннего аудита. В руководстве по качеству необходимо сделать ссылку на данную процедуру.

В качестве справочной информации можно использовать стандарт *ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»* или его международный аналог.

«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 документального отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;»

Требования данного критерия и Критерий п. 14.11 (г) взаимосвязаны.

«14.15. наличие формы заявки, подаваемой заявителем, обращающимся за получением сертификата соответствия, в орган по сертификации;»

Форма заявки является одной из типовых форм. Форму заявки необходимо включить в реестр типовых форм документации органа по сертификации. Для управления данной формой на ней необходимо предусмотреть проставление реквизитов версионности (номер редакции и дата введения в действие).

Форма заявки размещается на сайте органа по сертификации. В руководстве по качеству необходимо указать ответственного за обновление данной формы на сайте (в случае изменения).

В качестве основы можно использовать *Постановление Госстандарта России: Об утверждении правил по сертификации «Система сертификации ГОСТ Р. Формы основных документов, применяемых в Системе» № 12 от 17 марта 1998 г.*

«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.»

Для выполнения требований данного критерия орган по сертификации должен разработать процедуру проведения корректирующих действий и дополнительно процедуру предупреждающих действий. В руководстве по качеству необходимо сделать ссылку на данную процедуру.

2.3. Документы, подтверждающие соответствие органа по сертификации критериям аккредитации

Приказ № 326 от 30 мая 2014 г. Министерства экономического развития Российской Федерации «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» устанавливает перечень документов, подтверждающих соответствие органа по сертификации критериям аккредитации:

а) **руководство по качеству** в соответствии с пунктом 14 критериев аккредитации по приказу № 326;

б) **документ, содержащий сведения о работниках органа по сертификации**, предусмотренные приложением N 1 к критериям аккредитации по приказу № 326;

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).

Используя, описание критериев аккредитации (см. п. 2.2) в табл. 2.5 представлен детальный перечень документов для установления соответствия органа по сертификации критериям аккредитации.

Т а б л и ц а 2.5

**Перечень документов для установления соответствия органа
по сертификации критериям аккредитации**

Номер критерия аккредитации в соответствии с приказом № 326	Предполагаемое название документа
п. 6	Система менеджмента качества или Руководство по качеству (приложение 2)
п. 7	Сайт
п. 8	Стандарты; технические регламенты, санитарные нормы и правила и пр. для объектов по сертификации Перечень нормативной документации, устанавливающей требования к сертифицируемым объектам и методы их испытаний (приложение 9) Протоколы испытаний Заключения экспертов Отчеты
п. 9	Дипломы о высшем образовании Дипломы о среднем профессиональном образовании Дипломы о дополнительном профессиональном образовании Трудовые книжки Трудовые договора Сертификаты (аттестаты) экспертов Организованная структура органа по сертификации Положение об органе по сертификации (приложение 10) Сведения о работниках органа по сертификации (приложение 11)
п. 10	Свидетельства по повышению квалификации
п. 11	Свидетельства о праве собственности (или договор аренды) Реестр помещений и реестр требований к данным помещениям Свидетельства соответствия помещений требованиям нормативных документов (если необходимо) Нормативные документы, устанавливающие требования к помещениям Реестр оборудования и технических средств, применяемых при сертификации Реестр требований к оборудованию и техническим средствам Договора на обслуживание средств связи и телекоммуникаций (телефонная связь, интернет, договор на информационное обслуживание (если требуется обсуждение), договор на

Номер критерия аккредитации в соответствии с приказом № 326	Предполагаемое название документа
	обслуживание оборудования и технических средств (если требуется обслуживание) Нормативные документы, содержание требования к оборудованию и техническим средствам Реестр материальных средств, необходимых для проведения сертификации Реестр требований к материальным средствам, необходимых для проведения сертификации Сертификаты или их копии на применяемые материальные средства Нормативные документы, определяющие требования к материальным средствам
п. 12	Трудовые договора Лицензия Федеральной службы безопасности
п. 13	Документы для аккредитации испытательных лабораторий (см. раздел 3 данного Практикума)
п. 14	Руководство по качеству (приложение 2) Политика в области качества (приложения 3 и 5) Цели в области качества (приложение 4) Организационная структура система менеджмента качества Должностные инструкции Положения о подразделениях Положение об органе по сертификации (если небольшая численность работников органа по сертификации) (приложение 10) Порядок (положение) разрешения споров с заявителям по сертификации Процедура «Управление документацией» (приложение 7) Правила ведения реестров выданных (регистрируемых) документов: заявления на сертификацию, экспертные заявления, отчеты по аудиту, экзаменационные ведомости , сертификаты и пр. Договор с электронной справочно-правовой системой Процедура «Управления персоналом» (приложение 8) Правила выполнения работ по сертификации (с описанием схем сертификации) или карты процессов органа по сертификации Правила поведения инспекционного контроля Правила (порядок или положение) рассмотрения жалоб и апелляций Область аккредитации органа по сертификации (приложение 12) Перечень документов (состав документов), которые должен предоставить заявитель для прохождения сертификации Прейскурант цен на работы органа по сертификации Перечень испытательных лабораторий (договора с испытательными лабораториями)

Номер критерия аккредитации в соответствии с приказом № 326	Предполагаемое название документа
	Права и обязанности заявителя Процедура оценки и выбора поставщиков Процедура «Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства» Правила применения сертификата соответствия и знака соответствия Процедура «Внутренний аудит» Процедура «Корректирующие действия» Процедура «Предупреждающие действия»

2.4. Основные сведения о выездной оценке соответствия органа по сертификации продукции (услуг)

С целью подтверждения компетентности заявителя аккредитации, эксперты по аккредитации осуществляют выездную оценку соответствия (оценка соответствия на месте, т.е. эксперты по аккредитации проводят оценку в организации, претендующей на статус органа по сертификации). Перед выездной оценкой эксперты по аккредитации проводят экспертизу документации заявителя и анализируют анкету о его готовности к аккредитации (приложение 13). На основании данных документов эксперты по аккредитации разрабатывают программу выездной оценки соответствия.

Программа выездной оценки формируется с учетом заявленной области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации критериям аккредитации.

Программа выездной оценки должна содержать:

а) 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:

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

- 2) оценку материально-технической базы заявителя;
- 3) оценку квалификации и опыта работников заявителя;
- 4) оценку обеспеченности необходимой документацией;
- 5) наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации.

б) Перечень мероприятий, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации и определяемый с учетом заявленной области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, а также результатов ранее работ по оценке соответствия заявителя критериям аккредитации (при наличии такого опыта), а именно:

- 1) выборочную оценку документации и записей в соответствии с установленными процедурами и формами руководства по качеству заявителя;
- 2) анализ проведения внутренних аудитов;
- 3) собеседование с персоналом на предмет знаний требований системы менеджмента качества;
- 4) проверку соблюдения требований к работникам (работнику) заявителя, в том числе выборочную оценку навыков у работников (работника) в процессе наблюдения за выполнением работниками работ по оценке соответствия, обеспечению единства и измерений, исследований, испытаний и измерений в присутствии, в том числе, членов экспертной группы;
- 5) выборочную оценку документов, оформляемых работниками по результатам выполнения работ по оценке соответствия, обеспечению единства измерений, исследований, испытаний и измерений в области аккредитации в присутствии в том числе членов экспертной группы;
- 6) собеседование с персоналом на предмет знания нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб) и иных документов, предусмотренных критериями аккредитации;
- 7) анализ документов по аттестации и повышению квалификации сотрудников, планов повышения квалификации персонала в соответствии с требованиями руководства по качеству;
- 8) подтверждение наличия и оснований использования помещений по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации;
- 9) проверка наличия и оснований оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов по месту (местам)

осуществления деятельности в соответствии с заявляемой областью аккредитации;

10) наблюдение за деятельностью экспертной группы и оценка деятельности экспертной группы;

11) проверка акта выездной экспертизы на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции (услуг) представлена в *Методических рекомендациях Федеральной службы по аккредитации МР СМ 7.5.5-02-2015-02*.

Выездная оценка соответствия заканчивается проведением заключительного совещания (обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия органа по сертификации критериям аккредитации) и оформлением результатов выездной экспертизы (акт выездной экспертизы), включая перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии).

Составление акта выездной экспертизы в 2 экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных *Приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 года № 284*.

К акту выездной экспертизы должны быть приложены документы, подтверждающие несоответствие заявителя критериям аккредитации, документы, подтверждающие результаты работ по наблюдению за выполнением заявителем работ в соответствии с областью аккредитации с экспертной оценкой по правильности их выполнения, особое мнение членов экспертной группы (при наличии).

Акт выездной экспертизы должен содержать однозначный вывод:

- о соответствии (несоответствии) заявителя критериям аккредитации;
- о соответствии (несоответствии) заявителя требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065.

На основании проверки акта выездной оценки и положительного принятия решения по аккредитации оформляется аттестат аккредитации органа по сертификации.

3. АККРЕДИТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Испытательные лаборатории 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 ее безопасного использования и применения. Аккредитация испытательной лаборатории позволяет выполнять эти работы на уровне международных стандартов, что обеспечивает признание полученных результатов всеми участниками рынка.

Испытательная лаборатория предназначена для проведения испытаний конкретной продукции или конкретных видов испытаний и выдачи соответствующих протоколов для целей сертификации только продукции.

Главные требования, предъявляемые к испытательным лабораториям: независимость, беспристрастность, неприкосновенность, а также компетентность (рис. 3.1).



Рис. 3.1. Основные требования к испытательным лабораториям

Соответствие требованиям проверяется при аккредитации испытательных лабораторий. Система сертификации учитывает допуск к испытаниям продукции исключительно аккредитованных лабораторий.

Основная **цель аккредитации лаборатории** связана с обеспечением единства измерений и взаимного признания результатов измерений, тестирования и исследований. Если лаборатория имеет аккредитацию в определенной сфере деятельности, то это означает, что результаты ее работы являются точными и надежными.

В Российской Федерации аккредитация испытательных лабораторий осуществляется в национальной системе аккредитации «Росаккредитация». Она дает возможность признания результатов работы испытательной лаборатории на территории России и стран Таможенного союза.

3.1. Предварительные мероприятия при проведении аккредитации испытательных лабораторий

Прежде чем подать заявку на аккредитацию испытательной лаборатории необходимо провести ряд предварительных мероприятия к подготовке к аккредитации. Предварительные мероприятия представлены в табл. 3.1.

Т а б л и ц а 3.1

Характеристика предварительных мероприятий по аккредитации испытательных лабораторий

Предварительное мероприятие	Характеристика предварительного мероприятия
Определение цели аккредитации	Необходимо точно определить цель аккредитации, т.к. цель аккредитации напрямую связана с областью аккредитации. Аккредитация испытательной лаборатории 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 испытательной лаборатории	Сферы деятельности испытательной лаборатории могут быть разными. Включать все сферы деятельности в область аккредитации не всегда бывает целесообразно. Аккредитация испытательной лаборатории должна проводиться по тем видам экономической деятельности, продукция которых будет проверяться в лаборатории и будет соответствовать целям аккредитации
Определение потребителей услуг	Состав потребителей услуг испытательной лаборатории оказывает существенное влияние на область аккредитации. Чем

Предварительное мероприятие	Характеристика предварительного мероприятия
испытательной лаборатории	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

После определения цели, сферы деятельности и потребителей испытательной лаборатории необходимо перейти главному аспекту предварительных мероприятий аккредитации – определение области аккредитации испытательной лаборатории.

Область аккредитации испытательной лаборатории определяет виды работ, которые может выполнять лаборатория. Для испытательных лабораторий 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 испытательной лаборатории.

Чтобы определить область аккредитации испытательной лаборатории необходимо (таблица 3.2):

- установить виды деятельности для проведения испытаний и контроля;
- установить объекты контроля и испытаний;
- определить состав нормативных документов для объектов контроля;
- определить состав контролируемых параметров;
- определить виды контроля и испытаний;
- определить состав нормативных документов по методам контроля и испытаниям.

Т а б л и ц а 3.2

Этапы определения области аккредитации для испытательных лабораторий

Этапы определения области аккредитации	Характеристика этапов определения области аккредитации
Установление видов деятельности для проведения испытаний и контроля	Виды деятельности напрямую связаны со сферой работы испытательной лаборатории. Они могут быть определены по различным справочникам или классификаторам. Например, для аккредитации в Российской национальной системе аккредитации виды деятельности устанавливаются по Общероссийскому классификатору видов экономической

Этапы определения области аккредитации	Характеристика этапов определения области аккредитации
	деятельности (ОКВЭД). Если аккредитация испытательной лаборатории осуществляется в одной из систем аккредитации ЕЭС, то виды деятельности определяются по Статистической классификации видов экономической деятельности ЕЭС и т.п.
Установление объектов 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 испытательной лаборатории 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)
Определение состава нормативных документов для объектов контроля	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, технических регламентах, санитарных нормах и правилах и пр. Аккредитация испытательной лаборатории осуществляется с учетом применения таких документов. Они указываются в области аккредитации испытательной лаборатории 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
Определение состава контролируемых параметров	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 испытательная лаборатория. В область аккредитации могут включаться все параметры или только часть из них
Определение видов контроля и испытаний	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 испытательной лаборатории
Определение	Многие методы контроля и испытаний регламентированы

Этапы определения области аккредитации	Характеристика этапов определения области аккредитации
состава нормативных документов по методам контроля и испытаниям	в нормативных документах. Они устанавливают единый порядок и правила проведения испытаний и контроля. Аккредитация испытательной лаборатории проводится на соответствие требованиям этих документов. Именно они задают уровень технической компетентности лаборатории

Форма области аккредитации испытательной лаборатории представлена в приложении 14.

3.2. Общие критерии аккредитации испытательной лаборатории

Критерии аккредитации представляют собой набор требований, который должна выполнить испытательная лаборатория, чтобы получить аккредитацию.

Основные критерии аккредитации испытательной лаборатории могут быть разделены на три группы:

- **критерии, связанные с технической оснащенностью и компетентностью испытательной лаборатории.** Эти критерии аккредитации испытательной лаборатории определяют минимально необходимый уровень оснащения для проведения испытаний в определенной области деятельности (области аккредитации). Кроме того, эта группа критериев устанавливает порядок организации и проведения работ по испытаниям. Совокупность требований по оснащенности испытательной лаборатории и организации работ задает уровень технической компетентности лаборатории;

- **критерии, связанные с компетентностью персонала.** Данная группа критериев устанавливает минимально необходимые требования к составу, численности и квалификации персонала испытательной 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 менеджмента качества испытательной лаборатории.** Требования этой группы критериев определяют правила и нормы выполнения основных процессов испытательной лаборатории, за счет которых можно гарантировать стабильную работу и получение достоверных результатов испытаний. Также эти критерии аккредитации испытательной лаборатории включают в себя требования по внутренним и внешним взаимодействиям лаборатории.

3.3. Критерии аккредитации испытательной лаборатории и их характеристика

Для лабораторий, осуществляющих проведения сертификационных испытаний, установлен перечень критериев аккредитации, используемый для:

- подготовки к аккредитации;
- подтверждения компетентности испытательных лабораторий в период аккредитации;
- соблюдения требований к испытательным лабораториям в период действия аттестата аккредитации.

Перечень критериев аккредитации для испытательных лабораторий представлен в приказе № 326 от 30 мая 2014 г. Министерства экономического развития Российской Федерации «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» и частично совпадают с критериями аккредитации для органов по сертификации.

3.3.1. Критерии технической оснащенности и компетентности испытательной лаборатории

Критерии технической оснащенности и компетентности испытательной лаборатории представлена на рис. 3.2.

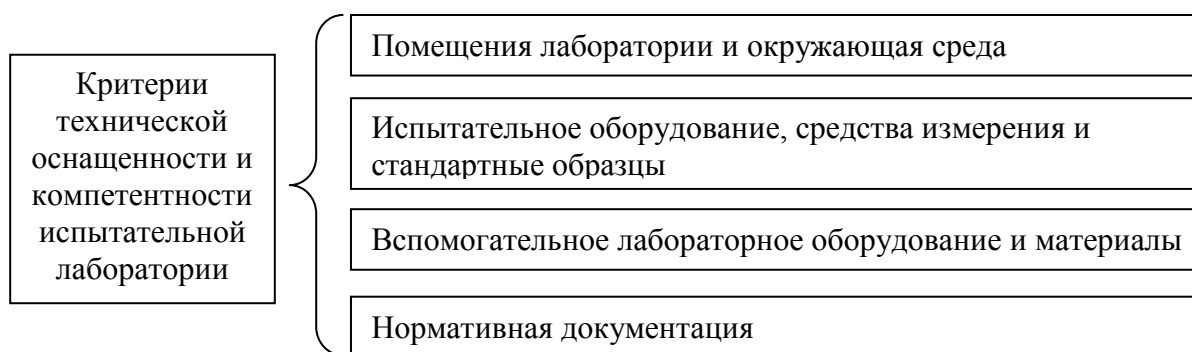


Рис. 3.2. Критерии технической оснащенности и компетентности испытательной лаборатории

Помещения лаборатории и окружающая среда

Аккредитация испытательной лаборатории может проводиться только в том случае, если она располагает необходимыми помещениями для проведения испытаний. Требования к помещениям испытательной

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

В отношении критериев аккредитации испытательной лаборатории, 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.

Испытательное оборудование, средства измерения и стандартные образцы

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

В отношении критериев аккредитации испытательной лаборатории, 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.

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 объема испытаний. Однако здесь есть одно условие – вспомогательное оборудование не должно влиять на процесс испытаний или измерений.

В отношении критериев аккредитации испытательной лаборатории, 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 испытательной лаборатории совместно с испытательным оборудованием, средствами измерений и стандартными образцами.

Формулировка критериев приводится шрифтом «Arial, курсив, подчеркнутый, выравнивание по центру или по ширине». После текста критерия даются пояснения.

«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.»

Критерий определяет требования к ресурсам, необходимым для выполнения исследований, испытаний или измерений.

Лаборатории необходимо подготовить и предоставить сведения по следующим видам ресурсов:

- помещения;
- основное оборудование (испытательное, измерительное, аналитическое, стандартные образцы);
- вспомогательное оборудование;
- материальные ресурсы (расходные материалы, вспомогательная аппаратура, программные средства и пр.).

По всем видам ресурсов лаборатория должна выполнить следующие условия:

- ресурс должен быть в наличии;
- ресурс должен соответствовать нормативным требованиям (законам или подзаконным актам, ГОСТам, техническим регламентам);
- на все ресурсы должны быть документы, подтверждающие законность владения, распоряжения или пользования ресурсами.

Если лаборатория располагает филиалами, то все требования, предъявляемые к «головной» лаборатории, в равной степени предъявляются и к филиалам.

В отношении помещений у лаборатории должны быть:

- свидетельства о праве собственности или договора аренды на все помещения, в которых располагается лаборатория. Если лаборатория является частью организации (т.е. не является самостоятельным юридическим лицом), то такие документы должны быть оформлены на эту организацию. Если лаборатория является субарендатором, то необходимо предоставить документы по всей цепочке: договор субаренды, договор аренды (копия), свидетельство о праве собственности (копия). Договор аренды (субаренды) должен быть долгосрочным, в противном случае при каждой смене фактического адреса нахождения лаборатории придется извещать Росаккредитацию;

- реестр помещений (по видам помещений) и реестр требований к ним. Эти реестры зависят от заявляемой области аккредитации;

- свидетельства соответствия помещений требованиям нормативных документов (акты приемки помещений, инженерных систем, средств освещения, журналы регистрации климатических условий, сертификаты безопасности и т.п.);

- нормативные документы, устанавливающие требования к помещениям;

- протоколы специальной оценки условий труда.

В отношении **основного оборудования** у лаборатории должны быть:

- реестр оборудования (средства измерения, стандартные образцы, испытательное оборудование и пр.);

- реестр требований к оборудованию;

- нормативные документы, устанавливающие требования к оборудованию;

- договора на приобретение или аренду оборудования;

- договора на обслуживание оборудования (если требуется обслуживание);

- нормативные документы, содержащие требования к оборудованию;
- свидетельства о поверке, сертификаты калибровки, аттестаты оборудования (в зависимости от видов оборудования);
- планы поверки, калибровки, аттестации оборудования.

В отношении **вспомогательного оборудования** у лаборатории должны быть:

- реестр вспомогательного оборудования;
- реестр требований к оборудованию;
- нормативные документы, устанавливающие требования к оборудованию;
- договора приобретения или аренды оборудования, накладные, акты приемки (акты приема-передачи) и т.п.
- сертификаты (качества, безопасности) если требуются.

В отношении **материальных ресурсов** у лаборатории должны быть:

- реестр материальных средств, необходимых для проведения исследований, измерений или испытаний;
- реестр требований к материальным средствам;
- сертификаты качества или их копии на применяемые материальные средства;
- нормативные документы, определяющие требования к материальным средствам.

Эти документы необходимо подготовить не для всех материальных средств, а только для тех, которые могут повлиять на результаты исследований, измерений или испытаний.

Если лаборатория применяет в своей деятельности материалы и вспомогательное оборудование, которые не влияют на результаты измерений, исследований или испытаний, то учет и регистрацию таких материальных средств можно вести в обычном порядке (по бухгалтерскому учету).

Предоставлять эти сведения в ходе проверки не обязательно.

Отдельного рассмотрения требует понятие «места осуществления временных работ».

В отношении лаборатории **временная работа** это:

- работа, на которую влияют природные условия, факторы сезонности или которая может выполняться только в определенный период времени;
- работа, предусматривающая постоянные перемещения с места на место;

- работа, проводимая на местах аварий, катастроф, эпидемий и пр. катаклизмов, которая требует создания временных рабочих мест;
- работа в сторонних организациях, которая проводится в заранее установленный период.

Временные работы, как правило, имеют ограниченный «спектр» исследований, испытаний или измерений по сравнению со всем объемом, который может выполнять лаборатория. В области аккредитации необходимо выделить исследования, испытания или измерения, которые могут выполняться на местах осуществления временных работ. По отношению к этим местам применяются те же требования по составу ресурсов, что и для основного места работы лаборатории. Если работы выполняются во временных сооружениях или используются передвижные средства (авто-, водо-, железнодорожный транспорт, воздушный транспорт), то у лаборатории должны быть документы подтверждающие право пользования передвижными средствами и (или) временными сооружениями.

«Лаборатория может проводить работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям по месту осуществления временных работ в случае если:»

Это требование относится к передвижным лабораториям или лабораториям, которые проводят измерения, исследования или испытания на территории заказчика работ.

«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;»

Лаборатория должна определить виды испытаний, исследований или измерений, которые могут быть проведены вне помещений лаборатории. Для каждого вида испытаний, исследований или измерений необходимо определить состав оборудования (основного и вспомогательного) и материальных ресурсов.

В отношении этого оборудования и материальных ресурсов лаборатории необходимо иметь такой же набор документов, как указан выше.

Дополнительно, лаборатория должна определить состав нормативных документов, определяющих допустимые условия внешней среды для проведения испытаний, исследований и измерений.

«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.»

Этот пункт требований относится к видам оборудования для проведения исследований, испытаний или измерений, которое не может находиться на территории лаборатории в силу уникальности (как самого оборудования, так и методов его обслуживания).

Лаборатории необходимо определить:

- состав оборудования;
- состав нормативных требований к этому оборудованию;
- регулярность использования оборудования для обеспечения области аккредитации.

Для прохождения аккредитации лаборатория должна предоставить:

- договора на приобретение, аренду или применение оборудования;
- аттестаты (для испытательного оборудования) или свидетельства поверки (для измерительного оборудования) или их копии;
- графики и результаты обслуживания оборудования.

«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.»

Это требование относится к основному, вспомогательному оборудованию и материальным средствам, которые применяются для исследований, измерений или испытаний железнодорожной продукции. Но

только к той части продукции, которую нецелесообразно или невозможно исследовать, измерять или испытывать в помещениях лаборатории.

Лаборатория должна определить виды такой продукции и методы ее измерения, исследования или испытаний.

Требования по составу документов к оборудованию и ресурсам такие же, как и в Критерий п. 21.

Нормативная документация

Нормативная документация определяет уровень технической компетентности испытательной лаборатории. 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 испытательной лаборатории.

В отношении критериев аккредитации испытательной лаборатории, связанных с нормативной документацией, необходимо:

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

Вопросы управления нормативной документацией, как правило, регламентируются критериями, связанными с системой качества испытательной лаборатории.

Для прохождения аккредитации (в дальнейшем для ее подтверждения) необходимо представлять актуальные версии документов. Экспертами Росаккредитации проверяется состав документов, их актуальность и доступность для персонала лаборатории.

Соблюдение требований документов проверяется осмотром, измерениями и проверкой сопроводительных документов, в которых представлены результаты работы лаборатории.

Формулировка критериев приводится шрифтом «Arial, курсив, подчеркнутый, выравнивание по центру или по ширине». После текста критерия даются пояснения.

«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.»

Лаборатория должна иметь в своем распоряжении весь комплект нормативных документов, регламентирующих ее деятельность в заявленной области аккредитации. Документы могут быть представлены на бумажном или электронном носителе.

Важным условием является представление официальных версий документов.

Источники официальных версий документов на **бумажном носителе:**

а) для законов и иных законодательных актов:

- 1) Парламентская газета;
- 2) Российская газета;
- 3) собрание законодательства Российской Федерации;
- 4) вестник Банка России;
- 5) вестник Конституционного Суда Российской Федерации;
- 6) бюллетень международных договоров;
- 7) бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти издательства «Юридическая литература».

б) для национальных и межгосударственных стандартов и технических регламентов:

- 1) Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия (ФГУП «Сандинформ»);
- 2) консультационно-внедренческая фирма в области международной стандартизации и сертификации (ФБУ «КВФ «Интерстандарт»);
- 3) организации, уполномоченные федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

Источники официальных версий документов на **электронном носителе:**

а) для законов и иных законодательных актов:

- 1) официальные сайты изданий, указанных выше;
- 2) научно-технический центр правовой информации «Система»;
- 3) сайты нормативно-правовых баз документов («Гарант», «Консультант+» и пр.).

б) для национальных и межгосударственных стандартов и технических регламентов:

- 1) сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии;
- 2) официальные сайты нормативно-технических баз документов.

Если нормативно-правовые и нормативно-технические документы предоставляются в виде локальных баз данных, то у лаборатории должны быть заключены договора на их приобретение и обновление.

Методики (методы) исследований, испытаний и измерений, а также правила отбора проб (образцов) могут входить в состав положений стандартов, технических регламентов или нормативно-правовых документов (постановления Правительства РФ, министерств и ведомств и других субъектов административного управления). В этом случае официальные версии документов получают из источников, указанных выше.

Если методики (методы) исследований, испытаний и измерений не оформлены в виде стандартов или положений нормативно-правовых актов, то официальными источниками являются:

- Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (поддерживается Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии и Всероссийским научно-исследовательским институтом метрологической службы);
- единый перечень измерений, относящийся к сфере государственного регулирования.

Можно использовать методики (методы) исследований, испытаний или измерений и правила отбора проб и образцов, разработанные самостоятельно. В этом случае необходимо проводить оценку пригодности методик. Методики должны быть введены в действие официальным документом (акт ввода в действие, утверждение методики и т.п.).

3.3.2. Критерии, связанные с компетентностью персонала

Критерии данной группы могут относиться как к основному персоналу, который непосредственно осуществляет испытания или измерения, так и вспомогательному. Критерии данной группы можно разделить на две подгруппы (рис. 3.3).

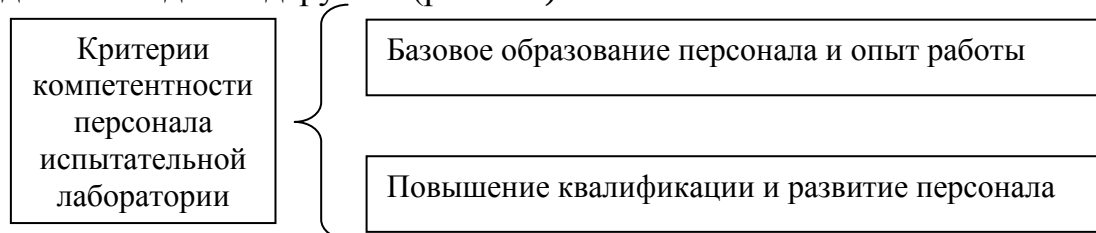


Рис. 3.3. Критерии компетентности персонала испытательной лаборатории

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 испытательной лаборатории в отношении персонала является наличие опыта работы.

В отношении критериев аккредитации испытательной лаборатории, 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 испытательной лаборатории.

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.

Повышение квалификации и развитие персонала

Повышение квалификации может осуществляться как в виде одобренных курсов повышения квалификации, так и в виде самообразования (посещение тематических выставок, конференций и пр. мероприятий). Эксперт по аккредитации может потребовать предоставления документированных сведений о повышении квалификации персонала.

В отношении критериев аккредитации испытательной лаборатории, 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.

Формулировка критериев приводится шрифтом «Arial, курсив, подчеркнутый, выравнивание по центру или по ширине». После текста критерия даются пояснения.

«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:»

Это требование относится только к тем сотрудникам лаборатории, которые проводят исследования, измерения или испытания.

Как правило, для:

а) лабораторий инженерно-технического профиля такими сотрудниками являются:

- заведующий лаборатории (в промышленности);
- инженер-лаборант;
- инженер-исследователь;
- лаборант;
- техник-лаборант;
- эксперт (микробиолог, химик, метролог и т.д.).

б) научно-исследовательских лабораторий:

- заведующий лаборатории (научно-исследовательской);
- главный научный сотрудник;
- ведущий научный сотрудник;
- старший научный сотрудник;
- научный сотрудник;
- младший научный сотрудник.

Сотрудники могут являться штатными и внештатными. Лаборатория должна иметь сведения, подтверждающие образование всех сотрудников.

Под штатными сотрудниками подразумеваются сотрудники, непосредственно работающие в лаборатории. Если лаборатория является подразделением организации, то часть сотрудников может находиться в штате лаборатории, а часть являться сотрудниками других подразделений организации. При этом они могут привлекаться лабораторией для выполнения отдельных измерений или исследований. Эта часть будет считаться внештатными сотрудниками лаборатории.

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

Профильное образование сотрудников (штатных и внештатных) должно полностью «покрывать» заявленную область аккредитации лаборатории.

Профильным образованием считается образование, связанное с заявленной областью аккредитации лаборатории. Например, если область аккредитации связана со строительством, то профильным образованием будет образование, полученное по направлению обучения «строительство».

Специализация образования: метрология, стандартизация и сертификация, метрология и метрологическое обеспечение, стандартизация и сертификация продукции (по отраслям).

Подтверждением образования являются дипломы о высшем или среднем профессиональном образовании.

Если первое образование специалиста не соответствует заявленной области аккредитации, то он может пройти профессиональную переподготовку или повышение квалификации по необходимой области. Подтверждением является диплом о профессиональной переподготовке и свидетельство о повышении квалификации. Программа профессиональной переподготовки должна составлять не менее 250 часов, а повышения квалификации – не менее 16 часов (установлены Приказом № 499 от 01 июля 2013 г. Министерства образования и науки Российской Федерации).

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

Данное требование относится ко всем штатным и внештатным специалистам, которые проводят исследования, испытания или измерения. Опыт работы каждого специалиста в заявленной области аккредитации должен составлять не менее трех лет. Требований о непрерывности работы критерий не предъявляет.

Опыт работы подтверждается трудовой книжкой, трудовыми договорами или сертификатом (аттестатом) эксперта.

Важным моментом в этом критерии является опыт именно по проведению исследований, испытаний или измерений. Это значит, что сотрудник должен был работать на должностях, указанных выше или им подобных. Работа в аккредитованных лабораториях не обязательна. Сотрудник мог работать в производственной лаборатории, занимать должность метролога и т.п.

Названия должностей, которые могут соответствовать требованиям данного критерия, указаны в Общероссийском классификаторе *ОК 016-94 профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов (ОКПДТР)*.

Состав квалификационных требований должностей определен в *Квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и других служащих* (утв. постановлением Минтруда РФ от 21 августа 1998 г. № 37).

Информацию из этих классификаторов можно использовать для справки.

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

Данный допуск необходимо получать в случае, если сотрудники лаборатории будут выполнять временные или постоянные работы, связанные с государственной тайной.

К государственной тайне относятся:

- сведения в военной области;
- сведения в области экономики, науке и технике;
- сведения в области внешней политики и экономики;
- сведения в области разведывательной, контрразведывательной и оперативно-розыскной деятельности.

Более подробную информацию по сведениям, связанным с государственной тайной можно посмотреть в *Законе РФ от 21 июля 1993 г. № 5485-1 «О государственной тайне»*.

О получении допуска к государственной тайне можно посмотреть в *постановлении Правительства РФ от 6 февраля 2010 г. № 63 «Об утверждении инструкции о порядке допуска должностных лиц и граждан Российской Федерации к государственной тайне»*.

«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).»

Если сотрудники лаборатории имеют опыт работы от одного года до

трех лет, то они могут проводить исследования, испытания или измерения только под контролем специалистов со стажем более трех лет.

Подтверждением того, что именно так и происходит, могут быть только внутренние документы лаборатории. Во внутренних нормативных документах (должностных инструкциях, приказах, распоряжениях, процедурах и т.п.) необходимо указать, что сотрудники с недостаточным опытом работы могут выполнять испытания, исследования или измерения только под контролем более опытных специалистов.

Если сотрудники с недостаточным опытом работы (от одного года) оформляют результаты исследований, испытаний или измерений, то в тех же документах необходимо предусмотреть графы для проверки или утверждения результатов более опытными сотрудниками.

Область компетенции сотрудников (со стажем от одного года и со стажем более трех лет) должна совпадать.

«Для лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи, наличие у работников лаборатории, участвующих в сертификационных испытаниях, высшего образования по профилю, соответствующему области аккредитации, обязательно.»

Лаборатории, которые проводят сертификационные испытания средств связи, обязаны привлекать к выполнению работ персонал с высшим образованием и опытом работы не менее трех лет. Это требование относится к персоналу, непосредственно проводящему испытания и к вспомогательному персоналу (выполняющего подготовительные мероприятия и оформление результатов).

Профильное образование этих сотрудников должно относиться к области связи.

«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.»

Это требование относится к лабораториям, которые проводят испытания средств связи, связанных с государственной тайной.

Штатные сотрудники должны иметь допуск к проведению работ. Все работы по проведению испытаний могут проводить только штатные сотрудники лаборатории.

Подробнее о получении допуска к сведениям, составляющих государственную тайну см. постановление Правительства РФ от 6

февраля 2010 г. № 63 «Об утверждении инструкции о порядке допуска должностных лиц и граждан Российской Федерации к государственной тайне».

«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.»

Требования данного критерия применяются по отношению к следующим «документам»:

- стандартам (международным, национальным, региональным);
- правилам и методам исследований, испытаний и измерений (аттестованным методикам);
- правилам отбора образцов.

Образование (по диплому), подготовка и опыт штатного (основного) персонала лаборатории должны «покрывать» более половины всех нормативных документов, включенных в область аккредитации.

Здесь необходимо обратить внимание на то, что штатный персонал должен быть основным (работа в лаборатории является основным местом работы).

Штатный персонал, работающий в лаборатории по совместительству, не учитывается при определении области «покрытия» заявленных документов.

«Покрывать» - означает, что специализация по диплому может быть соотнесена с областью действия документа. Точных критериев соотнесения нет (нормативные документы таких критериев не определяют), поэтому руководствоваться приходится «здравым» смыслом. Если лаборатория занимается испытаниями на прочность строительных конструкций, то в штате должны быть специалисты со строительным образованием. Если проводятся химические анализы, то должен быть специалист с образованием в области химии.

«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.»

Если лаборатория занимается испытаниями, измерениями и исследованиями средств связи или оборудования, работающего во взрывоопасных средах, то образование (по диплому), подготовка и опыт штатного (основного) персонала лаборатории должны «покрывать» все документы, включенные в область аккредитации по этому направлению.

К взрывоопасным средам относятся масло-; гидро-; газо-; и т.п. среды, а также механические среды, в том числе и обычные (воздушные, водные) среды, находящиеся под высоким давлением.

«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.»

Понятие «участвующие в выполнении работ» в нормативных документах не определено, так же как и степень участия. Требование данного критерия относят к вспомогательному и обеспечивающему персоналу.

В основном требования касаются сотрудников, которые выполняют:

- подготовку (оборудования, образцов, документов, расходных материалов и пр.) к проведению исследований, испытаний или измерений;
- обслуживание, хранение, обработку (стерилизацию, чистку, защиту от повреждений) основного и вспомогательного оборудования лаборатории;
- закупку, проверку (контроль качества, количества или характеристик) и учет расходных материалов и вспомогательных средств, необходимых для проведения исследований, испытаний или измерений;
- проверку условий хранения образцов, расходных материалов, эталонов;
- проверку условий среды лаборатории;
- подготовку, ведение и оформление документации по испытаниям, измерениям или исследованиям (отчеты, протоколы, журналы, заявки и пр.).

Персонал лаборатории необходимо обучить выполнять эти действия.

Подтверждением обучения являются: свидетельства о повышении квалификации, аттестаты, планы обучения, отчеты по аттестации, сертификаты об окончании курсов и т.п. На момент проверки эти документы должны быть актуальны.

К данному критерию относится понятие «допуск к работе». Если

работа с оборудованием (образцами, расходными материалами) требует специальной подготовки, то персонал должен пройти обучение по обращению с оборудованием (образцами, материалами) и получить допуск к работе.

Допуск требуют все работы, связанные с повышенной опасностью:

- работа с электроустановками;
- работа с химикатами;
- работа с радиоактивными элементами;
- работа с подъемными механизмами;
- работа с оборудованием под давлением и пр.

3.3.3. Критерии аккредитации, связанные с системой менеджмента качества испытательной лаборатории

Укрупнено, все критерии этой группы могут быть разделены на две подгруппы.

- критерии наличия документации системы менеджмента качества;
- критерии работоспособности системы менеджмента качества.

По критериям наличия документации системы менеджмента качества необходимо:

- подготовить комплект основных документов системы менеджмента качества, т.е. подготовить: руководство по качеству (приложение 2), обязательные процедуры, политику (приложение 3) и цели в области качества (приложение 4);

- подготовить организационно-распорядительные документы, которые включают в себя: организационную структуру испытательной лаборатории, приказ о внедрении системы менеджмента 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 менеджмента 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.

Критерии работоспособности системы менеджмента качества оцениваются в ходе выездной проверки. Аккредитация испытательной

лаборатории предусматривает обязательный контроль системы менеджмента качества в действии. Эксперты аккредитации должны оценить соответствие выполняемых работ требованиям документов системы менеджмента качества.

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

К критериям аккредитации, связанные с системой менеджмента качества испытательной лаборатории, относятся критерии установленные приказом Министерства экономического развития Российской Федерации № 326 от 30 мая 2014 г. п. 17 и п. 23.

Формулировка критериев приводится шрифтом «Arial, курсив, подчеркнутый, выравнивание по центру или по ширине». После текста критерия даются пояснения.

«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.»

Лаборатории необходимо разработать и внедрить систему менеджмента качества. Её область действия должна распространяться на область аккредитации лаборатории.

Лаборатория может являться самостоятельным юридическим лицом или входить в состав какой-либо организации. В ситуации, когда лаборатория является самостоятельным юридическим лицом, область действия системы качества включает в себя область работы лаборатории. В ситуации, когда лаборатория входит в состав какой-либо организации (т.е. не является самостоятельным юридическим лицом), у организации уже может быть действующая система менеджмента качества. Для целей аккредитации система менеджмента качества всей организации применяться не может. Лаборатория должна разработать свою собственную систему менеджмента качества. Она будет взаимосвязана с системой менеджмента качества всей организации, но правила работы лаборатории будут свои. У лаборатории должны быть свои руководство по качеству, процедуры, карты процессов и другие документы, регламентирующие работу лаборатории в области ее аккредитации.

Не установлены обязательные требования по сертификации системы менеджмента качества. Если система сертифицирована, то она может

вызвать больше доверия со стороны экспертов «Росаккредитации», но не более того. Наличие или отсутствие сертификата не влияет на объективность оценки системы менеджмента качества при аккредитации.

Важным условием является наличие действующей системы менеджмента качества. В ходе аккредитации эксперты проверяют наличие системы менеджмента качества, т.е. ее планирование и документирование. В ходе надзорных проверок (для подтверждения аккредитации) эксперты проверяют работоспособность системы менеджмента качества.

Критерии аккредитации испытательной лаборатории в отношении системы менеджмента качества базируются на требованиях стандартов *ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»* и *ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»*.

Требование п. 17 необходимо выполнить через выполнение критериев аккредитации, установленные приказом Министерства экономического развития Российской Федерации № 326 от 30 мая 2014 г. п. 23.

«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:»

Руководство по качеству лаборатории всегда является единым документом. Существует несколько вариантов его составления. Эти варианты зависят от масштабов деятельности лаборатории (численности персонала) и удобства использования.

Рекомендации по форме представления руководства по качеству представлены в приложении 2.

«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;»

Область применения системы менеджмента качества имеет несколько взаимосвязанных направлений (таблица 3.3):

- по видам деятельности;
- по территориям;
- по подразделениям (организационным единицам).

Т а б л и ц а 3.3

**Область применения системы менеджмента качества
испытательных лабораторий**

Направления области применения системы менеджмента качества	Область применения системы менеджмента качества	Комментарии
<i>По видам деятельности</i>	Испытания, которые определены в области аккредитации лаборатории	Чтобы пройти аккредитацию, область действия системы менеджмента качества не должна быть меньше заявленной области аккредитации
<i>Пример:</i> В области аккредитации лаборатории указаны механические статические испытания и механические динамические испытания строительных материалов. Область применения системы менеджмента качества: «Область применения системы качества лаборатории распространяется на механические статические испытания (прочность на сжатие, прочность на изгиб) и механические динамические испытания (ударной вязкости, ударный изгиб) строительных материалов».		
<i>По территориям</i>	Место проведения работ лабораторией	Места могут быть постоянными (по месту нахождения лаборатории и ее филиалов) или временными. Для прохождения аккредитации все места выполнения работ должны быть указаны в области применения системы менеджмента качества. Если лаборатория имеет территориально распределенную структуру (ее подразделения находятся в территориально удаленных местах), то они также должны быть включены в область применения системы менеджмента качества.
<i>Пример:</i> Лаборатория имеет постоянное место выполнения работ и может осуществлять работы по месту нахождения объектов заказчика. Область применения системы менеджмента качества: «Область применения системы менеджмента качества распространяется на испытания, проводимые по месту постоянного нахождения лаборатории (указывается фактический адрес) и места временных работ (по месту нахождения объектов заказчика)».		
<i>По подразделениям</i>	Все структурные единицы и все сотрудники лаборатории	Этот момент необходимо отметить в области применения системы менеджмента качества.
<i>Пример:</i> «Требования системы менеджмента качества обязательны к применению всеми подразделениями и всеми сотрудниками лаборатории».		

«23.2. наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:»

Рекомендации по разработке политики в области качества представлены в приложении 3. Пример разработанной политики в области качества испытательной лаборатории представлен в приложении 15.

«а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;»

Рекомендации по разработке целей и задач в области качества представлены в приложении 4.

«б) обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;»

Для выполнения данного требования необходимо внести в текст политики в области качества заявление о соблюдении критериев аккредитации.

Пример: «В своей деятельности лаборатория обязуется соблюдать все требования критериев аккредитации в национальной системе аккредитации Росаккредитация».

«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;»

В текст политики в области качества необходимо внести декларативное заявление об ознакомлении сотрудников с политикой в области качества и руководством по качеству.

Пример: «Весь персонал лаборатории знает и понимает политику в области качества, руководство по качеству и другие документы системы качества. При выполнении работ каждый сотрудник лаборатории неукоснительно соблюдает требования системы качества».

«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;»

Под конфликтом интересов понимается ситуация, когда заинтересованность структурного подразделения или отдельного должностного лица может повлиять на объективное исполнение должностных обязанностей.

Для исключения конфликта интересов необходимо установить правила внутреннего взаимодействия между структурными подразделениями и между сотрудниками лаборатории.

Требования данного критерия предполагают необходимость:

- разработать организационную структуру (организационная структура должна содержать уровни иерархии и подчиненности подразделений и сотрудников подразделений);
- разработать положения о подразделениях или иные документы, устанавливающие права и обязанности подразделений лаборатории, их функции и взаимосвязи;
- разработать должностные инструкции или иные документы, устанавливающие права, обязанности, задачи, взаимодействия и подчиненность сотрудников.

Положения о подразделениях и должностные инструкции (либо документы, аналогичного назначения) должны быть разработаны для всех подразделений и сотрудников лаборатории.

В руководстве по качеству необходимо сделать ссылки на эти документы.

Если лаборатория является структурным подразделением организации (т.е. не является самостоятельным юридическим лицом), то положения о подразделениях и должностные инструкции согласовываются с руководителем лаборатории, а утверждаются руководителем организации.

«б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;»

Данное требование реализуется за счет составления должностных инструкций или документов аналогичного назначения (матрицы ответственности, карты функциональной деятельности и т.п.). Каждая должностная инструкция должна быть утверждена руководителем лаборатории. Ознакомление сотрудников с должностными инструкциями необходимо осуществлять «под роспись».

«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;»

В руководстве по качеству лаборатории указывается, кто может быть назначен представителем руководства по системе качества (менеджером по качеству) и приводятся его основные задачи.

Представитель по качеству (менеджер по качеству) может являться

отдельной должностью или совмещать свою должность с деятельностью по системе качества (исполнять роль). В первом случае права и обязанности указываются в должностной инструкции. Во втором случае они прописываются в руководстве по качеству.

Назначение на данную роль или должность осуществляется по приказу руководителя лаборатории или руководителя организации, если лаборатория не является самостоятельным юридическим лицом.

Представителем по качеству может быть назначено лицо из руководящего состава лаборатории, в том числе и руководитель лаборатории.

«23.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:»

Требования этого критерия относятся к внешним взаимодействиям лаборатории. Внешние взаимодействия могут происходить с заказчиками, учредителями, подрядчиками и другими заинтересованными сторонами.

«а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов:»

Для выполнения требований необходимо определить полный состав внешних заинтересованных сторон. Для каждой заинтересованной стороны устанавливаются вероятные сферы конфликта интересов. По каждой сфере интересов необходимо определить действия по предотвращению и разрешению конфликта интересов.

Все эти сведения представляются в руководстве по качеству лаборатории или ином документе (в этом случае, в руководстве по качеству указывается ссылка на этот документ).

Пример: Лаборатория проводит испытания продукции. Часть помещений и оборудования лаборатория арендует у сторонней организации.

Во взаимоотношениях с заказчиками могут возникнуть конфликты интересов по следующим вопросам:

- по результатам представления работ;
- по совместному использованию ресурсов;
- по привлечению персонала и др.

Для предотвращения и устранения конфликта интересов, связанного с представлениями результатов работ, лаборатория разработала и применяет процедуры подачи и рассмотрения жалоб, процедуру подачи апелляции в надзорные органы.

Для предотвращения конфликта интересов, связанного с совместным использованием ресурсов, лаборатория не заключает договора и не проводит работы по испытаниям с заказчиками (его аффилированными структурами), которые предоставляют лаборатории ресурсы (помещения, оборудование, материалы).

Для предотвращения конфликта интересов, связанного с привлечением персонала, лаборатория не будет привлекать к выполнению работ специалистов, имевших ранее отношения (трудовые, коммерческие) с заказчиком работ. Допуск специалистов лаборатории к выполнению работ возможен только в случае если эти отношения были завершены более двух лет назад.

Для разработки мер по обеспечению независимости и беспристрастности лаборатории можно использовать требования стандарта *ГОСТ Р 54294-2010/ISO/PAS/17001:2005 «Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования».*

«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:»

Требования данного пункта критериев относится к ситуации, когда лаборатория проводит работы в качестве независимой (третьей) стороны.

Документальное представление гарантий независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления могут быть представлены в виде декларативных заявлений. Они указываются в руководстве по качеству или в отдельном документе «Декларация независимости лаборатории».

Для подтверждения исполнения декларации, лаборатории необходимо определить заинтересованные стороны, которые могут повлиять на результаты работы и формы их возможного влияния. По каждому выявленному варианту лаборатория должна определить меры устранения влияния со стороны заинтересованных сторон. Меры могут различаться в зависимости от формы собственности лаборатории (самостоятельное юридическое лицо или подразделение организации).

Пример: Лаборатория проводит испытания продукции. Она является подразделением организации «XXX». Помещение и оборудование лаборатории принадлежит организации. Лаборатория осуществляет свою деятельность (использует помещения и оборудование) на основании внутренних распорядительных документов организации.

Руководство лаборатории определило, что при выполнении работ заинтересованными сторонами, которые могут повлиять на результаты испытаний, являются:

- заказчики;
- учредитель лаборатории (организация «XXX»);
- подрядчики (поставщики) и партнеры;
- общественные объединения.

Со стороны заказчиков возможно коммерческое влияние на деятельность лаборатории. Для устранения данного влияния лаборатория не заключает договора с заказчиками на перспективу. Договора оформляются на каждый объект испытаний в отдельности. Не допускается ознакомление заказчика и третьих лиц с результатами испытаний до оформления и утверждения протокола испытаний.

Со стороны учредителя (организации «XXX») возможно административное влияние на деятельность лаборатории. Для устранения этого влияния лаборатория обладает собственной организационной структурой и системой подчиненности. Сотрудники лаборатории, выполняющие испытания, подчиняются только начальнику лаборатории. Должностные лица организации «XXX» не имеют права давать указания и распоряжения сотрудникам лаборатории.

Со стороны подрядчиков (поставщиков) и партнеров возможно организационное и техническое влияние на деятельность лаборатории. Для устранения этого влияния лаборатория проводит тщательный отбор поставщиков и партнеров. В договорах с поставщиками указываются детальные требования к выполнению работ и ответственность поставщиков за их неисполнение.

Со стороны общественных объединений возможно информационное влияние на деятельность лаборатории. Для устранения этого влияния лаборатория не учитывает какие-либо информационные материалы (в средствах массовой информации, направляемые в адрес лаборатории и пр.) об объекте испытаний до начала работ, во время проведения испытаний и в ходе оформления окончательных результатов испытаний.

«в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;»

Данное требование указывается в виде декларативного заявления в руководстве по качеству. Пример заявления о беспристрастности испытательной лаборатории представлен в приложении 16.

Лаборатория должна определить виды деятельности, которые могут повлиять на беспристрастность ее работы и принять обязательства не участвовать в таких видах деятельности.

Обычно, к видам деятельности, которые могут повлиять на беспристрастность работы лаборатории, относятся:

- участие (лаборатории или ее сотрудников) в проектировании, изготовлении или распространении продукции принимаемой для испытаний, исследований или измерений;
- проведение исследований, измерений или испытаний, целью которых является независимое подтверждение, ранее выполненных работ, если эти работы были выполнены самой лабораторией;
- проведение исследований, измерений или испытаний, целью которых является независимое подтверждение результатов работ, выполненных подрядчиками (партнерами) лаборатории;
- применение методов поощрения заказчиков для получения новых заказов;
- консультационные услуги по подготовке продукции заказчика к проведению исследований, испытаний или измерений.

«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;»

Данный критерий содержит несколько требований, которые должна выполнить лаборатория для прохождения аккредитации (рис. 3.4).

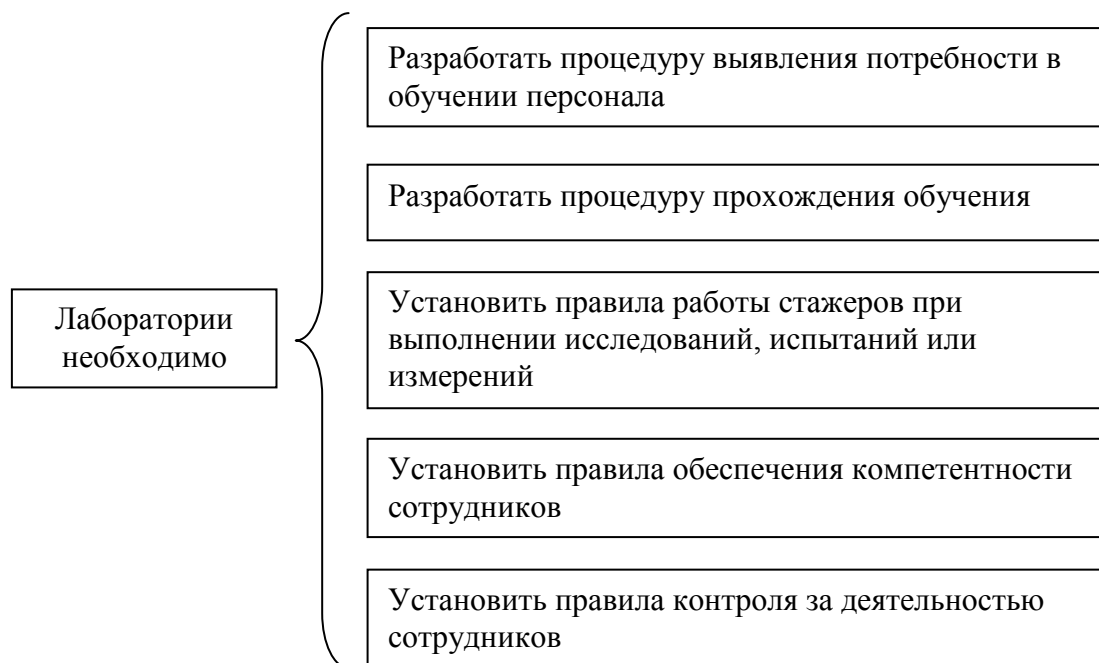


Рис 3.4. Требования, которые должна выполнить лаборатория для критерия аккредитации, представленного п. 23.5

Требования данного критерия связаны с вопросами подготовки персонала. В основе подготовки персонала лежит понятие «компетентность» (рис. 3.5).

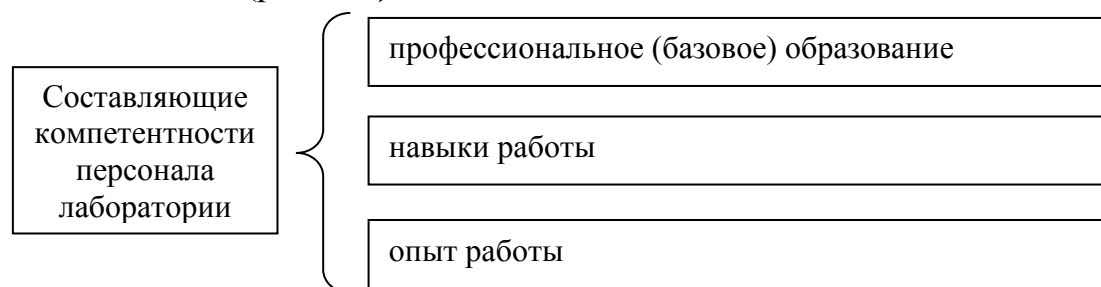


Рис. 3.5. Составляющие компетентности персонала лаборатории

Для разработки процедуры выявления потребности в обучении необходимо определить уровень компетентности, который требуется для выполнения работ сотрудниками. Уровень компетентности может быть «прописан» в должностных инструкциях или квалификационных матрицах.

Чтобы выявить потребность в обучении, необходимо сравнить существующую компетентность сотрудников с требуемой. Такое сравнение можно проводить при приеме на работу или в ходе аттестации персонала. Определение потребности в обучении персонала может осуществляться на плановой и внеплановой основе. Плановое определение потребности в обучении осуществляется при ежегодной аттестации и оценке персонала. Внеплановое определение потребности в обучении осуществляется по мере необходимости (для решения частных задач).

По результатам сравнения требуемой и существующей компетентности сотрудников могут приниматься различные решения (рис. 3.6).

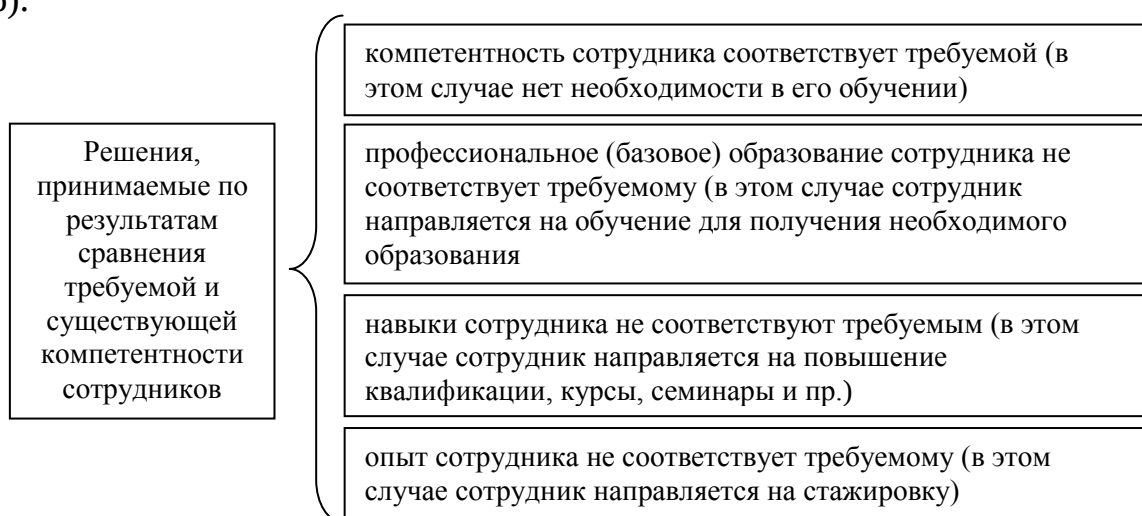


Рис. 3.6. Решения, принимаемые по результатам сравнения требуемой и существующей компетентности сотрудников

Все действия по повышению компетентности сотрудников лаборатории необходимо документально оформить в виде плана обучения.

Чтобы разработать процедуру прохождения обучения необходимо определить порядок действий сотрудников лаборатории и внешних организаций для каждого из указанных выше вариантов повышения компетентности сотрудников.

Например, для прохождения обучения по программе профессионального образования необходимо:

- составить список учебных заведений, способных провести обучение по требуемой программе профессионального образования;
- выбрать учебное заведение;- заключить договор на обучение;
- направить сотрудника на обучение;
- получить результаты обучения сотрудника (диплом, сертификат).

Привлечение стажеров к выполнению работ является одним из элементов обучения и повышения квалификации. Правила привлечения стажеров (прохождения стажировки) необходимо документально оформить. Правила должны включать: требования к базовой подготовке стажеров, требования к опыту работы, требования к подготовке наставника (руководителя), требования по контролю за работой стажера, виды работ, которые стажеры могут выполнять самостоятельно и др.

Правила обеспечения компетентности сотрудников включают в себя мероприятия и действия, которые должна выполнять лаборатория, чтобы поддерживать компетентность сотрудников на требуемом уровне (рис. 3.7).

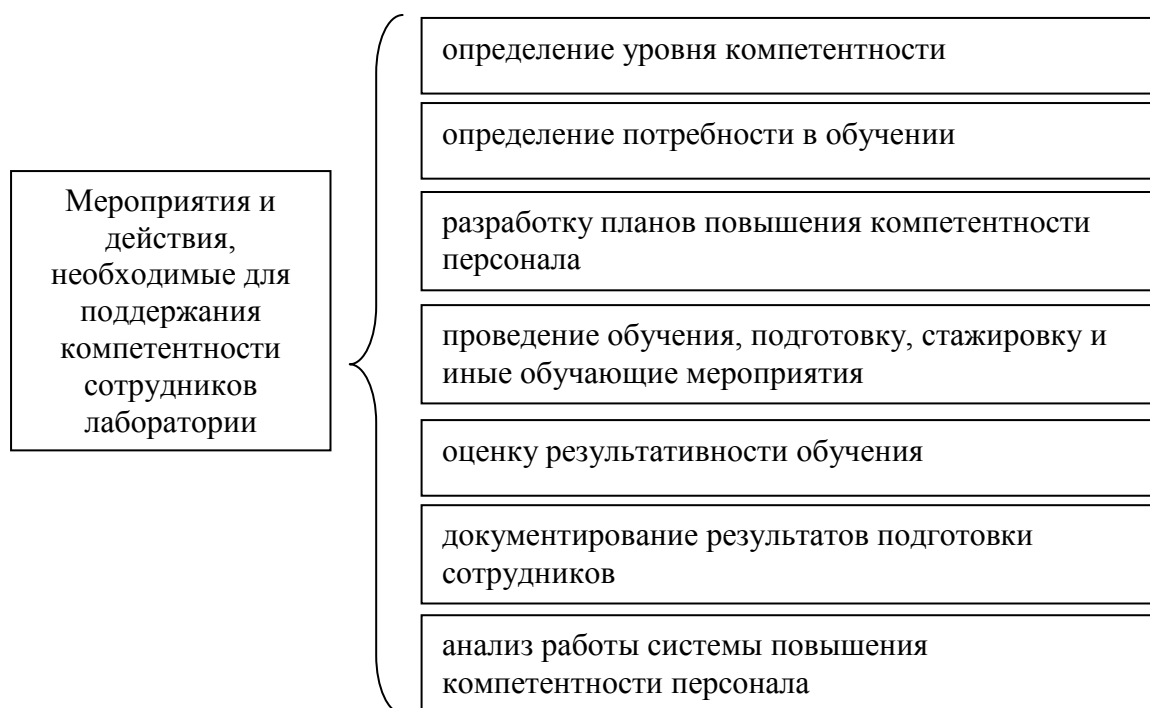


Рис. 3.7. Мероприятия и действия, необходимые для поддержания компетентности сотрудников лаборатории

Правила контроля за деятельностью сотрудников включают в себя мероприятия по проверке выполненных работ, соблюдению требований нормативных документов (стандартов, технических регламентов и пр.) и внутренних положений работы лаборатории.

Уполномоченными лицами являются сотрудники, назначенные проводить контрольные мероприятия. Состав мероприятий зависит от объектов контроля.

Контрольные мероприятия могут включать в себя:

- контроль исполнения конкретного заказа (контроль исполнения всех этапов от получения заявки, до выдачи заключения);
- контроль работы стажеров;
- контроль оперативной деятельности (контроль текущих вопросов по управлению лабораторией);
- контроль исполнения обеспечивающих планов (планов обучения, закупок, договоров, планов качества и пр.).

Пример: «Руководитель лаборатории (или эксперт) может выборочно проверять оформление результатов испытаний, исследований или измерений. Инженер-лаборант может контролировать работу стажера. Менеджер по качеству - проводить проверку соблюдения сотрудниками требований системы качества».

Все указанные выше действия могут быть представлены в одной или нескольких процедурах. Руководство по качеству должно содержать ссылки на процедуры или включать их в свой состав.

«23.6. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;»

Характеристика данного критерия аналогична характеристики критерия аккредитации для органа по сертификации (см. в данном практикуме критерий аккредитации п.14.7 для органов по сертификации).

«23.7. наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

Для выполнения требований данного критерия лаборатория должна разработать процедуру управления документацией (рис. 3.8).



Рис. 3.8. Основные составляющие разработки процедуры управления документацией испытательной лаборатории

«а) правила утверждения и регистрации документов;»

Утверждение и регистрация документов является частью действий процедуры управления документацией. Для каждого вида документации они могут быть своими.

В лаборатории «типовыми» видами документации являются:

- организационно-распорядительная;
- юридическая;
- документация по закупкам;
- нормативно-техническая;
- кадровая;
- технологическая (сопровождает исследования, измерения, испытания);
- документация системы качества.

По каждому из этих видов документации необходимо определить порядок согласования, утверждения и регистрации и ответственных лиц за выполнение этих действий.

«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;»

Результаты испытаний документируются в сопроводительной (первичной) документации. До формирования окончательного протокола могут применяться вспомогательные отчетные формы и рабочие журналы. Эти формы должны иметь идентификацию, позволяющую соотнести документы с каждым заказом на испытания. Окончательные результаты

фиксируются в протоколах. Чтобы обеспечить прослеживаемость данных, необходимо учитывать все документы (первичные, вспомогательные формы, рабочие журналы, итоговые протоколы).

Система учета и регистрации результатов испытаний выбирается в зависимости от формы ведения документов. Если часть документов оформляется и ведется в электронном виде, то учет и регистрация может производиться с помощью программных средств.

Итоговые протоколы предоставляются заказчикам в бумажном виде. Каждый протокол имеет реквизиты согласования и утверждения, поэтому для протоколов необходимо предусмотреть возможность ручной регистрации.

Правила внесения изменений в итоговые протоколы должны разделяться на два периода: до выпуска и после выпуска. До выпуска – это период внутренней (внутри лаборатории) обработки документа. При внутренней обработке допускается внесение изменений в протокол. После выпуска – это период, когда протокол подписан и передан заказчику. В этом случае изменения к протоколу могут быть сделаны только в виде отдельного документа.

После внесения сведений в реестр протоколов ФГИС (Федеральная Государственная информационная система Федеральной службы по аккредитации), изменение обязательных полей протокола не допускается. В случае технической ошибки делается новая запись в реестре ФГИС, с указанием правильных реквизитов протокола испытаний. Об изменениях в протоколе необходимо уведомлять Росаккредитацию.

«в) правила ознакомления работников лаборатории с документами;»

Этот пункт связан с критерием о конфиденциальности (критерий п. 23.6). Для каждого из видов документации необходимо определить, какие сотрудники имеют право с ними работать.

При составлении схемы управления каждым из видов документации указывается способ ознакомления сотрудников («под роспись», в электронном виде, в бумажном виде) и права сотрудников по работе с данным видом документации.

«г) правила резервного копирования и восстановления документов;»

Характеристика данного критерия аналогична характеристики критерия аккредитации для органа по сертификации (см. в данном практикуме критерий аккредитации п.14.8 (г) для органов по сертификации).

«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;»

Характеристика данного критерия аналогична характеристике критерия аккредитации для органа по сертификации (см. в данном практикуме критерий аккредитации п.14.8 (д) для органов 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, 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;»

Характеристика данного критерия аналогична характеристике критерия аккредитации для органа по сертификации (см. в данном практикуме критерий аккредитации п.14.8 (е) для органов по сертификации).

«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;»

Лаборатория, которая привлекает подрядчиков для выполнения работ по испытаниям несет полную ответственность за работы, выполненные подрядными организациями. Подрядная организация должна иметь такую же область аккредитации, как и лаборатория.

Лаборатория может привлекать подрядчиков для выполнения работ, которые заявлены в области аккредитации в том случае, если:

- объем заказов превышает возможности лаборатории;
- временно отсутствует возможность самостоятельно проводить испытания (ремонт или наладка оборудования, болезнь ключевого персонала и т.п.);
- требуется получение дополнительных подтверждений по результатам испытаний, которые выполнила лаборатория.

Лаборатория должна разработать процедуру оценки и выбора подрядчиков (поставщиков):

- определить требования к подрядчикам,
- установить критерии первоначальной оценки возможных подрядчиков (поставщиков),

- установить правила и критерии контроля качества выполненных работ,

- установить критерии повторной оценки.

Лаборатория должна иметь утвержденный руководителем лаборатории перечень (список) всех подрядных организаций, услугами которых она пользуется.

«23.9. наличие правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:»

В первую очередь требование данного пункта касается основного оборудования (средства измерения, стандартные образцы, испытательное оборудование и пр.). Для вспомогательного оборудования выполнение требований этого критерия желательно, т.к. исходя из формулировки критерия, его тоже можно отнести к оборудованию «для проведения исследований (испытаний) и измерений».

«а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);»

Лаборатории необходимо разработать систему идентификации оборудования и представить описание системы в руководстве по качеству (рис. 3.9).



Рис. 3.9. Составляющие системы идентификации оборудования лаборатории

Помимо указанных в критерии данных, идентификация должна указывать состояние оборудования (годное \ не годное, поверенное \ не поверенное и т.п.).

Методы идентификации могут быть разными:

- использование ярлыков и этикеток;

- цветовая маркировка;
- контрольные записи;
- фиксирование местоположения;
- пр. методы.

Идентификация не должна нарушать пригодность оборудования для проведения испытаний, исследований или измерений.

Для программного обеспечения применяются аналогичные действия. Для обеспечения данного критерия рассматриваются не все программные средства, а только те, которые используются в процессе испытаний.

Если программное средство является неотъемлемой частью оборудования (встроенное программное обеспечение), то оно может отдельно не учитываться.

«б) определение места нахождения оборудования (при необходимости);»

Данное требование необходимо для обеспечения прослеживаемости оборудования. Под прослеживаемостью понимается знание следующей информации:

- откуда поступило оборудование;
- в каком состоянии поступило оборудование (новое, бывшее в употреблении, восстановленное);
- где применяется оборудование;
- в каком состоянии оборудование находится в данный момент.

В руководстве по качеству необходимо представить порядок получения этой информации и указать методы обеспечения прослеживаемости оборудования.

«в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;»

Инструкции по использованию и управлению оборудованием являются частью нормативно-технической документации. Управление инструкциями должно осуществляться в соответствии с требованиями, которые содержит Критерий п. 23.7. В руководстве по качеству достаточно сделать ссылку на соответствующий пункт процедуры управления документацией.

Если инструкция поставляется вместе с оборудованием, то она регистрируется и хранится в соответствии с правилами документооборота. При необходимости инструкция может храниться вместе с оборудованием. Если инструкция хранится отдельно от оборудования, то идентификационная информация (см. Критерий п. 23.9 (а)) должна включать указание о месте хранения инструкции.

Если оборудование поставляется без инструкции, то лаборатория может самостоятельно разработать инструкцию по использованию и

управлению оборудованием. Такая инструкция должна быть утверждена руководителем лаборатории.

Инструкции по использованию оборудования должны быть легкодоступны персоналу лаборатории.

«г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;»

В руководстве по качеству делается указание о том, что до начала измерений необходимо определять следующее:

- какие измерения требуется проводить на оборудовании;
- существуют ли обязательные метрологические требования к этим измерениям.

Измерения могут относиться к сфере обязательного государственного регулирования обеспечения единства измерений. В этом случае средство измерения должно пройти утверждение типа. Для него устанавливаются показатели точности, а так же интервал и методика проведения поверки.

Для каждого средства измерения существует паспорт, в котором указаны необходимые сведения (свидетельство об утверждении типа, точность измерений, межповерочный интервал, методика поверки). Сотрудники лаборатории должны проверять возможность выполнить необходимые измерения на имеющемся оборудовании.

«д) указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;»

Лаборатории необходимо разработать и вести план поверки и (или) калибровки измерительного оборудования. Свидетельства о поверке или сертификаты калибровки необходимо регистрировать. На самом оборудовании (или в пределах доступности) необходимо размещать идентификационную информацию о пригодности оборудования к проведению измерений. Информация должна включать дату последней поверки (калибровки) и дату следующей поверки (калибровки). Если оборудование не прошло очередную поверку (калибровку), то необходимо исключить возможность его использования.

Эти действия должны быть представлены в руководстве по качеству в виде правил.

«е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;»

Обслуживание можно проводить самостоятельно или по договору технического обслуживания.

Если оборудование требует технического обслуживания, то в лаборатории должен быть разработан и вестись план обслуживания оборудования. Нет необходимости составлять план на отдельный экземпляр оборудования. В плане указывается весь состав оборудования, которое требует обслуживания.

Проведение обслуживания необходимо документально фиксировать (отметка в плане, акты выполненных работ и т.п.).

После проведения обслуживания может потребоваться поверка или калибровка оборудования.

В руководстве по качеству необходимо представить порядок и ответственных лиц за выполнение указанных выше действий.

«ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;»

Если оборудование было повреждено или оказалось неисправным в ходе эксплуатации или транспортировки, то факт неисправности должен фиксироваться в сопроводительной документации к оборудованию (в паспорте, на ярлыке, в инструкции по эксплуатации и т.п.). Сотрудники лаборатории должны выяснить на какой стадии эксплуатации возникла неисправность оборудования. Все измерения или испытания, выполненные с помощью этого оборудования, должны быть проведены повторно с применением исправного оборудования.

Неисправное оборудование необходимо изолировать (изъять из употребления) до восстановления его работоспособности. Если такой возможности нет, то его необходимо идентифицировать таким образом, чтобы персонал лаборатории мог однозначно отделить неисправное оборудование от исправного.

Если оборудование подверглось модификации или ремонту, то необходимо регистрировать факт модификации или ремонта в паспорте оборудования (других сопроводительных документах).

После модификации или ремонта оборудование необходимо поверять (калибровать).

В руководстве по качеству указывается порядок и ответственные лица за выполнение этих действий.

Критерий аккредитации испытательной лаборатории п. 23.10 совпадает с критерием аккредитации органа по сертификации п. 14.14.

Характеристика критерия аналогична характеристики критерия аккредитации для органа по сертификации (см. в данном практикуме критерий аккредитации п. 14.14 для органов по сертификации).

«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;»

Для выполнения данного требования необходимо разработать систему контроля за проведением испытаний, исследований и измерений (табл. 3.4).

Т а б л и ц а 3.4

Характеристика составляющих системы контроля результатов испытаний, исследований и измерений

Наименование процедур системы контроля	Цель контроля	Процедуры контроля
Процедуры внутреннего контроля	Внутренний контроль необходим для подтверждения достоверности проводимых исследований, испытаний или измерений	- выборочный контроль проводимых работ и их результатов; - повторные испытания, измерения или исследования; - периодические контрольные испытания, исследования или измерения; - дублирование испытаний, исследований или измерений (проводятся разными методами или на разном оборудовании одним и тем же специалистом); - оценка неопределенности измерений; - анализ результатов испытаний, исследований или измерений.
Процедуры внешнего контроля	Внешний контроль необходим для подтверждения компетентности лаборатории	- межлабораторные сличительные испытания; - испытания или измерения с использованием аттестованных стандартных образцов; - оценка качества работы лаборатории надзорными организациями.

В руководстве по качеству лаборатории необходимо указать условия, периодичность и порядок проведения данных видов контроля. Для

каждого из них указываются ответственные лица и состав документации, который разрабатывается для проведения контроля (планы, методики) и фиксации результатов.

«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;»

Требования к внешним условиям могут устанавливаться на основании нормативных документов (законов, стандартов, технических условий), методик проведения измерений, исследований или испытаний или на основании инструкций по эксплуатации оборудования.

Лаборатория должна определить требования к условиям внешней среды и обеспечивать соответствие внешней среды этим требованиям. Если невозможно обеспечить соответствие внешней среды требуемым параметрам (например, для работ в полевых условиях), то лаборатория должна проводить работы только в те периоды, когда внешние условия находятся в пределах нормы.

Внешние условия должны быть определены для всех видов испытаний, исследований или измерений, которые заявлены в области аккредитации.

Внешние условия необходимо определять для всех этапов процесса:

- отбор проб;
- транспортировка проб и образцов;
- хранение проб, образцов, вспомогательных и расходных материалов, оборудования (основного и вспомогательного);
- проведение исследований, испытаний или измерений.

Помещения лаборатории, в которых осуществляются несовместимые виды деятельности, должны быть отделены друг от друга.

Если лаборатория работает с опасными материалами, то необходимо разработать правила обращения с опасными материалами (см. Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ).

Требования к внешним условиям должны быть документально оформлены.

Технические требования к помещениям относятся к требованиям внешних условий.

В руководстве по качеству необходимо представить порядок действий по выявлению требований внешних условий и мероприятия по обеспечению соответствия условий нормативным требованиям. Также, в руководстве по качеству должны быть ссылки на документы, в которых указаны конкретные числовые значения параметров внешней среды и помещений (ссылки на нормативные документы – стандарты, технические регламенты, методики).

«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;»

Для выполнения данного критерия необходимо:

- установить форму документирования значений показателей внешней среды;
- установить периодичность контроля и документирования показателей;
- установить методы снижения воздействий внешней среды на проведение работ.

Форма документирования выбирается лабораторией самостоятельно. Если показания снимаются в ручном режиме, то для документирования могут использоваться журналы контроля внешней среды. Если применяются электронные системы контроля и мониторинга показателей, то можно использовать электронные формы документов.

Периодичность контроля показателей и их документирования определяется условиями проведения измерений, исследований или испытаний. Для разных этапов работ (отбор проб, транспортировка, хранение, проведение измерений и т.п.) она может быть разной.

Методы снижения воздействия внешней среды на проведение работ выбираются в зависимости от места проведения работ, видов исследований, испытаний или измерений и этапов работ.

Например, для работ в помещениях могут устанавливаться системы обеспечения микроклимата, для проведения термобарических испытаний может использоваться барокамера, отбор проб может происходить только при температуре не выше и не ниже установленной и т.п.

В руководстве по качеству необходимо указать:

- какие формы документирования показателей внешней среды применяются;
- какова периодичность контроля и документирования показателей;
- кто осуществляет контроль и документирование показателей;

- какие мероприятия применяются для снижения влияния внешних условий на процесс исследований, измерений или испытаний.

«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:»

Как правило, для большинства средств измерений и испытательного оборудования существует паспорт и инструкция по эксплуатации. В этих документах установлен порядок обращения, условия транспортировки, использования и обслуживания.

В руководстве по качеству необходимо указать ссылку на эти документы.

Пример: Транспортировка, хранение, использование и обслуживание испытательного оборудования (название оборудования) необходимо осуществлять в соответствии с инструкцией по эксплуатации (указывается название оборудования и обозначение инструкции).

Обслуживание оборудования осуществляется в соответствии с планом. План разрабатывает и контролирует его исполнение менеджер по качеству.

Если на какое-либо испытательное оборудование отсутствует инструкция по эксплуатации или в инструкции нет указаний на порядок обращения, хранения или транспортирование оборудования, то лаборатория должна самостоятельно разработать такую инструкцию.

Инструкции должны быть разработаны на основное и вспомогательное измерительное и испытательное оборудование и средства измерения.

Выполнять работы на измерительном и испытательном оборудовании или средствах измерения могут только те сотрудники, которые имеют допуск к работе с этим оборудованием (средством измерения).

Для каждого оборудования (основного и вспомогательного), представляющего опасность, необходимо разработать инструкции:

- по экстренной остановке (деактивации) оборудования;
- по безопасному содержанию и удалению опасных веществ (химикатов, радиоактивных и биологических материалов и т.п.).

«23.14. наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих:»

Требование данного критерия относится к нескольким ситуациям выбора методик:

- первоначальный выбор методик;

- выбор новых методик (методов);
- выбор альтернативных методик.

Первоначальный выбор методик возникает при подготовке лаборатории к аккредитации. Для заявленной области аккредитации по каждому из видов испытаний необходимо выбрать соответствующие методики. Ссылки на документы, содержащие эти методики, указываются в заявлении на аккредитацию лаборатории.

Выбор новых методик возникает в следующих ситуациях:

- изменяется (расширяется или сужается) диапазон методики выполнения испытаний;
- оканчивается срок действия методики испытаний;
- расширяется область аккредитации лаборатории;

Выбор альтернативных методик возникает если для проведения испытаний существует несколько вариантов методик. Все эти методики заявлены в области аккредитации. Для выполнения работ сотруднику необходимо выбрать наиболее подходящую методику.

Выбор альтернативных методик может понадобиться и в том случае, если заказчик указал метод проведения испытаний, но этот метод является непригодным или устаревшим для целей проводимых работ. Лаборатория должна выбрать подходящий метод, обосновать и документировать выбор метода и известить заказчика о выборе альтернативного метода.

«а) правила документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений, а также обеспечения методиками исследований (испытаний) и измерений работников лаборатории;»

Для выполнения данного критерия необходимо:

- документировать выбор методик;
- обеспечить сотрудников лаборатории выбранными методиками.

В руководстве по качеству необходимо указать как, кто и в каких документах фиксирует применяемые методики. Эти действия аналогичны требованиям, которые содержит Критерий п. 23.7 (а, в, д).

Для обеспечения сотрудников лаборатории методиками необходимо организовать доступ к бумажным или электронным версиям документов. С электронными версиями сотрудники могут знакомиться на своих локальных компьютерах или общем сервере лаборатории. Копии бумажных версий методик могут выдаваться сотрудникам на руки. В обоих случаях необходимо обеспечить актуальность применяемых документов и возможность изъятия устаревших версий.

«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;»

Этот пункт критериев касается только применения методик, а не получения результатов с отклонениями от нормы при применении методик.

Например, методика может применяться по отношению к объектам, которые не указаны в области применения методики или для проведения измерений используются средства измерений (вспомогательное оборудование, материалы или реактивы) не указанные в методике. В этой ситуации может требоваться изменение методики. Эти отступления необходимо согласовывать с разработчиком методики.

В руководстве по качеству необходимо указать, что если испытания проводятся в законодательно регулируемой области, то в этом случае отступление от методик не допускается.

В руководстве по качеству лаборатории необходимо указать случаи, когда возможно отступление от методик. Для каждого из этих случаев составляется порядок действий, включающий:

- распределение ответственности за отступление от методики (кто принимает решение о возможности отступления от методики);
- формы документирования отступлений от методики;
- расчет показателей точности при отступлении от методики;
- согласование отступлений от методики с заинтересованными сторонами;
- утверждение или одобрение отступлений от методики.

«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);»

Данный пункт критериев требует от лаборатории представить порядок действий для трех случаев:

- для разработки методик;
- для оценки пригодности методик;
- для оценки использования методик.

К разработке относится:

- создание собственных методик (нестандартных методик);
- расширение области применения стандартных методик;
- любые модификации стандартных методик.

Создаваемые или модифицируемые методики должны иметь точно установленные:

- обозначение (идентификацию);
- область действия или применения;
- описание типа объектов, по отношению к которым разработана (модифицирована) методика;
- исследуемые (измеряемые) параметры объектов;
- состав основного и вспомогательного оборудования, эталонов, материалов, реагентов;
- характеристики внешней среды;
- описание и порядок действий по выполнению работ;
- критерии утверждения методик;
- методы анализа данных и формы представления результатов;
- неопределенность или процедуру ее оценки.

В руководстве по качеству необходимо представить:

- случаи, когда лаборатории требуется разрабатывать (модифицировать) методики;
- распределение ответственности (кто принимает решение о разработке методики);
- порядок подготовки исходных данных для разработки методики;
- порядок формирования группы разработчиков (или назначение ответственного за разработку);
- состав шагов (этапов) по разработке, согласованию и контролю методики;
- порядок оценки пригодности методики (верификация методики);
- порядок оценки применения методики (валидация методики);
- формы документирования результатов разработки методики (акт о внедрении методики, свидетельство об аттестации методики выполнения измерения и т.п.).

Оценка пригодности методик должна применяться ко всем вновь разрабатываемым и модифицируемым методикам, а также в случае нестандартного применения стандартных методик (использование за пределами целевой области).

Оценка пригодности может выполняться за счет:

- сравнением с результатами, которые получены другими методами;
- межлабораторными сравнениями;
- оценки факторов, влияющих на результат работы по методике;
- оценки неопределенности результатов на основе статистически достоверных данных.

В руководстве по качеству необходимо указать:

- какие методы оценки пригодности лаборатория применяет для каждого из вариантов методик (варианты: разработка собственной, модификация стандартной, нестандартное применение методик);
- порядок действий по оценке пригодности;
- ответственных лиц за проведение оценки (ответственные за оценку пригодности методики и разработчики методики должны различаться);
- формы документирования результатов оценки пригодности (отчеты, акты, протоколы и пр.).

Оценка использования необходима для подтверждения того, что методика подходит для целевого применения.

Такая оценка включает в себя:

- проверку соответствия методики свойствам объекта измерений и характеру измеряемых величин;
- проверку условий выполнения измерений;
- анализ показателей точности результатов измерений;
- анализ способов обеспечения достоверности измерений;
- проверку прослеживаемости результатов измерений.

В руководстве по качеству необходимо указать:

- кто проводит оценку использования методик;
- какой объем данных необходим для объективности и достоверности оценки;
- порядок оценки использования методик;
- формы документирования результатов оценки использования методик (акты, протоколы, отчеты).

При разработке методики необходимо использовать *ГОСТ Р 8.563-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики (методы) измерений»*.

Если лаборатория не использует и не планирует использовать нестандартные методики (собственные разработки, модификации стандартных методик, применение стандартных методик за пределами целевой области), то об этом необходимо указать в руководстве по качеству.

«23.16. наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:»

Нарушение установленных требований может выявляться в запланированных контрольных точках, когда работу проверяет назначенное лицо, обладающее необходимой компетентностью.

Это означает, что лаборатория должна:

- установить контрольные точки в процессе проведения работ;
- определить уровень компетентности для проверяющих лиц;
- назначить сотрудников, ответственных за проведение контроля.

Контрольные точки необходимо установить на тех этапах работ, где возможно отступление от установленных требований и эти отступления могут повлиять на точность и достоверность результатов исследований, измерений или испытаний.

Как правило, к таким этапам относятся:

- отбор проб и образцов;
- транспортировка, хранение и подготовка проб и образцов;
- подготовка исследования, испытания или измерения;
- проведение исследования, испытания или измерения;
- оформление результатов.

Контрольные точки должны быть установлены не только для процессов работ (исполнение конкретных договоров), но и для обеспечивающих процессов.

Проверочные мероприятия в обеспечивающих процессах могут проводиться без привязки к работам по исполнению конкретных договоров (рис. 3.10). Для этого устанавливается периодичность мероприятий (раз в неделю, месяц и т.п.).

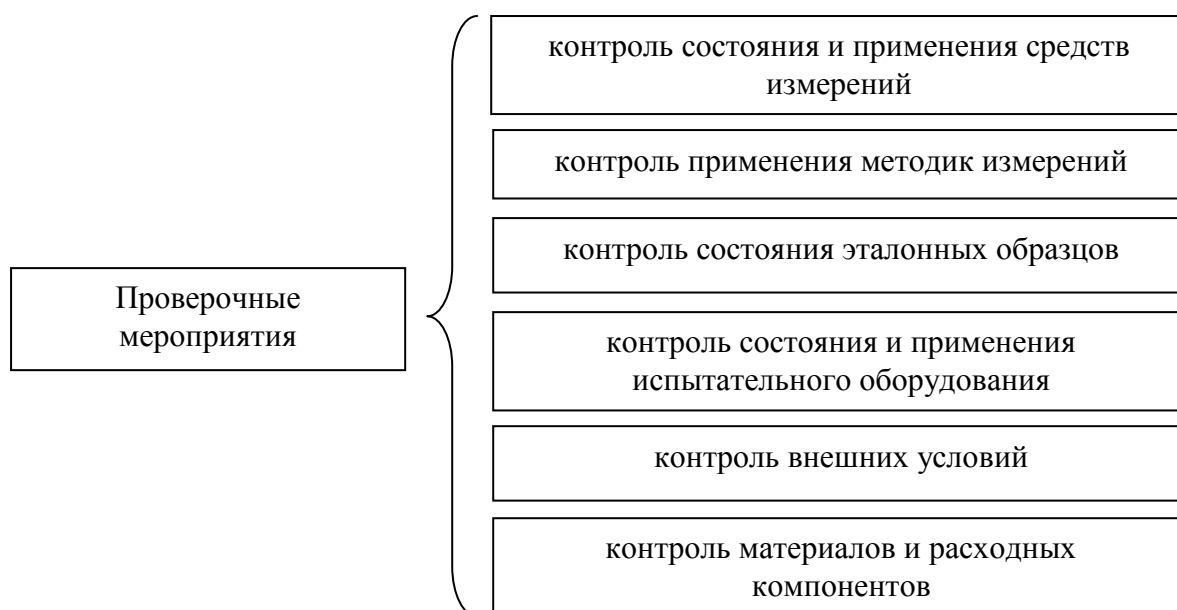


Рис. 3.10. Проверочные мероприятия

Для каждой контрольной точки лаборатория должна определить нормативные требования.

Эти требования устанавливаются различными документами:

- внутренними правилами работы лаборатории;

- ГОСТами, техническими регламентами;
- методиками измерений (испытаний, исследований);
- инструкциями по эксплуатации и обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования и т.п.

Для объективной оценки отступлений необходимо установить классификацию отступлений. Классификация зависит от степени влияния нарушений на достоверность и точность результатов работ. Для каждого вида нарушений устанавливается порядок дальнейших действий (остановка работ, исправление замечаний, проведение повторных измерений и т.п.).

Выполнять проверочные мероприятия могут как внешние по отношению к процессу сотрудники, так и сотрудники, участвующие в процессе (метод самопроверки).

«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);»

Чтобы выполнить требования данного пункта критерия в руководстве по качеству необходимо указать:

- контрольные точки, в которых проводится проверка соответствия требованиям;
- нормативные документы, на соответствие которым проводится проверка;
- периодичность и условия проверки;
- ответственных лиц (должности), выполняющих проверки;
- виды отступлений от установленных требований;
- порядок действий сотрудников при обнаружении нарушений в каждой из контрольных точек;
- формы документирования отступлений.

Кроме того, в руководстве по качеству или в отдельном документе, необходимо определить порядок работы с претензиями со стороны заказчика.

«б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;»

Все нарушения, обнаруженные в ходе работ необходимо анализировать и проводить оценку их влияния на точность и достоверность результатов.

Нарушения должны быть документально зафиксированы. Фиксация нарушений включает в себя:

- вид и характер нарушения;
- этап работ (операция процесса), на котором выявлено нарушение;
- условия, при которых возникло нарушение;
- ответственного за возникновение нарушения.

В руководстве по качеству необходимо указать:

- обязанность документального фиксирования нарушений;
- ответственных лиц за проведение оценки влияния нарушений на результаты исследований, испытаний или измерений.

«в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;»

Все нарушения требований можно разделить на две категории:

- исправимые нарушения;
- неисправимые нарушения.

Исправимые нарушения требуют внесения коррекции в процесс исследований, измерений или испытаний. После проведения коррекций возможно продолжение работ без снижения точности и достоверности результатов.

Неисправимые нарушения – это нарушения, при которых любые последующие действия не смогут обеспечить необходимую точность и достоверность результата.

Если возможно, то сотрудники лаборатории должны выполнить коррекцию, т.е. устранение нарушения.

Требование данного подпункта обязывает лабораторию устранить причину нарушения, т.е. выполнить корректирующие мероприятия.

Более подробно по корректирующим мероприятиям см. Критерий п. 23.17.

В руководстве по качеству необходимо указать, что при обнаружении нарушений сотрудники обязаны выполнить корректирующие действия в соответствии с процедурой корректирующих действий.

«г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;»

Заказчика необходимо информировать в том случае если нарушения:

- являются исправимым, но при этом необходимо снижение требований к работам;
- являются неисправимыми, и при этом требуется повторное проведение работ.

Заказчик может установить требования к работам, которые превышают требования нормативных документов (ГОСТов, технических регламентов и пр.). Т.е. требуемый уровень качества работ выше, чем уровень качества по нормативным документам. Оценка влияния

нарушений может показать, что уровень качества работ ниже, чем установил заказчик, но находится в пределах требований нормативных документов. В этом случае может потребоваться согласовать с заказчиком снижение требований.

Если нарушения требуют повторных работ, то в таком случае извещение заказчика обязательно. Повторные работы могут относиться не только к измерениям, испытаниям или исследованиям, но и к другим работам (повторный отбор проб, исправление документов и пр.).

В руководстве по качеству указывается:

- случаи, при которых требуется обязательное извещение заказчика;
- формы документирования нарушений работ;
- методы информирования заказчика;
- порядок согласования нарушений;
- состав лиц, ответственных за извещение заказчика.

«д) меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ:»

Этот пункт относится к случаю, когда сотрудники лаборатории продолжают выполнять работы в той ситуации, когда правила предписывают остановить работы.

Ответственность должна быть установлена не только для лиц, непосредственно выполняющих работы, но и для сотрудников, которые принимают решение о необоснованном продолжении работ.

В руководстве по качеству необходимо указать меры дисциплинарного воздействия на сотрудников при возникновении таких ситуаций.

«е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований:»

Это требование касается документального оформления выявленных нарушений. Пояснения по фиксации нарушений см. Критерий п. 23.16 (б).

Критерий аккредитации испытательной лаборатории п.23.17 совпадает с критерием аккредитации органа по сертификации п.14.16.

Характеристика критерия аналогична характеристике критерия аккредитации для органа по сертификации (см. в данном практикуме критерий аккредитации п.14.16 для органов по сертификации).

«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;»

Для выполнения требований данного критерия лаборатория должна разработать процедуру проведения предупреждающих действий. В руководстве по качеству необходимо сделать ссылку на данную процедуру

«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;»

В соответствии с правилами сертификации отбор образцов для сертификационных испытаний проводит орган по сертификации продукции или по его поручению испытательная лаборатория.

В независимости от того проводит испытательная лаборатория отбор образцов или не проводит она должна отметить этот факт в руководстве по качеству.

Если испытательная лаборатория проводит отбор образцов, то она может использовать существующие документы на отбор образцов или разработать свои правила (или положение, или процедуру, или стандарт) отбора образцов (если нет нормативных документов, регламентирующих данную процедуру).

Правила должны учитывать:

- количество (объем) образцов, необходимых для исследований, испытаний или измерений;
- места взятия образцов (при необходимости);
- состав лиц, осуществляющих отбор, извлечение и подготовку проб;
- способы идентификации образцов;
- условия внешней среды;
- состав оборудования для отбора, извлечения и подготовки образцов;
- требования по квалификации персонала для отбора, извлечения и подготовки проб и образцов;
- формы документирования отбора проб и образцов;
- требования по документированию операций отбора образцов (при необходимости).

Дополнительные сведения по правилам отбора образцов можно посмотреть *ГОСТ 31814-2012 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия.*

«23.20. наличие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:»

Данные правила необходимы для обеспечения сохранности образцов (проб) на всех этапах работы с ними.

В лаборатории могут применяться:

- общие правила обращения с образцами (объектами исследований, испытаний и измерений);
- частные правила обращения с образцами (объектами исследований, испытаний и измерений).

Общие правила обращения с объектами исследований, испытаний или измерений применяются к классу объектов. Они определяют действия с разными объектами, но относящимися к одному классу веществ (продукции или сред). Общие правила устанавливают порядок обращения с объектами на тех этапах работ, которые не регламентированы нормативными документами или частными правилами (например, общие правила обращения с жидкостями).

Частные правила обращения с объектами исследований, испытаний или измерений относятся к конкретным объектам (веществам, средам). Они определяют действия с конкретными объектами (например, правила обращения с органическими веществами – нефть). Частные правила обращения устанавливаются нормативными документами (стандартами, техническими регламентами, методиками исследований и пр.) или могут быть разработаны самой лабораторией.

«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;»

В руководстве по качеству приводятся:

- действия, которые лаборатория осуществляет самостоятельно при обращении с объектами исследований, испытаний или измерений;
- действия, которые выполняют заказчики или подрядные организации с объектами исследований, испытаний или измерений;
- нормативные документы (ссылки на них), в которых определены правила обращения с объектами исследований, испытаний или измерений (частные и общие правила обращения);

- правила приемки и передачи объектов исследований, когда часть действий с объектами выполняют заказчики или подрядчики (например, если лаборатория не занимается транспортировкой объектов или не осуществляет их хранение).

«б) систему идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений;»

Идентификация объектов исследований, испытаний или измерений необходима для прослеживания образцов на всех этапах работы. Этот критерий особенно важен для лабораторий, которые работают с объектами, быстро изменяющими свои свойства со временем.

Идентификация должна распространяться на весь период обращения с объектами исследований, испытаний или измерений: от момента забора проб, до утилизации (возврата) объекта.

Идентификация может сохраняться одной и той же на протяжении всего цикла работ или изменяться на каждом из этапов работ. Если идентификация изменяется от этапа к этапу, то необходимо сохранять историю изменений идентификации для каждого объекта исследований, испытаний или измерений.

Для каждого вида объектов необходимо установить методы идентификации и носители идентификационной информации (маркировка цветом, сопроводительные документы, маркеры и т.п.).

Состав идентификационной информации зависит от исследуемого объекта и методов исследований, испытаний или измерений.

Если в ходе обращения с объектом возможно его повреждение, то идентификация негодных к дальнейшей работе образцов должна однозначно отделять такие образцы от годных объектов.

Для идентификации объектов лаборатория может применять правила, установленные нормативными документами (методиками измерений, техническими регламентами, ГОСТами и пр.) или (при их отсутствии) разработать свои правила.

В руководстве по качеству необходимо установить:

- состав объектов идентификации;
- состав идентификационной информации для каждого (при необходимости) из этапов работ;
- этапы работ, на которых изменяется идентификация;
- методы идентификации;
- носители идентификационной информации;
- ответственных за идентификацию объектов исследований, испытаний или измерений на каждом из этапов работ.

Если указанная информация содержится в нормативных документах, то в руководстве по качеству приводятся ссылки на эти документы.

«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;»

Требования данного пункта критерия предписывают:

- документировать действия с объектом исследований;
- документировать отклонения, возникающие при работе с объектом исследований.

Чтобы документировать действия с объектом исследований необходимо определить этапы его «обработки» и документацию, которая сопровождает этот процесс. Этапы установлены в методике проведения исследований, измерений или испытаний и в правилах отбора образцов. Сопроводительная документация устанавливается лабораторией самостоятельно (или на основе нормативных документов) и указывается в методиках выполнения измерений (см. Критерий п. 23.14 и Критерий п. 23.15) и требованиях по управлению документацией (Критерий п. 23.7).

Отклонения от нормальных или заданных условий проведения исследований, испытаний или измерений документируются в соответствии с правилами, которые содержит Критерий п. 23.16 (выявление работ, выполненных с нарушениями).

В руководстве по качеству необходимо указать:

- этапы обращения с образцами (отбор проб, транспортировка, подготовка и пр.);
- документы, в которых регистрируются действия с образцами (журнал отбора проб, журнал хранения образцов, протокол испытаний и пр.);
- ответственных лиц за регистрацию действий с образцами;
- документы, в которых регистрируются отклонения от заданных или нормальных условий проведения работ;
- правила регистрации отклонений (или ссылки на такие правила).

«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;»

Для выполнения данного требования лаборатория должна:

- вести планы поверки и (или) калибровки оборудования, средств измерений (стандартных образцов);
- регистрировать результаты поверки и (или) калибровки;

- вести учет и хранение документов о поверке и (или) калибровке (свидетельств о поверке, сертификаты о калибровке, справки об обеззараживании средств измерений и пр.);

- назначить ответственных лиц за выполнение указанных выше действий.

В руководстве по качеству указывается:

- порядок ведения, обработки и хранения документации (планов, журналов регистрации, свидетельств и пр.) по поверке и (или) калибровке;
- ответственные лица за ведение документации;
- нормативные документы (ссылки на них), в соответствии с которыми проводится поверка и (или) калибровка.

«б) правила обращения с эталонами единиц величин (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией) и стандартными образцами:»

Если лаборатория самостоятельно осуществляет калибровку, то необходимо разработать отдельные правила обращения с эталонами и стандартными образцами. Правила должны включать условия получения, хранения, применения и контроля эталонов и стандартных образцов.

Кроме того, лаборатория должна разработать и утвердить порядок проведения калибровки средств измерений.

В качестве справочной информации по разработке порядка проведения калибровки можно использовать приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 2 июля 2015 года № 1815 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

«в) правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией):»

Данный пункт относится именно к калибровке средств измерений, а не к настройке. Под калибровкой понимается - совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений.

Для оценки неопределенности измерений лаборатории необходимо разработать правила оценки неопределенности и включить эти правила в руководство по качеству (или сделать в руководстве по качеству ссылку на них).

Если лаборатория самостоятельно не осуществляет калибровку средств измерений, то об этом необходимо сделать отдельную отметку в руководстве по качеству.

«23.22. наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.»

Требования данного критерия относятся к применению лабораторией изображения знака национальной системы аккредитации.

Для собственного применения лаборатория должна определить:

- объекты, на которых допускается применение изображения знака национальной системы аккредитации (протоколы, свидетельства, сертификаты);
- правила нанесения изображения знака национальной системы аккредитации.

Правила должны предусматривать:

- действия, после которых разрешается применение знака (после получения аккредитации, подтверждения аккредитации);
- порядок контроля за применением знака.

В случаях, если лаборатория не пользуется предоставленным правом нанесения знака национальной системы аккредитации, в правилах необходимо отразить, что нанесение знака национальной системы аккредитации на протоколах исследований (испытаний), измерений не осуществляется.

Применение знака национальной системы аккредитации регламентирует *приказ Министерства экономического развития РФ от 22 мая 2014 года № 283 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации и порядка применения изображения знака национальной системы аккредитации».*

3.4. Документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории критериям аккредитации

Приказ № 326 от 30 мая 2014 г. Министерства экономического развития Российской Федерации «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» устанавливает перечень документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории критериям аккредитации:

а) *руководство по качеству* в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации по приказу № 326;

б) *документ, содержащий сведения о работниках лаборатории,* предусмотренные образцом 1 приложением N 2 к критериям аккредитации по приказу № 326;

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 приложением N 2 к критериям аккредитации по приказу № 326;

д) **документ по оснащенности лаборатории испытательным оборудованием**, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения N 2 к критериям аккредитации по приказу № 326;

е) **документ по оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием**, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения N 2 к критериям аккредитации по приказу № 326;

ж) **документ по оснащенности лаборатории стандартными образцами**, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 5 приложения N 2 к критериям аккредитации по приказу № 326;

з) **документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений**, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 6 приложения N 2 к критериям аккредитации по приказу № 326;

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.

Используя, описание критериев аккредитации (см. п. 3.3) в таблице 3.5 представлен детальный перечень документов для установления соответствия испытательной лаборатории критериям аккредитации.

Т а б л и ц а 3.5

**Перечень документов для установления соответствия
испытательной лаборатории критериям аккредитации**

Номер критерия аккредитации в соответствии с приказом № 326	Предполагаемое название документа
п. 17	Система менеджмента качества или Руководство по качеству (приложение 2)
п. 18	Стандарты (на объекты подтверждения соответствия, на методы испытаний, контроля); технические регламенты, санитарные нормы и правила и пр. Договора на приобретение и обновление стандартов, технических регламентов, санитарных норм и правил и др. Методики (методы) исследований, испытаний и измерений, а также правила отбора проб (образцов) (разработанные самостоятельно) Акт о введении и применении методик (методов) исследований, испытаний и измерений (относится к методикам, разработанные самостоятельно лабораторией) Перечень нормативной документации, устанавливающей требования к сертифицируемым объектам и методы их испытаний (приложение 9)
п. 19	Дипломы о высшем образовании Дипломы о среднем профессиональном образовании Дипломы о дополнительном профессиональном образовании Трудовые книжки Трудовые договора Допуск к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости) Организованная структура испытательной лаборатории Положение об аккредитованной испытательной лаборатории (приложение 10) Сведения о работниках испытательной лаборатории (приложение 18)
п. 20	Свидетельства по повышению квалификации, аттестаты, отчеты по аттестации, сертификаты об окончании курсов и т.п. Планы обучения Допуск на проведение работ, связанные с повышенной

Номер критерия аккредитации в соответствии с приказом № 326	Предполагаемое название документа
	опасностью (например, работа с электроустановками, работа с химикатами, работа с радиоактивными элементами, работа с подъемными механизмами, работа с оборудованием под давлением и пр.)
п. 21, п. 22	Свидетельства о праве собственности (или договор аренды) Реестр помещений и реестр требований к данным помещениям Свидетельства соответствия помещений требованиям нормативных документов (акты приемки помещений, инженерных систем, средств освещения, журналы регистрации климатических условий, сертификаты безопасности и т.п.) Нормативные документы, устанавливающие требования к помещениям Протоколы специальной оценки условий труда <u>Для основного оборудования:</u> Реестр оборудования (средства измерения, стандартные образцы, испытательное оборудование и пр.) Реестр требований к оборудованию Нормативные документы, устанавливающие требования к оборудованию Договора на приобретение или аренду оборудования Договора на обслуживание оборудования (если требуется обслуживание) Нормативные документы, содержащие требования к оборудованию Свидетельства о поверке, сертификаты калибровки, аттестаты оборудования (в зависимости от видов оборудования) Планы поверки, калибровки, аттестации оборудования <u>Для вспомогательного оборудования:</u> Реестр вспомогательного оборудования Реестр требований к оборудованию Нормативные документы, устанавливающие требования к оборудованию Договора приобретения или аренды оборудования, накладные, акты приемки (акты приема-передачи) и т.п. Сертификаты (качества, безопасности) если требуются <u>Для материальных ресурсов:</u> Реестр материальных средств, необходимых для проведения исследований, измерений или испытаний Реестр требований к материальным средствам Сертификаты качества или их копии на применяемые материальные средства Нормативные документы, определяющие требования к материальным средствам

Номер критерия аккредитации в соответствии с приказом № 326	Предполагаемое название документа
п. 23	Руководство по качеству (приложение 2) Политика в области качества (приложения 3 и 15) Цели в области качества (приложение 4) Должностные инструкции Положения о подразделениях Положение об аккредитованной испытательной лаборатории (приложение 17) Паспорт испытательной лаборатории (приложение 19) Заявление о беспристрастности испытательной лаборатории (приложение 20) Область аккредитации испытательной лаборатории (приложение 14) Процедура «Управление документацией» Правила ведения реестров выданных (регистрируемых) документов: акты отбора образцов, акты (заключения) идентификации образцов, протоколы испытаний и пр. Договор с электронной справочно-правовой системой Процедура «Управления персоналом» Процедура оценки и выбора подрядчиков (поставщиков) Перечень (список) всех подрядных организаций, услугами которых пользуется испытательная лаборатория Правила управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений Инструкции по использованию и управлению оборудованием Паспорта (инструкция по эксплуатации) средств измерений (испытательного оборудования) План поверки и (или) калибровки измерительного оборудования Правила организации поверки и (или) калибровки средств измерений Реестр свидетельств о поверке или сертификатов калибровки Правила 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) Правила отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений Правила обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений Процедура документирования значений показателей внешней среды Правила (порядок или положение) рассмотрения жалоб и

Номер критерия аккредитации в соответствии с приказом № 326	Предполагаемое название документа
	апелляций Процедура «Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства» Процедура «Внутренний аудит» Процедура «Корректирующие действия» Процедура «Предупреждающие действия» Правила применения изображения знака национальной системы аккредитации

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 1

Разработка правил функционирования системы добровольной сертификации

1.1. Цель и задачи практического занятия

Цель занятия: на основании нормативных документов научиться разрабатывать правила функционирования системы добровольной сертификации.

Задачи работы:

- рассмотреть и изучить рекомендации по стандартизации Р 50.1.052-2005;
- разработать правила функционирования системы добровольной сертификации.

1.2. Информационные источники

1. Федеральный закон «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.2002г.
2. Р 50.1.052-2005 Рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации.

1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию

1. Оценка соответствия – это ...
2. Подтверждение соответствия – это ...
3. Форма подтверждения соответствия – это ...
4. Система сертификации, участник системы сертификации, член системы сертификации.
5. Объекты сертификации.
6. Цели подтверждения соответствия.
7. Принципы подтверждения соответствия.
8. Организационная структура системы сертификации.
9. Сфера деятельности по оценке соответствия: первой стороной, второй стороной и третьей стороной.
10. Нормативно-правовая база подтверждения соответствия.
11. Добровольные системы сертификации (заявитель добровольной сертификации, организационная структура добровольной сертификации, функции руководящего органа системы добровольной сертификации,

функции органов по добровольной сертификации, функции испытательных лабораторий в системе добровольной сертификации, ответственность участников системы добровольной сертификации).

12. Обязательная система сертификации (объекты обязательного подтверждения соответствия, структура системы сертификации ГОСТ Р, функции центрального органа системы сертификации, функции органов по сертификации, требования к персоналу органа по сертификации, функции испытательных лабораторий, права и обязанности заявителя в области обязательного подтверждения соответствия).

1.4. Основные теоретические положения

Система сертификации – это совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

Система сертификации в зависимости от ее области распространения разрабатывается на:

- определенную продукцию;
- определенные услуги;
- определенные работы;
- определенные системы качества;
- на различные объекты сертификации

Система сертификации должна иметь:

- организационную структуру;
- участников системы сертификации;
- сферу деятельности;
- объекты подтверждения соответствия;
- правила функционирования системы;
- правила сертификации;
- знак соответствия (при необходимости);
- формы сертификатов;
- Реестр системы.

1.5. Порядок проведения практического занятия

Задание 1.

Организационная часть:

Класс разбивается на группы. В каждой группе определяется:

- старший группы – руководитель системы добровольной сертификации;

- область распространения системы (объекты сертификации) добровольной сертификации: туристские услуги, услуги торговли, услуги общественного питания, услуги гостиниц и других средств размещения, пищевые продукты, продукция легкой промышленности и др.

Все группы совместно с преподавателем рассматривают и изучают все разделы рекомендаций по стандартизации Р 50.1.052-2005 (приложение 21):

- п.1. Область применения;
- п.2. Термины и определения;
- п.3. Общие положения;
- п.4. Документ «Правила функционирования системы добровольной сертификации»;
- п.5. Документ, устанавливающий изображение знака соответствия и порядок его применения.

Каждая группа составляет план разработки Правил функционирования системы добровольной сертификации – определяет, что необходимо разработать, на основании изученного материала по дисциплине «Основы сертификации» (Лекции 1 и 2 (6 часов)). В проекте не рассматриваются пп.4.3.6, пп.4.4, пп.5.3.1, пп.5.3.3, пп.5.3.4 рекомендаций по стандартизации Р 50.1.052-2005.

Информационные источники: [1], [2].

Задание 2.

Каждая группа разрабатывает Правила функционирования системы добровольной сертификации:

- титульный лист;
- основной текст;
- приложения.

Информационные источники: [1], [2].

Задание 3.

Каждая группа представляет и защищает проект «Правила функционирования системы добровольной сертификации» (в виде документа (в бумажном виде) и в виде презентации (для доклада)). Доклад по времени составляет не более 3 минут.

Информационные источники: [1], [2].

Форма отчета по практическому занятию № 1 «Разработка правил функционирования системы добровольной сертификации» представлена в приложении 22.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 2

Формирование комплекта документов для аккредитации органа по сертификации продукции

1.1. Цель и задачи практического занятия

Цель занятия: сформировать и заполнить документы, необходимые для аккредитации органа по сертификации продукции (со стороны заявителя аккредитации и эксперта аккредитации).

Задачи работы:

- подготовить документацию, предоставляемую заявителем для аккредитации органа по сертификации продукции;
- ознакомиться с документами, разрабатываемые экспертами по аккредитации (для аккредитации и в период аккредитации).

1.2. Информационные источники

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ.

2. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 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».

3. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 23.05.2014 № 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».

4. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг.

5. МР СМ 7.5.5-02-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг.

1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию

Термины и их определения:

- аккредитация;
- орган по аккредитации;
- критерии аккредитации;
- эксперт по аккредитации;
- аттестация эксперта по аккредитации;
- область аттестации эксперта по аккредитации;
- технический эксперт;
- область специализации технического эксперта;
- заявитель (для целей аккредитации);
- аккредитованное лицо;
- орган по сертификации;
- область аккредитации;
- аккредитация в дополнительной области;
- сокращение области аккредитации;
- аттестат аккредитации;
- приостановка аккредитации;
- отмена действия аккредитации;
- знак национальной системы аккредитации;
- экспертная организация.

1.4. Основные теоретические положения

Основные теоретические положения представлены в разделе 2 данного Практикума.

1.5. Порядок проведения практического занятия

Задание 1.

Организационная часть:

Класс разбивается на группы (также как и на практическом занятии № 1). В каждой группе определяется:

- старший группы – руководитель системы добровольной сертификации (по практическому занятию № 1) или руководитель органа по сертификации;
- объекты сертификации – это вид продукции. Если на практическом занятии № 1 рассматривалась система добровольной сертификации продукции, то берутся объекты сертификации из практического занятия № 1. Если на практическом занятии № 1 не рассматривалась система

добровольной сертификации продукции, то объекты сертификации выбираются.

Информационные источники: Отчет по практическому занятию 1.

Задание 2.

Каждая группа оформляет документы для аккредитации органа по сертификации продукции:

- Заявление об аккредитации (приложение 1);
- Область аккредитации органа по сертификации (приложение 12);
- Проект Положения об органе по сертификации продукции (приложение 10);
- Анкета о готовности заявителя, претендующего на аккредитацию в качестве органа по сертификации (приложение 13).

Информационные источники: [1] – [4].

Задание 3.

Ознакомление со структурой руководства по качеству органа по сертификации (приложение 23), с Политикой в области качества органа по сертификации продукции (приложение 5) и с Заявлением о беспристрастности органа по сертификации продукции (приложение 6).

Задание 4.

Каждая группа оформляет документы для аккредитации органа по сертификации продукции:

- Перечень нормативной документации, устанавливающей требования к сертифицируемым объектам и методы их испытаний (приложение 9).

Задание 5.

Ознакомление с документом:

- МР СМ 7.5.5-02-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг (приложение 25).

Информационные источники: [5].

Задание 6.

Каждая группа представляет и защищает проект «Формирование комплекта документов для аккредитации органа сертификации продукции» (в виде документа (в бумажном виде) и в виде презентации (для доклада)).

Доклад по времени составляет не более 3 минут.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 3

Формирование комплекта документов для аккредитации органа по сертификации услуг

1.1. Цель и задачи практического занятия

Цель занятия: ознакомиться, сформировать и заполнить документы, необходимые для аккредитации органа по сертификации услуг (со стороны заявителя аккредитации и эксперта аккредитации).

Задачи работы:

- ознакомиться с документами, предоставляемые заявителем для аккредитации органа по сертификации услуг;
- подготовить документы, разрабатываемые экспертами по аккредитации (для аккредитации и в период аккредитации).

1.2. Информационные источники

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ.

2. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 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».

3. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 23.05.2014 № 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».

4. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг.

5. МР СМ 7.5.5-02-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг.

1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию

1. Общие критерии аккредитации органа по сертификации.
2. Критерии аккредитации органа по сертификации и их характеристики.

1.4. Основные теоретические положения

Основные теоретические положения представлены в разделе 2 данного Практикума.

1.5. Порядок проведения практического занятия

Задание 1.

Организационная часть:

Класс разбивается на группы (также как и на практическом занятии № 1). В каждой группе определяется:

- старший группы – руководитель системы добровольной сертификации (по практическому занятию № 1) или руководитель органа по сертификации;

- объекты сертификации – это вид услуги (или группа услуг). Если на практическом занятии № 1 рассматривалась система добровольной сертификации услуг, то берутся объекты сертификации из практического занятия № 1. Если на практическом занятии № 1 не рассматривалась система добровольной сертификации услуг, то объекты сертификации выбираются.

Информационные источники: Отчет по практическому занятию 1.

Задание 2.

Каждая группа оформляет документы для аккредитации ОС услуг:

- Заявление об аккредитации (приложение 1);
- Область аккредитации органа по сертификации (приложение 12);
- Проект Положения об органе по сертификации услуг (Положение идентично Положению органа по сертификации продукции (приложение 10);
- Анкета о готовности заявителя, претендующего на аккредитацию в качестве органа по сертификации (приложение 13).

Информационные источники: [1] – [4].

Задание 3.

Каждая группа оформляет документы для аккредитации органа по сертификации услуг:

- Перечень нормативной документации, устанавливающей требования к сертифицируемым объектам и методы их испытаний (приложение 9).

Задание 4.

Ознакомление с документом:

- МР СМ 7.5.5-02-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг (приложение 24).

Информационные источники: [5].

Задание 5.

Каждая группа разрабатывает Программу выездной оценки соответствия органа по сертификации услуг.

Информационные источники: [5].

Задание 6.

Каждая группа представляет и защищает проект «Формирование комплекта документов для аккредитации органа сертификации услуг» (в виде документа (в бумажном виде) и в виде презентации (для доклада)).

Доклад по времени составляет не более 3 минут.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 4

Формирование комплекта документов для аккредитации испытательной лаборатории

1.1. Цель и задачи практического занятия

Цель занятия: сформировать и заполнить документы, необходимые для аккредитации испытательной лаборатории (со стороны заявителя аккредитации и эксперта аккредитации).

Задачи работы:

- подготовить документацию, предоставляемую заявителем для аккредитации испытательной лаборатории;
- ознакомиться с документами, разрабатываемые экспертами по аккредитации (для аккредитации и в период аккредитации).

1.2. Информационные источники

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ.

2. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 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».

3. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 23.05.2014 № 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».

4. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

5. МР СМ 7.5.5-01-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории.

1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию

1. Предварительные мероприятия при проведении аккредитации испытательных лабораторий.
2. Общие критерии аккредитации испытательной лаборатории.
3. Критерии технической оснащенности и компетентности испытательной лаборатории.
4. Критерии, связанные с компетентностью персонала.
5. Критерии аккредитации, связанные с системой менеджмента качества испытательной лаборатории.

1.4. Основные теоретические положения

Основные теоретические положения представлены в разделе 3 данного Практикума.

1.5. Порядок проведения практического занятия

Задание 1.

Организационная часть:

Класс разбивается на группы (также как и на практическом занятии № 1). В каждой группе определяется:

- старший группы – руководитель системы добровольной сертификации (по практическому занятию № 1) или руководитель органа по сертификации;
- объекты сертификации – вид продукции (вид продукции тот же, что и в Практическом занятии № 2). Если в Практическом занятии № 1 рассматривалась система добровольной сертификации продукции, то берутся объекты сертификации из Практического занятия № 1. Если в Практическом занятии № 1 не рассматривалась система добровольной сертификации продукции, то объекты сертификации выбираются.

Информационные источники: Отчет по практическому занятию 1.

Задание 2.

Каждая группа оформляет документы для аккредитации ОС услуг:

- Заявление об аккредитации (приложение 1);
- Область аккредитации испытательной лаборатории (приложение 14);
- Проект Положения об испытательной лаборатории (приложение 17);
- Анкета о готовности заявителя, претендующего на аккредитацию в качестве испытательной лаборатории (приложение 25).

Информационные источники: [1] – [4].

Задание 3.

Ознакомление со структурой Паспорта испытательной лаборатории (приложение 19).

Задание 4.

Каждая группа оформляет:

- Перечень нормативной документации, устанавливающей требования к сертифицируемым объектам и методы их испытаний (приложение 9).

Задание 5.

Ознакомление с документом:

- МР СМ 7.5.5-01-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (приложение 26).

Информационные источники: [5].

Задание 6.

Каждая группа разрабатывает Программу выездной оценки соответствия испытательной лаборатории.

Информационные источники: [5].

Задание 7.

Каждая группа представляет и защищает проект «Формирование комплекта документов для аккредитации испытательной лаборатории» (в виде документа (в бумажном виде) и в виде презентации (для доклада)).

Доклад по времени составляет не более 3 минут.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 5

Разработка системы добровольной сертификации

1.1. Цель и задачи практического занятия

Цель занятия: проектирование добровольной системы сертификации.

Задачи работы:

1. Разработать организационную структуру добровольной системы сертификации.
2. Определить участников системы сертификации (обязательно рассмотреть функции, права и их обязанности).
3. Определить сферу деятельности системы сертификации.
4. Определить объекты подтверждения соответствия.
5. Разработать правила функционирования добровольной системы сертификации.
6. Разработать знак соответствия и формы сертификатов.
7. Подготовить документацию, предоставляемую заявителем для аккредитации органа по оценке соответствия.

1.2. Информационные источники

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ.
2. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 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».
3. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 23.05.2014 № 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».

4. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

5. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг.

6. Р 50.1.052-2005 Рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации.

7. МР СМ 7.5.5-01-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории.

8. МР СМ 7.5.5-02-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг.

1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию

1. Документы, подтверждающие соответствие органа по сертификации критериям аккредитации.

2. Документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории критериям аккредитации.

1.4. Основные теоретические положения

Основные теоретические положения представлены в разделе 1 - 3 данного Практикума.

1.5. Порядок проведения практического занятия

Задание 1.

На основании разработанных материалов Пз-1, Пз-2, Пз-3, Пз-4 формируется система добровольной сертификации для представления своих материалов на Коллоквиуме.

Информационные источники: Отчеты по практическим занятиям 1 - 4.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 6

Разработка проекта «Добровольная система сертификации» (коллоквиум)

1.1. Цель и задачи практического занятия

Цель занятия: представление разработанного проекта – Добровольная система сертификации

Задачи работы:

Каждая группа представляет свой проект – Добровольная система сертификации. Данный проект должен содержать следующую информацию об:

- организационной структуре добровольной системы сертификации;
- участниках системы сертификации (функции, права и их обязанности);
- сфере(ах) деятельности системы сертификации;
- объектах подтверждения соответствия;
- правилах функционирования добровольной системы сертификации;
- знаке соответствия и формах сертификатов;
- документации, предоставляемую заявителем для аккредитации органа по оценке соответствия.

1.2. Информационные источники

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ.

2. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 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».

3. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 23.05.2014 № 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».

4. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

5. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг.

6. Р 50.1.052-2005 Рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации.

7. МР СМ 7.5.5-01-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории.

8. МР СМ 7.5.5-02-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг.

1.3. Контрольные вопросы для подготовки к практическому занятию

1. Документы, подтверждающие соответствие органа по сертификации критериям аккредитации.

2. Документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории критериям аккредитации.

1.4. Основные теоретические положения

Основные теоретические положения представлены в разделе 1 - 3 данного Практикума.

1.5. Порядок проведения практического занятия

Задание 1.

На основании разработанных материалов Пз-1, Пз-2, Пз-3, Пз-4 и формировании всех материалов на Пз-5 каждая группа подводит итог по формируемой системе добровольной сертификации.

Каждая группа на Коллоквиуме представляет разработанный проект «Добровольная система сертификации –».

Каждая группа должна представить:

- презентацию – Добровольная система сертификации;
- распечатанную документацию для системы сертификации;
- распечатанный знак соответствия.

Информационные источники: Отчеты по практическим занятиям 1 - 5.

Содержание учебной дисциплины «Основы сертификации»

Тема 1. Теоретические основы сертификации

1.1. Нормативно-правовая база подтверждения соответствия

Термины и определения в области оценки соответствия. Цели подтверждения соответствия. Принципы подтверждения соответствия.

Литература:

1. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002г. № 184-ФЗ.
2. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013г. № 412-ФЗ.
3. Указ Президента РФ «О единой национальной системе аккредитации» от 24.01.2011г. № 86.
4. Постановление Правительства РФ «О Федеральной службе по аккредитации» от 17.10.2011г. № 845.

Вопросы контроля знаний

1. Оценка соответствия – это ...
2. Подтверждение соответствия – это ...
3. Форма подтверждения соответствия – это ...
4. Сертификация – это ...
5. Декларирование соответствия – это ...
6. Заявитель (для целей подтверждения соответствия) – это ...
7. Сертификат соответствия – это ...
8. Декларация о соответствии – это ...
9. Система сертификации – это ...
10. Участник системы сертификации – это ...
11. Член системы сертификации – это ...
12. Объекты сертификации.
13. Цели подтверждения соответствия.
14. Принципы подтверждения соответствия.
15. Нормативно-правовая база подтверждения соответствия.

Задание для самостоятельного изучения

1. Взаимосвязь целей и принципов подтверждения соответствия.

Литература

1. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002г. № 184-ФЗ

1.2. Системы сертификации

Основные положения систем сертификации. Добровольные системы сертификации. Обязательная система сертификации.

Литература:

1. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002г. № 184-ФЗ.
2. Р 50.1.052-2005 Рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации.

Вопросы контроля знаний

1. Охарактеризуйте составляющие системы сертификации: организационная структура, участники системы сертификации, сфера деятельности, объекты подтверждения соответствия.
2. Что такое система сертификации однородной продукции?
3. С учетом, каких факторов, осуществляется формирование системы сертификации однородной продукции?
4. Охарактеризуйте сферу деятельности по оценке соответствия первой стороной.
5. Охарактеризуйте сферу деятельности по оценке соответствия второй стороной.
6. Охарактеризуйте сферу деятельности по оценке соответствия третьей стороной.
7. Юридическое или физическое (индивидуальный предприниматель) лицо может создавать добровольную систему сертификации?
8. Какие документы представляются в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию для регистрации системы добровольной сертификации.
9. Организационная структура добровольной системы сертификации.
10. Функции руководящего органа системы добровольной сертификации.
11. Функции органов добровольной сертификации.
12. Функции испытательных лабораторий в добровольной системе сертификации.
13. Структура обязательной системы сертификации.
14. Функции органов по сертификации в обязательной системе сертификации.
15. Функции испытательных лабораторий в обязательной системе сертификации.
16. Требования к персоналу органа по сертификации.

Задание для самостоятельного изучения

1. Ответственность участников системы добровольной сертификации.
2. Можно ли проводить обязательную сертификацию в добровольной системе сертификации?
3. Объекты обязательного подтверждения соответствия.
4. В каком (каких) документе(ах) устанавливаются формы и схемы подтверждения соответствия?
5. Функции Центрального органа системы сертификации.
6. Права и обязанности заявителя в области обязательного подтверждения соответствия.

Литература

1. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002г. № 184-ФЗ.

Тема 2. Теоретические основы аккредитации

2.1. Аккредитация

Основные положения аккредитации. Участники национальной системы аккредитации. Информационное обеспечение в области аккредитации. Требования к органам по сертификации и испытательным лабораториям.

Литература:

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013г. № 412-ФЗ.
2. Указ Президента РФ «О единой национальной системе аккредитации» от 24.01.2011г. № 86.
3. Постановление Правительства РФ «О Федеральной службе по аккредитации» от 17.10.2011г. № 845.
4. Приказ Минэкономразвития России 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».
5. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
6. ГОСТ ИСО/МЭК 17065-2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг.

Вопросы контроля знаний

1. Аккредитация – это ...
2. Критерии аккредитации – это ...
3. Эксперт по аккредитации – это ...
4. Аттестация эксперта по аккредитации – это ...
5. Область аттестации эксперта по аккредитации – это ...
6. Технический эксперт по аккредитации – это ...
7. Область специализации технического эксперта – это ...
8. Заявитель аккредитации – это ...
9. Область аккредитации – это ...
10. Аттестат аккредитации – это ...
11. Знак национальной системы аккредитации – это ...
12. Цели и принципы аккредитации.
13. Объекты аккредитации.
14. Участники национальной системы аккредитации и их функции.
15. Функции национального органа по аккредитации.
16. Обязанности органа по аккредитации.
17. Права и обязанности аккредитованных лиц.
18. Информационное обеспечение в области аккредитации.
19. Критерии аккредитации органов по сертификации.

Задание для самостоятельного изучения

1. Взаимосвязь целей и принципов аккредитации.
2. Взаимосвязь целей, принципов подтверждения соответствия и целей и принципов аккредитации.
3. Полномочия Федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.
4. Функции общественного совета по аккредитации.
5. Функции экспертов по аккредитации, технических экспертов.
6. Права и обязанности экспертных организаций.

Литература

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013г. № 412-ФЗ.
2. Указ Президента РФ «О единой национальной системе аккредитации» от 24.01.2011г. № 86.
3. Постановление Правительства РФ «О Федеральной службе по аккредитации» от 17.10.2011г. № 845.

4. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил включения юридических лиц в реестр экспертных организаций» от 18.06.2014 № 559.

2.2. Документы для аккредитации органа по сертификации продукции (услуг)

Требования к органам по сертификации (критерии аккредитации). Документация, необходимая для подготовки органа по сертификации продукции (услуг) к аккредитации. Документация, необходимая для подготовки испытательной лаборатории к аккредитации. Документация системы менеджмента качества органа по сертификации продукции (услуг). Документы, разрабатываемые органом по аккредитации (для аккредитации, в период аккредитации).

Литература:

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013г. № 412-ФЗ.

2. Приказ Минэкономразвития России 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».

3. ГОСТ ИСО/МЭК 17065-2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг.

4. Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 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».

Вопросы контроля знаний

1. Требования к органам по сертификации: общие требования, структурные требования, требования к ресурсам, требования к процессу, требования к системе менеджмента.

2. Документация для аккредитации органа по сертификации продукции.

3. Документация для аккредитации органа по сертификации услуг.

4. Требования к системе менеджмента качества органа по сертификации.

5. Документы, предоставляемые заявителем для аккредитации органа по сертификации продукции (услуг).

6. Документы, разрабатываемые органом по аккредитации (для аккредитации, в период аккредитации).

Задание для самостоятельного изучения

1. Формы документов для аккредитации органа по сертификации продукции (услуг).

Литература

1. Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 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».

2.3. Документы для аккредитации испытательной лаборатории

Требования к испытательным лабораториям. Документы для аккредитации испытательной лаборатории.

Литература:

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013г. № 412-ФЗ.

2. Приказ Минэкономразвития России 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».

3. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

4. Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 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».

Вопросы контроля знаний

1. Требования к испытательным лабораториям: требования к менеджменту, технические требования.
2. Документы, предоставляемые заявителем для аккредитации (их структура).
3. Документы, разрабатываемые органом по аккредитации (для аккредитации испытательной лаборатории, в период аккредитации).
4. Требования к системе менеджмента качества органа по сертификации.
5. Документы, предоставляемые заявителем для аккредитации органа по сертификации продукции (услуг).
6. Документы, разрабатываемые Органом по аккредитации (для аккредитации, в период аккредитации).

Задание для самостоятельного изучения

1. Ознакомиться со структурой ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
2. Изучить раздел 5 «Технические требования» ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 для испытательных лабораторий (пп. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.5, 5.6.1, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10).
3. Изучить вопросы: «Критерии аккредитации лабораторий» п. 17 – п. 23.22 [1] и «Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации» п. 24 [1].

Литература

1. Приказа № 326 от 30 мая 2014 г. «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».

2.4. Аттестация экспертов по аккредитации

Основные положения государственной услуги – аттестация эксперта по аккредитации. Требования к эксперту по аккредитации. Правила аттестации экспертов по аккредитации. Порядок приостановления и прекращения действия аттестации эксперта по аккредитации. Экспертные организации. Алгоритм отбора экспертов по аккредитации

Литература:

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013г. № 412-ФЗ.
2. Указ Президента РФ «О единой национальной системе аккредитации» от 24.01.2011г. № 86.
3. Приказ Минэкономразвития России «Об утверждении Методики отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации» от 23.05.2014г. № 287.
4. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил включения юридических лиц в реестр экспертных организаций» от 18.06.2014 № 559.

Вопросы контроля знаний

1. Требования, предъявляемые к эксперту по аккредитации.
2. Основные этапы аттестации экспертов по аккредитации.
3. Блок-схема порядка аттестации экспертов по аккредитации.
4. В каких случаях аттестация эксперта по аккредитации подлежит прекращению?
5. Экспертная организация – это ...
6. Методика отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации.

Задание для самостоятельного изучения

1. Административная процедура по включению юридического лица в реестр экспертных организаций включает.

Литература

1. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил включения юридических лиц в реестр экспертных организаций» от 18.06.2014 № 559.

2.5. Административная процедура по аккредитации

Основные положения государственной услуги – аккредитации. Административные процедуры аккредитации органов по сертификации.

Литература:

1. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013г. № 412-ФЗ.
2. Приказ Минэкономразвития России от 01.04.2015 № 194 «Об утверждении 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».

Вопросы контроля знаний

1. Заявители при аккредитации, заявители в части расширения области аккредитации, заявители в части сокращения области аккредитации, заявители в части подтверждения компетентности аккредитованных лиц, заявители в части внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, заявители в части предоставления сведений из реестра аккредитованных лиц, заявители в части получения аттестата аккредитации, заявители в части получения дубликата аттестата аккредитации, заявители в части прекращения действия аккредитации.

2. Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги.

3. Основные требования к качеству предоставления государственной услуги.

4. Показатели доступности и качества государственной услуги.

5. Что является результатом предоставления государственной услуги.

6. Блок-схема административной процедуры аккредитации.

7. Блок-схема административной процедуры по расширению области аккредитации.

8. Блок-схема административной процедуры по сокращению области аккредитации.

9. Блок-схема административной процедуры по подтверждению компетентности аккредитованного лица.

10. Блок-схема административной процедуры по внесению изменений в сведения, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц.

11. Блок-схема административной процедуры по выдаче аттестата аккредитации.

12. Блок-схема административной процедуры по прекращению аккредитации.

Задание для самостоятельного изучения

1. Формы заявлений для аккредитации органов по оценке соответствия.

2. Блок-схема административной процедуры по выдаче дубликата аттестата аккредитации.

3. Блок-схема административной процедуры по предоставлению сведений из реестра аккредитованных лиц.

Литература

1. Приказом Минэкономразвития РФ 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».

2. Приказ Минэкономразвития России от 01.04.2015 № 194 «Об утверждении 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».

Вопросы, выносимые на итоговый вид контроля по дисциплине «Основы сертификации»

1. Термины и их определения: оценка соответствия, подтверждение соответствия, форма подтверждения соответствия, сертификация, декларирование соответствия, заявитель (для целей подтверждения соответствия), сертификат соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, знак обращения на рынке, система сертификации, участник системы сертификации, член системы сертификации, аккредитация, орган по аккредитации, критерии аккредитации, эксперт по аккредитации, аттестация эксперта по аккредитации, область аттестации эксперта по аккредитации, технический эксперт, область специализации технического эксперта, заявитель (для целей аккредитации), аккредитованное лицо, орган по сертификации, область аккредитации, аккредитация в дополнительной области, сокращение области аккредитации, аттестат аккредитации, приостановка аккредитации, отмена действия аккредитации, знак национальной системы аккредитации, экспертная организация, потребитель, исполнитель, продавец, изготовитель.

2. Объекты сертификации.

3. Цели подтверждения соответствия.

4. Принципы подтверждения соответствия.

5. Законы, которые ввели обязательную сертификацию.

6. Область применения: закона РФ «О защите прав потребителей», Федерального закона «О техническом регулировании», Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

7. Ответственность за нарушение правил выполнения работ по сертификации (ст. 41 Федерального закона «О техническом регулировании»).

8. Ответственность аккредитованной испытательной лаборатории (ст. 42 Федерального закона «О техническом регулировании»).

9. Ответственность органов по сертификации перед третьими лицами. Гражданско-правовая ответственность органов по сертификации (их должностных лиц).

10. Уголовная ответственность органов по сертификации (их должностных лиц).

11. Административная ответственность участников сертификации.

12. Организационная структура системы сертификации.

13. Сфера деятельности по оценке соответствия: первой стороной, второй стороной и третьей стороной.

14. Добровольные системы сертификации (заявитель добровольной сертификации, организационная структура добровольной сертификации, функции руководящего органа системы добровольной сертификации,

функции органов по добровольной сертификации, функции испытательных лабораторий в системе добровольной сертификации, ответственность участников системы добровольной сертификации).

15. Обязательная система сертификации (объекты обязательного подтверждения соответствия, структура системы сертификации ГОСТ Р, функции центрального органа системы сертификации, функции органов по сертификации, требования к персоналу органа по сертификации, функции испытательных лабораторий, права и обязанности заявителя в области обязательного подтверждения соответствия).

16. Цели аккредитации.

17. Принципы аккредитации.

18. Полномочия Федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

19. Функции национального органа по аккредитации.

20. Функции экспертов по аккредитации и технических экспертов.

21. Права и обязанности аккредитованных лиц.

22. Деятельность Федеральной государственной информационной системы в области аккредитации.

23. Принципы деятельности органов по сертификации продукции.

24. Требования к испытательным лабораториям.

25. Требования к эксперту по аккредитации.

26. Правила аттестации экспертов по аккредитации.

27. Порядок приостановления и прекращения действия аттестации эксперта по аккредитации.

28. Алгоритм отбора экспертов по аккредитации.

29. Практическая работа: заполнение документов для аккредитации органов по сертификации или испытательных лабораторий: заявка на аккредитацию, область аккредитации, положение об органе по сертификации, положение об испытательной лаборатории.

Рекомендуемая литература для изучения дисциплины «Основы сертификации»

1. Радкевич Я.М. Метрология, стандартизация и сертификация в 3 ч. Часть 3. Сертификация : учебник для академического бакалавриата / Я. М. Радкевич, А. Г. Схиртладзе. – 5-е изд., перераб. и доп. – М. : Издательство Юрайт, 2017. – 132 с.
2. Сергеев А.Г. Метрология, стандартизация и сертификация: учебник и практикум для академического бакалавриата / А. Г. Сергеев, В. В. Терегеря. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : Издательство Юрайт, 2015. – 838 с.
3. Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия : учебник и практикум для прикладного бакалавриата / И. М. Лифиц. – 12-е изд., перераб. и доп. – М. : Издательство Юрайт, 2017. – 314 с.
4. Райкова Е.Ю. Стандартизация, подтверждение соответствия, метрология : учебник для прикладного бакалавриата / Е. Ю. Райкова. – М. : Издательство Юрайт, 2017. – 349 с.

Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины «Основы сертификации»

1. Сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии <http://standard.gost.ru>.
2. Сайт Росстандарта <http://www.gost.ru>.
3. Портал стандартов – www.gosthelp.ru.
4. Федеральная служба по аккредитации. Росаккредитация <http://fsa.gov.ru>.
5. Сайт РИА Стандарты и качество <http://ria-stk.ru/>.
6. Информационно-справочная система «Техэксперт» <http://www.cntd.ru/>.
7. Справочно-правовая система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>.

Приложение 1

Форма Заявления об аккредитации

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

Ф.И.О. <***>

м.п. (в случае, если имеется)

"__" _____ 20__ г.

<*> Заполняется в соответствии со сферой деятельности по прилагаемым образцам.

<***> Отчество - при наличии.

Приложение 2

Рекомендации по форме представления руководства по качеству

Форма руководства по качеству может быть представлена следующими видами:

- **прямая компиляция документированных процедур системы качества:** такая форма является удобной для небольших органов по оценке соответствия, т.к. количество процессов не велико. Реализация требований системы менеджмента качества упрощена, поэтому создание большого количества документов является излишним. Все документированные процедуры системы менеджмента качества включаются в текст руководства по качеству. Объем этого документа будет незначительным. Это избавляет от излишнего документооборота и дает возможность сотрудникам легко и быстро посмотреть как необходимо выполнять работы по системе менеджмента качества. Как правило, руководство по качеству доступно каждому сотруднику организации и находится на его рабочем месте;

- **ссылки на документированные процедуры:** по каждому требованию системы менеджмента качества в руководстве по качеству указывается ссылка на процедуру системы менеджмента качества, в которой определено, как реализуется требование. Эта форма наиболее подходит для крупных органов по оценке соответствия. Руководство по качеству становится указателем, осуществляющим взаимосвязь процедур системы менеджмента качества. Процедуры системы менеджмента качества являются отдельными документами по каждому требованию или группе требований;

- **единым документом с адаптированными приложениями:** руководство по качеству представляет собой среднее между первым и вторым вариантами. Часть процедур системы менеджмента качества описывается в тексте руководства, а другая часть представлена в виде ссылок на отдельные документы. Документы могут оформляться приложениями к руководству по качеству. Этот вариант используется для средних по численности органов по оценке соответствия;

- **руководство по качеству может состоять из нескольких документов или «уровней руководств»:** Этот вариант используется когда органы по оценке соответствия осуществляют несколько видов деятельности, существенно отличающихся один от другого. Наиболее частое применение такого варианта можно встретить в системах сертификации. По каждому виду деятельности разрабатывается отдельное руководство по качеству и все эти руководства объединены посредством ссылок в руководство по качеству организации в целом.

Приложение 3

Рекомендации по разработке политики в области качества

Под политикой в области качества понимаются намерения и направления организации в отношении качества, сформулированные ее высшим руководством.

Политика в области качества задает направление развития органа по оценки соответствия. В этом документе руководство публично определяет основные приоритеты и ценностные ориентации, которых оно будет придерживаться в отношении всех своих заинтересованных сторон (потребителей, сотрудников, заявителей, общества и пр.).

Политика в области качества является открытым, «публичным» документом.

Его содержание часто напоминает лозунги. Но все лозунги политики в области качества должны быть подкреплены конкретными целями и планами по достижению этих целей. Исходя из этого, возникает еще одно назначение политики в области качества – создание имиджа органа по оценки соответствия.

Предполагается, что документально оформленная и публично заявленная политика в области качества не даст возможности руководству «на словах» заявлять одно, а на практике делать совершенно противоположное. Конечно, в том случае, когда система менеджмента качества создается формально, только ради получения сертификата, имидж роли уже не играет.

Приложение 4

Рекомендации по разработке целей и задач в области качества

Постановка целей в области качества является следующим, после разработки политики, этапом «развертывания» системы менеджмента качества в органе по оценке соответствия. Цели в области качества должны быть установлены, относиться ко всем подразделениям и уровням управления органа по оценке соответствия и обязательно являться измеримыми. Выполнение этого требования подразумевает под собой документирование целей в области качества.

Цели в области качества представляют собой иерархическую структуру. На верхнем уровне находятся цели, относящиеся ко всему органу по оценке соответствия. Далее эти цели раскладываются до уровня отдельных подразделений (организационных единиц). В некоторых органах по оценке соответствия цели в области качества детализируют до уровня отдельных сотрудников. Однако если система менеджмента качества только строится, такой уровень детализации будет только вредить, т.к. для получения достоверной информации о достижении этих целей, как правило, нет соответствующих механизмов.

Цели в области качества являются основой для разработки конкретных планов и выполнения действий, поэтому формулирование целей необходимо выполнять по определенным правилам. Одним из вариантов правил по постановке целей может являться правило SMART. Формулирование целей с использованием этого правила позволяет разработать действенные цели, достижение которых легко контролировать.

Во-первых, цель должна быть конкретной (Specific). Это означает, что по формулировке цели однозначно можно понять какого результат необходимо достигнуть.

Во-вторых, цель должна быть измеримой (Measurable). Т.е. на каждую цель можно назначить определенный показатель. Измеримость цели может быть количественной или качественной. Качественный показатель применяется в том случае, когда результат невозможно или просто нецелесообразно измерять в числовых значениях.

В-третьих, формулировка цели должна мотивировать на ее достижение (Attractive). Если цель будет слишком легкой, у сотрудников не будет интереса добиваться этой цели. Поэтому цель необходимо установить такой, чтобы трудность ее достижения вызывала удовлетворение от затраченных усилий.

В-четвертых, цель должна быть реалистичной (Realistic). Если установить заведомо недостижимые цели, то стимула к достижению такой цели тоже не будет.

В-пятых, цель должна быть ограничена во времени (Time framed). На достижение цели необходимо отвести строго определенный период времени.

Это позволит осуществлять мониторинг достижения цели и, при необходимости, корректировать усилия по ее достижению.

Кроме указанных выше правил, важно учесть еще один момент – цели должны быть конкретными, но «гибкими». По ходу реализации планов многое может измениться. Изначальные условия достижения целей могут не подтвердиться, либо оказаться нереальными для выполнения. Поэтому при постановке целей в области качества следует предусмотреть этапы пересмотра и актуализации целей. Эти этапы также, желательно, включить в документ – «цели в области качества».

Так как цели в области качества имеют привязку ко времени, то по своему характеру эти цели могут являться частью стратегических целей органа по оценке соответствия, составлять тактические цели и быть оперативными целями. Когда система менеджмента качества только строится, цели в области качества, как правило, устанавливают на период один год.

Приложение 5

Примеры разработанной Политики в области качества

5.1 Пример Политики в области качества органа по сертификации продукции

_____ полное название органа по сертификации продукции или полное название организации на базе которой создан орган по сертификации

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА И УСТАНОВЛЕННЫХ ЦЕЛЯХ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ _____

Орган по сертификации продукции _____ (ОС ХХХХ) строит свою политику в области качества, исходя из соображений того, что конечными пользователями его услуг являются конкретные потребители сертифицируемой продукции и общество в целом.

При этом ОС ХХХХ в полной мере учитывает интересы своих Заказчиков – непосредственных заявителей сертификационных работ.

Руководство и персонал ОС ХХХХ при проведении работ по сертификации считают своей обязанностью:

- обеспечивать безусловное соответствие нормативно установленным и применяемым критериям аккредитации;
- соблюдать все требования, установленные стандартом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012;
- соблюдать требования системы менеджмента качества, установленные в Руководстве по качеству.

ОС ХХХХ полностью исключает в своей деятельности дискриминационный подход к Заказчикам на любых основаниях. Доступ к услугам ОС ХХХХ и равные экономические и юридические права имеют все Заказчики независимо от типа, размера, расположения и области деятельности их организации.

Руководство ОС ХХХХ принимает на себя обязательства соблюдать постоянную профессиональную практику и поддерживать высокое качество работ путем внедрения собственной системы менеджмента качества как совокупности рациональной организационной структуры, персональной ответственности сотрудников и максимального использования имеющихся ресурсов.

Каждый сотрудник ОС ХХХХ стремится безошибочно и добросовестно выполнять свои обязанности, соблюдая утвержденные методики и процедуры оценки соответствия и сертификации, а также своевременно предоставлять Заказчикам объективную информацию о результатах сертификации их продукции.

Руководство ОС ХХХХ берет на себя обязательство создать такие условия, при которых недопустимо отступление от требований нормативных документов или согласованных с Заказчиками программ оценивания.

Руководство и каждый работник стремятся поддерживать высокий имидж ОС ХХХХ путем безусловного выполнения своих обязательств перед обществом и реализации настоящей Политики в области качества.

Повышение эффективности экономической деятельности ОС ХХХХ, конкурентоспособности и социальной обеспеченности сотрудников достигается за счет увеличения производительности труда и расширения технических возможностей ОС ХХХХ.

Главной целью ОС ХХХХ в области качества является достижение и поддержание высокого уровня работ с целью получения объективной, достоверной информации о соответствии объектов сертификации требованиям действующих НД, и на этой основе максимальное удовлетворение потребителей Заявителей.

Руководитель ОС ХХХХ

/ _____ /

«__» _____ 20__ г.

МП

5.2 Пример Политики в области качества органа по сертификации систем менеджмента качества

полное название органа по сертификации систем менеджмента качества или полное название организации на базе которой создан орган по сертификации

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА И УСТАНОВЛЕННЫЕ ЦЕЛИ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА «_____»

Главной целью и задачей деятельности ОС «_____» в области качества является достижение и поддержание высокого уровня выполнения работ с целью получения объективной, достоверной информации о соответствии объектов сертификации требованиям действующих НД, и на этой основе максимальное удовлетворение потребностей потребителей продукции и общества в целом. При этом ОС «_____» в полной мере учитывает интересы непосредственных заказчиков сертификационных работ, включая защиту всех конфиденциальных и коммерческих данных, полученных в ходе сертификации.

При сертификации систем менеджмента качества руководство и персонал ОС «_____» считают своим долгом соблюдение всех требований, установленных стандартом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012, и критериев аккредитации согласно приказа Министерства экономического развития РФ от 30 мая 2014 г. № 326.

В своей деятельности ОС «_____» полностью исключает дискриминационный подход к заказчикам по любым основаниям. Доступ к услугам ОС «_____» в соответствии с его областью аккредитации и равные экономические и юридические права имеют все заказчики независимо от типа, размера, расположения и области деятельности их организации.

Руководство ОС «_____» принимает на себя обязательства соблюдать устоявшуюся профессиональную практику и поддерживать высокое качество работ путем внедрения собственной системы менеджмента качества как совокупности рациональной организационной структуры, персональной ответственности персонала и максимального использования имеющихся ресурсов.

Руководство ОС «_____» берет на себя обязательство создать такие условия, при которых невозможно отступление от требований нормативных документов или согласованных с заказчиками программ оценивания.

Каждый сотрудник ОС «_____» при выполнении им части взаимосвязанного комплекса работ по оценке соответствия продукции обязан:

- ознакомиться с Руководством по качеству ОС «_____» и руководствоваться в своей деятельности настоящей Политикой;*
- обеспечивать прослеживаемость результатов сертификации при соблюдении всех методик и процедур сертификации;*
- выполнять установленные сроки сертификационных работ и обеспечивать передачу заказчикам объективные результаты выполненных работ.*

Руководство и каждый работник стремится поддерживать высокий имидж ОС «_____» путем добросовестного выполнения своих должностных обязанностей и реализации настоящей Политики.

Для повышения эффективности экономической деятельности, конкурентоспособности и высокого имиджа ОС «_____», социальной обеспеченности его сотрудников руководство и каждый сотрудник стремится расширять технические возможности ОС «_____», добросовестно выполнять свои должностные обязанности, увеличивать производительность труда, обеспечивая при этом высокое качество выполнения работ.

Руководитель ОС «_____»

/ _____ /

«__» _____ 20__ г.

МП

Приложение 6

Пример Заявления о беспристрастности органа по сертификации

_____ полное название органа по сертификации продукции или полное название организации на базе которой создан орган по сертификации

ЗАЯВЛЕНИЕ О БЕСПРИСТРАСТНОСТИ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ _____

Орган по сертификации продукции _____ (ОС XXXX) в лице его руководителя заявляет, что ОС XXXX:

- строит свою деятельность в соответствии с принятой Политикой в области качества, руководствуясь требованиями действующего законодательства Российской Федерации в области подтверждения соответствия, требованиями к органам по сертификации, установленными стандартами ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 и критериями аккредитации согласно приказа Министерства экономического развития РФ от 30 мая 2014 г. № 326, действующими нормативными документами (правилами) Федеральной службы по аккредитации и других органов Федеральной власти в пределах из компетентности;

- различает работы по сертификации от других возможных видов деятельности предприятия независимо от направлений деятельности, указанных в уставе _____, не поставляет и не разрабатывает продукцию, которую он сертифицирует;

- не имеет каких-либо финансовых или юридических отношений с заказчиками кроме как в пределах договоров между _____ и заявителями сертификационных работ;

- не практикует любые формы открытой или скрытой дискриминации и обеспечивает возможность доступа к своим услугам всем заказчикам, чья продукция или сфера деятельности попадает в область аккредитации ОС XXXX. При этом не выдвигаются какие-либо неправомерные финансовые или иные условия;

- обеспечен всеми необходимыми средствами и ресурсами для проведения работ согласно области аккредитации.

Руководство и персонал ОС XXXX:

- не испытывают неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы в сфере подтверждения соответствия;

- устанавливает требования, оценивает и принимает решение о сертификации только в увязке с конкретными заказами и заданиями по сертификации. ОС XXXX несет полную ответственность за свои решения относительно предоставления, поддержания, расширения, сокращения, приостановки или отмены сертификации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и нормативными документами системы сертификации, а также принимает все меры для выполнения своих обязательств, возникающих в результате его деятельности.

Персонал ОС XXXX:

- обязан ознакомиться с Руководством по качеству ОС XXXX и руководствоваться в своей деятельности Политикой в области качества и своими должностными инструкциями;

- обязан информировать руководство о прежних или существующих связях с проектировщиками, разработчиками, изготовителями, продавцами, операторами продукции или процессов, подлежащих сертификации, иных обстоятельствах, которые могут привести к конфликту интересов или снизить доверие к его компетентности, беспристрастности и объективности;

- в случае оказания противозаконного давления со стороны заказчиков сертификации продукции, обязаны немедленно сообщить об этом руководителю ОС XXXX.

ОС XXXX принимает на себя обязательства:

- соблюдать критерии аккредитации и требования к аккредитованным лицам;

- быть финансово независимым от изготовителей, поставщиков, продавцов и потребителей сертифицируемой продукции;

- не предлагать и не предоставлять консультационные услуги на проведение работ по сертификации, или услуги по проведению внутренних аудитов заказчиков, или методы решения вопросов препятствующих сертификации.

Руководитель ОС XXXX

/ _____ /

МП

«__» _____ 20__ г.

Приложение 7

Рекомендации по управлению документацией органа по сертификации

Управление документацией является одной из сложных процедур системы менеджмента качества. Она упорядочивает систему документооборота, поэтому при разработке данной процедуры много внимания уделяется составу документации, движению документов, правилам их обработки. Процедура определяет и устанавливает единые правила обращения с документацией. От их соблюдения во многом зависит эффективность работы не только самой системы менеджмента качества, но и органа по сертификации в целом.

Управление документацией требует определить **виды документации**.

Существуют различные варианты классификации видов документации. Для отдельных из них разработаны нормативные документы. Однако орган по сертификации может определить и разработать свою классификацию. Выбор признаков классификации видов документации будет зависеть от видов выполняемых работ, масштабов органа по сертификации и обязательных нормативных требований.

Документацию классифицируют по функциональным видам деятельности, например:

- организационно-распорядительная документация;
- юридическая;
- документация по сертификации;
- документация по закупкам и пр.

Следующим этапом разработки процедуры управления документацией является определение **состава документов**, входящих в каждый из видов документации.

Например, в состав документации по сертификации могут входить документы: заявка на сертификацию, решение о сертификации, журнал регистрации заявок и т.п.

Для сокращения количества схем движения документов и определения общих правил для документов со схожими схемами движения необходимо документы, входящие в каждый из видов документации, сгруппировать по общим схемам управления.

Последний этап разработки процедуры управления документацией – это **дополнение существующих схем теми действиями, которые предусматривают требования системы менеджмента качества**. Для этих действий устанавливается приемлемый метод выполнения.

Форма представления процедуры может быть различной: в виде схем процессов, в табличном виде, в простом текстовом описании. Главное, чтобы она не нарушала единую форму, установленную для всех процедур.

Другим вариантом разработки процедуры может являться случай, когда управление документацией прописано в виде общих правил, но в таком варианте все конкретные действия по управлению тем или иным документом представляются в картах процессов.

Приложение 8

Рекомендации по управлению персоналом органа по сертификации

Система менеджмента качества рассматривает персонал как один из ключевых видов ресурсов. От работы персонала зависит не только сама система менеджмента качества, но и эффективность, работоспособность и благополучие организации в целом.

Управление персоналом включает в себя множество задач по мотивации, развитию, обучению, кадровому учету, планированию, анализу и оценке персонала.

Управление персоналом органа по сертификации должно включать:

- определение необходимой компетентности персонала;
- обеспечение подготовки и обучения персонала;
- оценку результативности предпринятых мер по обучению и подготовке сотрудников;
- информирование и вовлечение персонала в достижение целей в области качества;
- ведение необходимых учетных записей об образовании, подготовке и опыте сотрудников.

Многие из документов, которые включает в себя система управления персоналом, регламентированы законодательными нормативными актами и кадровым делопроизводством. Например, карточка формы Т-2, трудовые книжки, журналы вводного инструктажа и пр. С точки зрения системы качества, эти документы относятся к документации, необходимой для эффективного планирования, управления и выполнения процессов. При внедрении системы менеджмента качества изменение или дополнение этих документов не требуется.

Система менеджмента качества требует регламентировать порядок действий, который влияет на управление персоналом. Одним из методов такой регламентации является составление процедур или карт процессов по управлению персоналом. Исходя из указных выше требований по управлению персоналом и состава задач, обычно документируют процессы кадрового учета и кадрового документооборота, процессы обучения и подготовки персонала, а также процессы, связанные с мотивацией и стимулированием персонала. Эти процессы могут быть включены в один или несколько документов (например, процедуру «Управление персоналом»).

По процессам кадрового учета и кадрового делопроизводства, как правило, документируют:

- планирование кадровых ресурсов и составление штатного расписания (эти процессы связаны с требованиями по планированию и созданию системы менеджмента качества, а также с требованиями по управлению ресурсами органа по сертификации);

- прием и увольнение сотрудников, переводы на другую работу, учет и оформление отпусков и командировок. Система управления персоналом любой организации содержит эти процессы. Они напрямую влияют на оперативное планирование и производственную деятельность и связаны с требованиями по управлению основными процессами органа по сертификации.

По процессам подготовки и обучению персонала, как правило, документируют:

- порядок выявления потребности в обучении (данный процесс связан с требованиями по управлению ресурсами, а также требованиями по планированию основным процессов органа по сертификации);

- аттестацию персонала, проверку навыков, компетенций и квалификацию сотрудников (эти процессы связаны с требованиями по управлению ресурсами, а также требованиями по измерению, анализу и улучшению).

По процессам мотивации и стимулирования персонала, как правило, документируют:

- порядок материального стимулирования сотрудников (этот процесс связан с требованиями системы менеджмента качества по ответственности высшего руководства и обменом информацией).

На основании этих процедур и карт процессов могут создаваться документы, представляющие собой записи по качеству. Как правило, это квалификационные матрицы, должностные инструкции, журналы инструктажа, планы подготовки и обучения, заявки на подбор персонала и пр.

Форма Перечня нормативной документации, устанавливающей требования к объектам сертификации и методам их испытаний

нормативной документации, устанавливающей требования к сертифицируемым объектам и методы их испытаний

[illegible]

Приложение 10

Форма Положения органа по сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель _____

подпись

инициалы, фамилия

ПОЛОЖЕНИЕ

об Органе по сертификации

обобщенное наименование однородной продукции (услуги) или сокращенное наименование
организации, на базе которой аккредитован орган

СОГЛАСОВАНО

Руководитель руководящего органа по
сертификации

подпись

инициалы, фамилия

МП

" ____ " _____ 20 ____ г.

Руководитель _____

наименование организации,
в состав которой входит орган

подпись

инициалы, фамилия

МП

" ____ " _____ 20 ____ г.

Севастополь

20 ____ г.

Содержание

Введение

1. Область аккредитации
 2. Юридический статус и предпосылки независимости органа по сертификации
 3. Функции органа по сертификации, его права, обязанности, ответственность, изложенные в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065
 4. Организационная структура органа по сертификации
 5. Порядок взаимодействия органа по сертификации с руководящим органом системы и другими организациями, в том числе перечень организаций, взаимодействующих с органом по сертификации
 6. Финансовая деятельность органа по сертификации
 7. Сведения о квалификации, практическом опыте работы и полномочиях экспертов и другого персонала (как штатного, так и нештатного)
- Лист ознакомления с Положением органа по сертификации

Введение

Настоящее Положение распространяется на деятельность органа по сертификации (далее – ОС).

Положение устанавливает статус, структуру, основные задачи, права, обязанности и ответственность ОС.

Положение разработано в соответствии с требованиями следующих нормативно-правовых документов:

- Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ (ред. от 23.06.2014) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

- Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 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»;

- Приказа Минэкономразвития 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»;

- Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 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»;

- ГОСТ ИСО/МЭК 17065-2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг.

Используемые термины и определения соответствуют принятым в Федеральном законе «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

1. Областью аккредитации для органа по сертификации являются:

- _____;
- _____.

2. Юридический статус и предпосылки независимости органа по сертификации

3. Функции органа по сертификации, его права, обязанности, ответственность, изложенные в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065.

3.1. Функции органа по сертификации:

3.2. Орган по сертификации обязан:

3.3. Орган по сертификации имеет право:

3.4. Орган по сертификации несет ответственность за:

4. Организационная структура органа по сертификации

5. Порядок взаимодействия органа по сертификации с руководящим органом системы и другими организациями, в том числе перечень организаций, взаимодействующих с органом по сертификации по приведенной форме:

№ п/п	Наименование и адрес организации	Процедура, функции, которые выполняет организация	Документ (протокол, договор, соглашение и т.п.), которым определяется взаимодействие с этой организацией
1	2	3	4
1	Руководящий орган системы сертификации (при наличии)		
2	Испытательная лаборатория		
3	Заявители сертификации		

6. Финансовая деятельность органа по сертификации

6.1. Орган по сертификации работает на некоммерческой основе, т.е. прибыль, остающаяся после осуществления установленных законом выплат, направляется только на осуществление и развитие деятельности в области сертификации.

6.2. Исключается прямая зависимость заработной платы персонала от размера дохода органа.

6.3. Исключается возможность раздела имущества органа при прекращении его деятельности, чтобы обеспечить использование этого имущества только для целей сертификации.

6.4. Оплата работ по сертификации осуществляется заявителем (по договору с органом по сертификации) в порядке, предусмотренном Законом Российской Федерации «О техническом регулировании».

7. Сведения о квалификации, практическом опыте работы и полномочиях экспертов и другого персонала (как штатного, так и нештатного) по приведенной форме (оформляется приложением к Положению):

Фамилия, имя отчество	Выполняемая функция в органе по сертификации	Образование (наименование учебного заведения, специальность, год окончания)	Практичес кий опыт работы и стаж работы	Номер сертификата эксперта, область аттестации, повышение ква- лификации (год окончания, наименование учебного заведения, тема обучения, номер свидетельства об окончании)
1	2	3	4	5

Орган по сертификации должен своевременно вносить изменения в данное приложение. Все изменения утверждаются Руководящим органом Системы.

Лист ознакомления с Положением органа по сертификации

[illegible]

Приложение 11

Форма Документа о представлении сведений о работниках органа по сертификации

№	Фамилия, имя, отчество <*>	Выполняемые функции	Образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании	Практический опыт по оценке (подтверждению) соответствия в области аккредитации (в годах)	Примечание

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

<*> при наличии

Приложение 12

Форма Области аккредитации органа по сертификации

Руководитель (заместитель руководителя)
м.п. Федеральной службы по аккредитации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение
к заявлению об 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.

Примечание. На каждом последующем листе области аккредитации
проставляются слова "на _____ листах, лист _____".

Приложение 13

Форма Анкеты о готовности органа по сертификации к аккредитации

АНКЕТА

о готовности заявителя, претендующей на аккредитацию в качестве органа по сертификации

1. Заявитель, претендующий на аккредитацию в качестве органа по сертификации

1.1. Реквизиты заявителя:

Наименование: _____

Адрес (юридический и местонахождения): _____

Телефон: _____ Факс: _____

Расчетный счет: _____

1.2. Руководитель:

Фамилия, имя, отчество: _____

Должность: _____

1.3. Юридический статус заявителя: _____

1.4. Административная подчиненность и признаки независимости заявителя: _____

1.5. Финансовые возможности заявителя для организации работ по сертификации:

1.6. Сведения о характере деятельности заявителя, его компетентности и авторитете в заявленной области аккредитации: _____

2. Орган по сертификации:

2.1. Наименование: _____

2.2. Наименование объектов сертификации, включенных в область аккредитации (укрупнено):

- _____;
- _____.

2.3. Руководитель органа по сертификации:

Фамилия, имя, отчество: _____

Телефон: _____ Факс: _____

2.4. Лицо, ответственное за связь с центральным органом Системы:

Фамилия, имя, отчество: _____

Должность: _____

Телефон: _____ Факс: _____

3. Состав и структура органа по сертификации:

3.1. Подразделения заявителя, входящие в состав органа по сертификации (в форме перечня или схемы), организационная структура (в виде схемы):

4. Персонал

4.1. Общее количество сотрудников органа по сертификации: _____

4.2. Данные об экспертах органа по сертификации отражаются в таблице:

Виды объектов, заявленных в области аккредитации	Фамилия, инициалы эксперта	Номер аттестата компетентности эксперта, дата, область аттестации

Примечание: Приложить копии аттестатов компетентности экспертов по сертификации, указанных в таблице.

5. Испытания продукции

(Приложить перечень аккредитованных испытательных лабораторий, в которых будут проводиться испытания для целей сертификации, с указанием номеров аттестатов аккредитации и испытываемой продукции (укрупнено) на отдельном листе).

6. Юридический статус и независимость

	Да / Нет
6.1. Заявитель имеет статус юридического лица, собственную печать, расчетный счет и бланк.	
6.2. Организация принимает участие:	
- в разработке;	
- в производстве;	
- в реализации объектов подтверждения соответствия.	
6.3. Организация-заявитель и персонал органа по сертификации не подвергаются коммерческому, финансовому, административному или другому давлению со стороны заинтересованных сторон.	
6.4. Организация-заявитель не занимается деятельностью, способной подорвать доверие в отношении ее независимости.	
6.5. Оплата труда персонала, который проводит работы по сертификации, не зависит от количества сертификаций и их результатов.	

7. Персонал

	Да / Нет
7.1. Орган по сертификации располагает достаточным числом специалистов, имеющих соответствующее образование и квалификацию.	
7.2. Количество и состав экспертов по сертификации является достаточным для оценки заявленных видов объектов сертификации.	
7.3. Требования к квалификации определены и документированы.	
7.4. Специалисты и эксперты аттестованы в установленном порядке.	
7.5. Имеется система (план, график) подготовки, повышения квалификации и аттестации персонала.	
7.6. Имеется распределение обязанностей всех сотрудников органа по сертификации, должностные инструкции, они доведены до сведения сотрудников.	
7.7. Персонал ознакомлен с документацией.	

8. Фонд нормативных документов

	Да / Нет
8.1. Фонд нормативных документов содержит все технические регламенты, документы по стандартизации и другие документы, в которых установлены требования к объектам подтверждения соответствия и методам их испытаний, заявленные в области аккредитации.	
8.2. Имеется система и условия учета, хранения и актуализации фонда нормативных документов.	

9. Обеспеченность испытательными лабораториями

	Да / Нет
9.1. В составе органа по сертификации имеется аккредитованная испытательная лаборатория.	
9.2. Заключены договора с испытательными лабораториями, взаимодействующими с органом по сертификации.	
9.3. Области аккредитации испытательных лабораторий полностью соответствуют (перекрывают) области аккредитации органа по сертификации по номенклатуре, характеристикам продукции и методам ее контроля.	

10. Помещение и оборудование

	Да / Нет
10.1. Орган по сертификации располагает помещениями и соответствующими условиями для размещения экспертов, приема заявителей, приема и хранения образцов.	
10.2. Орган по сертификации оснащен соответствующими техническими средствами и расходными материалами для обеспечения проведения работ по сертификации.	

11. Транспортирование и хранение образцов для испытаний

	Да / Нет
11.1. Инструкции по работе с образцами для испытаний и контролю разработаны и применяются при отборе, транспортировании, хранении, списании и возврате образцов заявителю.	
11.2. Орган по сертификации располагает специальными помещениями, защищающими образцы от порчи.	
11.3. Методы хранения, включая особые условия окружающей среды, установлены.	
11.4. Процедуры контроля хранящихся образцов разработаны.	
11.5. Доступ к складским помещениям обеспечен только для лиц, имеющих специальное разрешение.	
11.6. Меры, предусматривающие соответствующую идентификацию, шифрование и этикетирование всех образцов, подлежащих хранению, списанию или возврату заявителю, разработаны.	

12. Документация

	Да / Нет
12.1. Орган по сертификации располагает всей необходимой документацией для проведения сертификации, имеет, официально изданные стандарты и другие НД, закрепленные в области аккредитация.	
12.2. Орган по сертификации имеет систему, обеспечивающую выявление при проведении сертификации ошибок и причин их возникновения.	
12.3. Сотрудники имеют в своем распоряжении инструкции, руководства, правила, регламентирующие проведение работ.	
12.4. Орган по сертификации располагает разработанной системой актуализации, применения документации и регистрации вносимых в нее	

	Да / Нет
изменений.	
12.5. На каждую операцию по сертификации имеется в наличии документация.	
12.6. Документы и справочные данные актуализируются.	
12.7. Устаревшие данные и т.д. из документов исключаются (в документах заменяются) своевременно.	
12.8. В распоряжении персонала имеются типовые формы и бланки, необходимые для проведения работ по сертификации.	
12.9. Разработана система регистрации и протоколирования документации.	
12.10. Сотрудники знакомы с правилами ведения реестра сертифицированных объектов.	
12.11. Разработана система ведения реестра сертифицированных объектов.	

13. Сертификаты

	Да / Нет
13.1. Орган по сертификации имеет возможность представлять копии сертификатов в Руководящий орган Системы на строго конфиденциальной основе.	
13.2. Разработана система получения, обращения, хранения бланков сертификатов.	

14. Архивы

	Да / Нет
14.1. Орган по сертификации имеет систему, устанавливающую сдачу в архив документации по сертификации.	
14.2. В архиве хранятся документы, полученные при сертификации, используемые для принятия решения по результатам сертификации.	
14.3. Разработаны меры, обеспечивающие постоянную, четкую и полную актуализацию документов и их конфиденциальное хранение.	

15. Система качества

	Да / Нет
15.1. Орган по сертификации имеет систему качества, соответствующую области аккредитации (соответствующую требованиям стандартов ИСО серии 9000).	
15.2. Сотрудник, ответственный за управление качеством, наделен правами, позволяющими ему определять проблемы в области качества и находить эффективные средства их решения.	
15.3. Руководство по качеству включает процедуры, предусматривающие надзор за кадрами с недостаточным уровнем квалификации.	
15.4. Процедура контроля функций управления качеством разработана.	
15.5. Разработана система внутреннего контроля.	

	Да / Нет
15.6. Разработана система обеспечения конфиденциальности информации, получаемой в процессе сертификации.	
15.7. Разработан порядок рассмотрения апелляций внутри органа по сертификации.	
15.8. Имеется система информационного обеспечения в органе по сертификации.	
15.9. Заключены соглашения с организациями, взаимодействующими с органом по сертификации.	

16. Прочая информация

16.1. Приводятся методы обеспечения связи Органа по сертификации с другими организациями или органами (указываются при необходимости): _____

16.2. Представляется дополнительная информация, которая может оказаться полезной для экспертов, ответственных за аттестацию (такая информация, при необходимости, представляется на отдельном листе).

16.3. Указывается степень готовности к аккредитации: (*Орган по сертификации полностью готов к аккредитации*) _____

16.4. Приводится информация о том, когда орган по сертификации будет готов к аттестации (в случае наличия незначительных недоработок): _____

Вывод: Орган по сертификации по оценке руководителя органа по сертификации соответствует требованиям Системы сертификации в области _____ в Российской Федерации (организация-заявитель представляет заявку на аккредитацию в качестве органа по сертификации, если анализ ее готовности к аккредитации на основе заполненной анкеты и другой необходимой информации позволяет сделать указанный вывод) _____

наименование заявителя

 подпись лица, имеющего
 право подписи от имени заявителя

 должность

«____» _____ 20 __ г.

М.П.

Приложение 14

Форма Области аккредитации испытательной лаборатории

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

м.п. _____

подпись _____ инициалы, фамилия _____

Приложение
к заявлению об аккредитации
N _____
от " __ " _____ 20__ г.
на _____ листах, лист _____

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

наименование испытательной лаборатории (центра)

адрес места осуществления деятельности

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений <*>	Наименовани е объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>
1	2	3	4	5	6	7

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.

Примечание. На каждом последующем листе области аккредитации проставляются слова
"на ____ листах, лист ____".

Приложение 15

Пример Политики в области качества испытательной лаборатории

полное название испытательной лаборатории или полное название организации на базе которой создана испытательная лаборатория	
ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ «_____»	
В области качества деятельности Испытательной лаборатории (далее ИЛ) руководство _____ ставит перед собой следующие цели и задачи:	
Цели: проведение испытаний в соответствии с областью аккредитации.	
Задачи:	
- обеспечение высокого уровня организации и проведения испытаний (исследований) и измерений, в соответствии с областью аккредитации, оформление результатов испытаний (исследований) и измерений для получения объективной и достоверной информации о фактических значениях полученных показателей;	
- обеспечение высокой репутации ИЛ.	
Для достижения этих целей и задач деятельности ИЛ, в целом, и каждого ее сотрудника, в отдельности, направлена на:	
- проведение на постоянной основе внутренних аудитов ИЛ и корректирующих мероприятий для улучшения качества деятельности ИЛ;	
Гарантирование Заказчику выполнения в срок и в полном объеме требований и условий заключенных договоров и принятых на себя обязательств;	
- безусловное выполнение установленных законодательством и нормативными документами требований по проведению испытаний;	
- постоянное совершенствование методов работы и повышение квалификации сотрудников ИЛ.	
ИЛ обязуется:	
- соблюдать критерии аккредитации и выполнять требования действующего в ИЛ Руководства по качеству и рабочих процедур;	
- сотрудники лаборатории, участвующие в проведении испытаний (исследований) и измерений обязуются ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории при проведении испытаний;	
- руководствоваться профессиональной этикой;	
- обеспечивать конфиденциальность информации, в том числе, полученной от Заказчика в процессе проведения испытаний, о проводимых испытаниях и их результатах;	
- при осуществлении деятельности обеспечивать беспристрастность и прослеживаемость работ по проведению испытаний (исследований) и измерений, достоверность, объективность и требуемую точность результатов испытаний;	
- обеспечивать Заказчикам равные условия выполнения работ;	
- постоянно улучшать качество оказания услуг по проведению испытаний (исследований) и измерений и гарантировать ответственность персонала ИЛ за результаты своей деятельности;	
- действовать в соответствии с требованиями руководящих документов по проведению испытаний.	
ИЛ и ее руководство берет на себя ответственность за реализацию настоящей политики, соблюдение требований Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Приказа Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. №326, ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и других нормативных документов в области испытаний (исследований) и измерений и постоянное совершенствование системы менеджмента качества.	
Реализация данной Политики осуществляется внедрением и функционированием системы менеджмента качества и выполнением целей и задач настоящей Политики.	
К сотрудникам ИЛ, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, предъявляются следующие требования:	
- ознакомление с Руководством по качеству, Политикой в области качества деятельности ИЛ, рабочими процедурами и другими документами ИЛ;	
- руководство в своей деятельности установленной Политикой в области качества деятельности ИЛ.	
Настоящая политика понятна и доступна каждому сотруднику ИЛ и размещена в доступном месте в помещении ИЛ.	
Генеральный директор _____	/ _____ /
Руководитель ИЛ _____	/ _____ /
МП _____	« _____ » _____ 20 ____ г.

Приложение 16

Пример Заявления о беспристрастности испытательной лаборатории

полное название испытательной лаборатории или полное название организации на базе которой создана испытательная лаборатория

ЗАЯВЛЕНИЕ О БЕСПРИСТРАСТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ «_____»

Испытательная лаборатория «_____», входящая в состав _____, понимая важность беспристрастности при проведении испытаний (исследований) и измерений, исключает возможные конфликты интересов и возможность оказания административного, коммерческого, финансового или другого воздействия, которые могут повлиять на независимость и беспристрастность при проведении испытаний (исследований) и измерений. Это обеспечивается коммерческой, финансовой и административной независимостью испытательной лаборатории «_____» от возможных клиентов.

Испытательная лаборатория обязуется:

- проводить анализ возможных угроз для беспристрастности на всех этапах проведения испытаний (исследований) и измерений;
- управлять конфликтами интересов и обеспечивать объективность своих действий при проведении испытаний (исследований) и измерений;
- требовать от персонала информации о ситуациях, о которых им известно и которые могут вовлечь их или испытательную лабораторию в конфликт интересов и использовать данную информацию при определении угроз для обеспечения беспристрастности;
- исключать любые виды деятельности, которые могут повлиять на независимость и беспристрастность деятельности испытаний (исследований) и измерений;
- предпринимать ответные действия в отношении любых угроз для обеспечения беспристрастности, вытекающих из деятельности других лиц, органов или организаций;
- обеспечивать контроль отсутствия личной заинтересованности всех сотрудников испытательной лаборатории;
- исключать предвзятость при выполнении испытаний (исследований) и измерений, возникающих вследствие личной выгоды сотрудника или устрашения со стороны заинтересованных лиц или организаций.

Генеральный директор _____ / _____ /

Руководитель ИЛ _____ / _____ /

«__» _____ 20__ г.

МП

Приложение 17

Форма Положения об аккредитованной испытательной лаборатории

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

Испытательная лаборатория «_____»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель _____

подпись

инициалы, фамилия

ПОЛОЖЕНИЕ

об Испытательной лаборатории

обобщенное наименование однородной продукции (услуги) или сокращенное наименование организации, на
базе которой аккредитован орган

СОГЛАСОВАНО

Руководитель руководящего органа по
сертификации

подпись инициалы, фамилия

МП

" ____ " _____ 20 ____ г.

Руководитель _____

наименование организации,
в состав которой входит орган

подпись инициалы, фамилия

МП

" ____ " _____ 20 ____ г.

Севастополь
20____ г.

Содержание

Введение

1. Областью аккредитации
 2. Юридический статус и предпосылки независимости испытательной лаборатории
 3. Функции испытательной лаборатории, ее права, обязанности, ответственность, изложенные в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025
 4. Организационная структура испытательной лаборатории
 5. Порядок взаимодействия испытательной лаборатории с руководящим органом системы и другими организациями, в том числе перечень организаций, взаимодействующих с испытательной лабораторией
 6. Финансовая деятельность испытательной лаборатории
 7. Сведения о квалификации, практическом опыте работы и полномочиях экспертов и другого персонала (как штатного, так и нештатного)
- Лист ознакомления с Положением испытательной лаборатории

1. Областью аккредитации для испытательной лаборатории являются:

- _____;
- _____.

2. Юридический статус и предпосылки независимости испытательной лаборатории

3. Функции испытательной лаборатории, ее права, обязанности, ответственность, изложенные в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

3.1. Функции испытательной лаборатории:

3.2. Испытательная лаборатория обязана:

3.3. Испытательная лаборатория имеет право:

3.4. Испытательная лаборатория несет ответственность за:

4. Организационная структура испытательной лаборатории

5. Порядок взаимодействия испытательной лаборатории с руководящим органом системы и другими организациями, в том числе перечень организаций, взаимодействующих с испытательной лабораторией по приведенной форме:

№ п/п	Наименование и адрес организации	Процедура, функции, которые выполняет организация	Документ (протокол, договор, соглашение и т.п.), которым определяется взаимодействие с этой организацией
1	2	3	4
1	Руководящий орган системы сертификации (при наличии)		
2	Орган по сертификации		
3	Заявители сертификации		

6. Финансовая деятельность испытательной лаборатории

6.1. Испытательная лаборатория работает на некоммерческой основе, т.е. прибыль, остающаяся после осуществления установленных законом выплат, направляется только на осуществление и развитие деятельности в области испытаний.

6.2. Исключается прямая зависимость заработной платы персонала от размера дохода испытательной лаборатории.

6.3. Исключается возможность раздела имущества испытательной лаборатории при прекращении его деятельности, чтобы обеспечить использование этого имущества только для целей сертификационных испытаний.

6.4. Оплата работ по сертификационным испытаниям осуществляется заявителем (по договору с испытательной лабораторией).

7. Сведения о квалификации, практическом опыте работы и полномочиях экспертов и другого персонала (как штатного, так и нештатного) по приведенной форме (оформляется приложением к Положению):

№ п/п	Фамилия, имя отчество	Выполняемая функция в испытательной лаборатории, проводимые испытания	Образование (наименование учебного заведения, специальность, год окончания)	Практический опыт работы и стаж работы
1	2	3	4	5

Испытательная лаборатория должна своевременно вносить изменения в данное приложение. Все изменения утверждаются руководящим органом Системы.

Лист ознакомления с Положением испытательной лаборатории

[illegible]

Приложение 18

Форма документа о представлении сведений о работниках испытательной лаборатории

Персонал Испытательной лаборатории «_____»

№ п/п	Фамилия, имя отчество	Выполняемая функция, проводимые исследования (испытания) и 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)
1	2	3	4	5

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

Приложение 19

Форма паспорта испытательной лаборатории

Руководитель _____ УТВЕРЖДАЮ
(наименование испытательной
лаборатории)

ПАСПОРТ испытательной лаборатории

(наименование испытательной лаборатории)

Наименование и юридический адрес организации, в составе которой функционирует
испытательная лаборатория, телефон, факс, телекс. Фамилия, имя, отчество руководителя
организации, лаборатории.

Севастополь

20____

Информационные данные

Наименование лаборатории:

Почтовый адрес:

Тел. _____

Факс _____

Ф.И.О. руководителя лаборатории:

Телефон: _____

Наименование организации, в составе которой функционирует лаборатория:

Юридический адрес:

Тел. _____

Факс _____

Ф.И.О. руководителя организации:

Телефон: _____

Оснащенность испытательным оборудованием (ИО)

№ п/п	Наименование испытываемой продукции	Наименование видов испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров) продукции	Наименование испытательного оборудования (ИО), тип (марка), заводской, инвентарный номер	Изготовитель (страна, предприятие, фирма, год выпуска)	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию	Дата и номер документа об аттестации ИО, периодичность	Примечание
1	Бытовое оборудование	Определение возможности заземления игрушек при испытании на растяжение по EN 71-1.	Стенд для испытания на занятие СИВ 300М Инв № 101876	ИЛ СевГУ 2018	Длина трубки 300 ± 10 мм Внутренний бонент трубки 15 – 20 мм Толщина стенки трубки 0,5-2,0 мм Расстояние от нижнего конца трубки до метки 150 ± 1 мм	2018	Атт. № 15/86 от 16.11.2018 1 раз в 3 года	
....	Бытовое оборудование Средства сигнализации Медицинское оборудование	Проверка УЗЧ в номинальном режиме	Фильтр сигналов «Белого шума» ОК1-2412 Инв. № 6554н	Севастополь 3-д им.ВДКалмыкова 1992	Полоса частот 30 Гц-800 Гц	1992	Аренда ТОВ «УВЛ «Весна»	
...								

Оснащенность средствами измерений (СИ) для испытаний продукции

№ п/п	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик (параметров) продукции	Наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска	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)	Примечание
					Диапазон измерений	Класс точности (разряд), погрешность		
	Измерение параметров бонентских терминалов сотовой связи	Тестовая установка Agilent E5515C Зав. № GB44050960	США	2006 инв. № 10222	Диапазон частот от 292 МГц до 2700 МГц включает в себя все коммерческие полосы частот 3GPP и 3GPP2 Диапазон выходного уровня от -110 до -13 дБм с модуляцией KCB <1,2	Погрешность измерения частоты ± 12 Гц Точность измерения мощности канала $<+/-1,0$ дБ	Свид. № 08/2-13-0948 от 29.01.2014	
...								

Оснащенность средствами измерений (СИ) для аттестации испытательного оборудования

№ п/п	Наименование испытательного оборудования	Наименование СИ документа на методы аттестации оборудования	Наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Год ввода СИ в эксплуатацию, инвентарный номер	Метрологические характеристики СИ		Свидетельство о поверке СИ, номер, дата, срок действия
						Диапазон измерений	Класс точности, погрешность измерений	
	Эквивалент антенны универсальный ОЭ11-2320	Паспорт	1) Измеритель КСВН Р4-11; №65; 1986 2) Вольтметр НМ 8112-3; №014603910; 2012 3) Генератор Г4-176; №5290; 1990 4) Вольтметр ВЗ-57; №7028; 1989	1) СРСР 2) Германия 3) СССР 4) СССР	1) 1992 2) 2012 3) 2000 4) 1992	1) 0,1...1200 МГц Rвх.; Rвых 50/75 Ом 2) 100 нВ...1000 В 3) 0,1 - 1020 МГц 4) Диапазон измерения от 10 мкВ-300 В	1) Погрешность измерения КСВН $\pm 5\%$ Погрешность измерения фазы коэффициента передачи $\pm (0,2 A_x + 0,02 f_x + 3)^\circ$ Погрешность измерения коэффициента передачи: $\pm (0,05 A_X + 0,4)$ дБ (-40...+ 10 дБ); $\pm (0,05 A_x + 1)$ дБ (-40...-60 дБ) 2) (0,01...0,003)% 3) погрешность 0,000014% 4) погрешность 2,5%	1) Калибровочный модуль N4691 Серт. № N4691B00FMY4618227 320110702 от 04.07.2011 2) Св-во № 05/2-13-0535 от 22.01.14 3) Св-во № 05/2-13-0626 от 21.02.14 4) Св-во № 05/2-13-0519 от 15.01.14

Примечание: Сведения представляют по следующим группам:

- серийно выпускаемые средства измерений общепромышленного применения;
- серийно выпускаемые средства измерений отраслевого применения;
- средства измерений нестандартизированные и специального применения. Форма заполняется при проведении аттестации силами лаборатории.

Форма 5

Оснащенность стандартными образцами (СО) при аналитическом контроле

№ п/п	Наименование, тип, номер и категория СО (ГСО, ОСО, СОП)	Разработчик СО	Назначение (градуировки, контроль точности и др.)	Метрологические характеристики			НД на порядок и условия применения	Срок годности экземпляра СО	Дата выпуска экземпляра СО	Примечание
				Наименование и аттестованное значение	Погрешность аттестованного значения	Дополнительные сведения				
АНАЛИТИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ НЕ ЗАНИМАЕТСЯ, ПОЭТОМУ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ НЕТ										

Форма 6

Состояние производственных помещений

Назначение помещения	Специальное или приспособленное	Площадь, м ²	Температура, влажность, °С, %	Наличие специального оборудования (вентил. защита от помех и т.д.)	Удобство доставки объектов испытаний	Условия приемки и хранения образцов	Примечание
Отдельное помещение для проведения механических испытаний	специальное	80	(25±10)°С, 45 - 75%	Освещенность на рабочих местах - не менее 150 лк; Уровень загазованности - не регламентировано; Уровень шума - не более 80 дБ(А); Уровень помех - не регламентировано; Вентиляция вытяжная			

Форма 7

Перечень нормативной документации, устанавливающей требования к испытываемой продукции и методы ее испытаний

№ п/п	Обозначение нормативного документа	Наименование НД	Срок действия документа	Номера изменений, даты введения	Примечание
1	2	3	4	5	6

Приложение 20

Пример Заявления о беспристрастности испытательной лаборатории

полное название испытательной лаборатории или полное название организации на базе которой создана испытательная лаборатория

ЗАЯВЛЕНИЕ О БЕСПРИСТРАСТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ « _____ »

Целью Политики беспристрастности и независимости (далее Политики) является повышение уровня доверия к деятельности лаборатории, в т.ч. для реализации требований критериев аккредитации.

Руководство лаборатории определило и документально оформило Политику. Ответственность за ее актуализацию и доведение до сотрудников несет руководитель лаборатории.

Предложения по содержанию Политики могут подавать все сотрудники лаборатории.

Доведение Политики до сотрудников лаборатории осуществляется:

- путем ознакомления персонала с Политикой на общих собраниях;
- при приеме на работу новых сотрудников;
- методом наглядной агитации.

Доведение Политики до Заявителей услуг лаборатории, структурных подразделений осуществляется путем публикации соответствующей информации на стендах, размещение Политики на сайте _____. Политика вывешена на стенде в помещении лаборатории и доступна в любое время для изучения всем сотрудникам.

Лаборатория гарантирует:

- независимость от заявителя и потребителя, иного влияния на результаты работ лаборатории в заявленной области аккредитации;
- независимость от любого коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на результаты работ лаборатории в заявленной области аккредитации;
- независимость вознаграждения персонала, которому поручено проведение испытаний, от полученных результатов испытаний.

Лаборатория принимает дополнительные меры, исключая указанные влияния:

- ограничения доступа в отдельные части лаборатории (наличие кодовых замков на входных дверях лаборатории, приказа по предприятию с перечнем лиц, имеющих право доступа, журнала регистрации посещений лаборатории);
- ответственность персонала;
- шифровка отобранных образцов (проб) объектов контроля;
- контроль результатов;
- анализ контрактов, договоров с целью изъятия неприемлемых условий;
- ограничение доступа к данным.

Лаборатория берет на себя обязательства:

- не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;
- обеспечивать беспристрастность при принятии решений в ходе работ по оценке (подтверждению) соответствия, при внутреннем аудите системы менеджмента качества.

Лаборатория несет юридическую ответственность и гарантирует независимость и беспристрастность работ по объективности заключений (выводов), сделанных на основе результатов испытаний и не допускает коммерческого, финансового или иного давления,

ставящего беспристрастность под угрозу.

Ответственность за соблюдение всеми работниками лаборатории требований к независимости и беспристрастности несет руководитель лаборатории.

Лаборатория осознает важность независимости и беспристрастности при осуществлении деятельности по оценке (подтверждению) соответствия, управляет конфликтами интересов и обеспечивает объективность деятельности по оценке (подтверждению) соответствия.

Решения лаборатории основываются на объективных свидетельствах соответствия (несоответствия), а так же на его решения не влияют другие интересы или другие организации (лица).

Лаборатория определяет и по факту наличия, анализирует возможные конфликты интересов, возникающие при проведении работ по оценке соответствия, разрабатывает меры по предотвращению и разрешению конфликтов интересов. Если риск для беспристрастности обнаружен и идентифицирован, лаборатория предпринимает действия по его устранению и минимизации.

Соблюдение требований независимости и беспристрастности обеспечивается следующими мерами:

- весь персонал лаборатории действует беспристрастно и не допускает коммерческого, финансового или другого давления, компрометирующего их независимость и беспристрастность;

- персонал сообщает в письменной произвольной форме о ситуациях, о которых работники знают и которые могут вовлечь их или лабораторию в конфликт интересов. Лаборатория использует данную информацию в качестве входных данных при определении угрозы для обеспечения беспристрастности вследствие деятельности таких работников, и не должна привлекать такой персонал к работам по оценке соответствия, пока работники не продемонстрируют отсутствие конфликта интересов;

- лаборатория не осуществляет деятельность, в частности консультационные услуги по вопросам оценки соответствия, способную поставить под сомнение независимость и беспристрастность деятельности в области оценки (подтверждения) соответствия;

- лаборатория не предлагает и не предоставляет услуги по проектированию и консультационные услуги, которые имеют отношение к одному и тому же объекту оценки соответствия одного и того же Заявителя, так как это создает неприемлемую угрозу для беспристрастности;

- в договорах, контрактах, соглашениях по оценке (подтверждению) соответствия учитываются обязанности сторон по обеспечению беспристрастности;

- если взаимоотношения становятся недопустимой угрозой для обеспечения беспристрастности, проведение работ по оценке (подтверждению) соответствия не допускается.

Руководитель Испытательной лаборатории

/ _____ /

«__» _____ 20__ г.

МП

Приложение 21

Фрагмент Рекомендаций по стандартизации Р 50.1.051-2005 «Рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации»

1. Область применения

Настоящий документ содержит рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» (далее - Федеральный закон).

Рекомендации предназначены в помощь разработчикам систем добровольной сертификации продукции, услуг и иных объектов.

2. Термины и определения

В настоящих рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1. Добровольная сертификация: Сертификация, осуществляемая в рамках конкретной системы добровольной сертификации для подтверждения соответствия объекта требованиям стандартов (в том числе национальных стандартов, стандартов организаций и др.), сводам правил, систем сертификации и условиям договоров.

2.2. Система добровольной сертификации: Совокупность правил выполнения работ по добровольной сертификации, ее участников и правил функционирования системы добровольной сертификации в целом.

2.3. Объекты добровольной сертификации: Продукция; процессы производства, эксплуатации, перевозки, реализации, утилизации; услуги; работы и иные объекты, установленные в системе добровольной сертификации.

2.4. Создатели системы добровольной сертификации: Юридическое лицо и (или) индивидуальный предприниматель или несколько юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей.

2.5. Представитель создателей системы добровольной сертификации: Один из создателей системы добровольной сертификации, представляющий интересы всех создателей системы и действующий от их имени на основании доверенности.

2.6. Орган по добровольной сертификации: Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, входящий в систему добровольной сертификации и выполняющий работы по сертификации в определенной области.

2.7. Сертификат соответствия: Документ, выданный в соответствии с правилами системы добровольной сертификации и удостоверяющий соответствие объекта требованиям национальных стандартов, стандартов организаций, систем сертификации и условиям договоров.

2.8. Знак соответствия системы добровольной сертификации: Обозначение, служащее для информирования приобретателей и всех заинтересованных сторон о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации.

3. Общие положения

3.1. В соответствии с «Положением о регистрации систем добровольной сертификации», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 23 января 2004 г. № 32 (далее - Положение), лицо, создавшее систему добровольной сертификации, или представитель нескольких лиц, создавших систему, направляет (представляет) в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии для регистрации системы следующие документы:

а) копию документа (документов), подтверждающего факт внесения сведений о создании или реорганизации юридического лица (юридических лиц) и (или) приобретении физическим лицом (физическими лицами) статуса индивидуального предпринимателя в Единый государственный реестр юридических лиц или в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей соответственно;

б) правила функционирования системы добровольной сертификации (оригинал и копия);

в) документ, утверждающий изображение знака соответствия системы и порядок его применения, если применение такого знака предусматривается системой добровольной сертификации (оригинал и копия);

г) документ об оплате регистрации системы добровольной сертификации.

3.2. Указанные в **3.1** документы следует направлять с сопроводительным письмом на имя заместителя Руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, содержащим следующие сведения:

- наименование системы добровольной сертификации;
- краткое описание области деятельности системы;
- наименование и адрес создателя системы или создателей системы, в последнем случае приводятся также наименование представителя создателей системы и реквизиты доверенности, на основании которой он действует;

- контактный телефон, e-mail (при наличии) и фамилию, имя, отчество лица, осуществляющего связь с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии;

- перечень (опись) документов, прилагаемых к данному письму.

Сопроводительное письмо подписывает лицо, представляющее создателя системы добровольной сертификации или представителя создателей системы.

3.3. Основополагающими документами системы добровольной сертификации являются правила функционирования системы добровольной сертификации и документ, утверждающий изображение знака соответствия системы и порядок его применения (если применение такого знака предусматривается системой).

На основе и в развитие основополагающих документов системы добровольной сертификации в ней могут разрабатываться необходимые внутренние документы, отражающие различные аспекты практической деятельности по добровольной сертификации. Такие документы не должны противоречить положениям зарегистрированных основополагающих документов и не должны направляться в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии для регистрации системы.

3.4. Содержание основополагающих документов системы должно соответствовать положениям Федерального закона и отражать все основные вопросы

функционирования системы, а также позволять заявителям и другим заинтересованным лицам уяснить суть системы, сферу ее распространения и основные правила сертификации.

4. Документ «Правила функционирования системы добровольной сертификации»

4.1. Документ «Правила функционирования системы добровольной сертификации» должен содержать три элемента:

- титульный лист;
- основной текст;
- приложения.

4.2. На титульном листе помещают сверху наименование создателей системы, в средней части - наименование системы добровольной сертификации, внизу - год выпуска документа. В правом верхнем углу титульного листа под грифом «УТВЕРЖДЕНО» помещают реквизиты документа об утверждении (приказ, распоряжение и т.п.) или должность, подпись и расшифровку подписи лица, утвердившего документ.

4.3. Основной текст документа включает:

- наименование системы добровольной сертификации;
- наименование юридических лиц и (или) фамилии, имена, отчества индивидуальных предпринимателей, создавших систему добровольной сертификации, и их адреса;
- перечень объектов, подлежащих сертификации в данной системе, и требований, на соответствие которым они сертифицируются;
- организационную структуру системы добровольной сертификации и функции ее участников;
- правила проведения работ по добровольной сертификации.

4.3.1. Наименование системы добровольной сертификации в соответствии с Федеральным законом не должно повторять наименование других зарегистрированных систем добровольной сертификации. Наряду с полным наименованием системы может устанавливаться сокращенное наименование.

4.3.2. Информация о создателях системы (когда их несколько) дополняется наименованием представителя создателей системы, действующего от их имени на основании доверенности.

4.3.3. Область деятельности системы добровольной сертификации не может включать виды деятельности, не относящиеся к добровольной сертификации.

4.3.4. Перечни объектов, подлежащих сертификации, желательно давать с кодами по общероссийским классификаторам. При большом объеме перечни можно поместить в приложении. В перечнях или отдельно указывают требования, соответствие которым подтверждается при сертификации, и документы (виды документов), содержащие эти требования.

4.3.5. Организационная структура системы добровольной сертификации может включать помимо участников, обеспечивающих управление системой и непосредственную работу по сертификации, структурные элементы, осуществляющие вспомогательные работы в системе (методическое обеспечение, обучение экспертов и т.п.).

Функции органов по сертификации должны соответствовать пункту 1 статьи 21 Федерального закона. Указывают также наименования органов по сертификации и испытательных лабораторий, реально включенных в систему на момент регистрации. Описывают механизм уполномочивания участников для работы в системе.

4.3.6. Правила проведения работ по добровольной сертификации включают общий порядок сертификации, схемы сертификации, взаимодействие органа по сертификации с заявителем, требования к сертификатам соответствия, порядок оплаты работ по добровольной сертификации, порядок рассмотрения апелляций.

4.4. В приложениях помещают формы документов, применяемых в системе, в первую очередь документов по взаимодействию органа по сертификации с заявителем [(форму заявки на сертификацию, форму сертификата (сертификатов) соответствия)]. При необходимости в приложениях помещают также перечни объектов сертификации, схемы сертификации и другие сведения, необходимые для функционирования системы добровольной сертификации, но не включенные по различным причинам в основной текст. При этом ссылки на приложения приводят в основном тексте.

5. Документ, устанавливающий изображение знака соответствия и порядок его применения

5.1. Документ, устанавливающий изображение знака соответствия и порядок его применения, рекомендуется утверждать с наименованием «Порядок применения знака соответствия системы добровольной сертификации».

5.2. Титульный лист оформляют аналогично титульному листу «Правил функционирования системы добровольной сертификации» (см. [4.2](#)) с заменой наименования документа.

5.3. Основной текст содержит:

- словесное описание знака соответствия;
- изображение знака соответствия;
- технические требования к знаку соответствия;
- правила применения знака соответствия.

5.3.1. Словесное описание знака соответствия выражает идею знака и его характерные признаки.

5.3.2. Изображение знака соответствия помещают в виде рисунка, черно-белого или цветного.

Знак соответствия должен обладать изобразительным отличием, исключающим его смешение со знаками других систем добровольной сертификации и иными знаками, применение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации.

В качестве знака соответствия не может использоваться товарный знак и знак обслуживания лица (лиц), создавшего систему добровольной сертификации.

5.3.3. Технические требования к знаку соответствия включают требования к способу нанесения знака соответствия и его предельные размеры.

5.3.4. Правила применения знака соответствия содержат указания: в каких случаях орган по сертификации предоставляет право заявителю применять знак соответствия; место нанесения знака соответствия; условия, гарантирующие применение знака соответствия без введения в заблуждение приобретателя или других заинтересованных лиц.

Приложение 22

Форма Отчета по практическому занятию № 1 «Разработка правил функционирования системы добровольной сертификации»

Отчета по практическому занятию № 1
«Разработка правил функционирования системы добровольной сертификации»

Студента (ов) группы _____:

(ФИО студента)

(ФИО студента)

(ФИО студента)

Цель занятия: На основании нормативных документов научиться разрабатывать правила функционирования системы добровольной сертификации.

Задачи работы:

1. Рассмотреть и изучить рекомендации по стандартизации Р 50.1.052-2005.
2. Разработать правила функционирования системы добровольной сертификации.

Информационные источники:

1. Федеральный закон «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.2002г.
2. Р 50.1.052-2005 Рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации.

Ответы на контрольные вопросы:

[illegible]

наименование создателей системы

«УТВЕРЖДЕНО»

наименование системы добровольной сертификации

1 Сведения о добровольной системе сертификации

1.1 Наименование системы добровольной сертификации (СДС)

Полное наименование – Система добровольной сертификации _____

Сокращенное наименование – СДС «_____»

1.2 Создатель СДС «_____»:

Адрес: г. Севастополь, ул. Курчатова 7

Телефон: _____

e-mail: _____

2 Общие положения

2.1 Настоящие правила разработаны в соответствии с _____

2.2 Для целей настоящих Правил используются следующие понятия:

2.3 Добровольная сертификация в СДС «_____» осуществляется в соответствии с принципами:

2.4 Добровольную сертификацию в СДС «_____» осуществляют органы по сертификации продукции, _____, _____ в соответствии с установленными правилами СДС «_____».

2.5 При положительных результатах добровольной сертификации оформляется органом по сертификации сертификат соответствия и наносится знак соответствия СДС «Общепит» на _____

3 Область деятельности СДС «_____»

3.1 Объектами сертификации в СДС «_____» являются:

3.2 Перечень объектов и требования к ним размещаются в открытом доступе на сайте СДС «_____».

3.3 Нормативные требования на объекты сертификации

4 Организация функционирования СДС «_____»

Функционирование СДС «_____» обеспечивается руководящим органом по сертификации, органами по добровольной сертификации продукции, _____, испытательными лабораториями, заявителями.

4.1 Руководящий орган по сертификации:

4.2 Органы по добровольной сертификации

4.2.1 Органы по добровольной сертификации являются членами СДС «_____».

4.2.2 _____

4.2.3 _____

4.2.4 _____

4.3 Испытательные лаборатории

4.3.1 _____

4.3.2 _____

4.3.3 _____

4.4 Заявители

4.4.1 _____

4.4.2 _____

4.4.3 _____

5 Матрица функций персонала СДС «_____»

5.1 Матрица функций персонала Руководящего органа по сертификации

	Ф1	Ф2	Ф3	Ф4	Ф5	Ф6
Сотрудник 1	+				+	+
Сотрудник 2		+	+			
.....				+		

5.2 Матрица функций персонала Органа по сертификации продукции

	Ф1	Ф2	Ф3	Ф4	Ф5	Ф6
Сотрудник 1					+	+
Сотрудник 2	+	+				
.....					+	

5.3 Матрица функций персонала Органа по сертификации услуг

	Ф1	Ф2	Ф3	Ф4	Ф5	Ф6
Сотрудник 1					+	+
Сотрудник 2	+	+				
.....					+	

5.4 Матрица функций персонала Испытательной лаборатории

	Ф1	Ф2	Ф3	Ф4	Ф5	Ф6
Сотрудник 1					+	+
Сотрудник 2	+	+				
.....					+	

Приложение 23

Фрагмент Руководства по качеству органа по сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по
сертификации

наименование ОС

ФИО

« ____ » _____ 20 __ г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ _____

20 __ г.

Заявление о политике в области качества

В своей деятельности орган по сертификации _____ руководствуется требованиями действующего законодательства, организационными и методическими документами, правилами и требованиями Системы добровольной сертификации.

Процедуры и инструкции, используемые органом по сертификации в своей деятельности, подлежат постоянному совершенствованию с целью обеспечения качественного выполнения работ в заявленной области аккредитации, выдачи объективной и достоверной информации заявителю о фактическом состоянии сертифицируемой продукции, соответствия требованиям компетентности и независимости органа по сертификации.

Орган по сертификации принимает все меры, чтобы гарантировать заявителю:

- качественное выполнение работ по сертификации продукции с соблюдением требований нормативной документации;
- строгую конфиденциальность информации, полученной в результате проведения работ по сертификации.

При работе с заявителями орган по сертификации обязуется:

- строго руководствоваться профессиональной этикой в соответствии с требованиями кодекса этики эксперта, проводящего работы по сертификации продукции;
- исключить возможность нанесения ущерба репутации заявителя.

Политика в области качества, проводимая органом по сертификации, способствует повышению качества продукции и ее конкурентоспособности.

Руководитель органа по сертификации

наименование ОС

ФИО руководителя ОС

1. Введение

1.1. Настоящее Руководство по качеству органа по сертификации _____

(далее - Руководство по качеству) является внутренним документом органа по сертификации, устанавливающим политику органа по сертификации в области качества и содержащим описание системы управления качеством при выполнении работ по сертификации продукции в соответствии с областью аккредитации.

1.2. Руководство по качеству соответствует требованиям следующих документов:

1.3. Руководство по качеству является обязательным документом для всех сотрудников органа по сертификации.

1.4. Областью деятельности органа по сертификации является сертификация _____.

Область аккредитации органа по сертификации приведена в приложении к аттестату аккредитации.

1.5. Учетные экземпляры Руководства по качеству находятся у руководителя органа по сертификации и у руководителей исполнительных служб органа по сертификации.

1.6. Организация внесения изменений и пересмотра Руководства по качеству возлагается на руководителя органа по сертификации.

2. Юридический статус

2.1. Орган по сертификации создан на базе _____,

которая имеет статус юридического лица, расчетный счет в банке, печать и бланки со своим наименованием и является независимой от изготовителей и потребителей продукции в заявленной области аккредитации.

2.2. Орган по сертификации использует печать, штампы и бланки _____.

Финансовая и административная независимость _____ исключает возможность оказания коммерческого, финансового и административного давления на сотрудников органа по сертификации со стороны участников проведения работ по сертификации _____.

3. Политика в области качества

3.1. Цели политики органа по сертификации в области обеспечения качества:

- качественное проведение работ по сертификации в полном соответствии с требованиями нормативных документов;
- гарантирование заявителю объективности и достоверности результатов сертификации продукции;
- постоянное совершенствование организации работ, проводимых органом по

сертификации.

3.2. Осуществление политики органа по сертификации в области качества достигается использованием:

- нормативной базы (государственные и международные стандарты, руководящие документы Росстандарта России, организационно-методическая документация по правилам и процедурам сертификации продукции, должностные инструкции персонала органа по сертификации, рекламные сведения о сертифицируемой продукции, Положение об органе по сертификации, Руководство по качеству органа по сертификации);
- материально-технической базы, обеспечивающей размещение и необходимые условия работы персонала;
- квалифицированного и компетентного персонала для проведения работ по сертификации, оценки и оформления ее результатов;
- морального и материального стимулирования персонала органа по сертификации.

3.3. Политику в области обеспечения качества работ по сертификации формирует руководитель органа по сертификации с учетом рекомендаций координационного совета.

Руководитель органа по сертификации отвечает за доведение политики до каждого сотрудника и за ее реализацию.

3.4. Каждый сотрудник органа по сертификации несет персональную ответственность за качество выполнения своих должностных обязанностей.

3.5. Руководство и персонал органа по сертификации обеспечивают конфиденциальность информации, получаемой в процессе сертификации продукции.

Персонал, привлекаемый органом по сертификации из сторонних организаций, письменно подтверждает свои обязательства о сохранении конфиденциальности полученной информации.

3.6. Обеспечение качества работ по сертификации реализуется путем внедрения, функционирования, непрерывного развития и совершенствования системы качества.

Для совершенствования системы качества проводятся внутренние проверки, анализ результатов сертификации, обучение и повышение квалификации персонала органа по сертификации, актуализация и развитие фонда нормативной документации в соответствии с областью аккредитации органа по сертификации, развитие материально-технической базы органа по сертификации и другие мероприятия.

4. Система качества

4.1. Система качества органа по сертификации - совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, процессов и ресурсов, обеспечивающая осуществление общего руководства качеством.

4.2. Система качества органа по сертификации разработана с учетом требований стандартов ИСО 9000.

4.3. Для решения практических вопросов по внедрению и функционированию системы качества органа по сертификации руководитель органа по сертификации назначает ответственного за внутренние проверки системы качества.

4.4. Внутренней проверке подлежат все процедуры, связанные с выполнением работ по сертификации.

4.5. Процедуры оформляются в виде рабочих инструкций, положений и других документов.

Учтенные экземпляры процедур находятся у руководителя органа по

сертификации и руководителей исполнительных подразделений. Список учтенных экземпляров процедур ведет ответственный за внутренние проверки системы качества.

4.6. Процедуры ежегодно анализируют, при необходимости пересматривают. Ответственность за анализ и пересмотр соответствующих процедур несут руководители исполнительных подразделений.

Проведение пересмотра процедур подтверждается отметкой в листе пересмотра учтенного экземпляра процедур. Лист учета пересмотра входит в комплект каждого экземпляра процедур.

Проверка проведения пересмотра процедур производится при проведении ежегодного анализа системы качества руководителем органа по сертификации.

4.7. Изменения в процедуры вносятся по результатам их применения и при изменении организационно-методических документов по правилам и процедурам сертификации продукции.

4.8. Процедуры и их изменения утверждает руководитель органа по сертификации.

4.9. Внутренние проверки процедур сертификации проводятся не менее одного раза в год.

4.10. Перечень процедур, подлежащих внутренней проверке, приведен в приложении А.

4.11. Анализ системы качества проводится руководителем органа по сертификации не реже одного раза в год по документам, которые представляет ответственный за внутренние проверки системы качества.

4.12. Анализ системы качества проводится с целью удостоверения, что система качества эффективно функционирует и совершенствуется, цели политики органа по сертификации в области качества достигаются.

При анализе оцениваются:

- результаты внутренних проверок органа по сертификации;
- результаты устранения несоответствий, выявленных при инспекционном контроле;
- результаты устранения несоответствий, выявленных при внутренних проверках органа по сертификации;
- достаточность нормативной базы, разработка и применение документов, регламентирующих процедуры сертификации продукции;
- претензии заявителей к исполнительным подразделениям органа по сертификации и мероприятия по ним;
- предложения по совершенствованию системы качества органа по сертификации.

4.13. Распределение полномочий, функций и ответственности между персоналом органа по сертификации устанавливается через должностные инструкции.

4.14. Основным документом, планирующим развитие органа по сертификации по основным направлениям деятельности, является "План развития органа по сертификации _____", который разрабатывается ежегодно. Предложения исполнительных подразделений по плану обобщаются координационным советом органа по сертификации. План утверждается руководителем органа по сертификации.

5. Организация работ по обеспечению качества и ответственность персонала

5.1. Взаимоотношения персонала органа по сертификации при выполнении работ, влияющих на качество проведения сертификации продукции, определяются организационной структурой органа по сертификации, должностными инструкциями и

другими документами, определяющими функциональные обязанности исполнительных подразделений и персонала.

5.2. Организационная структура органа по сертификации

5.2.1. Организационная структура органа по сертификации, отражающая подчиненность, ответственность и распределение обязанностей, приведена в Положении об органе по сертификации _____.

5.2.2. Руководитель органа по сертификации создает правовую базу для функционирования системы качества (издает приказы, утверждает необходимые организационные документы, выделяет финансовые и другие ресурсы на обеспечение качества).

5.2.3. Руководители исполнительных подразделений подотчетны непосредственно руководителю органа по сертификации и несут ответственность за соблюдение политики органа по сертификации в области качества и в соответствии с закрепленными за ними обязанностями.

Руководители исполнительных подразделений обеспечивают:

- внедрение и функционирование системы качества в подчиненных им подразделениях;

- устранение выявленных несоответствий.

5.2.4. Ответственный за внутренние проверки системы качества подотчетен руководителю органа по сертификации и выполняет следующие функции:

- осуществляет сбор материалов по оценке эффективности функционирования системы качества и представляет руководителю органа по сертификации, данные о фактическом состоянии системы качества;

- планирует и организует внутренние проверки системы качества органа по сертификации;

- совместно с руководителями исполнительных подразделений разрабатывает мероприятия по устранению выявленных несоответствий;

- ведет учет затрат на обеспечение функционирования системы качества;

- подготавливает предложения по обучению и повышению квалификации персонала для обеспечения качества работ, выполняемых органом по сертификации.

5.3. Должностные инструкции

5.3.1. Должностные инструкции составляются для каждой должности по штатному расписанию.

Инструкция содержит следующие основные положения:

- квалификационные требования, должностные обязанности, права, ответственность и полномочия;

- этические нормы;

- обязательство об обеспечении конфиденциальности информации, получаемой при проведении работ по сертификации.

Перечень должностных инструкций органа по сертификации приведен в приложении Б.

5.3.2. Ответственность за разработку должностных инструкций несут руководитель органа по сертификации и руководители исполнительных подразделений. Должностные инструкции утверждает руководитель органа по сертификации. Необходимость внесения изменений в них определяется лицами, ответственными за разработку инструкций.

5.3.3. Персонал органа по сертификации знакомится со своими должностными инструкциями под расписку. Подписи об ознакомлении сотрудники ставят в учтенных экземплярах должностных инструкций.

5.3.4. Учетные экземпляры должностных инструкций находятся у руководителей исполнительных подразделений. Копии должностных инструкций находятся у сотрудников.

5.3.5. В случае нарушения положений и требований должностной инструкции сотрудник отстраняется от проведения работ по сертификации в порядке, установленном в органе по сертификации.

5.4. При необходимости разрабатываются другие документы, определяющие функциональные обязанности исполнительных подразделений и персонала органа по сертификации.

6. Правила проведения работ по сертификации, документированные процедуры

6.1. При добровольной сертификации номенклатура проверяемых показателей определяется исходя из целей сертификации конкретной продукции.

Схему добровольной сертификации определяет заявитель и предлагает ее органу по сертификации.

Схемы сертификации _____ приведены в стандарте организации органа по сертификации продукции «Процедура сертификации _____».

6.2. Сертификация _____ включает следующие этапы:

- регистрацию заявки и сопроводительной документации к ней;
- анализ заявки и сопроводительной документации;
- принятие решения по заявке;
- заключение договора на проведение работ по сертификации продукции;
- отбор и идентификацию образцов продукции, подлежащей испытаниям;
- проведение испытаний образцов продукции и оценку (при необходимости) состояния производства;

- оценку соответствия продукции требованиям нормативных документов, указанных в заявке, и принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия (далее - сертификат);

- оформление, выдачу сертификата и лицензии на право применения знака соответствия;

- подготовку к опубликованию информации о результатах сертификации продукции;

- проведение инспекционного контроля за сертифицированной продукцией и подготовку предложений по корректирующим мероприятиям при обнаруженных несоответствиях или неправильном применении знака соответствия.

6.3. Регистрация заявки и сопроводительной документации к ней

6.3.1. Регистрацию заявки и сопроводительной документации к ней в журнале регистрации осуществляет эксперт группы оперативного управления.

6.3.2. Журнал регистрации должен содержать следующие сведения:

- дата регистрации и порядковый номер;
- наименование продукции, предъявляемой на сертификацию, и код ОКП;
- предприятие-изготовитель продукции;
- перечень сопроводительной документации к заявке;
- решение, принятое по заявке;
- фамилия, имя, отчество эксперта, ответственного за проведение экспертизы материалов по заявке.

6.4. Анализ заявки и сопроводительной документации

При анализе заявки и сопроводительной документации эксперт должен удостовериться, что заявка относится к области аккредитации органа по сертификации, поставочная документация представлена заявителем в полном объеме и имеются ресурсы для выполнения работ по заявке.

При соблюдении этих условий эксперт ставит свою визу на заявке.

6.5. Принятие решения по заявке

6.5.1. Решение по заявке направляется заявителю не позднее одного месяца после ее регистрации. В журнале регистрации делается соответствующая запись.

6.5.2. В решении по заявке указываются:

- предлагаемая органом по сертификации схема сертификации;
- нормативные документы, на соответствие которым проводится сертификация;
- аккредитованные испытательные лаборатории (центры), которым поручается проведение испытаний;
- программа проведения испытаний продукции;
- организация, которой поручается анализ или сертификация производства продукции;
- порядок проведения инспекционного контроля.

6.5.3. К решению может быть приложен перечень необходимых документов, представляемых заявителем в орган по сертификации на экспертизу (конструкторская документация, протоколы приемочных испытаний, технические условия, инструкция по эксплуатации, паспорт и другие документы).

6.5.4. При рассмотрении вопроса о проведении испытаний органом по сертификации может быть принято решение:

- о признании результатов испытаний, представленных заявителем;
- о проведении испытаний по сокращенной программе;
- о проведении испытаний в полном объеме.

6.5.5. При отрицательных результатах рассмотрения заявки орган по сертификации направляет заявителю письменное мотивированное обоснование отказа в проведении сертификации продукции.

6.5.6. Решение по заявке подготавливает эксперт группы сертификации и утверждает руководитель органа по сертификации.

Форма решения по заявке приведена в стандарте организации органа по сертификации продукции «Процедура сертификации _____».

6.5.7. При заключении договора на проведение работ по сертификации проводится технико-экономическое обоснование стоимости работ.

6.6. Отбор и идентификация образцов продукции, подлежащей испытаниям

6.6.1. Отбор и идентификацию образцов продукции проводит испытательная лаборатория или орган по сертификации.

Количество образцов для испытаний, порядок их отбора и идентификации устанавливают в соответствии с нормативными документами на сертифицируемую продукцию, программами и аттестованными методиками испытаний.

6.6.2. Образцы, прошедшие испытания, используют, как правило, по прямому назначению.

6.6.3. Отбор образцов оформляется актом с указанием даты, места отбора, исполнителей, нормативных документов, устанавливающих требования к отбору.

Форма акта отбора образцов приведена в стандарте организации органа по сертификации продукции «Процедура сертификации _____».

6.7. Проведение испытаний образцов продукции и оценки (при необходимости) состояния производства

6.7.1. Испытания образцов продукции проводят в аккредитованной испытательной лаборатории «_____».

Допускается проводить испытания на испытательной базе изготовителя специалистами испытательной лаборатории «_____» под контролем представителей (экспертов) органа по сертификации. Ответственность за объективность испытаний в этом случае несет орган по сертификации.

6.7.2. Протоколы испытаний представляются заявителю и в орган по сертификации. Копии протоколов регистрируются и хранятся в органе по сертификации и испытательной лаборатории не менее трех лет.

Форма протокола испытаний устанавливается испытательной лабораторией.

6.7.3. Оценка состояния производства продукции проводится с целью определения возможности производства обеспечить стабильность характеристик продукции, контролируемых при сертификации.

В зависимости от схемы сертификации проводится анализ и оценка состояния производства продукции.

Порядок анализа и оценки состояния производства сертифицируемой продукции устанавливает орган по сертификации. Оценка состояния производства проводится по разработанным методикам, которые составляют эксперты группы сертификации и инспекционного контроля.

6.7.4. Если схемой сертификации предусмотрена сертификация производства или системы качества, то она выполняется другим органом, аккредитованным в этой области.

Сертификат на производство или систему качества представляется заявителем в орган по сертификации.

6.7.5. По результатам анализа состояния производства составляют заключение, которое учитывают при подготовке решения о выдаче сертификата.

Заключение о состоянии производства подписывается экспертом и утверждается руководителем органа по сертификации.

6.8. Оценка соответствия продукции требованиям нормативных документов и принятие решения о возможности выдачи сертификата

6.8.1. Оценку соответствия продукции требованиям нормативных документов проводит эксперт по сертификации продукции на основании анализа протоколов испытаний, заключения о состоянии производства продукции и сертификатов на производство или систему качества, если схемой сертификации предусмотрена сертификация производства или системы качества.

6.8.2. При положительных результатах оценки эксперт подготавливает заключение на выдачу сертификата, согласовывает его с руководителем группы сертификации и инспекционного контроля.

Заключение утверждает руководитель органа по сертификации.

6.9. Оформление, выдача сертификата и лицензии на право применения знака соответствия

6.9.1. Эксперт по сертификации оформляет сертификат, после подписания сертификата руководителем органа по сертификации регистрирует его в реестре органа по сертификации и выдает заявителю.

Форма реестра органа по сертификации приведена в стандарте организации органа по сертификации продукции «Процедура сертификации _____».

6.9.2. В сертификате указываются все документы, являющиеся основанием для его выдачи.

6.9.3. В случае отказа в выдаче сертификата орган по сертификации направляет

заявителю письменное мотивированное обоснование принятого решения.

6.9.4. Продукция, на которую выдан сертификат, маркируется знаком соответствия.

Знак соответствия ставится на изделие и (или) сопроводительную техническую документацию.

Маркирование продукции знаком соответствия осуществляет изготовитель на основании выданной ему лицензии органом по сертификации.

6.9.5. Срок действия выдаваемых сертификатов и лицензий на право маркирования продукции, подлежащей сертификации, устанавливает орган по сертификации в соответствии со стандартом организации органа по сертификации продукции «Процедура сертификации _____».

6.10. Отчетные документы органа по сертификации и их учет

6.10.1. Отчетные документы, учет которых осуществляют соответствующие исполнительные подразделения:

- заявки на сертификацию продукции;
- договоры на проведение работ по сертификации;
- программы испытаний продукции и методики оценки состояния производства;
- копии выданных сертификатов;
- акты по результатам инспекционного контроля за сертифицированной продукцией;
- акты о несоответствии продукции требованиям сертификации;
- документы, подтверждающие квалификацию персонала.

6.10.2. Отчетные документы, учет которых осуществляет ответственный за делопроизводство:

- переписка с заявителями;
- переписка с руководящим органом системы добровольной сертификации;
- документы по результатам проверок органа по сертификации;
- журнал регистрации претензий по результатам сертификации, несоответствий системы качества органа по сертификации, заявленной политике в области качества, выявленных в повседневной деятельности и процессе внутренних проверок;
- журнал регистрации приказов органа по сертификации;
- отчеты о деятельности органа по сертификации.

7. Средства испытаний

7.1. Для определения показателей и характеристик продукции, подтверждаемых при сертификации в соответствии с областью аккредитации органа по сертификации, используются испытательное оборудование, средства измерений аккредитованной испытательной лаборатории «_____», входящей в состав органа по сертификации.

7.2. При необходимости для проведения испытаний продукции могут использоваться средства испытаний испытательных лабораторий изготовителей продукции.

8. Инспекционный контроль

8.1. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляется группой сертификации и инспекционного контроля в течение всего срока действия сертификата и лицензии не реже одного раза в год.

Внеплановый инспекционный контроль проводится в случаях поступления информации о претензиях к качеству сертифицированной продукции.

Инспекционный контроль проводится по программам, которые составляют эксперты группы сертификации и инспекционного контроля.

8.2. Результаты инспекционного контроля оформляют актом, в котором дается оценка результатов испытаний образцов продукции и других проверок, делается общее заключение о состоянии производства сертифицированной продукции и о возможности сохранения действия (о приостановлении или об отмене) выданного сертификата.

Акт хранится в органе по сертификации, а его копии направляются заявителю и в организации, принимавшие участие в инспекционном контроле.

Форма акта приведена в стандарте организации органа по сертификации продукции «Процедура сертификации _____».

8.3. По результатам инспекционного контроля за сертифицированной продукцией орган по сертификации может приостановить или отменить действие сертификата и приостановить или аннулировать лицензию на право применения знака соответствия в случаях:

- несоответствия продукции требованиям нормативных документов, контролируемых при сертификации;
- изменения нормативных документов на продукцию или методы ее испытаний;
- изменения конструкции, комплектности продукции;
- изменения условий или технологии производства;
- невыполнения требований технологии, методов контроля и испытаний;
- невыполнения требований системы обеспечения качества.

8.4. Решение о приостановлении действия сертификата и лицензии на право применения знака соответствия принимается в случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации, заявитель может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить без повторных испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории соответствие продукции требованиям нормативных документов.

Если этого сделать нельзя, то действие сертификата отменяется, лицензия на право применения знака соответствия аннулируется.

Отмена действия сертификата вступает в силу с момента исключения его из реестра.

8.5. Информация о приостановлении или об отмене действия сертификата доводится органом по сертификации в течение десяти дней до сведения заявителя, потребителей и руководящего органа по сертификации.

9. Внутренняя проверка деятельности органа по сертификации

9.1. Орган по сертификации для оценки своего соответствия осуществляет периодические внутренние проверки.

9.2. Подготовка и организация проведения внутренней проверки осуществляется руководителем группы оперативного управления.

Внутренняя проверка проводится не реже одного раза в год.

9.3. Объектами проверок являются процедуры сертификации, документация и выполнение установленных в ней требований, персонал, проводящий сертификацию, и испытательная лаборатория. Конкретные объекты проверок указываются в плане проверок.

Объективной предпосылкой к проведению внеплановой внутренней проверки служат:

- информация о несоблюдении исполнителями правил и основных принципов сертификации по закрепленным за ними направлениям;

- претензии заявителей;
- наличие (планирование) существенных изменений структуры органа по сертификации или изменений в его кадровом составе.

9.4. В качестве объективных критериев несоблюдения основных принципов сертификации могут служить:

- необоснованное решение о выдаче сертификата на продукцию;
- необоснованный отказ в выдаче сертификата;
- нарушение этических норм.

9.5. Отчет о результатах внутренней проверки с оценкой состояния проверенных объектов подготавливает руководитель группы оперативного управления. Руководитель органа по сертификации утверждает отчет и направляет его соответствующим подразделениям.

Исполнительные подразделения определяют корректирующие мероприятия для устранения причин несоответствия.

10. Взаимодействие с субподрядчиками

10.1. Взаимодействие органа по сертификации с организациями, привлекаемыми к испытаниям и другим совместным работам по сертификации, осуществляется на основе договоров (соглашений).

10.2. Ответственность за выбор субподрядчиков органа по сертификации, заключение соглашений и последующую работу с ними несет руководитель органа по сертификации.

Ответственность за организацию работ совместно с субподрядчиками по сертификации продукции возлагается на руководителя группы сертификации и инспекционного контроля.

10.3. Компетентность субподрядчиков определяется путем анализа ранее выполненных ими работ или оценки их персоналом органа по сертификации.

Документы, подтверждающие компетентность субподрядчиков, регистрируются и хранятся в группе сертификации и инспекционного контроля.

10.4. Перечень работ, выполняемых субподрядчиками, оформляется в виде письменного договора, который должен устанавливать обязанности и ответственность сторон, сроки выполнения работ.

10.5. Орган по сертификации осуществляет контроль за деятельностью субподрядчиков при выполнении ими работ.

10.6. Процедуры оценки и проверки компетентности субподрядчиков устанавливает Порядок взаимодействия с субподрядчиками, разработанный органом по сертификации.

10.7. Перечень субподрядчиков, взаимодействующих с органом по сертификации, приведен в Положении об органе по сертификации (п. _____).

11. Подготовка персонала

11.1. Данные о квалификации и практическом опыте работы персонала приведены в Положении об органе по сертификации.

Требования к квалификации персонала органа по сертификации установлены должностными инструкциями.

11.2. Повышение квалификации персонала обеспечивается путем обучения, подготовки экспертов по сертификации, стажировок и самостоятельной подготовки.

11.3. Обучение с целью повышения квалификации персонала осуществляется в организациях, признанных Росстандартом России.

Подготовка экспертов по сертификации проводится в организациях, аккредитованных Росстандартом России.

11.4. Стажировки в органе по сертификации проводятся для подготовки вновь принятых сотрудников и при переводе сотрудников на другую должность или участок работы.

Стажировка организуется руководителем исполнительного подразделения, который определяет объем и сроки стажировки. В ходе стажировки сотрудник знакомится с организацией работы органа по сертификации, действующими документами, участвует в выполнении работ по сертификации под контролем руководителя стажировки. По завершении стажировки руководитель стажировки подготавливает отзыв и представляет его руководителю исполнительного подразделения.

Руководитель исполнительного подразделения делает заключение по результатам стажировки сотрудника.

11.5. Самостоятельная подготовка персонала органа по сертификации с целью повышения квалификации осуществляется в рамках функциональных обязанностей сотрудников.

12. Порядок рассмотрения апелляций

12.1. В случае несогласия заявителя с результатами рассмотрения заявки на сертификацию продукции, проведения работ по сертификации, инспекционного контроля и других процедур сертификации он имеет право обратиться с заявлением в комиссию по апелляциям органа по сертификации.

12.2. Комиссия по апелляциям в течение десяти дней с момента поступления апелляции рассматривает ее с приглашением обеих сторон и привлечением (при необходимости) компетентных независимых экспертов.

Комиссия вырабатывает решение по апелляции и оформляет его соответствующим протоколом.

Решение направляется сторонам, между которыми возникли разногласия.

Если одна из сторон не согласна с решением комиссии по апелляциям, то она может обратиться в руководящий орган системы добровольной сертификации.

13. Порядок ведения архивов

13.1. Архивы отчетных документов комплектуются исполнительными подразделениями и хранятся в архиве органа по сертификации.

Архив организационно-методических документов органа по сертификации комплектуется и хранится в группе нормативного и информационного обеспечения.

13.2. Принятая в архив документация регистрируется и хранится не менее пяти лет. Журнал регистрации находится у ответственного за ведение архива.

13.3. Архивные материалы выдаются персоналу с разрешения руководителя органа по сертификации.

Приложение А к Руководству

ПЕРЕЧЕНЬ

ПРОЦЕДУР, ПОДЛЕЖАЩИХ ВНУТРЕННЕЙ ПРОВЕРКЕ

1. Регистрация и анализ заявок на сертификацию продукции.
2. Заключение договоров (соглашений) с субподрядчиками.
3. Заключение договоров с заявителями.
4. Разработка программ испытаний продукции и методик анализа состояния производства.
5. Отбор образцов продукции для испытаний.
6. Решения о выдаче сертификатов.
7. Учет копий сертификатов.
8. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.
9. Разработка и реализация корректирующих мероприятий по устранению несоответствий системы качества органа по сертификации, заявленной политике в области качества, выявленных при повседневной деятельности и в процессе внутренних проверок.
10. Подготовка отчетных материалов.
11. Аттестация и повышение квалификации персонала.
12. Оценка и проверка компетентности субподрядчиков.
13. Актуализация фонда нормативных документов.
14. Финансовая деятельность органа по сертификации.

Приложение Б к Руководству

ПЕРЕЧЕНЬ

ДОЛЖНОСТНЫХ ИНСТРУКЦИЙ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

1. Инструкция руководителю органа по сертификации.
2. Инструкция руководителю группы оперативного управления.
3. Инструкция инспектору группы оперативного управления.
4. Инструкция специалисту группы сертификации и инспекционного контроля.
5. Инструкция специалисту группы нормативного обеспечения.
6. Инструкция бухгалтеру.

Приложение 24

Фрагмент Методических рекомендаций типовой программы выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг (МР СМ 7.5.5-02-2015-02)

1. Настоящие Методические рекомендации «Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг» (далее – Рекомендации) определяют требования к Программе выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг (далее – Программа).

2. 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, 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;
- 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).

.....
Эксперт по аккредитации, назначенный Руководителем экспертной группы, на основе Типовой программы и документации, предоставляемой заявителем, разрабатывает и направляет в Росаккредитацию раздел I Программы выездной оценки в части определения перечня работ по выездной оценке соответствия заявителя критериям аккредитации с учетом результатов экспертизы представленных заявителем документов, сведений и специфики заявителя.

Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, уполномоченного на проведение работ в рамках предоставления государственной услуги в отношении заявителя (далее - ответственный исполнитель) разрабатывает раздел II Программы выездной оценки и с учетом предложений Руководителя экспертной группы по разделу I Программы выездной оценки формирует Программу выездной оценки.

Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня завершения документальной оценки соответствия критериям аккредитации обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным заместителем

руководителя) Росаккредитации о проведении выездной оценки, которым также утверждается программа выездной оценки, а также ее направление заявителю.

Приложение № 1 к МР СМ 7.5.5-02-2015-02

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА
выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг

(наименование заявителя)
критериям аккредитации

Целью выездной оценки является фактическое установление возможности аккредитации органа по сертификации продукции, услуг (далее – ОС)

наименование заявителя (дело о предоставлении государственной услуги от «__» _____ 20__ г. №__ -ГУ)
проводимой _____

указывается место или места осуществления деятельности
в соответствии с заявленной областью аккредитации.

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

1. Проведение вступительного совещания для определения плана проведения выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации.

2. Оценка системы менеджмента качества заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности заявителем требований системы менеджмента качества, установленных на основании ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг».

2.1. Подтверждение наличия системы менеджмента качества, установленной в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 14 критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя.

2.2. Оценка соблюдения в деятельности ОС процедур системы менеджмента качества, указанных в руководстве по качеству.

2.3. Подтверждение наличия правил выполнения работ по подтверждению соответствия.

2.4. Подтверждение наличия у ОС сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащего информацию о деятельности ОС в соответствии с пунктом 14.9 критериев аккредитации.

2.5. Оценка своевременности рассмотрения жалоб и претензий к деятельности ОС (при их наличии) со стороны заказчиков или иных заинтересованных сторон.

3. Оценка материально-технической базы заявителя.

Оценка материально-технической базы заявителя осуществляется в соответствии с пунктом 11 критериев аккредитации.

3.1. Оценка помещений

3.1.1 Подтверждение наличия помещений, правоустанавливающих документов на них.

3.1.2 Оценка пригодности помещений для выполнения работ в заявленной области аккредитации.

3.2. Подтверждение наличия 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.

3.3. Подтверждение наличия в составе ОС аккредитованной испытательной лаборатории (центра) в случаях, предусмотренных техническим регламентами Таможенного союза.

4. Оценка квалификации и опыта работников заявителя.

Оценка компетентности работников заявителя, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, осуществляется в соответствии с пунктами 9 и 10 критериев аккредитации.

4.1. Идентификация работников, указанных в документах ОС, путем проверки паспортов, штатного расписания, трудовых договоров.

4.2. Подтверждение наличия в штате по основному месту работы в ОС работников ОС, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия.

4.3. Оценка соответствия работников ОС, принимающих непосредственное участие в выполнении работ по подтверждению соответствия в заявленной области аккредитации, требованиям к образованию, установленным пунктом 9 критериев аккредитации, путем анализа документов.

4.4. Оценка соответствия работников ОС, принимающих непосредственное участие в выполнении работ по подтверждению соответствия в заявленной области аккредитации, требованиям к опыту работы, путем анализа записей в трудовых книжках, должностных инструкциях, иных документах, устанавливающих функциональные обязанности, анализа документов по аттестации и повышению квалификации работников ОС, а также путем собеседования с персоналом.

4.5. Подтверждение наличия и оценка соблюдения порядка выполнения работ по подтверждению соответствия, не связанных с принятием решений о выдаче, приостановлении, возобновлении, прекращении сертификатов соответствия, лицами, не отвечающими требованиям пункта 9 критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по сертификации под контролем лиц, отвечающих требованиям пункта 9 критериев аккредитации.

.....

5. Оценка обеспечения необходимой документацией.

Подтверждение в соответствии с пунктом 8 критериев аккредитации наличия актуальной версий 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, а также соблюдения в процессе деятельности ОС требований документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия, с учетом выбранного ОС способа обеспечения соблюдения указанного критерия, в том числе имея в виду наличие необходимых документов в местах их применения работниками ОС.

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

6.1. Подтверждение наличия у работников ОС, 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 и установленных в документах системы менеджмента качества для выполнения определенных функций оценки соответствия, путем наблюдения за деятельностью, моделирования процесса подтверждения соответствия, свидетельского аудита и анализа записей.

6.2. Наблюдение за выполнением и оценка выполнения работниками ОС определенных функций оценки в соответствии с областью аккредитации в присутствии членов экспертной группы (выборочно). Экспертная группа должна засвидетельствовать функционирование представительного числа штатных работников ОС, чтобы быть уверенной в компетентности ОС во всей области аккредитации.

6.3. Оценка документов, оформляемых работниками ОС в процессе и по итогам выполнения определенных функций оценки в соответствии с областью аккредитации в присутствии членов экспертной группы.

6.4. В зависимости от схем подтверждения соответствия экспертной группой проводится свидетельский аудит при проведении ОС оценки производства (в том числе по месту нахождения заявителя на подтверждение соответствия).

6.5. В случае если сроки оказания аккредитации не позволяют провести свидетельский аудит, допустимо наблюдение за смоделированным процессом подтверждения соответствия с работниками ОС, принимающими непосредственное участие в выполнении работ по подтверждению соответствия в заявленной области аккредитации, по представительной выборке (по каждому подклассу продукции и (или) по каждой группе услуг в соответствии с областью аккредитации заявителя).

7. Оформление результатов экспертной группой по выездной экспертизе.

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

7.2. Составление акта выездной экспертизы в 2 экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных Приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 года № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы». Представление заполненной формы установленного образца для включения информации о заявителе в Реестр аккредитованных лиц.

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

7.3. К акту выездной экспертизы должны быть приложены документы, подтверждающие несоответствие заявителя критериям аккредитации, документы, подтверждающие результаты работ по наблюдению за выполнением заявителем работ в соответствии с областью аккредитации с экспертной оценкой по правильности их выполнения, особое мнение членов экспертной группы (при наличии).

7.4. Акт выездной экспертизы должен содержать однозначный вывод:

- о соответствии (несоответствии) заявителя критериям аккредитации;

- о соответствии (несоответствии) заявителя требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012, соблюдение требований которого заявителем обеспечивает его соответствие критериям аккредитации.

Акт выездной экспертизы может содержать запись о наличии особого мнения членов экспертной группы (при наличии).

В случае если выявлены несоответствия заявителя критериям аккредитации, указывается соответствующий пункт критериев аккредитации.

7.5. Заявитель или его уполномоченный представитель делает в акте выездной экспертизы отметку об ознакомлении с ним. 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.

.....
7.7. Экспертной группой приложением к акту выездной экспертизы представляется в двух экземплярах проект области аккредитации по результатам проведенных работ, завизированный всеми членами экспертной группы.

7.8. Общий срок проведения выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации составляет 40 рабочих дней со дня завершения проверки экспертного заключения Росаккредитацией.

II. Перечень мероприятий, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации

1. 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), а именно:

а) выборочную оценку документации и записей в соответствии с установленными процедурами и формами руководства по качеству заявителя;

б) анализ проведения внутренних аудитов;

в) собеседование с персоналом на предмет знаний требований системы менеджмента качества;

г) проверку соблюдения требований к работникам (работнику) заявителя, в том числе выборочную оценку навыков у работников (работника) в процессе наблюдения за выполнением работниками работ по оценке соответствия, обеспечению единства измерений, исследований, испытаний и измерений в присутствии, в том числе, членов экспертной группы;

д) выборочную оценку документов, оформляемых работниками по результатам выполнения работ по оценке соответствия, обеспечению единства измерений, исследований, испытаний и измерений в области аккредитации в присутствии в том числе членов экспертной группы;

е) собеседование с персоналом на предмет знания нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб) и иных документов, предусмотренных критериями аккредитации, установленных приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 в соответствии с областью аккредитации;

ж) анализ документов по аттестации и повышению квалификации сотрудников, планов повышения квалификации персонала в соответствии с требованиями руководства по качеству;

з) подтверждение наличия и оснований использования помещений по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации;

и) проверка наличия и оснований использования оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации;

к) наблюдение за деятельностью экспертной группы и оценки деятельности экспертной группы;

л) проверка акта выездной экспертизы на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации.

.....

Перечень документов, подтверждающих соответствие органа по сертификации критериям аккредитации

1. Руководство по качеству.
2. Документ, содержащий сведения о работниках органа по сертификации.
3. Документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам органа по сертификации:

- трудовые договора (либо их копии);
- гражданско-правовые договоры (либо их копии);
- документы о получении работниками высшего, среднего профессионального образования или дополнительного 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, допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну.

4. Документы (их копии), подтверждающие наличие на право собственности или на ином законом основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по оценке (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.

5. Документы, устанавливающие требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия (для ОС, выполняющих работы по подтверждению соответствия добровольным к исполнению требованиям).

.....

Приложение 25

Форма Анкеты о готовности испытательной лаборатории к аккредитации

АНКЕТА о готовности испытательной лаборатории к аккредитации

1. Заявитель, претендующий на аккредитацию в качестве испытательной лаборатории

1.1. Реквизиты заявителя:

Наименование:

Адрес (юридический и местонахождения):

Телефон:

Телекс:

Факс:

Расчетный счет:

1.2. Руководитель:

Фамилия, имя, отчество:

Должность:

1.3. Юридический статус заявителя:

1.4. Административная подчиненность и признаки независимости заявителя:

1.5. Финансовые возможности заявителя для организации работ по сертификации:

1.6. Сведения о характере деятельности заявителя, его компетентности и авторитете в заявленной области аккредитации:

2. Испытательная лаборатория

2.1. Наименование:

2.2. Наименование продукции, включенной в область аккредитации (укрупнено):

2.3. Руководитель испытательной лаборатории: Фамилия, имя, отчество:
Должность: Телефон: Факс: Телекс:

2.4. Лицо, ответственное за связь с центральным органом Системы: Фамилия, имя, отчество: Должность: Телефон: Телекс: Факс:

3. Состав и структура испытательной лаборатории

3.1. Подразделения заявителя, входящие в состав испытательной лаборатории (указываются на отдельном листе, прилагаемом в форме перечня или схемы), организационная структура (в виде схемы).

4. Персонал

4.1. Общее количество сотрудников испытательной лаборатории

4.2. Данные об экспертах по испытаниям отражаются в таблице

Виды объектов заявленных в области аккредитации	Фамилия, инициалы эксперта	Номер аттестата компетентности эксперта, дата, область сертификации

Примечание: Приложить копии аттестатов компетентности экспертов, указанных в таблице.

4.3. Квалификация сотрудников в предлагаемой области аккредитации с указанием образования, специальности по образованию и опыту работы: (помещается на отдельном листе)

5. Беспристрастность и независимость

	Да/Нет*
5.1. Лаборатория и организация, в которую она входит, принимает участие:	
- в разработке;	
- производстве;	
- реализации продукции.	
5.2. Организация-заявитель и персонал лаборатории не подвергаются коммерческому, финансовому, административному или другому давлению со стороны заинтересованных сторон.	
5.3. Организация-заявитель не занимается деятельностью, способной подорвать доверие в отношении ее независимости и беспристрастности.	
5.4. Оплата труда персонала, который проводит испытания, не зависит от количества испытаний и их результатов.	

6. Персонал

	Да/Нет*
6.1. Лаборатория располагает достаточным числом специалистов, имеющих соответствующее образование и квалификацию.	
6.2. Количество и состав экспертов по испытаниям является достаточным для проведения испытаний заявленных видов объектов сертификации.	
6.3. Требования к квалификации определены и документированы.	
6.4. Специалисты и эксперты аттестованы в установленном порядке.	
6.5. Имеется система (план, график) подготовки, повышения квалификации и аттестации персонала.	
6.6. Имеется распределение обязанностей, оно доведено до сведения всех сотрудников.	

7. Помещения и оборудование

	Да/Нет*
7.1. Лаборатория оснащена соответствующим оборудованием, средствами измерений и необходимыми материалами (обеспечивающими условия испытаний, точность воспроизведения воздействующих факторов, точность определения характеристик и др.).	
7.2. Оборудование и средства измерений соответствуют требованиям стандартов государственной системы обеспечения единства измерений.	
7.3. Помещения и оборудование защищены от воздействия факторов, отрицательно влияющих на качество испытаний.	
7.4. В лаборатории регистрируются все испытательное оборудование, средства измерений, результаты аттестации и поверки.	
7.5. Лаборатория располагает документацией на процедуры, обеспечивающие аттестацию и поверку всего оборудования и контрольных эталонов, включая методы, периодичность, герметизацию после калибровки и т.д. (При отсутствии перечисленного указать, какая система аттестации и поверки используется).	
7.6. Лаборатория располагает помещениями и соответствующими условиями для аттестации, поверки, транспортирования, хранения и обслуживания всего испытательного оборудования и средств измерений.	

8. Методы испытаний

	Да/Нет*
8.1. Лаборатория располагает всей необходимой документацией по функционированию испытательного оборудования.	
8.2. Лаборатория располагает стандартными или аттестованными методиками испытаний.	
8.3. Методики испытаний обеспечивают необходимую точность. Оценка точности осуществляется.	
8.4. Лаборатория имеет систему, обеспечивающую выявление при проведении испытаний ошибок и причин их возникновения, а также устранение ошибочных результатов.	
8.5. Сотрудники имеют в своем распоряжении инструкции, руководства, правила, регламентирующие проведение работ.	
8.6. Испытательная лаборатория имеет официально изданные нормативные документы, содержащие требования и методы испытаний.	
8.7. Лаборатория располагает разработанной системой актуализации, применения указанной в п. 8.5 документации и регистрации вносимых в нее изменений.	
8.8. Каждая операция по испытаниям документирована.	
8.9. Документы и справочные данные актуализируются. (Устаревшие данные и т.д. из документов исключаются своевременно).	

9. Транспортировка и хранение

	Да/Нет*
9.1. Инструкции по работе и контролю разработаны и применяются при транспортировке, хранении и возврате материалов и образцов заказчику (изготовителю).	
9.2. Лаборатория располагает специальными складскими помещениями, защищающими продукцию от порчи.	
9.3. Методы хранения, включая особые условия окружающей среды, установлены.	
9.4. Процедуры контроля хранящихся образцов разработаны.	
9.5. Доступ к складским помещениям обеспечен только для лиц, имеющих специальное разрешение.	
9.6. Меры, предусматривающие соответствующую идентификацию и этикетирование всех образцов, подлежащих хранению или возврату заказчику (изготовителю), разработаны.	

10. Протоколы испытаний

	Да/Нет*
10.1. Протоколы испытаний содержат всю информацию в соответствии с требованиями системы сертификации _____.	
10.2. Испытательная лаборатория имеет возможность обеспечить направление (при необходимости) копий протоколов испытаний в ЦО Системы на строго конфиденциальной основе.	

11. Архивы

	Да/Нет*
11.1. Лаборатория имеет систему, устанавливающую сдачу в архив документации с описанием методов и результатов проведенных испытаний.	
11.2. Протоколы испытаний и входящие в них анализы и расчеты хранятся в архиве.	
11.3. Меры, обеспечивающие постоянную четкую и полную актуализацию документов и их секретное хранение (если это требуется), разработаны.	

12. Система качества

	Да/Нет*
12.1. Лаборатория имеет систему качества, соответствующую области аккредитации (соответствующую требованиям стандартов ИСО серии 9000).	
12.2. Сотрудник, ответственный за управление качеством, наделен правами, позволяющими ему определять проблемы в области качества и находить эффективные средства их решения.	
12.3. Руководство по качеству включает процедуры, предусматривающие надзор за кадрами с недостаточным уровнем квалификации (с учетом Руководства ИСО/МЭК 25).	

	Да/Нет*
12.4. Процедура контроля функций управления качеством разработана.	

13. Прочая информация

	Да/Нет*
13.1. Приводятся методы обеспечения связи испытательной лаборатории с другими организациями или органами (указываются при необходимости).	
13.2. Представляется дополнительная информация, которая может оказаться полезной для экспертов по аккредитации (такая информация, при необходимости, представляется на отдельном листе).	
13.3. Указывается степень готовности к аккредитации: (например - "Испытательная лаборатория полностью готова к аккредитации").	
13.4. Приводится информация о том, когда испытательная лаборатория будет готова к аккредитации (в случае наличия незначительных недоработок).	

Вывод. Испытательная лаборатория, по оценке руководителя испытательной лаборатории, соответствует требованиям системы сертификации _____ (организация-заявитель представляет заявку на аккредитацию, если анализ ее готовности к аккредитации на основе заполненной анкеты и другой необходимой информации позволяет сделать указанный вывод).

(наименование заявителя)

(подпись лица, имеющего право подписи от имени заявителя)

(должность)

(дата)

М. П.

* В пунктах, предполагающих ответ Да/Нет, допускается представление подробной информации, при необходимости. Ответ "Да" ставят в случае, если справедливо утверждение, содержащееся в данном пункте анкеты.

Приложение 26

Фрагмент Методических рекомендаций типовой программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (МР СМ 7.5.5-01-2015-02)

1. Настоящие Методические рекомендации «Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории» (далее – Рекомендации) определяют требования к Программе выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (далее – Программа).

2. 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, 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;
- 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).

.....
Эксперт по аккредитации, назначенный Руководителем экспертной группы, на основе Типовой программы и документации, предоставляемой заявителем, разрабатывает и направляет в Росаккредитацию раздел I Программы выездной оценки в части определения перечня работ по выездной оценке соответствия заявителя критериям аккредитации с учетом результатов экспертизы представленных заявителем документов, сведений и специфики заявителя.

Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, уполномоченного на проведение работ в рамках предоставления государственной услуги в отношении заявителя (далее - ответственный исполнитель) разрабатывает раздел II Программы выездной оценки и с учетом предложений Руководителя экспертной группы по разделу I Программы выездной оценки формирует Программу выездной оценки.

Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня завершения документальной оценки соответствия критериям аккредитации обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным заместителем

руководителя) Росаккредитации о проведении выездной оценки, которым также утверждается программа выездной оценки, а также ее направление заявителю.

.....

Приложение № 1 к МР СМ 7.5.5-01-2015-02

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА выездной оценки соответствия испытательной лаборатории

(наименование заявителя)
критериям аккредитации

Целью выездной оценки является фактическое установление возможности аккредитации испытательной лаборатории (центра) (далее – ИЛ)

наименование заявителя (дело о предоставлении государственной услуги от «__» _____ 20__ г. №__ -ГУ)
проводимой _____,

указывается место или места осуществления деятельности
в соответствии с заявленной областью аккредитации.

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

1. Проведение вступительного совещания для определения плана проведения выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации.

2. Оценка системы менеджмента качества заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности заявителем требований системы менеджмента качества, установленных на основании ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

2.1. Подтверждение наличия системы менеджмента качества, установленной в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя.

2.2. Оценка соблюдения в деятельности ИЛ процедур системы менеджмента качества, указанных в руководстве по качеству.

2.3. Подтверждение наличия 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.

2.5. Оценка своевременности рассмотрения жалоб и претензий к деятельности ИЛ (при их наличии) со стороны заказчиков.

3. Оценка материально-технической базы заявителя.

Оценка материально-технической базы заявителя осуществляется в соответствии с пунктом 21 критериев аккредитации.

3.1. Оценка помещений

3.1.1 Подтверждение наличия помещений, правоустанавливающих документов на них.

3.1.2 Оценка пригодности помещений для выполнения работ в заявленной области аккредитации.

3.2. Оценка испытательного оборудования.

3.2.1. Подтверждение наличия испытательного оборудования (в соответствии с областью аккредитации).

3.2.2. Идентификация каждой единицы испытательного оборудования и программного обеспечения (в том числе наименования изготовителя, идентификация типа и серийного номера или другая уникальная идентификация), а также анализ правоустанавливающих документов (в том числе инвентаризационных описей, паспортов на оборудование, договоров на аренду оборудования, лизинг и т.д.).

3.2.3. Подтверждение наличия:

а) инструкций по использованию и управлению испытательным оборудованием (при необходимости);

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

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

3.3. Оценка средств измерений.

3.3.1. Подтверждение наличия средств измерений и оценка их соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

3.3.2. Анализ документов, свидетельствующих о наличии средств измерений на праве собственности или ином законном основании (инвентаризационные описи, паспорта), соблюдения условий эксплуатации, хранения и утилизации средств измерений.

3.3.3. Подтверждение наличия:

а) свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, в соответствии с областью аккредитации;

б) инструкций по эксплуатации (при необходимости), записей о техническом обслуживании, ремонте, градуировке и т.п.

3.4. Оценка стандартных образцов.

3.4.1. Подтверждение наличия стандартных образцов и их соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытания) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений.

3.4.2. Анализ документов, свидетельствующих о наличии стандартных образцов на законном основании (инвентаризационные описи), паспортов, соблюдения сроков и правил хранения.

3.4.3. Подтверждение использования аттестованных стандартных образцов.

3.5. Подтверждение наличия 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 и иных документов.

4. Оценка квалификации и опыта работников заявителя.

4.1. Идентификация работников, заявленных в документах лаборатории путем проверки паспортов.

4.2. Оценка соответствия работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, требованиям к образованию, установленным пунктом 19 критериев аккредитации, путем анализа документов.

4.3. Оценка соответствия работников (работника) лаборатории требованиям к опыту работы, путем анализа записей в трудовых книжках, должностных инструкциях, иных документах, устанавливающих функциональные обязанности, анализа документов по аттестации и повышению квалификации сотрудников, планов повышения квалификации персонала, контрольных листов, журналов, а также путем собеседования с персоналом, проведения тестирования.

4.4. Оценка соблюдения работниками лаборатории допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), путем анализа соответствующих документов.

4.5. Подтверждение наличия и оценка соблюдения порядка выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, в соответствии с процедурой Руководства по качеству ИЛ.

4.6. Подтверждение, что работниками лаборатории, состоящими в штате по основному месту работы, обеспечивается проведение исследований (испытаний) и измерений по не менее чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технических регламентов и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям технических регламентов.

4.7. Подтверждение, что работниками лаборатории, проводящими сертификационные испытания средств связи, а также лабораторией, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах, состоящими в штате по основному месту работы в лаборатории, обеспечивается проведение исследований (испытаний) и измерений по всем включенным в область аккредитации стандартам, содержащими правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов, необходимых для проведения сертификационных испытаний средств связи, применения и исполнения требований технического регламента, устанавливающего требования к оборудованию для работы во взрывоопасных средах.

5. Оценка обеспечения необходимой документацией.

Подтверждение в соответствии с пунктом 18 критериев аккредитации наличия актуальной версий нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации, с учетом выбранного заявителем способа обеспечения соблюдения указанного критерия, в том числе имея в виду наличие необходимых документов в местах их применения работниками.

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.

(*) Метод – способ получения информации об объекте испытаний на основе одного или нескольких физических принципов.

Методика – документированная совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результата испытаний с установленными характеристиками погрешности или неопределенностью.

7. Оформление результатов экспертной группой по выездной экспертизе.

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

7.2. Составление акта выездной экспертизы в 2 экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных Приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 года № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы» и представление заполненной формы установленного образца для включения информации по заявителю в Реестр аккредитованных лиц.

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

7.3. К акту выездной экспертизы должны быть приложены документы, подтверждающие несоответствие заявителя критериям аккредитации, документы, подтверждающие результаты работ по наблюдению за выполнением заявителем работ в

соответствии с областью аккредитации с экспертной оценкой по правильности их выполнения, особое мнение членов экспертной группы (при наличии).

7.4. Акт выездной экспертизы должен содержать однозначный вывод:

- о соответствии (несоответствии) заявителя критериям аккредитации;
- о соответствии (несоответствии) заявителя требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», соблюдение требований которого заявителем обеспечивает его соответствие критериям аккредитации.

Акт выездной экспертизы может содержать запись о наличии особого мнения членов экспертной группы (при наличии).

В случае если выявлены несоответствия заявителя критериям аккредитации, указывается соответствующий пункт критериев аккредитации.

7.5. Заявитель или его уполномоченный представитель делает в акте выездной экспертизы отметку об ознакомлении с ним. 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.

7.7. Экспертной группой приложением к акту выездной экспертизы представляется в двух экземплярах проект области аккредитации по результатам проведенных работ, завизированный всеми членами экспертной группы.

7.8. Общий срок проведения выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации составляет 40 рабочих дней со дня завершения проверки экспертного заключения Росаккредитацией.

II. Перечень мероприятий, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации

1. 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), а именно:

а) выборочную оценку документации и записей в соответствии с установленными процедурами и формами руководства по качеству заявителя;

б) анализ проведения внутренних аудитов;

в) собеседование с персоналом на предмет знаний требований системы менеджмента качества;

г) проверку соблюдения требований к работникам (работнику) заявителя, в том числе выборочную оценку навыков у работников (работника) в процессе наблюдения за выполнением работниками работ по оценке соответствия, обеспечению единства измерений, исследований, испытаний и измерений в присутствии, в том числе, членов экспертной группы;

д) выборочную оценку документов, оформляемых работниками по результатам выполнения работ по оценке соответствия, обеспечению единства измерений, исследований, испытаний и измерений в области аккредитации в присутствии в том числе членов экспертной группы;

е) собеседование с персоналом на предмет знания нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб) и иных документов,

предусмотренных критериями аккредитации, установленных приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 в соответствии с областью аккредитации;

ж) анализ документов по аттестации и повышению квалификации сотрудников, планов повышения квалификации персонала в соответствии с требованиями руководства по качеству;

з) подтверждение наличия и оснований использования помещений по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации;

и) проверка наличия и оснований использования оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации;

к) наблюдение за деятельностью экспертной группы и оценки деятельности экспертной группы;

л) проверка акта выездной экспертизы на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации.

.....

Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации

1. Руководство по качеству.
2. Документ, содержащий сведения о работниках лаборатории (приложение 18).
3. Документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории:
 - трудовые договора (либо их копии);
 - гражданско-правовые договоры (либо их копии);
 - документы о получении работниками высшего, среднего профессионального образования или дополнительного 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, допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну.
4. Документ по оснащенности лаборатории средствами измерений (приложение 26.1).
5. Документ по оснащенности лаборатории испытательным оборудованием (приложение 26.2).
6. Документ по оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием (приложение 26.3).
7. Документ по оснащенности лаборатории стандартными образцами (приложение 26.4).
8. Документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений (приложение 26.5).
9. Документы (их копии), подтверждающие наличие на право собственности или на ином законом 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 том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации.

**Образец документа
по оснащённости лаборатории средствами измерений (СИ)**

№ п/п	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик (параметров) продукции	Наименова- ние СИ, тип (марка)	Изготови- тель (страна, наимено- вание организа- ции, год выпуска)	Год ввода в эксплуата- цию, инвентарный номер	Метрологические характеристики СИ		Свидете- льство о поверке СИ или сертифи- кат о калибровке СИ (номер, дата, срок действия)	Право собствен- ности или иное законное основание, предусма- тривающее право владения и (или) пользования	Место установки или хранения	Примеча- ние
					Диапа- зон измере- ний	Класс точности (разряд), погреш- ность				
1	2	3	4	5	6	7	8			9

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица

Приложение 26.2

Образец документа по оснащённости лаборатории испытательным оборудованием (ИО)

№ п/п	Наименование видов испытаний и/или определяемых характеристик (параметров) продукции	Наименова- ние испытуемых групп объектов	Наименова- ние ИО, тип (марка)	Изготови- тель (страна, наимено- вание организации, год выпуска)	Основ- ные техни- ческие характе- ристики	Год ввода в эксплуата- цию, инвентарный номер	Дата и номер документа об аттестации ИО, срок его действия	Право собствен- ности или иное законное основание, предусмат- ривающее право владения и (или) пользования	Место установки или хранения	Примеча- ние
1	2	3	4	5	6	7	8			9

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица

**Образец документа
по оснащённости лаборатории вспомогательным оборудованием**

№ п/п	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 оснащенности лаборатории стандартными образцами (СО)**

№ п/п	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
для проведения исследований (испытаний) и измерений**

№ п/п	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

Литература, используемая при написании Практикума

Законодательная база:

1. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ;
2. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ;
3. Указ Президента РФ «О единой национальной системе аккредитации» от 24.01.2011 г. № 86;
4. Постановление Правительства РФ «О Федеральной службе по аккредитации» от 17.10.2011 г. № 845;
5. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации «Об утверждении Методики отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации» от 23.05.2014 г. № 287;
6. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 23.05.2014 № 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»;
7. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 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»;
8. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 № 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»;
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 18.06.2014 № 559 «Об утверждении Правил включения юридических лиц в реестр экспертных организаций»;

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 «Об утверждении Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Нормативная база:

1. ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;

2. ГОСТ ИСО/МЭК 17011-2009 Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия;

3. ГОСТ ISO/IEC Guide 65-2012 Общие требования к органам по сертификации продукции;

4. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;

5. ГОСТ Р 53701-2009 Руководство по применению ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 в лабораториях, применяющих органолептический анализ;

6. ГОСТ ИСО/МЭК 17065-2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг;

7. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2017 Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала.

8. ГОСТ Р 54294-2010/ISO/PAS/17001:2005 Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования;

9. ГОСТ Р 54295-2010/ISO/PAS17003:2004 Оценка соответствия. Жалобы и апелляции. Принципы и требования;

10. ГОСТ Р 54296-2010/ISO/PAS17002:2004 Оценка соответствия. Конфиденциальность. Принципы и требования;

11. ГОСТ Р 55368-2012/ISO/IEC Guide 28:2004 Оценка соответствия. Методические указания по системе сертификации продукции третьей стороной;

12. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;

13. ГОСТ Р 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.

14. Р 50.1.052-2005 Рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации.

15. МР СМ 7.5.5-02-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг.

16. МР СМ 7.5.5-01-2015-02 Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории.

Учебники, учебные пособия, учебно-методические пособия

Козлов П.М. Критерии аккредитации лаборатории в Российской национальной системе аккредитации. Пояснения. Серия «Менеджмент качества». – Москва: КРМС, 2016. – 85 с.

Критерии аккредитации органа по сертификации в Российской национальной системе аккредитации. Пояснения. Серия «Менеджмент качества». – Москва: КРМС, 2015. – 62 с.

Учебное издание

Белая Марина Николаевна

**АККРЕДИТАЦИЯ ОРГАНОВ
ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ**

Практикум

В авторской редакции

Изд. № 127/19. Объем 15,75 п.л.
РИИЦМ ФГАОУ ВО «Севастопольский государственный университет»