



РОСАККРЕДИТАЦИЯ
федеральная служба
по аккредитации

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
*по формированию программы выездной оценки соответствия
провайдеров межлабораторных сличительных испытаний
критериям аккредитации*

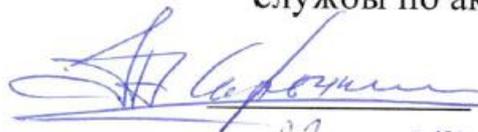
стр. 1 из 41

СМ № 03.1-4.0007

вер. 01 утв.: **28 ДЕК 2023**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной
службы по аккредитации


Н.В. Скрыпник
« 28 » ДЕКАБРЯ 2023г.

СМ № 03.1-4.0007

Версия 01. Декабрь 2023 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по формированию программы выездной оценки
соответствия провайдеров межлабораторных сличительных
испытаний критериям аккредитации

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 2 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящие методические рекомендации разработаны Федеральной службой по аккредитации в целях обеспечения единых подходов при формировании программ выездных оценок соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации с учетом требований стандарта *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013* и вводятся впервые. Настоящие методические рекомендации вводятся в действие по истечении трех рабочих дней со дня их утверждения.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Термины и определения.....	6
4. Требования к программе выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации в рамках государственной услуги по аккредитации, расширению области аккредитации	6
5. Требования к программе выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности.....	9
Приложение 1 Форма типовой программы выездной оценки соответствия при аккредитации (расширении области аккредитации) провайдера межлабораторных сличительных испытаний	14
Приложение 2 Форма типовой программы выездной оценки соответствия при подтверждении компетентности провайдера межлабораторных сличительных испытаний	27
Лист регистрации изменений	41

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 3 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

1. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации определяют единые подходы к формированию программы выездных оценок соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации в рамках предоставления государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации и подтверждению компетентности провайдеров межлабораторных сличительных испытаний, по которым проводится выездная оценка соответствия критериям аккредитации, утвержденным приказом Минэкономразвития России № 707, в соответствии с *пунктом 39 Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации* и *пунктом 35, 37 Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации № 2050*.

Настоящие методические рекомендации содержат общий перечень сведений, подлежащих включению в программы выездной оценки заявителей, претендующих на получение аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве провайдеров межлабораторных сличительных испытаний, и аккредитованных лиц (провайдеров межлабораторных сличительных испытаний), а также общие указания на материалы и документы, используемые в процессе проведения выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации, сформированные в виде типовых программ выездной оценки соответствия (*приложение 1 и приложение 2*).

Программы выездной оценки отдельных заявителей (аккредитованных лиц) (провайдеров межлабораторных сличительных испытаний) формируются на основании настоящих методических рекомендаций и должны включать сведения об указанных заявителях (аккредитованных лицах) по всем пунктам типовых программ, в объеме, достаточном для понимания оцениваемой стороной, членами экспертной группы и национальным органом по аккредитации особенностей каждого этапа проведения выездной оценки.

1.2. Выполнение положений настоящих методических рекомендаций является обязательным для должностных лиц Федеральной службы по аккредитации, а также экспертов по аккредитации и технических экспертов.

Заявители (аккредитованные лица) могут руководствоваться настоящими методическими рекомендациями при подготовке к процедуре аккредитации, расширения области аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица.

2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящих методических рекомендациях использованы ссылки на следующие документы:

Федеральный закон № 412-ФЗ	Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
Постановление Правительства Российской Федерации № 2050 (Правила осуществления аккредитации, Правила проведения процедуры подтверждения)	Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2021 № 2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 4 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

компетентности, Правила рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации, Правила формирования и утверждения программы выездной оценки заявителя) 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»

Приказ Минэкономразвития России № 284 Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы»

Приказ Минэкономразвития России № 473 Приказ Минэкономразвития от 30.07.2020 № 473 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения»

Приказ Минэкономразвития России № 496 Приказ Минэкономразвития России от 16.08.2021 № 496 «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 прекращении действия аккредитации»

Приказ Минэкономразвития России № 657 Приказ Минэкономразвития России от 29.10.2021 № 657 «О порядке заполнения форм заявлений об аккредитации, о расширении области аккредитации, о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, о прекращении действия аккредитации, перечне прилагаемых к указанным заявлениям документов, сведений и требований к ним, методике отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации, порядке формирования экспертной группы, порядке заполнения форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 5 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

экспертизы, порядке рассмотрения экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации»

Приказ Минэкономразвития России № 707 (критерии аккредитации)	Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»
СМ № 03.1-1.0007	Документ СМ № 03.1-1.0007 «Руководство по проведению удаленной оценки»
СМ № 03.1-1.0010	Документ СМ № 03.1-1.0010 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при калибровках»
СМ № 03.1-4.0001	Документ СМ № 03.1-4.0001 «Методические рекомендации по описанию области аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний»
СМ № 04.1-9.0011	Документ СМ № 04.1-9.0011 «Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений»
СМ № 04.1-9.0014	Документ СМ № 04.1-9.0014 «Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации»
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
ГОСТ ISO/IEC 17043-2013	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2013, IDT) «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 6 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

ГОСТ Р 50779.60-2017

Национальный стандарт ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015) «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний»

2.2. При пользовании настоящими методическими рекомендациями следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при пользовании настоящими методическими рекомендациями следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

3. Термины и определения

3.1. В настоящих методических рекомендациях применяются термины в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ* и *ГОСТ ISO/IEC 17043-2013*, а также условные обозначения и сокращения:

СМК – система менеджмента качества

МСИ – межлабораторные сличительные испытания

4. Требования к программе выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации в рамках государственной услуги по аккредитации, расширению области аккредитации

4.1. Принятие решения о проведении документарной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации и выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации, утверждение состава экспертной группы, а также при необходимости перечня должностных лиц Росаккредитации, принимающих участие в мероприятиях по оценке соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации, программы выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации (*приложение 1*) осуществляется приказом Росаккредитации.

Приказ Росаккредитации, указанный в *абзаце первом настоящего пункта*, формируется в виде электронного документа и направляется заявителю (аккредитованному лицу), эксперту по аккредитации и экспертной организации, которая для эксперта по аккредитации - руководителя экспертной группы является основным местом работы или с которой такой эксперт по аккредитации осуществляет взаимодействие для целей оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ*, Росаккредитацией с использованием средств федеральной государственной информационной системы в области аккредитации не позднее трех рабочих дней после истечения сроков, установленных *пунктом 29 Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации № 2050*.

4.2. Программа выездной оценки формируется в соответствии со схемой аккредитации, принятой Росаккредитацией, в соответствии с которой заявитель (аккредитованное лицо) претендует на получение аккредитации в национальной системе аккредитации (расширение области аккредитации).

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 7 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

Программа выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации в рамках государственной услуги по аккредитации, расширению области аккредитации формируется с учетом заявленной (расширяемой) области аккредитации, а также результатов документарной оценки соответствия представленных заявителем¹(аккредитованным лицом) документов и сведений, и содержит:

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

а) проведение экспертом по аккредитации – руководителем экспертной группы с участием членов экспертной группы (технических экспертов) вступительного совещания, включающего в том числе разъяснение заявителю (аккредитованному лицу) программы выездной оценки, ознакомление с планом проведения выездной экспертизы соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации, содержащим перечень мероприятий, проводимых экспертной группой в целях реализации программы выездной оценки, с указанием времени и места проведения конкретного мероприятия, а также информирование заявителя (аккредитованного лица) о результатах проведения документарной оценки соответствия документов и сведений, представленных заявителем (аккредитованным лицом) с заявлением об аккредитации (расширении области аккредитации) в целях подтверждения соответствия критериям аккредитации;

б) оценку СМК заявителя (аккредитованного лица), в том числе правил применения изображения знака национальной системы аккредитации, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК по всем адресам мест осуществления деятельности в заявленной (расширяемой) области аккредитации;

в) оценку материально-технической базы заявителя (аккредитованного лица) (в том числе помещений, оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для проведения МСИ в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации, прилагаемой к заявлению об аккредитации (расширению области аккредитации));

г) оценку работников заявителя (аккредитованного лица), выполняющих работы в заявленной (расширяемой) области аккредитации, в том числе оценку:

фактического наличия работников (их идентификацию), их соответствия требованиям к штатной численности, а также соответствия документов, устанавливающих правоотношения работников с заявителем (аккредитованным лицом);

наличия у работников необходимого образования, соответствующего области аккредитации, а также анализ документов по повышению квалификации работников, планов повышения квалификации работников в соответствии с требованиями СМК заявителя (аккредитованного лица);

наличия у работников необходимого опыта работы в соответствии с областью аккредитации;

наличия у работников, участвующих в проведении МСИ, навыков и профессиональных знаний в области аккредитации;

¹ Заявителями на предоставление государственной услуги в части аккредитации могут быть российские юридические лица независимо от организационно-правовой формы, а также иностранные организации, если это предусмотрено международными договорами Российской Федерации, претендующие на аккредитацию.

Заявителями на предоставление государственной услуги в части расширения области аккредитации являются аккредитованные юридические лица, действие аккредитации которых не прекращено.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 8 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

наличия у работников допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), включая знание работником требований нормативных документов в области защиты государственной тайны;

знания работниками требований СМК заявителя (аккредитованного лица);

знания работниками нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, предусмотренных критериями аккредитации, утвержденными *приказом Минэкономразвития России № 707*, документов, включенных в область аккредитации;

д) оценку обеспеченности заявителя (аккредитованного лица) документацией, необходимой для выполнения работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации, в том числе:

наличие нормативных правовых актов, документов по стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению МСИ, указанных в области аккредитации, прилагаемой к заявлению об аккредитации (расширении области аккредитации), а также соблюдение в процессе деятельности требований документов, устанавливающих соответствующие требования;

подтверждение фактического наличия всех необходимых документов в соответствии с заявленной (расширяемой) областью аккредитации по всем адресам мест осуществления деятельности, указанным в заявлении об аккредитации (расширении области аккредитации), наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками заявителя (аккредитованного лица);

е) свидетельскую оценку (в случае необходимости);

ж) оценку заявленной (расширяемой) области аккредитации, в том числе оценку соответствия сведений, указанных в заявленной (расширяемой) области аккредитации, а также в документах, подтверждающих соответствие заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации (расширении области аккредитации), и фактического состояния обеспеченности заявителя (аккредитованного лица) помещениями, материально-техническими ресурсами, работниками, необходимыми для проведения работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации;

з) оценку устранения заявителем (аккредитованным лицом) несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных заявителем (аккредитованным лицом), подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае наличия несоответствий);

и) проведение заключительного совещания и оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой;

2) перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации по месту (местам) осуществления им деятельности в заявленной (расширяемой) области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации (при необходимости), определяемый с учетом области аккредитации и места (мест) осуществления деятельности в области аккредитации, предусматривающий в том числе:

а) выборочную оценку документации и записей в соответствии с установленными процедурами СМК заявителя (аккредитованного лица);

б) анализ проведения внутренних аудитов;

в) собеседование с работниками на предмет знаний требований СМК заявителя (аккредитованного лица);

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 9 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

г) оценку наличия у работников необходимого образования, соответствующего области аккредитации, а также анализ документов по аттестации и повышению квалификации работников, планов повышения квалификации работников в соответствии с требованиями СМК заявителя (аккредитованного лица);

д) оценку наличия у работников опыта работы в соответствии с заявляемой (расширяемой) областью аккредитации;

е) проверку наличия у работников, участвующих в проведении МСИ, навыков и профессиональных знаний в заявленной (расширяемой) области аккредитации;

ж) выборочную оценку документов, оформляемых работниками заявителя (аккредитованного лица), в том числе проверку правильности оформления документов по результатам проведения МСИ в присутствии в том числе членов экспертной группы;

з) собеседование с работниками на предмет знания нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний), в том числе правил отбора образцов (проб) и иных документов, предусмотренных критериями аккредитации, утвержденными приказом Минэкономразвития России № 707, в соответствии с областью аккредитации;

и) оценку наличия у работников допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), включая знание работником требований нормативных документов в области защиты государственной тайны;

к) подтверждение наличия и оснований использования помещений по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявляемой (расширяемой) областью аккредитации;

л) проверку наличия и оснований использования оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, технических средств, и иных материальных ресурсов по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявляемой (расширяемой) областью аккредитации;

м) свидетельскую оценку (в случае необходимости);

н) оценку устранения заявителем (аккредитованным лицом) несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных заявителем (аккредитованным лицом), подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае наличия несоответствий);

о) наблюдение за деятельностью экспертной группы и оценку выполнения членами экспертной группы программы выездной оценки и соблюдения установленных законодательством Российской Федерации требований и обязанностей членов экспертной группы (в случае необходимости);

3) указание вида проведения выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации по месту (местам) осуществления деятельности либо в виде удаленной оценки.

5. Требования к программе выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности²

5.1. Принятие решения о проведении процедуры подтверждения компетентности

² Также в случае если аккредитованное лицо вместе с прохождением процедуры подтверждения компетентности проходит процедуру расширения области аккредитации, изменения места или мест осуществления деятельности

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 10 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

аккредитованного лица в форме документарной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и (или) выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, утверждение состава экспертной группы, а также при необходимости перечня должностных лиц национального органа по аккредитации, принимающих участие в мероприятиях по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, программы выездной оценки (*приложение 2*) осуществляется приказом Росаккредитации.

Указанный приказ формируется в виде электронного документа и направляется Росаккредитацией аккредитованному лицу, эксперту по аккредитации и в экспертную организацию, которая для эксперта по аккредитации – руководителя экспертной группы является основным местом работы или с которой такой эксперт по аккредитации осуществляет взаимодействие для целей оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ*, с использованием средств федеральной государственной информационной системы в области аккредитации не позднее трех рабочих дней после истечения сроков, установленных абзацем первым пункта 28 *Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации № 2050*.

5.2. Программа выездной оценки формируется в соответствии со схемой аккредитации, принятой Росаккредитацией, в соответствии с которой юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проходящие процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица, аккредитованы в национальной системе аккредитации.

Программа выездной оценки в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности аккредитованного лица формируется с учетом области аккредитации аккредитованного лица, а также результатов документарной оценки соответствия, представленных аккредитованным лицом документов и сведений (в случае проведения) и содержит:

1) перечень работ по выездной экспертизе соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, предусматривающей в том числе:

а) проведение экспертом по аккредитации – руководителем экспертной группы с участием членов экспертной группы (технических экспертов) вступительного совещания, включающего в том числе разъяснение аккредитованному лицу программы выездной оценки, а также ознакомление с планом проведения выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, содержащим перечень мероприятий, проводимых экспертной группой в целях реализации программы выездной оценки, с указанием времени и места проведения конкретного мероприятия;

б) информирование аккредитованного лица о результатах проведения документарной оценки соответствия документов и сведений, представленных аккредитованным лицом с заявлением о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица в целях подтверждения соответствия критериям аккредитации (в случае проведения);

в) оценку СМК аккредитованного лица, в том числе правил применения изображения знака национальной системы аккредитации, а также соблюдения при осуществлении им деятельности требований СМК, по всем адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации;

г) оценку материально-технической базы аккредитованного лица (в том числе

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 11 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

помещений, оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для проведения МСИ в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации и (или) в реестре аккредитованных лиц);

д) оценку работников аккредитованного лица, выполняющих работы в области аккредитации, в том числе оценку:

фактического наличия работников (их идентификацию), их соответствия требованиям к штатной численности, а также соответствия документов, устанавливающих правоотношения работников с аккредитованным лицом;

наличия у работников необходимого образования, соответствующего области аккредитации, а также анализ документов по повышению квалификации работников, планов повышения квалификации работников в соответствии с требованиями СМК аккредитованного лица;

наличия у работников необходимого опыта работы в соответствии с областью аккредитации;

наличия у работников, участвующих в проведении МСИ, навыков и профессиональных знаний в области аккредитации;

наличия у работников допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), включая знание работником требований нормативных документов в области защиты государственной тайны;

знания работниками требований СМК аккредитованного лица;

знания работниками нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, предусмотренных критериями аккредитации, утвержденными *приказом Минэкономразвития России № 707*, документов, включенных в область аккредитации;

е) оценку обеспеченности аккредитованного лица документацией, необходимой для выполнения работ в области аккредитации, в том числе:

наличие нормативных правовых актов, документов по стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению МСИ, указанных в области аккредитации и (или) в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности требований документов, устанавливающих соответствующие требования;

подтверждение фактического наличия всех необходимых документов в соответствии с областью аккредитации по всем адресам мест осуществления деятельности, указанным в реестре аккредитованных лиц, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками аккредитованного лица;

ж) свидетельскую оценку (в случае необходимости);

з) оценку области аккредитации, в том числе оценку соответствия сведений, указанных в области аккредитации, а также в документах, подтверждающих соответствие аккредитованного лица критериям аккредитации, прилагаемых к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, и фактического состояния обеспеченности аккредитованного лица помещениями, материально-техническими ресурсами, работниками, необходимыми для проведения работ в области аккредитации;

и) оценку результатов деятельности аккредитованного лица, в том числе оценку

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 12 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

выданных им документов в соответствии с областью аккредитации;

к) выполнение задания, включенного в программу выездной оценки аккредитованного лица на основании анализа и обобщения информации о нарушениях, допускаемых в деятельности аккредитованных лиц;

л) оценку устранения аккредитованным лицом несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных аккредитованным лицом, подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае, если проводилась экспертиза документов и сведений, и при наличии выявленных несоответствий);

м) проведение заключительного совещания и оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой;

2) перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту (местам) осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации (при необходимости), определяемый с учетом области аккредитации и места (мест) осуществления деятельности в области аккредитации, выявленных ранее фактов нарушений требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованного лица, анализа сведений о результатах деятельности аккредитованного лица, предоставленных аккредитованным лицом в соответствии с *частью 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ*, а также результатов выполненных ранее работ по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, и предусматривающий в том числе:

а) выборочную оценку документации и записей в соответствии с установленными процедурами СМК аккредитованного лица;

б) анализ проведения внутренних аудитов;

в) собеседование с работниками на предмет знаний требований СМК аккредитованного лица;

г) оценку наличия у работников необходимого образования, соответствующего области аккредитации, а также анализ документов по аттестации и повышению квалификации работников, планов повышения квалификации работников в соответствии с требованиями СМК аккредитованного лица;

д) оценку наличия у работников опыта работы в соответствии с областью аккредитации;

е) проверку наличия у работников, участвующих в проведении МСИ, навыков и профессиональных знаний в области аккредитации;

ж) выборочную оценку документов, оформляемых работниками аккредитованного лица, в том числе проверку правильности оформления документов по результатам проведения МСИ в присутствии в том числе членов экспертной группы;

з) собеседование с работниками на предмет знания нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний), в том числе правил отбора образцов (проб) и иных документов, предусмотренных критериями аккредитации, утвержденными *приказом Минэкономразвития России № 707*, в соответствии с областью аккредитации;

и) оценку наличия у работников допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), включая знание работником требований нормативных документов в области защиты государственной тайны;

к) подтверждение наличия и оснований использования помещений по месту (местам)

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 13 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации;

л) проверку наличия и оснований использования оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, технических средств и иных материальных ресурсов по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации;

м) свидетельскую оценку (в случае необходимости);

н) оценку устранения аккредитованным лицом несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных аккредитованным лицом, подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае, если проводилась экспертиза документов и сведений, и при наличии выявленных несоответствий);

о) наблюдение за деятельностью экспертной группы и оценку выполнения членами экспертной группы программы выездной оценки и соблюдения установленных законодательством Российской Федерации требований и обязанностей членов экспертной группы (в случае необходимости);

3) указание вида проведения выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту (местам) осуществления деятельности либо в виде удаленной оценки.

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 15 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

I. Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой

1. Проведение вступительного совещания с заявителем (аккредитованным лицом)

1.1. Проведение экспертом по аккредитации – руководителем экспертной группы с участием членов экспертной группы (технических экспертов) вступительного совещания, включающего в том числе разъяснение заявителю (аккредитованному лицу) программы выездной оценки, ознакомление с планом проведения выездной экспертизы соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации (далее – план выездной экспертизы), содержащим перечень мероприятий, проводимых экспертной группой в целях реализации программы выездной оценки, с указанием времени и места проведения конкретного мероприятия.

1.2. Информирование заявителя (аккредитованного лица) о результатах проведения документарной оценки соответствия документов и сведений, представленных заявителем (аккредитованным лицом) с заявлением об аккредитации (расширении области аккредитации) в целях подтверждения соответствия критериям аккредитации.

1.3. Оценка устранения заявителем (аккредитованным лицом) несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных заявителем (аккредитованным лицом), подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае наличия несоответствий).

Исходные материалы, факты и наблюдения: план выездной экспертизы, экспертное заключение по результатам экспертизы представленных заявителем (аккредитованным лицом) документов и сведений; документы, подтверждающие устранение несоответствий.

2. Оценка системы менеджмента заявителя (аккредитованного лица), в том числе правил применения изображения знака национальной системы аккредитации, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента по всем адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации

Оценка наличия системы менеджмента (далее – СМК) заявителя (аккредитованного лица) и соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК осуществляется в отношении всех элементов, процедур и процессов СМК провайдера МСИ на предмет соответствия пункту 37.2 критериев аккредитации, разделу 5 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 по адресу (адресам) мест(а) осуществления деятельности в заявленной (расширяемой) области аккредитации.

2.1. Подтверждение наличия СМК в соответствии с требованиями критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, а именно:

2.1.1. требований к беспристрастности, конфиденциальности, требований к структуре, включая организационную структуру и высшее руководство заявителя (аккредитованного лица), распределение полномочий и ответственность в соответствии с пунктами 5.1 – 5.2 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.2. требований к управлению всеми документами, которые составляют часть СМК заявителя (аккредитованного лица) в соответствии с пунктом 5.3 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. К таким документам относятся регламенты, стандарты, другие нормативные

 <p>РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 16 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

правовые акты, протоколы программ проверки квалификации, методы испытаний и/или калибровок, а также чертежи, спецификации программного обеспечения, инструкции и руководства;

2.1.3. требований к наличию процедуры рассмотрения запросов, тендеров и договоров в соответствии с пунктом 5.4 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.4. требований к услугам, предоставляемым на субподрядной основе, в соответствии с пунктом 5.5 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.5. требований к приобретению услуг и материалов в соответствии с пунктом 5.6 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.6. требований к предоставлению услуг заказчику в соответствии с пунктом 5.7 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.7. требований к урегулированию жалоб и претензий, управлению работой, не соответствующей установленным требованиям, улучшениям, корректирующим действиям, предупреждающим действиям в соответствии с пунктами 5.8–5.12 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.8. требований к управлению учетно-отчетными документами в соответствии с пунктом 5.13 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.9. требований к аудитам и анализам, проводимым руководством, в соответствии с пунктами 5.14 – 5.15 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.10. требований к ресурсам в соответствии с пунктами 4.1 – 4.3 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, включая персонал, технические средства и оборудование, услуги, предоставляемые внешними поставщиками;

2.1.11. требований к процессу в соответствии с пунктами 4.4 – 4.10 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.12. правил применения изображения знака национальной системы аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития № 473 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения», с учетом документа СМ № 04.1-9.0014 «Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации».

2.2. Оценка внедрения и соблюдения в деятельности заявителя (аккредитованного лица) (в том числе оценка соблюдения работниками заявителя (аккредитованного лица) при осуществлении деятельности) требований СМК в соответствии с разделом 5 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документ (документы) СМК, а также документированная информация, записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение в деятельности установленных требований СМК, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов.

3. Оценка материально-технической базы заявителя (аккредитованного лица).

Оценка осуществляется в соответствии с пунктом 4.3 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 по адресу (адресам) мест(а) осуществления деятельности в соответствии с заявленной (расширяемой) областью аккредитации.

3.1. Оценка помещений, в том числе:

подтверждение фактического наличия помещений для осуществления деятельности в заявленной (расширяемой) области аккредитации (в том числе для архива документов

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 17 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

по результатам деятельности в области аккредитации) и оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования помещениями, а также соответствие адресов фактического расположения помещений адресам мест осуществления деятельности заявителя (аккредитованного лица), указанным в заявлении об аккредитации (расширении области аккредитации);

оценка состояния помещений для проведения работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации, в том числе подтверждение их соответствия по площади и иным характеристикам, характеру и объему работ, выполняемых в заявленной (расширяемой) области аккредитации, требованиям документов, включенных в область аккредитации, оценка наличия документов, выданных уполномоченными органами, подтверждающих соответствие помещений требованиям иных отраслевых документов, инструкциям по эксплуатации оборудования (при наличии таких требований), численности работников заявителя (аккредитованного лица), требованиям, предусмотренным СМК заявителя (аккредитованного лица);

оценка обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности в помещениях (в зависимости от области аккредитации);

оценка обеспечения контроля за доступом посторонних лиц к местам проведения работ в области аккредитации.

3.2. Оценка оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, иных материально-технических средств (технических средств и материальных ресурсов), необходимых заявителю (аккредитованному лицу) для осуществления деятельности в заявленной (расширяемой) области аккредитации и указанных в документах, прилагаемых к заявлению об аккредитации (расширении области аккредитации), в том числе:

подтверждение фактического наличия и достаточности (с учетом объема и состава заявленной области аккредитации, численности работников и др.) оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов и иных материально-технических средств по местам осуществления деятельности заявителя (аккредитованного лица), в принадлежащих ему помещениях;

оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, а также внутренних документов заявителя (аккредитованного лица), подтверждающих передачу оборудования и иных материально-технических средств непосредственно в структурное подразделение, функционально выполняющее работы в заявленной (расширяемой) области аккредитации;

проверка соблюдения условий размещения в помещениях заявителя (аккредитованного лица) оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов и иных материально-технических средств, предусмотренных технической документацией и (или) методиками применения;

проверка фактического состояния и соответствия оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов и иных материально-технических средств требованиям документов, включенных в область аккредитации, иных отраслевых документов в области деятельности заявителя (аккредитованного лица), технической документации, устанавливающей правила использования (применения) конкретного материально-технического средства.

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 18 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае, если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов) (при необходимости); факт наличия по адресу (адресам) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации всех материально-технических ресурсов (при необходимости); документированные требования к помещениям и окружающей среде, сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям, правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий; документированные процедуры по использованию и управлению оборудованием, объективные свидетельства, подтверждающие соблюдение установленных требований к использованию и управлению оборудованием, документы, указанные в пунктах 37.4 – 37.11 критериев аккредитации.

4. Оценка обеспеченности заявителя (аккредитованного лица) необходимой документацией

Оценка обеспеченности заявителя (аккредитованного лица) необходимыми документами в соответствии с заявленной (расширяемой) областью аккредитации и соблюдение в деятельности провайдера МСИ требований данных документов осуществляется в соответствии с пунктом 5.3 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 по адресу (адресам) мест(а) осуществления деятельности провайдера МСИ.

4.1. Подтверждение фактического наличия необходимых документов в соответствии с заявленной (расширяемой) областью по всем адресам мест осуществления деятельности, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками заявителя (аккредитованного лица).

4.2. Оценка соблюдения в деятельности провайдера МСИ требований указанных документов, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к работникам провайдера МСИ в случаях, предусмотренных документами, указанными в области аккредитации и иными документами, устанавливающими требования к проведению МСИ.

4.3. Подтверждение ознакомления работников заявителя (аккредитованного лица) с документами, включенными в заявленную (расширяемую) область аккредитации.

Исходные материалы, факты, наблюдения: нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, документы, устанавливающие требования к деятельности заявителя (аккредитованного лица) в соответствии с заявленной (расширяемой) областью аккредитации и иные документы, необходимые для оценки обеспеченности заявителя (аккредитованного лица) необходимой документацией; факты и установление посредством наблюдения (дистанционного) наличия указанных документов и соблюдения их в деятельности заявителя (аккредитованного лица) по адресу (адресам) места (мест) осуществления деятельности, записи заявителя (аккредитованного лица) о регистрации и актуализации указанных документов.

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 19 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

5. Оценка квалификации и опыта работников заявителя (аккредитованного лица), выполняющих работы в области аккредитации

Оценка образования и опыта работы работников заявителя (аккредитованного лица) осуществляется в соответствии с пунктом 4.2 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 в отношении каждого работника, заявленного в качестве участвующего в выполнении работ по МСИ персонала в заявленной (расширяемой) области аккредитации, с учетом функциональных (должностных) обязанностей работника в конкретной части заявленной (расширяемой) области аккредитации.

5.1. Проверка фактического наличия работников (их идентификация), их соответствия требованиям к штатной численности, а также соответствия документов, устанавливающих правоотношения работников с заявителем (аккредитованным лицом).

5.2. Оценка наличия у работников высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации, либо ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации.

5.3. Практическая оценка наличия у работников необходимого опыта работы в области аккредитации.

5.4. Оценка наличия допуска работников к работам в области аккредитации, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), оформленного в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в области защиты государственной тайны, включая знание работником требований нормативных документов в области защиты государственной тайны.

5.5. Оценка соблюдения требований по привлечению к выполнению работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации работников, не отвечающих установленным критериям аккредитации (стажеров), подтверждение соблюдения процедуры контроля со стороны руководства и работников, соответствующих критериям аккредитации.

5.6. Оценка соблюдения политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников провайдера МСИ, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к выполнению программ проверки квалификации, системы обеспечения компетентности работников и контроля за деятельностью работников со стороны уполномоченных лиц.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, удостоверяющие личность работников; документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам провайдера МСИ, указанные в пунктах 37.3, 37.8 критериев аккредитации¹, документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы (при необходимости); документы (их копии) по допуску к проведению работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), иные документы, подтверждающие соответствие пункту 4.2 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

¹ В случае если работодатель формирует в электронном виде основную информацию о трудовой деятельности и трудовом стаже каждого работника и представляет ее в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования, для хранения в информационных ресурсах Пенсионного фонда Российской Федерации.

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 20 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

6. Наблюдение за выполнением заявителем (аккредитованным лицом) работ в соответствии с заявленной (расширяемой) областью аккредитации (в случае если свидетельская оценка не включена в программу выездной оценки)

Оценка наличия у работников заявителя (аккредитованного лица), участвующих в выполнении программы проверки квалификации, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктами 4.4 – 4.10 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, в том числе, если применимо, с учетом СМ № 04.1-9.0011 «Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений», СМ № 03.1-1.0010 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при калибровках», ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015) «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний», ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

Оценка проводится путем наблюдения экспертной группой за выполнением провайдером МСИ программы проверки квалификации в области аккредитации, в том числе путем анализа экспертной группой документов и записей, оформленных по результатам выполнения работ, в том числе наблюдения экспертной группой за выполнением работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации в форме смоделированного процесса (в случае если свидетельская оценка не включена в программу выездной оценки).

Результаты оценки должны позволять сделать вывод о компетентности работников в объеме, необходимом для подтверждения соответствия критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 во всей области аккредитации.

6.1. Оценка соблюдения в деятельности заявителя (аккредитованного лица) процедуры выполнения программы проверки квалификации в соответствии с нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, требованиями СМК к выполнению программы проверки квалификации и иными документами, устанавливающими требования к выполнению работ.

6.2. Оценка соответствия документов и записей, оформляемых работниками заявителя (аккредитованного лица) по результатам проведенного моделирования процедуры выполнения программы проверки квалификации, установленным требованиям.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы и записи, оформленные работниками провайдера МСИ при выполнении программы проверки квалификации, в том числе в соответствующих документах, предусмотренных СМК, результаты собеседования и наблюдения, объективные свидетельства, подтверждающие соблюдение требований, установленных пунктами 4.4 – 4.10 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

7. Свидетельская оценка заявителя (аккредитованного лица) (при необходимости)

Наблюдение за выполнением заявителем (аккредитованным лицом) программы проверки квалификации в соответствии с заявленной (расширяемой) областью аккредитации в условиях реального процесса осуществления деятельности в заявленной (расширяемой) области аккредитации (на всех местах осуществления деятельности

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 21 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

провайдера МСИ или на территории лица, имеющего намерение заключить договор с заявителем (аккредитованным лицом) на выполнение работ/оказание услуг (в случае если применимо)), в том числе, в целях оценки наличия у работников заявителя (аккредитованного лица):

- навыков (в том числе, способности работника продемонстрировать на практике выполнение всех этапов работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации, относящихся к его функциональным обязанностям);

- профессиональных знаний (в том числе, владения работником знаниями документов, включенных в область аккредитации заявителя (аккредитованного лица) и СМК заявителя (аккредитованного лица), способности к самостоятельной оценке и практическому применению указанных документов в своей деятельности, способности обосновать свои практические действия ссылками на соответствующие нормативные документы).

Свидетельская оценка осуществляется в соответствии с Правилами формирования и утверждения программы выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации, включая случаи проведения удаленной оценки и случаи и порядок проведения свидетельской оценки, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации № 2050.

В ходе свидетельской оценки проверяется соблюдение требований пунктов 4.4 – 4.10 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, в том числе, если применимо, с учетом СМ № 04.1-9.0011 «Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений», СМ № 03.1-1.0010 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при калибровках», ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015) «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний», ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Право членов экспертной группы по окончании проведения свидетельской оценки задавать вопросы работникам заявителя (аккредитованного лица) для получения дополнительных разъяснений.

Проведение членами экспертной группы по окончании свидетельской оценки совещания, на котором озвучиваются результаты работы заявителя (аккредитованного лица), включая все наблюдения и выявленные несоответствия критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (при наличии).

Исходные материалы, факты, наблюдения: собеседование, наблюдение за процессами и деятельностью, анализ документации и записей, подготовка отчета по свидетельской оценке; документы, оформленные заявителем (аккредитованным лицом) при проведении работ в области аккредитации в ходе свидетельской оценки.

8. Оценка заявленной (расширяемой) области аккредитации, в том числе оценка соответствия сведений, указанных в заявленной (расширяемой) области аккредитации, а также в документах, подтверждающих соответствие заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации (расширению области аккредитации), и фактического состояния обеспеченности заявителя (аккредитованного лица) помещениями, материально-техническими ресурсами, работниками, необходимыми для проведения работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации

 <p>РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 22 из 41</p>
	<p>СМ № 03.1-4.0007</p>	<p>вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023</p>	

8.1. Оценка заявленной (расширяемой) области аккредитации на предмет обеспеченности необходимыми документами, указанными в области аккредитации, работниками, соответствующими критериям аккредитации и документам по стандартизации, материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации.

Сведения о сокращении части заявленной (расширяемой) области аккредитации, не обеспеченной соответствующими ресурсами (при наличии).

8.2. Оценка оформления заявленной (расширяемой) области аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 16 августа 2021 г. № 496 «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 прекращении действия аккредитации», с учетом требований СМ № 03.1-4.0001 «Методические рекомендации по описанию области аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний», в том числе в части наличия подписи уполномоченных лиц, соблюдения требований к заполнению разделов заявленной (расширяемой) области аккредитации, достоверности сведений, содержащихся в окончательном проекте заявленной (расширяемой) области аккредитации заявителя (аккредитованного лица), а также в части отсутствия в области аккредитации позиций, которые не были заявлены (отсутствовали в области аккредитации, являющейся приложением к заявлению об аккредитации (расширении области аккредитации)).

Исходные материалы, факты, наблюдения: заявленная (расширяемая) область аккредитации, документы, подтверждающие соответствие провайдера МСИ критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

9. Проведение заключительного совещания, оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой

9.1. Проведение заключительного совещания.

Заключительное совещание проводится в присутствии членов экспертной группы и представителей заявителя (аккредитованного лица) с целью представления выводов и заключений по результатам выездной экспертизы.

На заключительном совещании экспертная группа должна сообщить о выявленных несоответствиях заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации и представить подробное письменное изложение любых несоответствий. Заявителю (аккредитованному лицу) должна быть предоставлена возможность получить разъяснения по выявленным несоответствиям критериям аккредитации, при наличии, с их обоснованием.

9.2. Обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы с приложением документов:

подтверждающих результаты работ по наблюдению за выполнением заявителем (аккредитованным лицом) работ в соответствии с областью аккредитации (свидетельской оценки), перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии) подтверждающих несоответствие заявителя (аккредитованного лица) критериям

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 23 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

аккредитации, включая лист (листы) выявленных несоответствий (в том числе могут быть приложены фото- и видеоматериалы);

сведения об области аккредитации с приложением документа, содержащего ее описание, который формируется посредством федеральной государственной информационной системы в области аккредитации 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 (аккредитованного лица);

перечень сведений о заявителе (аккредитованном лице) в соответствии с пунктом «б» части 4.1 статьи 11 Федерального закона № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ);

предложения по формированию программы следующей выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

Составление акта выездной экспертизы в 2-х экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы», в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 29 октября 2021 г. № 657 «О порядке заполнения форм заявлений об аккредитации, о расширении области аккредитации, о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, о прекращении действия аккредитации, перечне прилагаемых к указанным заявлениям документов, сведений и требований к ним, методике отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации, порядке формирования экспертной группы, порядке заполнения форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы, порядке рассмотрения экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации».

В акте выездной экспертизы выводы о соответствии (несоответствии) критериям аккредитации должны быть обоснованы и доказаны. В акте должны содержаться указания на конкретные исходные материалы, факты и наблюдения, подтверждающие соответствие (несоответствие) заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации, свидетельствующие о выполнении экспертной группой программы выездной экспертизы в полном объеме (в том числе могут быть приложены фото- и видеоматериалы).

К акту выездной экспертизы прилагается документ, содержащий описание области аккредитации, подписанный экспертом по аккредитации и техническими экспертами (членами экспертной группы), а также уполномоченным представителем заявителя (аккредитованного лица).

Акт должен содержать, в том числе, сведения об устранении заявителем (аккредитованным лицом) несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, и способах их устранения (при наличии выявленных несоответствий), в частности, сведения о сокращении заявленной (расширяемой) области аккредитации с целью устранения таких несоответствий.

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 24 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

II. Перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации²

Мероприятия по оценке соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации по месту или местам осуществления им деятельности в заявленной (расширяемой) области аккредитации (в том числе в виде удаленной оценки), осуществляемые должностными лицами Росаккредитации, в том числе его территориальных органов, определенными решением Росаккредитации, а также необходимость проведения таких мероприятий определяются на основании методики, утверждаемой в соответствии с частью 6 статьи 8 Федерального закона № 412-ФЗ.

Должностные лица Росаккредитации, принимающие участие в мероприятиях по оценке соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации по месту (местам) осуществления им деятельности в заявленной (расширяемой) области аккредитации (в том числе в виде удаленной оценки), в том числе осуществляют наблюдение за проведением экспертной группой соответствующей экспертизы.

Перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации, предусматривает:

- а) выборочную оценку документации и записей в соответствии с установленными процедурами СМК заявителя (аккредитованного лица);
- б) анализ проведения внутренних аудитов;
- в) собеседование с работниками на предмет знаний требований СМК заявителя (аккредитованного лица);
- г) оценку наличия у работников необходимого образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации, а также анализ документов по аттестации и повышению квалификации работников, планов повышения квалификации работников в соответствии с требованиями СМК заявителя (аккредитованного лица);
- д) оценку наличия у работников необходимого опыта работы в соответствии с областью аккредитации;
- е) проверку наличия у работников, участвующих в выполнении программ проверки квалификации, навыков и профессиональных знаний в заявленной (расширяемой) области аккредитации;
- ж) выборочную оценку документов, оформляемых работниками заявителя (аккредитованного лица), в том числе проверку правильности оформления документов по результатам выполнения программ проверки квалификации в области аккредитации, в присутствии в том числе членов экспертной группы;
- з) собеседование с работниками 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,

² При необходимости.

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 25 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

предусмотренных критериями аккредитации, утвержденными приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707, в рамках заявляемой (расширяемой) области аккредитации;

и) оценку наличия у работников допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), включая знание работником требований нормативных документов в области защиты государственной тайны;

к) подтверждение наличия и оснований использования помещений по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявляемой (расширяемой) областью аккредитации;

и) проверку наличия и оснований использования оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, иных материально-технических средств по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявляемой (расширяемой) областью аккредитации;

м) свидетельскую оценку (в случае необходимости);

н) оценку устранения заявителем (аккредитованным лицом) несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных заявителем (аккредитованным лицом), подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае наличия несоответствий)

о) наблюдение за деятельностью экспертной группы и оценку выполнения членами экспертной группы программы выездной оценки и соблюдения установленных законодательством Российской Федерации требований и обязанностей членов экспертной группы.

Мероприятия по месту по месту (местам) осуществления деятельности заявителя (аккредитованного лица) проводятся в случае наличия в приказе Росаккредитации о проведении выездной оценки заявителя (аккредитованного лица) поручения должностному лицу Росаккредитации принять участие в выездной оценке.

Права должностных лиц Росаккредитации при проведении выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации установлены частью 5 статьи 8 Федерального закона № 412-ФЗ.

III. Мероприятия по проверке должностным лицом Росаккредитации акта выездной экспертизы

Мероприятия по проверке должностным лицом Росаккредитации акта выездной экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации проводятся в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 29 октября 2021 г. № 657 «О порядке заполнения форм заявлений об аккредитации, о расширении области аккредитации, о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, о прекращении действия аккредитации, перечне прилагаемых к указанным заявлениям документов, сведений и требований к ним, методике отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации, порядке формирования экспертной группы, порядке заполнения форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы, порядке рассмотрения экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 26 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации».

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 27 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

Приложение 2
Форма типовой программы
выездной оценки соответствия
при подтверждении компетентности
провайдера межлабораторных
сличительных испытаний
 (рекомендуемая)

Типовая программа
выездной оценки соответствия провайдера межлабораторных
сличительных испытаний

(наименование аккредитованного лица)

критериям аккредитации

Целью выездной оценки является установление соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний (далее – провайдер МСИ)

(наименование аккредитованного лица)

(дело о предоставлении государственной услуги _____
 от _____ № _____ по подтверждению компетентности аккредитованного лица
 дата номер ГУ)

(далее – аккредитованное лицо) критериям аккредитации, утвержденным приказом 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), в том числе требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17043-2013) в области аккредитации.

В ходе выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации осуществляется независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации (в том числе фото- и видеоматериалы) и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения требований критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

Подходы к организации проведения выездной оценки аккредитованного лица критериям аккредитации в форме удаленной оценки, а также методы, применяемые экспертной группой, должностным лицом Росаккредитации в рамках проведения такой оценки определены в СМ № 03.1-1.0007 «Руководство по проведению удаленной оценки» (в случае проведения удаленной оценки).

I. Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой

1. Проведение вступительного совещания с аккредитованным лицом

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 28 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

1.1. Проведение экспертом по аккредитации - руководителем экспертной группы с участием членов экспертной группы (технических экспертов) вступительного совещания, включающего в том числе разъяснение аккредитованному лицу программы выездной оценки, ознакомление с планом проведения выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации (далее - план выездной экспертизы), содержащим перечень мероприятий, проводимых экспертной группой в целях реализации программы выездной оценки, с указанием времени и места проведения конкретного мероприятия.

1.2. Информирование аккредитованного лица о результатах проведения документарной оценки соответствия документов и сведений, представленных аккредитованным лицом с заявлением о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица в целях подтверждения соответствия критериям аккредитации (в случае, если проводилась документарная оценка).

1.3. В случае проведения документарной оценки соответствия документов и сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, оценка устранения аккредитованным лицом несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных аккредитованным лицом, подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае наличия несоответствий).

Исходные материалы, факты и наблюдения: план проведения выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, сведения реестра аккредитованных лиц, документы, подтверждающие изменения, документы, подтверждающие устранение несоответствий.

2. Оценка системы менеджмента качества аккредитованного лица, в том числе правил применения изображения знака национальной системы аккредитации, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента по всем адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации

Оценка наличия системы менеджмента (далее – СМК) аккредитованного лица и соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК осуществляется в отношении всех элементов, процедур и процессов СМК провайдера МСИ на предмет соответствия пункту 37.2 критериев аккредитации, разделом 5 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 по адресу (адресам) мест(а) осуществления деятельности в области аккредитации.

2.1. Подтверждение наличия СМК в соответствии с требованиями критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, а именно:

2.1.1. требований к беспристрастности, конфиденциальности, требований к структуре, включая организационную структуру и высшее руководство аккредитованного лица, распределение полномочий и ответственность в соответствии с пунктами 5.1 – 5.2 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.2. требований к управлению всеми документами, которые составляют часть СМК аккредитованного лица в соответствии с пунктом 5.3 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. К таким документам относятся регламенты, стандарты, другие нормативные правовые акты, протоколы программ проверки квалификации, методы испытаний и/или калибровок, а также чертежи, спецификации программного обеспечения, инструкции и руководства;

 <p>РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 29 из 41</p>
	<p>СМ № 03.1-4.0007</p>	<p>вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023</p>	

2.1.3. требований к наличию процедуры рассмотрения запросов, тендеров и договоров в соответствии с пунктом 5.4 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.4. требований к услугам, предоставляемым на субподрядной основе, в соответствии с пунктом 5.5 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.5. требований к приобретению услуг и материалов в соответствии с пунктом 5.6 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.6. требований к предоставлению услуг заказчику в соответствии с пунктом 5.7 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.7. требований к урегулированию жалоб и претензий, управлению работой, не соответствующей установленным требованиям, улучшениям, корректирующим действиям, предупреждающим действиям в соответствии с пунктами 5.8–5.12 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.8. требований к управлению учетно-отчетными документами в соответствии с пунктом 5.13 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.9. требований к аудитам и анализам, проводимым руководством, в соответствии с пунктами 5.14 – 5.15 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.10. требований к ресурсам в соответствии с пунктами 4.1 – 4.3 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, включая персонал, технические средства и оборудование, услуги, предоставляемые внешними поставщиками;

2.1.11. требований к процессу в соответствии с пунктами 4.4 – 4.10 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;

2.1.12. правил применения изображения знака национальной системы аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития № 473 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения», с учетом документа СМ № 04.1-9.0014 «Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации».

2.2. Оценка внедрения и соблюдения в деятельности аккредитованного лица (в том числе оценка соблюдения работниками аккредитованного лица при осуществлении деятельности) требований СМК в соответствии с разделом 5 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документ (документы) СМК, а также документированная информация, записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение в деятельности установленных требований СМК, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов.

3. Оценка материально-технической базы аккредитованного лица

Оценка осуществляется в соответствии с пунктом 4.3 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 по адресу (адресам) мест(а) осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации, в том числе с учетом наличия изменений в материально-технической базе аккредитованного лица за проверяемый период.

3.1. Оценка помещений, в том числе:

подтверждение фактического наличия помещений для осуществления деятельности в области аккредитации (в том числе для архива документов по результатам деятельности в области аккредитации) и оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования помещениями, а также соответствие адресов фактического расположения помещений

 <p>РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 30 из 41</p>
	<p>СМ № 03.1-4.0007</p>	<p>вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023</p>	

адресам мест осуществления деятельности аккредитованного лица, указанным в реестре аккредитованных лиц;

оценка состояния помещений для проведения работ в области аккредитации, в том числе подтверждение их соответствия по площади и иным характеристикам, характеру и объему работ, выполняемых в области аккредитации, требованиям документов, включенных в область аккредитации, оценка наличия документов, выданных уполномоченными органами, подтверждающих соответствие помещений требованиям иных отраслевых документов, инструкциям по эксплуатации оборудования (при наличии таких требований), численности работников аккредитованного лица, требованиям, предусмотренным СМК аккредитованного лица;

оценка обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности в помещениях (в зависимости от области аккредитации);

оценка обеспечения контроля за доступом посторонних лиц к местам проведения работ в области аккредитации.

3.2. Оценка оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, иных материально-технических средств (технических средств и материальных ресурсов), необходимых аккредитованному лицу для осуществления деятельности в области аккредитации и указанных в документах, прилагаемых к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, в том числе:

подтверждение фактического наличия и достаточности (с учетом объема и состава области аккредитации, численности работников и др.) оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов и иных материально-технических средств по местам осуществления деятельности аккредитованного лица, в принадлежащих ему помещениях;

оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, а также внутренних документов аккредитованного лица, подтверждающих передачу оборудования и иных материально-технических средств непосредственно в структурное подразделение, функционально выполняющее работы в области аккредитации;

проверка соблюдения условий размещения в помещениях аккредитованного лица оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов и иных материально-технических средств, предусмотренных технической документацией и (или) методиками применения;

проверка фактического состояния и соответствия оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов и иных материально-технических средств требованиям документов, включенных в область аккредитации, иных отраслевых документов в области деятельности аккредитованного лица, технической документации, устанавливающей правила использования (применения) конкретного материально-технического средства.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае, если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов) (при необходимости); факт наличия по адресу (адресам) места (мест) осуществления деятельности в области аккредитации всех материально-технических ресурсов (при необходимости);

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 31 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

документированные требования к помещениям и окружающей среде, сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям, правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий; документированные процедуры по использованию и управлению оборудованием, объективные свидетельства, подтверждающие соблюдение установленных требований к использованию и управлению оборудованием, документы, указанные в пунктах 37.4 – 37.11 критериев аккредитации.

4. Оценка обеспеченности аккредитованного лица необходимой документацией

Оценка обеспеченности аккредитованного лица необходимыми документами в соответствии с областью аккредитации и соблюдение в деятельности провайдера МСИ требований данных документов осуществляется в соответствии с пунктом 5.3 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 по адресу (адресам) мест(а) осуществления деятельности провайдера МСИ.

4.1. Подтверждение наличия всей необходимых документов в соответствии с областью аккредитации по всем адресам мест осуществления деятельности, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками аккредитованного лица.

4.2. Оценка соблюдения в деятельности провайдера МСИ требований указанных документов, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к работникам провайдера МСИ в случаях, предусмотренных документами, указанными в области аккредитации и иными документами, устанавливающими требования к проведению МСИ.

4.3. Подтверждение ознакомления работников аккредитованного лица с документами, включенными в область аккредитации.

Исходные материалы, факты, наблюдения: нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, документы, устанавливающие требования к деятельности аккредитованного лица в соответствии с областью аккредитации и иные документы, необходимые для оценки обеспеченности аккредитованного лица необходимой документацией; факты и установление посредством наблюдения (дистанционного) наличия указанных документов и соблюдения их в деятельности аккредитованного лица по адресу (адресам) места (мест) осуществления деятельности, записи аккредитованного лица о регистрации и актуализации указанных документов.

5. Оценка квалификации и опыта работников аккредитованного лица, выполняющих работы в области аккредитации

Оценка образования и опыта работы работников аккредитованного лица осуществляется в соответствии с пунктом 4.2 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 в отношении работников, заявленного в качестве участвующего в выполнении работ по МСИ персонала в области аккредитации, с учетом функциональных (должностных) обязанностей работника в конкретной части области аккредитации.

5.1. Проверка фактического наличия работников (их идентификация), их соответствия требованиям к штатной численности, а также соответствия документов, устанавливающих правоотношения работников с аккредитованным лицом.

5.2. Оценка наличия изменений в составе и (или) компетентности работников аккредитованного лица за проверяемый период.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 32 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

5.3. Оценка наличия у работников высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации, либо ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации.

5.4. Практическая оценка наличия у работников необходимого опыта работы в области аккредитации.

5.5. Оценка наличия допуска работников к работам в области аккредитации, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), оформленного в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в области защиты государственной тайны, включая знание работником требований нормативных документов в области защиты государственной тайны.

5.6. Оценка соблюдения требований по привлечению к выполнению работ в области аккредитации работников, не отвечающих установленным критериям аккредитации (стажеров), подтверждение соблюдения процедуры контроля со стороны руководства и работников, соответствующих критериям аккредитации.

5.7. Оценка соблюдения политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников провайдера МСИ, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к выполнению программ проверки квалификации, системы обеспечения компетентности работников и контроля за деятельностью работников со стороны уполномоченных лиц.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, удостоверяющие личность работников; документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам провайдера МСИ, указанные в пунктах 37.3, 37.8 критериев аккредитации¹, документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы (при необходимости); документы (их копии) по допуску к проведению работ в области аккредитации, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), иные документы, подтверждающие соответствие пункту 4.2 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

6. Наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации (в случае если свидетельская оценка не включена в программу выездной оценки)

Оценка наличия у работников аккредитованного лица, участвующих в выполнении программы проверки квалификации, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктами 4.4 – 4.10 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, в том числе, если применимо, с учетом СМ № 04.1-9.0011 «Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений», СМ № 03.1-1.0010 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при калибровках», ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015). «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством

¹ В случае если работодатель формирует в электронном виде основную информацию о трудовой деятельности и трудовом стаже каждого работника и представляет ее в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования, для хранения в информационных ресурсах Пенсионного фонда Российской Федерации.

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 33 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

межлабораторных испытаний)», ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

Оценка проводится путем наблюдения экспертной группой за выполнением провайдером МСИ программы проверки квалификации в области аккредитации, в том числе путем анализа экспертной группой документов и записей, оформленных по результатам выполнения работ, в том числе наблюдения экспертной группой за выполнением работ в области аккредитации в форме смоделированного процесса (в случае если свидетельская оценка не включена в программу выездной оценки).

Результаты оценки должны позволять сделать вывод о компетентности работников в объеме, необходимом для подтверждения соответствия критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 во всей области аккредитации.

6.1. Оценка соблюдения в деятельности аккредитованного лица процедуры выполнения программы проверки квалификации в соответствии с нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, требованиями СМК к выполнению программы проверки квалификации и иными документами, устанавливающими требования к выполнению работ.

6.2. Оценка соответствия документов и записей, оформляемых работниками аккредитованного лица по результатам проведенного моделирования процедуры выполнения программы проверки квалификации, установленным требованиям.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы и записи, оформленные работниками провайдера МСИ при выполнении программы проверки квалификации, в том числе в соответствующих документах, предусмотренных СМК, результаты собеседования и наблюдения, объективные свидетельства, подтверждающие соблюдение требований, установленных пунктами 4.4 – 4.10 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

7. Свидетельская оценка аккредитованного лица (при необходимости)

Наблюдение за выполнением аккредитованным лицом программы проверки квалификации в соответствии с областью аккредитации в условиях реального процесса осуществления деятельности в области аккредитации (на всех местах осуществления деятельности провайдера МСИ или на территории лица, имеющего намерение заключить договор с аккредитованным лицом на выполнение работ/оказание услуг (в случае если применимо)), в том числе, в целях оценки наличия у работников аккредитованного лица:

- навыков (в том числе, способности работника продемонстрировать на практике выполнение всех этапов работ в области аккредитации, относящихся к его функциональным обязанностям);

- профессиональных знаний (в том числе, владения работником знаниями документов, включенных в область аккредитации аккредитованного лица и СМК аккредитованного лица, способности к самостоятельной оценке и практическому применению указанных документов в своей деятельности, способности обосновать свои практические действия ссылками на соответствующие нормативные документы).

Свидетельская оценка осуществляется в соответствии с Правилами формирования и утверждения программы выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации, включая случаи проведения удаленной оценки и случаи и порядок

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 34 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

проведения свидетельской оценки, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации № 2050.

В ходе свидетельской оценки проверяется соблюдение требований пунктов 4.4 – 4.10 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, в том числе, если применимо, с учетом СМ № 04.1-9.0011 «Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений», СМ № 03.1-1.0010 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при калибровках», ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015) «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний», ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Право членов экспертной группы по окончании проведения свидетельской оценки задавать вопросы работникам аккредитованного лица для получения дополнительных разъяснений.

Проведение членами экспертной группы по окончании свидетельской оценки совещания, на котором озвучиваются результаты работы аккредитованного лица, включая все наблюдения и выявленные несоответствия критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (при наличии).

Исходные материалы, факты, наблюдения: собеседование, наблюдение за процессами и деятельностью, анализ документации и записей, подготовка отчета по свидетельской оценке; документы, оформленные заявителем (аккредитованным лицом) при проведении работ в области аккредитации в ходе свидетельской оценки

8. Оценка области аккредитации аккредитованного лица, в том числе оценка соответствия сведений, указанных в области аккредитации, а также в документах, подтверждающих соответствие аккредитованного лица критериям аккредитации, прилагаемых к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, и фактического состояния обеспеченности аккредитованного лица помещениями, материально-техническими ресурсами, работниками, необходимыми для проведения работ в области аккредитации

8.1. Оценка области аккредитации на предмет обеспеченности необходимыми документами, указанными в области аккредитации, работниками, соответствующими критериям аккредитации и документам по стандартизации, материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ в области аккредитации.

Сведения о сокращении части области аккредитации, не обеспеченной соответствующими ресурсами (при наличии).

8.2. Оценка оформления области аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 16 августа 2021 г. № 496 «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 прекращении действия аккредитации», с учетом требований СМ № 03.1-4.0001 «Методические рекомендации по описанию области аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний», в том числе, в части наличия подписи уполномоченных лиц, соблюдения требований к заполнению разделов области аккредитации, достоверности сведений, содержащихся в окончательном проекте области аккредитации аккредитованного лица, а также в части отсутствия в области

 <p>РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 35 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

аккредитации позиций, которые не были заявлены (отсутствовали в области аккредитации, являющейся приложением к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица).

8.3. Оценка оформления области аккредитации с учетом всех областей аккредитации, утвержденных ранее в рамках процедур аккредитации, расширения области аккредитации, сокращения области аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица ((с учетом совмещенных процедур, в том числе подтверждение компетентности и изменение места осуществления деятельности, подтверждение компетентности и расширение области аккредитации), в том числе установление отсутствия в области аккредитации позиций, которые не были утверждены в рамках указанных процедур и установление отсутствия исключения позиций области аккредитации без процедуры сокращения области аккредитации).

Исходные материалы, факты, наблюдения: утверждённая область аккредитации (в случае изменения места осуществления деятельности утверждённая область аккредитации оформляется с учетом нового места (мест) осуществления деятельности), заявленная на расширение область аккредитации (в случае проведения процедуры расширения области аккредитации), область аккредитации, оформленная при проведении предыдущих процедур аккредитации, расширения области аккредитации, сокращения области аккредитации, подтверждения компетентности, документы, подтверждающие соответствие провайдера МСИ критериям аккредитации.

Оценка результатов деятельности аккредитованного лица, в том числе оценка выданных им документов в соответствии с областью аккредитации.

Оценка проводится посредством анализа экспертной группой документов и записей, оформленных провайдером МСИ по результатам проведенных за проверяемый период деятельности работ по выполнению программ проверки квалификации в утверждённой области аккредитации (при наличии).

Оценка осуществляется на предмет соответствия требованиям СМК и требованиям документов, включенных в область аккредитации.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы и записи, оформленные по результатам проведенных в утверждённой области аккредитации работ за проверяемый период деятельности.

10. Выполнение задания, включенного в программу выездной оценки аккредитованного лица на основании анализа и обобщения информации о нарушениях, допускаемых в деятельности аккредитованных лиц (в случае включения в программу выездной оценки)

Оценка соблюдения аккредитованным лицом установленных требований в рамках выполнения задания, включенного в программу выездной оценки на основании анализа и обобщения информации о нарушениях, касающегося деятельности аккредитованного лица в области аккредитации.

Исходные материалы, факты, наблюдения: сведения о результатах деятельности аккредитованных лиц, сведения реестра аккредитованных лиц, документы СМК, объективные свидетельства, подтверждающие соблюдение установленных требований СМК в том числе, документы, хранящиеся в архиве, документы, факты и наблюдения, подтверждающие соблюдение правил передачи документов в архив, условия выдачи

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 36 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

документов из архива, правил резервного копирования и восстановления документов, журналы, листы регистрации, протоколы, записи, а также иные объективные свидетельства, документы, записи и иные материалы, оформленные по результатам выполнения задания, результаты оценки (наблюдения) за выполнением задания.

11. Проведение заключительного совещания, оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой

11.1. Проведение заключительного совещания.

Заключительное совещание проводится в присутствии членов экспертной группы и представителей аккредитованного лица с целью представления выводов и заключений по результатам выездной оценки.

На заключительном совещании экспертная группа должна сообщить о выявленных несоответствиях аккредитованного лица критериям аккредитации и представить подробное письменное изложение любых несоответствий. Аккредитованному лицу должна быть предоставлена возможность получить разъяснения по выявленным несоответствиям критериям аккредитации, при наличии, с их обоснованием.

11.2. Обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы с приложением документов:

подтверждающих результаты работ по наблюдению за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации (свидетельской оценки), перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии) подтверждающих несоответствие аккредитованного лица критериям аккредитации, включая лист (листы) выявленных несоответствий (в том числе могут быть приложены фото- и видеоматериалы);

сведения об области аккредитации с приложением документа, содержащего ее описание, который формируется посредством федеральной государственной информационной системы в области аккредитации в машиночитаемой форме и представлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью эксперта по аккредитации, членов экспертной группы, а также уполномоченного представителя аккредитованного лица;

перечень сведений об аккредитованном лице в соответствии с подпунктом «б» части 4.1 статьи 11 Федерального закона № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ);

предложения по формированию программы следующей выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

Составление акта экспертизы в 2-х экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы» в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 29 октября 2021 г. № 657 «О порядке заполнения форм заявлений об аккредитации, о расширении области аккредитации, о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, о прекращении действия аккредитации, перечне прилагаемых к указанным заявлениям документов, сведений и требований к ним, методике отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации, порядке

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 37 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

формирования экспертной группы, порядке заполнения форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы, порядке рассмотрения экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации».

В акте экспертизы выводы о соответствии (несоответствии) критериям аккредитации должны быть обоснованы и доказаны. В акте должны содержаться указания на конкретные исходные материалы, факты и наблюдения, подтверждающие соответствие (несоответствие) аккредитованного лица критериям аккредитации, свидетельствующие о выполнении экспертной группой программы выездной экспертизы в полном объеме (в том числе могут быть приложены фото- и видеоматериалы).

К акту экспертизы прилагается документ, содержащий описание области аккредитации, подписанный экспертом по аккредитации и техническими экспертами (членами экспертной группы), а также уполномоченным представителем аккредитованного лица.

Акт должен содержать, в том числе, сведения об устранении аккредитованным лицом несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений при расширении области аккредитации, и способах их устранения (при наличии выявленных несоответствий), в частности, сведения о сокращении расширяемой области аккредитации с целью устранения таких несоответствий.

11.3. Акт экспертизы и документ, содержащий описание области аккредитации аккредитованного лица, прилагаемый к этому акту, направляются экспертом по аккредитации в национальный орган по аккредитации:

а) при подтверждении компетентности аккредитованного лица в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ (в форме документарной или выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации) – не позднее 20 рабочих дней со дня направления эксперту по аккредитации приказа, предусмотренного пунктом 29 Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации № 2050;

б) при подтверждении компетентности аккредитованного лица в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ – не позднее 20 рабочих дней со дня направления эксперту по аккредитации приказа, предусмотренного пунктом 29 Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации № 2050;

в) при подтверждении компетентности аккредитованного лица в соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ – не позднее 28 рабочих дней со дня направления эксперту по аккредитации приказа, предусмотренного пунктом 29 Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации № 2050;

г) при подтверждении компетентности аккредитованного лица с расширением области аккредитации – не позднее 28 рабочих дней со дня направления эксперту по аккредитации приказа, предусмотренного пунктом 29 Правил проведения процедуры

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 38 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

подтверждения компетентности аккредитованного лица, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации № 2050.

II. Перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации²

Мероприятия по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту (местам) осуществления им деятельности в области аккредитации (в том числе в виде удаленной оценки), осуществляемые должностными лицами Росаккредитации, в том числе его территориальных органов, определенными решением Росаккредитации, а также необходимость проведения таких мероприятий определяются на основании методики, утверждаемой в соответствии с частью 6 статьи 8 Федерального закона № 412-ФЗ.

Должностные лица Росаккредитации, принимающие участие в мероприятиях по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту (местам) осуществления им деятельности в заявленной области аккредитации (в том числе в виде удаленной оценки), в том числе осуществляют наблюдение за проведением экспертной группой соответствующей экспертизы.

Перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту (местам) осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации, определяемый с учетом области аккредитации и места (мест) осуществления деятельности в области аккредитации, выявленных ранее фактов нарушений требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованного лица, анализа сведений о результатах деятельности аккредитованного лица, предоставленных аккредитованным лицом в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ, а также результатов выполненных ранее работ по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, предусматривает в том числе:

- а) выборочную оценку документации и записей в соответствии с установленными процедурами СМК аккредитованного лица;
- б) анализ проведения внутренних аудитов;
- в) собеседование с работниками на предмет знаний требований СМК аккредитованного лица;
- г) оценку наличия у работников необходимого образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации, а также анализ документов по аттестации и повышению квалификации работников, планов повышения квалификации работников в соответствии с требованиями СМК аккредитованного лица;
- д) оценку наличия у работников необходимого опыта работы в соответствии с областью аккредитации;
- е) проверку наличия у работников, участвующих в выполнении программ проверки квалификации, навыков и профессиональных знаний в области аккредитации;

² При необходимости.

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 39 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

ж) выборочную оценку документов, оформляемых работниками аккредитованного лица, в том числе проверку правильности оформления документов по результатам выполнения программ проверки квалификации в области аккредитации, в присутствии в том числе членов экспертной группы;

з) собеседование с работниками 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, утвержденными приказом Минэкономразвития России № 707, в соответствии с областью аккредитации;

и) оценку наличия у работников допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости), включая знание работником требований нормативных документов в области защиты государственной тайны;

к) подтверждение наличия и оснований использования помещений по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации;

л) проверку наличия и оснований использования оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, иных материально-технических средств по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации;

м) свидетельскую оценку (в случае необходимости)

н) оценку устранения аккредитованным лицом несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных аккредитованным лицом, подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае, если проводилась экспертиза документов и сведений, и при наличии выявленных несоответствий);

о) наблюдение за деятельностью экспертной группы и оценку выполнения членами экспертной группы программы выездной оценки и соблюдения установленных законодательством Российской Федерации требований и обязанностей членов экспертной группы.

Мероприятия по месту по месту (местам) осуществления деятельности аккредитованного лица проводятся в случае наличия в приказе Росаккредитации о проведении выездной оценки аккредитованного лица поручения должностному лицу Росаккредитации принять участие в выездной оценке.

Права должностных лиц Росаккредитации при проведении выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации установлены частью 5 статьи 8 Федерального закона № 412-ФЗ.

III. Мероприятия по проверке должностным лицом Росаккредитации акта экспертизы

Мероприятия по проверке должностным лицом Росаккредитации акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации проводятся в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 29 октября 2021 г. № 657 «О порядке заполнения форм заявлений об аккредитации, о расширении области аккредитации, о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, о прекращении действия аккредитации, перечне прилагаемых к указанным заявлениям документов, сведений и требований к ним, методике отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации, порядке

 РОСАККРЕДИТАЦИЯ федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации</i>		стр. 40 из 41
	СМ № 03.1-4.0007	вер. 01 утв.: 28 ДЕК 2023	

формирования экспертной группы, порядке заполнения форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы, порядке рассмотрения экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации».

