



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

П Р И К А З

1 июля 2022 Москва № 107

Об утверждении методических рекомендаций по определению случаев, влекущих необходимость проведения выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации

Во исполнение пункта 1(1) Особенности осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 12, ст. 1839; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2022, 23 июня, № 0001202206230004), пунктом 1 Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 43, ст. 6079; 2021, № 41, ст. 6983), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемые методические рекомендации по определению случаев, влекущих необходимость проведения выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации (далее – Методические рекомендации).

2. Установить, что Методические рекомендации применяются должностными лицами Федеральной службы по аккредитации, а также экспертами по аккредитации, являющимися руководителями экспертных групп, при анализе вопроса о необходимости проведения выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации при предоставлении Росаккредитацией государственной услуги по расширению области аккредитации на основании заявления с указанием на необходимость прохождения ускоренной процедуры расширения области аккредитации.

3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания и действует до 1 сентября 2023 г.

Врио руководителя

А.А. Соловьев

Утверждены
Приказом Росаккредитации
от *11 июля 2022* № 107

**Методические рекомендации по определению случаев, влекущих
необходимость проведения выездной оценки соответствия
испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации**

1. ВВЕДЕНИЕ

Методические рекомендации по определению случаев, влекущих необходимость проведения выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации разработаны во исполнение пункта 1(1) Особенности осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году».

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие методические рекомендации устанавливают случаи несоблюдения аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лабораторией (центром) обязательных требований, влекущего необходимость проведения выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, а также случаи, выявленные по результатам рассмотрения экспертного заключения, влекущие необходимость проведения выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

3. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2021 г. № 2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре

аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – постановление № 2050);

Постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году» (далее – постановление № 353);

Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее – Критерии аккредитации);

Приказ Минэкономразвития России от 28 января 2021 г. № 34 «Об утверждении Перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, и Перечня несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации» (далее – приказ № 34);

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

4. Основные понятия

Национальный орган по аккредитации – федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по аккредитации в национальной системе аккредитации в соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

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

Выездная оценка соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации (далее – выездная оценка) – мероприятия, включающие в себя выездную экспертизу соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, а также выездные мероприятия по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, которые осуществляются должностными лицами национального органа по аккредитации по месту или местам осуществления заявителем, аккредитованным лицом деятельности в заявленной или определенной области аккредитации и (или) на территории лица, имеющего намерение заключить договор с заявителем на выполнение работ и (или) оказание услуг, или лица, заключившего договор с аккредитованным лицом на выполнение работ и (или) оказание услуг.

Испытательная лаборатория (центр) (далее – лаборатория) – орган, который осуществляет испытания.

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;

Экспертное заключение – документ, предоставляющийся по результатам документарной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

5. Случаи несоблюдения аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лабораторией (центром) обязательных требований, влекущего необходимость проведения выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации

Выездная оценка проводится в случае, если при прохождении предыдущей процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица было установлено несоблюдение лабораторией следующих требований Критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019:

1. Несоблюдение лабораторией требований нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, методик (методов) измерений и иных документов, устанавливающих требования к работам (услугам), в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, в соответствии с областью аккредитации согласно подпунктам 23.1, 23.2, 24.5 Критериев аккредитации.

2. Несоблюдение лабораторией требований системы управления документацией (правил документооборота) в соответствии с заявленной областью аккредитации согласно 24.6 Критериев аккредитации.

3. Несоблюдение лабораторией установленных законодательством Российской Федерации требований к:

работникам согласно подпунктам 24.1, абзацу первому и второму подпункта 24.2, подпунктам 24.3, 24.7.1, 24.7.2.1, 24.7.2.2 Критериев аккредитации;

руководителю, его заместителю согласно абзацу третьему подпункта 24.2 Критериев аккредитации.

4. Несоблюдение лабораторией установленных требований к помещениям, оборудованию, техническим средствам и иным материальным ресурсам лаборатории, в том числе по наличию по месту (местам) осуществления деятельности в утвержденной области аккредитации (местам осуществления временных работ) помещений, оборудования, средств измерений, стандартных образцов, эталонов единиц величин, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ в соответствии с утвержденной областью аккредитации, согласно подпункту 24.4 Критериев аккредитации.

5. Несоблюдение лабораторией по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации отдельных требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в целях обеспечения соответствия Критериям аккредитации, а именно пунктов 6.2.1, 6.2.3, 6.3.1, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5, 6.4.1-6.4.5, 6.4.10, 6.4.12, 6.4.13, раздела 6.5, пунктов 7.2.1.1, 7.2.1.5, 7.2.2.1, 7.2.2.2, 7.2.2.4, 7.3.1, 7.3.3, разделов 7.4, 7.5, пунктов 7.6.1, 7.6.3, раздела 7.7, пункта 8.4.2, раздела 8.8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

6. Случаи, выявленные по результатам рассмотрения экспертного заключения, влекущие необходимость проведения выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации

Выездная оценка проводится в случае, если по результатам рассмотрения экспертного заключения выявлено отсутствие подтверждения внедрения и (или) соблюдения в деятельности аккредитованной в национальной системе аккредитации лаборатории по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации отдельных требований национальных стандартов Российской Федерации и документов международных организаций в области аккредитации в целях обеспечения ими соответствия Критериям аккредитации, а именно:

1. Отсутствие подтверждения внедрения и (или) соблюдения в деятельности лаборатории по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации отдельных требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в целях обеспечения соответствия Критериям аккредитации, а именно пунктов 4.1.4, 4.1.5, 7.3.1, 7.3.3, подпунктов «с», «f», «g», «h», «i», «j», «o», «p» пункта 7.8.2.1, пункта 7.8.3.1, разделов 7.10, 7.11 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2. В случае если по результатам рассмотрения экспертного заключения выявлены несоответствия, которые не включены в Перечень несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации, утвержденный приказом № 34, а также не установлены пунктом 1 настоящего раздела, национальный орган по аккредитации направляет лаборатории уведомление в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, о необходимости устранения выявленных несоответствий.

Лаборатория в срок, установленный подпунктом «p» пункта 1(1) Особенности осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, установленных постановлением № 353, со дня направления национальным органом по аккредитации уведомления, указанного в абзаце первом настоящего пункта, направляет отчет об устранении выявленных несоответствий эксперту по аккредитации.

К указанному отчету прилагаются копии документов, подтверждающих устранение несоответствий лаборатории критериям аккредитации.

Оценка устранения выявленных несоответствий лаборатории критериям аккредитации, на основании отчета об их устранении, представленного лабораторией, проводится в срок не позднее 3 рабочих дней после поступления соответствующего отчета эксперту по аккредитации в соответствии с Правилами осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, утвержденными постановлением № 2050.

Рассмотрение и проверка документов и (или) сведений, представленных экспертом по аккредитации по результатам оценки устранения выявленных несоответствий лаборатории критериям аккредитации в национальный орган по аккредитации, осуществляется национальным органом по аккредитации в течение 2 рабочих дней со дня их получения национальным органом по аккредитации.

По результатам рассмотрения и проверки документов и сведений, представленных экспертом по аккредитации в соответствии с абзацем пятым настоящего пункта, национальный орган по аккредитации принимает решение в соответствии с пунктом 56 Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, утвержденных постановлением № 2050.
