

Обзор изменений законодательства в сфере аккредитации. План перехода участников национальной системы аккредитации по применению международного стандарта ISO/IEC 17025:2017

Шмелева Наталья Кимовна

Начальник отдела научно-
методического сопровождения
аккредитации ФАУ «Национальный
институт аккредитации»

Изменение законодательства

Федеральный закон от 29 июля 2018 г. № 262-ФЗ «О внесении
изменений
в Федеральный закон «Об аккредитации
в национальной системе аккредитации»
и отдельные законодательные акты Российской Федерации в
части совершенствования порядка аккредитации»

Изменение законодательства

СТАТЬЯ 4. Основные понятия

Аттестат аккредитации заменен
на «выписку из реестра аккредитованных лиц (аттестат
аккредитации)», формируемую в автоматическом режиме
средствами федеральной государственной информационной
системы в области аккредитации и удостоверяющую
аккредитацию в определенной области аккредитации на момент
ее формирования

Признание национальной системы аккредитации

- С 2017 года Росаккредитация является полноправным членом Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) и Азиатско-Тихоокеанского сотрудничества по аккредитации (APLAC)
- Установление изображений знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаком международных организаций по аккредитации, и порядка их применения (пункт 8 статьи 7 Федерального закона № 412-ФЗ)

Изменение законодательства

В приказ Минэкономразвития России
от 22 мая 2014 г. № 283 «Об установлении изображения знака национальной
системы аккредитации и порядка применения изображения знака национальной
системы аккредитации» приказом Минэкономразвития Росси от 27 февраля 2019
г. № 89 внесены изменения, устанавливающие требования
на применение аккредитованными лицами знака национальной системы
аккредитации
и комбинированного знака национальной системы аккредитации, который
свидетельствует о статусе участия Росаккредитации в международной
организации по аккредитации или
в договоренностях о взаимном признании
в рамках международной организации
по аккредитации

Изменение законодательства

Аккредитованными лицами, в случае если действие их аккредитации не
приостановлено
и не прекращено, имеющими разрешение
на применение комбинированного знака национальной системы аккредитации

Вариант 5 Изображения знака



Изменение законодательства

- В секторе, обозначенном «*», аккредитованные лица указывают уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
- В секторе, обозначенном «**», - дополнительное изображение, обозначающее тип аккредитованного лица
- Виды дополнительных изображений и соответствующие им типы аккредитованных лиц определяются Политикой использования знака национальной системы аккредитации
- В секторе изображения комбинированного знака, обозначенном «***», вместо знака ILAC MRA может размещаться знак иной международной организации по аккредитации органов по оценке соответствия, предназначенный для обозначения статуса национального органа по аккредитации как участника таких организаций и (или) договоренностей о взаимном признании в случае присоединения к ним национального органа по аккредитации.



Изменение Политики использования знака системы

- Политика национального органа по аккредитации по использованию комбинированного знака национальной системы аккредитации 04.1-9.0014 Версия № 1 (*утверждена Федеральной службой по аккредитации 19 октября 2018 г.*)
- Подготовлена к утверждению: **«Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации»**

Изменение Политики использования знака системы

Рекомендовать юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим действующую аккредитацию в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) или калибровочной лаборатории, получившим разрешение на использование комбинированного знака национальной системы аккредитации и не прошедшим процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019**, направить в Росаккредитацию заполненную Декларацию и Анкету самообследования в срок до 1 марта 2019 года.

Изменение Политики использования знака системы

Рекомендовать юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим действующую аккредитацию в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) или калибровочной лаборатории, не прошедшим процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019**, до момента завершения очередной процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица к заявлению о предоставлении разрешения на использование комбинированного знака ILAC MRA прилагать Декларацию и Анкету самообследования.

Международный стандарт ISO/IEC 17025:2017

- В ноябре 2017 года вышла новая версия международного стандарта ISO/IEC 17025
- Резолюцией № 15 от 4 ноября 2016 года Генеральной ассамблеи Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) установлен 3-летний период перехода на ISO/IEC 17025:2017
- С 30 ноября 2020 года действие аккредитации лиц, работающих в соответствии с ISO/IEC 17025:2005, прекращается

Цели пересмотра

- Согласовать структуру и содержание с другими недавно пересмотренными стандартами ISO
- ISO 9001:2015
- Фокус на результат
- Обновить формулировки, чтобы отразить текущие практики и технологии
- Сохранить формулировки версии 2005, при возможности

Информирование заинтересованных сторон о вступлении в силу стандарта ISO/IEC 17025:2017 началось с 2017 года (30.01.2017)

http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/1675/

- Росаккредитацией совместно с представителями экспертного сообщества ведётся подготовка русскоязычного перевода новой редакции международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, разработка которой осуществлялась в рамках 44-ой Рабочей группы ИСО КАСКО.

Информация, опубликованная на Официальном сайте Росаккредитации: 21.12.2017

http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/2053/

- Новая версия стандарта ISO/IEC 17025 (ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»), основного международного документа для испытательных и калибровочных лабораторий опубликована Международной организацией по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссией (МЭК) в ноябре 2017 г
- Обновленный стандарт основан на риск-ориентированном мышлении и рассматривает такие понятия, как «удаленная оценка», «наблюдение», «деятельность по оценке соответствия» и другие

Информация, опубликованная на Официальном сайте Росаккредитации: 22.12.2017

http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/2056/

- После утверждения стандарта его требования должны быть **фактически реализованы в рамках международных обязательств на внутригосударственном уровне** в процедуры работы лаборатории и внедрены на практике в течение установленного переходного периода. Срок перехода к новой редакции ISO/IEC 17025 составит три года с даты опубликования
- 1 декабря 2017 г. стандарт ISO/IEC 17025 опубликован
ISO: <https://www.iso.org/ru/news/ref2250.html>

Информация, опубликованная на Официальном сайте Росаккредитации: 14.11.2018

http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/2056/

- стандарт ISO/IEC 17025:2017, русская версия официального перевода была размещена на официальном сайте ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
- <http://nd.gostinfo.ru/>

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

- Подготовлен республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный центр аккредитации» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии межгосударственного стандарта ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
- Принят Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 28 июня 2019 г. № 55-2019) взамен ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009
- Вводится в действие приказом Росстандарта от 15.07.2019 № 385-ст с 01.09.2019

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

09.08.2019

http://fsa.gov.ru/news/important/show_id/2600/

О вступлении в силу межгосударственного стандарта
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Приказ Росаккредитации № 144 от 09.08.2019 План перехода

- При предоставлении государственных услуг оценка соответствия проводится с учетом требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 со дня вступления в силу соответствующих изменений в критериях аккредитации, в том числе в отношении государственных услуг, зарегистрированных до вступления указанных изменений в силу, по которым не проведена выездная оценка.

- **План перехода включает обучение:**

- **Экспертов по аккредитации, технических экспертов**
- **Сотрудников ФСА**
- **Сотрудников испытательных лабораторий**

- **Внедрение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в деятельность лаборатории**

Критерии аккредитации

➤ **Приняты и зарегистрированы Минюстом России изменения** в приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 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 № 506 от 19.08.2019 г., зарегистрирован Минюстом России 12.09.2019, регистрационный № 55912*):

➤ **Приложение № 1**

- 1) подпункт «23.2. наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:» *дополнить подпунктом «г» следующего содержания:*

«г) систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью;»;

Критерии аккредитации

2) в подпункте «23.18. наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:»

слова «предупреждающие мероприятия» заменить словами «управление рисками»;

подпункт «б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;» *изложить в следующей редакции:*

«б) правила управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью, направленные на предотвращение повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, а также описания (фиксацию) их результатов»;

Критерии аккредитации

3) пункт 55 «Разработанное заявителем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по поверке средств измерений и калибровке средств измерений, руководство по качеству также должно предусматривать:» *дополнить подпунктом 55.9 следующего содержания:*

«55.9. систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью. Правила осуществления мероприятий, установленные подпунктом 49.13* настоящих критериев, должны содержать правила управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью, направленные на предотвращение повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, а также описания (фиксацию) их результатов.».

* «49.13. правила осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:»

Критерии аккредитации

Приложение № 2

В перечне документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, утвержденном указанным приказом:

- 1) абзац пятый изложить в следующей редакции:
- «ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», утвержденный и введенный в действие приказом Росстандарта от 15 июля 2019 г. № 385-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта»*

Изменение законодательства

Утверждены 5 ноября 2019 года :

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по формированию программы выездной оценки соответствия
испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации

СМ № 04.1-4.0004

*(введены взамен версии 02 документа СМ Росаккредитации от
19.10.2017 № 04.1-4.0004)*

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по формированию программы выездной оценки соответствия
калибровочной лаборатории критериям аккредитации

СМ № 04.1-4.0009

Изменение законодательства

Утвержденные Методические рекомендации содержат раздел «Самообследование соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019» в соответствии с которым лаборатория может самостоятельно в рамках внутреннего аудита оценить свое соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Основные изменения

1. Новая структура документа.
2. Оценка рисков
3. Процессный подход
4. Уделено внимание информационным технологиям
5. Отчеты об испытаниях
6. Правила для принятия решений, заключений о соответствии (соответствует/не соответствует).

Документы для самооценки соответствия лаборатории ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

- Декларация о соответствии лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
- Анкету самообследования соответствия лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
- Сопоставительный анализ ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

Сопоставимый анализ **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019** **и** **ГОСТ ISO/IEC 17025-2009**

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Предисловие

Введение

1 Область применения

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

4 Общие требования

5 Требования к структуре

6 Требования к ресурсам

7 Требования к процессу

8 Требования к системе менеджмента

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

Предисловие

Введение

1 Область применения

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

4 Требования к менеджменту

5 Технические требования

Анкета самообследования

**соответствия лаборатории требованиям
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019**

**«Общие требования к компетентности
испытательных и калибровочных лабораторий**

Лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями. Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий.

Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать (Введение).

Декларация

о соответствии лаборатории требованиям
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
«Общие требования к компетентности испытательных
и калибровочных лабораторий»



национальный
институт
аккредитации
росаккредитации

Федеральное автономное учреждение
«Национальный институт аккредитации» (НИАР)

125039, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, стр. 2

+7 (495) 870 2921, доб. 33002

niar.fsa.gov.ru



национальная
система
аккредитации
инфраструктура
доверия



НАСТОЛЬНАЯ КНИГА РУКОВОДИТЕЛЯ ЛАБОРАТОРИИ

МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
ПО ПЕРЕХОДУ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ
(ЦЕНТРОВ) И КАЛИБРОВОЧНЫХ
ЛАБОРАТОРИЙ
НА ПРИМЕНЕНИЕ
МЕЖГОСУДАРСТВЕННОГО
СТАНДАРТА ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

МОСКВА
2019

Методическое пособие

ПО ПЕРЕХОДУ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕЖГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТА ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

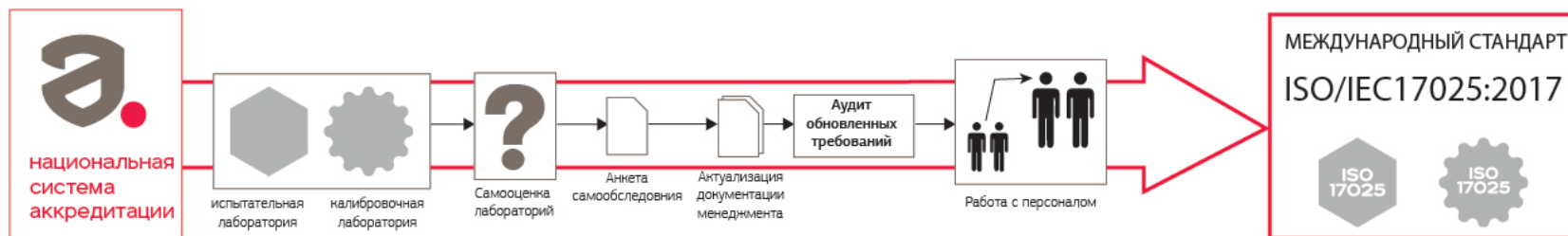
Сопоставительный анализ ГОСТ ISO/IEC17025–2019 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 (приложение № 1);

Анкета самообследования соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (приложение № 2);

Декларация о соответствии лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (приложение № 3)

В помощь экспертным группам, проводящим оценку заявителей или аккредитованных лиц в национальной системе аккредитации, предлагается пример заполнения справки соблюдения критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC17025–2019 в качестве приложения к акту выездной экспертизы или акту экспертизы (приложение № 4).

Что необходимо сделать лабораториям в ближайшее время



Что необходимо сделать лабораториям в ближайшее время

- Провести самооценку, если это еще не сделано.
- Оформить анкету самообследования на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019, то есть оценить, какие изменения необходимо внести в документацию системы менеджмента, чтобы соответствовать требованиям нового стандарта.
- Актуализировать документацию системы менеджмента.
- Провести внутренний аудит по реализации обновленных требований.
- Разработать план мероприятий, направленных на повышение уровня компетентности персонала.

Вопросы ?

**Спасибо за
внимание !**

