



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

ул. Вавилова, д. 7, Москва, 117997
Тел. +7 (495) 539-26-70
E-mail: info@fsa.gov.ru
<http://www.fsa.gov.ru>

05.08.2018 № 039-05

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Управление правового обеспечения и международного сотрудничества Федеральной службы по аккредитации в пределах установленной компетенции рассмотрело обращение гр. [REDACTED] и сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» аккредитованные лица обязаны соблюдать критерии аккредитации при осуществлении своей деятельности.

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» (далее – приказ Минэкономразвития России № 326) утверждены критерии аккредитации, устанавливающие совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо, при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации, в связи с проведением аккредитации в национальной системе аккредитации (далее – Критерии аккредитации).

На сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (fsa.gov.ru) в разделе «Обратная связь» – «Вопрос – ответ» – «03-00 Вопросы, связанные с соблюдением требований критериев аккредитации» размещен ответ по вопросу о порядке хранения аккредитованным лицом нормативной документации (на примере испытательной лаборатории (центра) от 12.10.2018.

Так, в соответствии с пунктами 18 и 23.7 Критериев аккредитации, лаборатория должна обеспечить:

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;

наличие системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя, в том числе:

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;

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;

систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями на проведение исследований (испытаний) и измерений, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений или принятия решения об отказе в его выдаче.

Вышеуказанные требования в соответствии с пунктом 23 Критериев аккредитации должны содержаться в разработанном лабораторией руководстве по качеству, содержащем 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).

Отмечаем, что Критерии аккредитации установлены на основании положений международных стандартов в области аккредитации.

Перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, утвержден приказом Минэкономразвития России № 326.

Например, в соответствии с пунктом 4.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными лабораторией или поступившими извне), такими как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методики испытаний и/или калибровки, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.

Положения межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), который приказом Росстандарта от 15.07.2019 № 385-ст введен в действие в качестве национального стандарта

с 1 сентября 2019 г. (с учетом трехлетнего переходного периода), устанавливают, что:

все методы, методики и сопутствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (подпункт 7.2.1.2);

лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение (подпункт 7.2.1.3);

лаборатория должна обеспечить, что:

документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;

документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;

идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;

актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется;

документы уникальным образом идентифицированы;

не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью (пункт 8.3.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Критерии аккредитации не конкретизируют, каким образом заявитель, аккредитованное лицо могут подтвердить наличие у них нормативной документации, оставляя за заявителем, аккредитованным лицом право на самостоятельное решение по данному вопросу.

Таким образом, заявитель, аккредитованное лицо вправе располагать нормативной документацией как в бумажном, так и в электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем.

При проведении выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации устанавливается соответствие. Критериям аккредитации в части наличия актуальных 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 или в реестре аккредитованных лиц, с учетом выбранного заявителем, аккредитованным лицом способа обеспечения соблюдения указанного критерия, в том числе имея в виду наличие необходимых документов в местах их применения работниками.

На основании изложенного, действующие методики, размещенные в открытом доступе на официальном сайте (в информационных системах) федеральных органов исполнительной власти, в том числе Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, могут применяться испытательной лабораторией (центром) при осуществлении деятельности в соответствующей области аккредитации.

При этом руководством по качеству должны быть установлены форма использования и хранения методик (на бумажном носителе и/или, в электронном виде), порядок получения, правила идентификации, работники, в функциональные обязанности которых входит организация исполнения требований пункта 18, пункта 23.7 Критериев аккредитации.

В случае, если система хранения и архивирования документов аккредитованного лица предусматривает хранение методик на бумажных носителях и/или в форме электронных документов (в том числе, если источником их получения являются официальные сайты и информационные системы федеральных органов исполнительной власти), должны быть установлены правила идентификации таких методик (во исполнение требований подпункта «е» пункта 8.3.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Кроме того, в случае если система хранения и архивирования документов аккредитованного лица предусматривает хранение методик в форме электронных документов, такие документы должны быть подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью аккредитованного лица.

п/п