



национальный
институт аккредитации
росаккредитации

Обзор изменений программы оценки заявителей и аккредитованных лиц с учетом внесенных поправок в законодательство Российской Федерации

Докладчик

Архипов Дмитрий Борисович

Ведущий специалист 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».

Программа выездной оценки соответствия заявителя (на аккредитацию в национальной системе аккредитации), аккредитованного лица

1) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой, предусматривающий в том числе:

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;

е) оценку результатов деятельности аккредитованного лица, в том числе оценку выданных им документов в соответствии с областью аккредитации (при подтверждении компетентности аккредитованного лица);

2) перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя критериям аккредитации по месту или местам осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации (при необходимости).

Изменение законодательства

Приказ Минэкономразвития от 27 февраля 2019 г. № 89 «О внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации», который вносит изменения в приказ Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы».

Перечень измененных сведений в части требований к проведению выездной оценки

Позиция 8

Сведения о результатах выездной экспертизы с приложением документов, подтверждающих результаты работ по наблюдению за выполнением заявителем (аккредитованным лицом) работ в соответствии с заявленной (утвержденной) областью аккредитации, перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии) с приложением документов, подтверждающих несоответствие заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации, включая лист (листы) выявленных несоответствий.

Позиция 9

Сведения об области аккредитации (включая предложения по сокращению области аккредитации и предложения по актуализации утвержденной области аккредитации, указанной в заявлении о предоставлении государственной услуги при их наличии) с приложением документа, содержащего ее описание, который может быть сформирован в том числе посредством федеральной государственной информационной системы в машиночитаемой форме и представлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью эксперта по аккредитации, членов экспертной группы, а также уполномоченного представителя заявителя.

Перечень измененных сведений в части требований к проведению выездной оценки

Позиция 10*

Перечень сведений о заявителе (аккредитованном лице) в соответствии с подпунктом «б» пункта 4.1 части 3 статьи 11 Федерального закона от 28.10.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», прилагаемых к акту выездной экспертизы.

* сведения из приложения № 1 к приказу Минэкономразвития Российской Федерации от 23 мая 2014 г. № 288

Позиция 12

Запись о наличии особого мнения члена экспертной группы (при наличии) либо наличие отзыва представителя заявителя о работе экспертной группы, в том числе в части соблюдения членами экспертной группы программы выездной оценки, иных требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации (при наличии) с приложением особого мнения либо отзыва.

Перечень измененных сведений в части требований к проведению выездной оценки

Позиция 13

Предложения по формированию программы следующей выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации.

Позиция 14

Сведения о наличии заключения об оценке устранения заявителем выявленных несоответствий критериям аккредитации с приложением соответствующего заключения, оформленного в соответствии с формой, приведенной в приложении № 4 к настоящему приказу (подпункт «б» пункта 2 приложения к приказу № 89.

При принятии Росаккредитацией решения о приостановлении осуществления аккредитации

Заявитель

Отчет об
устранении
и
несоответс
твий

Копии
документов,
подтверждаю
щие
устранение
несоответств
ий

Свидетельства,
обеспечивающи
е возможность
оценки
устранения
несоответствий

Эксперт по
аккредитац
ии

**Максимальный срок устранения
выявленных несоответствий критериям
аккредитации – 2 месяца**

При принятии Росаккредитацией решения о приостановлении осуществления аккредитации

Эксперт по
аккредитац
ии

Заключение об оценке устранения
заявителем выявленных несоответствий
критериям аккредитации (либо
уведомить о не поступлении
указанного отчета в установленный
срок) и (или) о невозможности оценки
устранения таких несоответствий

Эксперт по
аккредитац
ии

**Максимальный срок устранения
выявленных несоответствий критериям
аккредитации – 2 месяца**

Сведения, содержащиеся в заключении об оценке устранения заявителем, аккредитованным лицом Выявленных несоответствий критериям аккредитации

1. Дата, время и место составления заключения
2. Номер заявления о предоставлении государственной услуги, дата и номер решения о приостановлении осуществления аккредитации (расширения области аккредитации), дата поступления отчета об устранении выявленных несоответствий критериям аккредитации.
3. Фамилия, имя, отчество (последнее – при их наличии) эксперта по аккредитации и технических экспертов (в случае их участия)
4. Наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя
5. Перечень рассмотренных документов и сведений, подтверждающих устранение выявленных несоответствий критериям аккредитации
6. Сведения о результатах экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом отчета, копии документов и свидетельств, подтверждающих устранение несоответствий заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации

Сведения, содержащиеся в заключении об оценке устранения заявителем, аккредитованным лицом Выявленных несоответствий критериям аккредитации

7. Сведения о результатах оценки устранения заявителем, аккредитованным лицом выявленных несоответствий критериям аккредитации по месту осуществления деятельности заявителя, аккредитованного лица
8. Однозначный вывод о соответствии (несоответствии) заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации по результатам оценки устранения заявителем, аккредитованным лицом выявленных несоответствий критериям аккредитации, а также вывод о соответствии (несоответствии) заявителя, аккредитованного лица документам в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителем, аккредитованным лицом обеспечивает его соответствие критериям аккредитации с учетом оценки устранения заявителем, аккредитованным лицом выявленных несоответствий критериям аккредитации
9. Предложения по формированию программы следующей выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации (в случае, если в позиции 8 настоящего Перечня по результатам оценки устранения заявителем выявленных несоответствий критериям аккредитации содержится вывод о соответствии аккредитованного лица критериям аккредитации)

Новые методические рекомендации программ выездных оценок

- Испытательных лабораторий с учетом требований ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019
(утверждены № 05.11.2019 г., СМ № 04.1-4.0004);
- Калибровочных лабораторий с учетом требований ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019
(утверждены № 05.11.2019 г., СМ № 04.1-4.0009);

Пройти процедуру самооценки соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 испытательные и калибровочные лаборатории могут, воспользовавшись приложением № 5 «Анкета самообследования соответствия лабораторий требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» к методическим рекомендациям.

Новые методические рекомендации программ выездных оценок

Разработан проект методических рекомендаций по формированию программы выездной оценки соответствия органов по сертификации продукции, процессов и услуг 2019 г. взамен «Типовой программы выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг», утвержденной Федеральной службой по аккредитации 18 октября 2017 г.

Проверка навыков и профессиональных знаний работников органа по сертификации критериям аккредитации

Наличие в области аккредитации органа по сертификации продукции, подлежащей оценке (подтверждению) соответствия требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), предусматривающих оценку (подтверждение) соответствия установленным требованиям к органам по сертификации в форме сертификации (декларирования), включая все схемы сертификации (декларирования), предусмотрены техническими регламентами ЕАЭС согласно пункту 10 Критериев оценки Межведомственным советом национальной инфраструктуры качества возможности работы аккредитованного лица в области обязательной оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям права Евразийского экономического союза, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 21 сентября 2019 г. № 1236 «О порядке и основаниях принятия национальным органом по аккредитации решений о включении аккредитованных лиц в национальную часть Единого реестра органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза и об их исключении из него»

Проверка навыков и профессиональных знаний работников органа по сертификации критериям аккредитации

Приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 27 февраля 2019 г. № 89 внесены изменения в приказ Минэкономразвития Российской Федерации 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 прекращении действия аккредитации» в «Область аккредитации органа по сертификации» (образец № 1 в приложении № 1 графе 2 «Обязательной сертификации продукции»). ««Наименование объекта подтверждения соответствия» заменено на «Наименование объекта сертификации». Требования к заполнению области аккредитации органа по сертификации как заявителя так и аккредитованного лица при прохождении процедуры подтверждения компетентности, в том числе с расширением области аккредитации, изложенных в Методических рекомендациях по описанию области аккредитации органа по сертификации процессов, услуг, утвержденных приказом Росаккредитации № 106 от 13 июня 2019 г.

В проекте – разработка новых методических рекомендаций программ выездных оценок

- Органов по сертификации систем менеджмента;
- Органов по сертификации персонала;
- Органов инспекции;
- Провайдеров межлабораторных сличительных испытаний;
- Органов по обеспечению единства измерений.

Настоящие изменения

в законодательство Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации разработаны с целью формирования таких программ выездных оценок, которые бы носили индивидуальный характер и отражали полный перечень необходимых мероприятий для последующего принятия решения о соответствии или несоответствии заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации.

Спасибо за внимание !