
 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 1 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
Федеральной службы
по аккредитации


 Н.В. Скрыпник

« 3 » Февраль 2025 г.

СМ № 04.1-4.0004

Версия 06.2 Февраль 2025 г.

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


 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 2 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящие методические рекомендации разработаны Федеральной службой по аккредитации в целях обеспечения единых подходов при формировании программ выездных оценок соответствия испытательных лабораторий (центров) *Критериям аккредитации* с учетом требований стандарта *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* и вводятся взамен документа *СМ № 04.1-4.0004 (вер. 06.1)*, утвержденного руководителем Федеральной службы по аккредитации 15.08.2024. Настоящие методические рекомендации вводятся в действие по истечении десяти рабочих дней со дня их утверждения.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Термины и определения.....	8
4. Требования к программе выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в рамках государственной услуги по аккредитации, расширению области аккредитации	8
5. Требования к программе выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности	12
Приложение 1 Форма типовой программы выездной оценки соответствия при аккредитации (расширении области аккредитации) испытательной лаборатории (центра) (рекомендуемая)	16
Приложение 2 Форма типовой программы выездной оценки соответствия при подтверждении компетентности испытательной лаборатории (центра) (рекомендуемая)	30
Лист регистрации изменений	46

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 3 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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 испытательных лабораторий (центров), по которым проводится выездная оценка соответствия критериям аккредитации 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 испытательных лабораторий (центров), и аккредитованных лиц (испытательных лабораторий (центров)), 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 (испытательных лабораторий (центров)) 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 компетентности, Правила рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации, Правила формирования и утверждения	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 об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона «Об аккредитации

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 4 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	


программы выездной оценки заявителя) 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 № 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 № 473 Приказ Минэкономразвития России 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 № 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 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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 5 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации»

Приказ Минэкономразвития России № 704

Приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704 «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по 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»

Приказ Росаккредитации № 11

Приказ Росаккредитации от 25.01.2019 № 11 «Об утверждении Методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)»

СМ № 03.1-1.0007

Документ СМ № 03.1-1.0007 «Руководство по проведению удаленной оценки»

СМ № 03.1-1.0008

Документ СМ № 03.1-1.0008 «Политика Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации»

СМ № 03.1-1.0010

Документ СМ № 03.1-1.0010 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при калибровках»

СМ № 03.1-1.0016


Документ СМ № 03.1-1.0016 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при исследованиях (испытаниях)»

СМ № 03.1-4.0002


Документ СМ № 03.1-4.0002 «Методические рекомендации по оформлению акта (выездной) экспертизы испытательной лаборатории (центра)»

СМ № 04.1-1.0019


Документ СМ № 04.1-1.0019 «Руководство по аккредитации испытательных лабораторий по вопросу соблюдения требований пункта 21

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 6 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

	Критериев аккредитации в части соблюдения пункта 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019»
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 Р 58973-2020	Национальный стандарт ГОСТ Р 58973-2020 «Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний»
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»
Р 50.1.108-2016	Рекомендации по стандартизации Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»
Р 50.1.109-2016	Рекомендации по стандартизации Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»
Р 1323565.1.038-2021	Рекомендации по стандартизации Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации»
АРАС TEC1-009	Документ Азиатско-Тихоокеанского объединения по аккредитации АРАС TEC1-009 «Руководство АРАС по оценке лабораторий и инспекционных органов на соответствие иностранным нормативным требованиям» (АРАС TEC1-009 «ARAS Guidance on Assessing Laboratories and Inspection Bodies to Meet Foreign Regulatory Requirements»)
ILAC G8:09/2019	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G8:09/2019 «Руководство по правилам принятия решения и заявлениям о соответствии» (ILAC G8:09/2019 «Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity»)
ILAC G17:01/2021	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G17:01/2021 «Рекомендации ИЛАС по неопределенности измерений в испытаниях» (ILAC G17:01/2021 «ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing »)

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 7 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

ILAC G18:01/2024	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G18:01/2024 «Руководство по описанию областей аккредитации» (ILAC G18:01/2024 «Guideline for describing Scopes of Accreditation»)
ILAC G21:09/2012	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G21:09/2012 «Трансграничная аккредитация. Принципы взаимодействия» (ILAC G21:09/2012 « Cross Frontier Accreditation - Principles for Cooperation»)
ILAC G24:2022	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G24:2022 «Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений» (ILAC G24:2022 «Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments»)
ILAC P8:11/2023	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P8:11/2023 «Договоренность о взаимном признании ILAC: дополнительные требования в отношении использования аккредитованными органами по оценке соответствия знаков аккредитации и ссылок на статус аккредитации» (ILAC P8:11/2023 «ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies»)
ILAC P9:01/2024	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P9:01/2024 «Политика ILAC в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации» (ILAC P9:01/2024 «ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing»)
ILAC P10:07/2020	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P10:07/2020 «Политика ILAC по метрологической прослеживаемости результатов измерений» (ILAC P10:07/2020 «ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results»)
ILAC P14:09/2020	Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P14:09/2020 «Политика ILAC в отношении неопределенности измерений при калибровке» (ILAC P14:09/2020

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 8 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

«ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration»)

ILAC R7:05/2015

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC R7:05/2015 «Правила использования Знака ILAC MRA» (ILAC R7:05/2015 «Rules for the Use of the ILAC MRA Mark»)

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 17025-2019*.


3.2. В настоящих методических рекомендациях применяются следующие сокращения:

испытательная лаборатория (центр) (ИЛ)	– юридические лица и индивидуальные предприниматели, выполняющие работы и (или) оказывающие услуги по исследованиям (испытаниям) и измерениям
МСИ	– межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания
ПК	– проверка квалификации
СМК	– система менеджмента качества

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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 9 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

не позднее трех рабочих дней после истечения сроков, установленных абзацем первым пункта 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).

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, о 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, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для проведения исследований (испытаний) и измерений 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

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.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 10 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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 работ и (или) оказании услуг по исследованиям (испытаниям) и измерениям, 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 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, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, 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;

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 11 из 46</p>
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

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, ПК и МСИ;

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, соответствующих 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 заявляемой (расширяемой) областью аккредитации;

е) проверку наличия у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, 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 исследований (испытаний) и измерений 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, установленными *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 испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявляемой (расширяемой) областью аккредитации;

м) 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);

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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 12 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

аккредитации (в случае наличия несоответствий);

о) свидетельскую оценку (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 испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности¹

5.1. Принятие решения о проведении процедуры подтверждения компетентности 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,

¹ Также в случае если аккредитованное лицо вместе с прохождением процедуры подтверждения компетентности проходит процедуру расширения области аккредитации, изменения места или мест осуществления деятельности.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 13 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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 помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для проведения исследований (испытаний) и измерений, необходимых для проведения работ и (или) оказания услуг по исследованиям (испытаниям) и измерениям 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 работ и (или) оказании услуг по исследованиям (испытаниям) и измерениям, 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, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации и (или) в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 14 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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 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, ПК и МСИ;

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 сотрудников, планов повышения квалификации работников в соответствии с требованиями СМК аккредитованного лица;

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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 15 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

е) проверку наличия у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний в области аккредитации;

ж) выборочную оценку документов, оформляемых работниками аккредитованного лица, в том числе проверку правильности оформления документов по результатам исследований (испытаний) и измерений в том числе отбора образцов (проб), 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, установленными 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 испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и 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.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 16 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

Приложение 1

**Форма типовой программы выездной оценки соответствия при аккредитации
(расширении области аккредитации) испытательной лаборатории (центра)
(рекомендуемая)**

**Типовая программа
выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра)**

(наименование заявителя, аккредитованного лица)

критериям аккредитации (схеме аккредитации)

Целью выездной оценки является установление соответствия испытательной лаборатории (центра) (далее – ИЛ)

(наименование заявителя, аккредитованного лица)


(дело о предоставлении государственной услуги _____
по аккредитации, расширению области аккредитации

от _____ № _____
дата номер ГУ

(далее – заявитель, 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 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) в заявленной (расширяемой) области аккредитации.

В ходе выездной оценки соответствия заявителя (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 17025-2019.

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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 17 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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

Оценка наличия системы менеджмента качества (далее – СМК) заявителя (аккредитованного лица) и соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК осуществляется в отношении все элементов, процедур и процессов СМК ИЛ на предмет соответствия пунктам 24.6, 26.1 критериев аккредитации и разделу 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 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 17025-2019, а именно:

2.1.1. Требования к беспристрастности и конфиденциальности в соответствии с разделом 4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;

2.1.2. Требования к структуре в соответствии с разделом 5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;

2.1.3. Требования к ресурсам в соответствии с разделом 6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, включая персонал, помещения и условия окружающей среды, оборудование, метрологическую прослеживаемость, продукцию и услуги, предоставляемые внешними поставщиками;

2.1.4. Требования к процессу в соответствии с разделом 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, включая рассмотрение запросов, тендеров и договоров, выбор, верификацию и валидацию методов, отбор образцов (при необходимости), обращение с объектами испытаний, технические записи, оценивание неопределенности измерений (с учетом требований

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 18 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

документов Международной организации по аккредитации лабораторий ИЛАС G17:01/2021 «Рекомендации ИЛАС по неопределенности измерений в испытаниях» (далее - ИЛАС G17:01/2021), ИЛАС P14:09/2020 «Политика ИЛАС в отношении неопределенности измерений при калибровках» (далее - ИЛАС P14:09/2020), документов СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при калибровках» (далее – документ СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010), № 03.1-1.0016 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при исследованиях (испытаниях)» (далее – документ СМ Росаккредитации № 03.1-1.0016)), обеспечение достоверности результатов (с учетом документов Международной организации по аккредитации лабораторий ИЛАС G8:09/2019 «Руководство по правилам принятия решения и заявлениям о соответствии» (далее - ИЛАС G8:09/2019), ИЛАС P9:01/2024 «Политика ИЛАС в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверок квалификации» (далее - ИЛАС P9:01/2024), ИЛАС P10:07/2020 «Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости результатов измерений» (далее - ИЛАС P10:07/2020), документов СМ Росаккредитации № 03.1-1.0008 «Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний» (далее - документ СМ Росаккредитации № 03.1-1.0008), № 04.1-9.0011 «Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений» (далее - документ СМ Росаккредитации № 04.1-9.0011), № 04.1-1.0019 «Руководство по аккредитации испытательных лабораторий по вопросу соблюдения требований пункта 21 критериев аккредитации в части соблюдения пункта 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019» (далее – документ СМ Росаккредитации № 04.1-1.0019)), представление отчетов о результатах, жалобы (претензии), управление несоответствующей работой, управление данными и информацией;


2.1.5. Требований к документации системы менеджмента, управлению документами системы менеджмента, управлению записями, действиям, связанным с рисками и возможностями, улучшениям, корректирующим действиям, внутренним аудитам и анализу со стороны руководства в соответствии с разделом 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;

2.1.6. 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 документов Международной организации по аккредитации лабораторий ИЛАС P8:11/2023 «Соглашение о взаимном признании ИЛАС: дополнительные требования и руководство по применению аккредитованными органами по оценке соответствия символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации» (далее - ИЛАС P8:11/2023), ИЛАС R7:05/2015 «Правила использования Знака ИЛАС MRA» (далее - ИЛАС R7:05/2015) (если уместно и применимо), документа СМ № 04.1-9.0014 «Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации» (далее - документ СМ Росаккредитации № 04.1-9.0014).

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 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2.3. Оценка выполнения ИЛ требований документов Международной организации по аккредитации лабораторий и документов СМ Росаккредитации, в том числе документов по стандартизации в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации, а именно:

– ИЛАС P10:07/2020, документ СМ Росаккредитации № 04.1-9.0011, P 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденные

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 19 из 46</p>
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации» (далее - Р 50.1.108-2016);

– ИЛАС Р14:09/2020, документ СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010, Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации» (далее - Р 50.1.109-2016);

– ИЛАС Р9:01/2024, документами СМ Росаккредитации № 03.1-1.0008, № 04.1-1.0019, Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 ноября 2021 г. № 1429-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации» (далее - Р 1323565.1.038-2021), в том числе в части прохождения лабораторией проверки квалификации у провайдера межлабораторных сличительных испытаний, обоснованности участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний, отличных от проверок квалификации, и применения альтернативных методов мониторинга достоверности результатов деятельности.

Оценка наличия за проверяемый период раундов программ проверки квалификации с использованием информационного ресурса <https://ptp.fsa.gov.ru/>;

– ИЛАС G17:01/2021, документ СМ Росаккредитации № 03.1-1.0016;

– ГОСТ Р 58973-2020 «Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний», утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 августа 2020 г. № 593-ст.

2.4. Оценка в соответствии с пунктом 25 критериев аккредитации выполнения лабораториями, проводящими проверку выполнения требований к единичным транспортным средствам и проверку выполнения требований к транспортным средствам, находящимся в эксплуатации, в случае внесения изменений в их конструкцию при проведении технической экспертизы, испытаний и измерений, требований, установленных пунктами 3.1 - 3.3 ГОСТ 33670-2015 «Автомобильные транспортные средства единичные. Методы экспертизы и испытаний для проведения оценки соответствия», введенного в действие приказом Росстандарта от 22 июня 2016 г. № 664-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта» (в случае осуществления данного вида деятельности).


Исходные материалы, факты, наблюдения: документ (документы) СМК в соответствии с пунктом 26.1 критериев аккредитации, 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, планы участия в проверках квалификации и межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний, отличных от проверок квалификации (далее – ПК и МСИ соответственно), документы, оформленные по результатам прохождения ПК и/или МСИ, информация о раундах ПК (<https://ptp.fsa.gov.ru/>).

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

Оценка осуществляется в соответствии с пунктами 24.4, 24.7.2.4, 24.7.2.5 критериев аккредитации и разделами 6.3 - 6.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 20 из 46</p>
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

деятельности в заявленной (расширяемой) 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 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 выполняемых 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 испытательного и вспомогательного оборудования (далее – ИО и ВО соответственно), средств измерений (далее – СИ), стандартных образцов (далее – СО), и иных 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.) ВО, ИО, СИ, СО, и иных технических средств и материальных ресурсов по местам осуществления деятельности заявителя (аккредитованного лица), в принадлежащих ему помещениях;

- идентификация каждой единицы ВО, ИО, ЭЕВ, СИ, СО, технических средств, материальных ресурсов и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, год ввода в эксплуатацию, заводской номер (при наличии), серийный номер, инвентарный номер или другая уникальная идентификация);

- подтверждение наличия:


- а) инструкций по использованию и управлению (при необходимости);

- б) плана технического обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

- в) документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

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

- проверка соблюдения условий размещения в помещениях заявителя (аккредитованного лица) ВО, ИО, СИ, СО, и иных технических средств и материальных ресурсов, предусмотренных техникой документацией на оборудование и (или) правилами и методиками исследований (испытаний) и измерений, в том числе

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</p>		стр. 21 из 46
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

правилами отбора образцов (проб);

– проверка фактического состояния и соответствия ВО, ИО, СИ, СО и иных технических средств и материальных ресурсов 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.

3.3. Оценка соблюдения требований по установлению и поддержанию метрологической прослеживаемости.

3.3.1. Оценка выбора способа(ов) обеспечения метрологической прослеживаемости в ИЛ с учетом ИЛАС P10:07/2020, документа СМ Росаккредитации № 04.1-9.0011, Р 50.1.108-2016.

3.3.2. Проверка проведения оценки неопределенности измерений для всех калибровок с учетом ИЛАС P14:09/2020, документа СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010, Р 50.1.109-2016.

3.3.3. Проверка проведения оценки неопределенности измерений для всех исследований (испытаний) с учетом ИЛАС G17:01/2021, документа СМ Росаккредитации № 03.1-1.0016.


3.3.4. Проверка наличия и выполнения программы калибровки оборудования, которое должно быть калибровано с учетом ИЛАС G24:2022 «Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений» (далее - ИЛАС G24:2022).

3.3.5. Анализ сведений о результатах поверки СИ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (номер, дата, срок действия) и (или) сертификата о калибровке СИ (номер, дата, срок действия (при наличии), сертификатов калибровки оборудования, паспортов (сертификатов) на СО, материалов сличений с национальными и международными эталонами и иных документов, подтверждающих обеспечение метрологической прослеживаемости.

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) мест(а) 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; инструкции, руководства по эксплуатации; записи о состоянии оборудования; записи по учету, расходу и соблюдению условий и сроков хранения расходных материалов; документы, подтверждающие обеспечение метрологической прослеживаемости; документированные процедуры по использованию и управлению оборудованием, объективные свидетельства, подтверждающие соблюдение установленных требований к использованию и управлению оборудованием, документы, указанные в пунктах 26.3 - 26.8, 26.10 - 26.14 критериев аккредитации.

4. Оценка обеспеченности заявителя (аккредитованного лица) необходимой документацией.

Оценка обеспеченности заявителя (аккредитованного лица) необходимыми документами в соответствии с заявленной (расширяемой) областью аккредитации

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 22 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

и соблюдение в деятельности ИЛ требований данных документов осуществляется в соответствии с критериями аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по адресам мест осуществления деятельности ИЛ.

4.1. Подтверждение фактического наличия методик (методов) исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), а также иных необходимых документов, имеющих отношение к деятельности ИЛ в соответствии с заявленной (расширяемой) областью аккредитации 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 осуществления процедур выбора, верификации и валидации методик (методов) исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб).

4.3. Оценка соблюдения в деятельности ИЛ требований указанных документов, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к работникам ИЛ в случаях, предусмотренных документами, указанными в области аккредитации и иными документами, устанавливающими требования к исследованиям (испытаниям) и измерениям, в том числе отбору образцов (проб)

4.4. 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, методики (методы) исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и сопутствующие документы, такие как инструкции, руководства по эксплуатации, справочные данные, а также иные документы, имеющие отношение к деятельности ИЛ в соответствии с заявленной (расширяемой) областью аккредитации; факты и наблюдения относительно наличия актуальных версий документов в местах применения и соблюдения их по адресам мест осуществления деятельности; записи ИЛ о регистрации, актуализации и внесении изменений в документы; записи о верификации валидации (при необходимости) методик (методов) исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб).


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

Оценка образования и опыта работы работников аккредитованного лица осуществляется в соответствии с пунктами 24.1 - 24.3 критериев аккредитации и пунктом 6.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в отношении каждого работника, заявленного в качестве непосредственно выполняющего исследования (испытания) и измерения, в том числе отбор образцов (проб), 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 по исследованиям (испытаниям) и измерениям, отбору образцов (проб), в заявленной

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</p>		<p>стр. 23 из 46</p>
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

(расширяемой) 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 процедур по определению требований к компетентности, подбору персонала, подготовке персонала, наблюдению за персоналом, наделению персонала полномочиями, мониторингу компетентности персонала, предусмотренных СМК.

5.7. Оценка соблюдения политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников ИЛ, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к выполнению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, отбору образцов (проб), системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц.


5.8. Оценка соблюдения дополнительных требований, установленных пунктами 24.7, 24.8 критериев аккредитации (при необходимости) к работникам, проводящим сертификационные испытания средств связи, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям гражданского и служебного оружия и патронов к нему, оборудования для работы во взрывоопасных средах, железнодорожной продукции.

5.9. Подтверждение того, что работник (работники) лаборатории, непосредственно выполняющий (выполняющие) работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, работают по трудовому договору в составе только одной лаборатории, руководитель лаборатории, его заместители работают в лаборатории в штате по основному месту работы.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, удостоверяющие личность работников; документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам ИЛ, указанные в пунктах 26.2, 26.9 критериев аккредитации, документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы (при необходимости), кадровые приказы, распоряжения; результаты ранее проведенных исследований (испытаний) и измерений в заявленной (расширяемой) области аккредитации; 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 6.2. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

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 работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, отбору образцов (проб), навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 24 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

в заявленной (расширяемой) области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктом 24.3 критериев аккредитации и пунктами 6.6, 7.1 - 7.8 (за исключением раздела 7.8.4) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, в том числе, ИЛАС G8:09/2019, ИЛАС G17:01/2021, документом СМ Росаккредитации № 03.1-1.0016, ИЛАС P10:07/2020, документом СМ Росаккредитации № 04.1-9.0011, Р 50.1.108-2016, ИЛАС P14:09/2020, документом СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010, Р 50.1.109-2016, ИЛАС P9, документами СМ Росаккредитации № 03.1-1.0008, № 04.1-1.0019, Р 1323565.1.038-2021, ИЛАС G24:2022, АРАС ТЕС1-009 «Руководство АРАС по оценке лабораторий и инспекционных органов на соответствие иностранным нормативным требованиям» по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

Оценка проводится путем наблюдения экспертной группой за выполнением ИЛ работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, отбору образцов (проб) 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).

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

Результаты оценки должны позволять сделать вывод о компетентности работников в объеме, необходимом для подтверждения соответствия критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 во всей области аккредитации.

6.1. Подтверждение наличия у работников ИЛ практических навыков по обращению с объектами исследований (испытаний) и измерений, образцами (пробами), оборудованием (включая программное обеспечение, расходные материалы).


6.2. Оценка соблюдения требований методик (методов) исследований (испытаний) и измерениям, правил отбора образцов (проб) (либо отдельных их элементов – по заданию экспертной группы), и требований, предусмотренных СМК, при выполнении контрольных исследования (испытания) и измерения .

6.3. Оценка ведения технических записей и предоставления отчетов о результатах исследований (испытаний) и измерений, отбору образцов (проб), в том числе предоставление заключений о соответствии, мнений и интерпретаций, а также изменений к отчетам.

6.4. Оценка соответствия документов и записей, оформляемых работниками заявителя (аккредитованного лица) по результатам проведенного моделирования процедуры выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, установленным требованиям.

6.5. Оценка знания и соблюдения дополнительных требований к выполнению исследований (испытаний) и измерений при осуществлении аккредитации в целях осуществления деятельности по проверки выполнения требований к единичным транспортным средствам и проверку выполнения требований к транспортным средствам, находящимся в эксплуатации, в случае внесения изменений в их конструкцию при проведении технической экспертизы, испытаний и измерений в соответствии с пунктом 25 критериев аккредитации (при необходимости).

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы и записи, оформленные работниками ИЛ при выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в том числе в соответствующих документах, предусмотренных СМК, результаты собеседования и наблюдения, объективные свидетельства, подтверждающие соблюдение требований, установленных пунктами 6.6, 7.1 - 7.8 (за исключением раздела 7.8.4) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 25 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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

Наблюдение за выполнением заявителем (аккредитованным лицом) работ в соответствии с заявленной (расширяемой) областью аккредитации в условиях реального процесса осуществления деятельности в заявленной (расширяемой) области аккредитации (на территории лица, имеющего намерение заключить договор с заявителем (аккредитованным лицом) на выполнение работ/оказание услуг и (или) на территории испытательной лаборатории (центра)), 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 24.3 критериев аккредитации и пунктов 6.6, 7.1 - 7.8 (за исключением раздела 7.8.4) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, в том числе ИЛАС G8, ИЛАС G17, документом СМ Росаккредитации № 03.1-1.0016, ИЛАС P10:07/2020, документом СМ Росаккредитации № 04.1-9.0011, Р 50.1.108-2016, ИЛАС P14:09/2020, документом СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010, Р 50.1.109-2016, ИЛАС P9:01/2024, документом СМ Росаккредитации № 03.1-1.0008, Р 1323565.1.038-2021, документом СМ Росаккредитации СМ № 04.1-1.0019, ИЛАС G24:2022, АРАС ТЕС1-009 «Руководство АРАС по оценке лабораторий и инспекционных органов на соответствие иностранным нормативным требованиям».

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 17025-2019 (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.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 26 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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 (расширении области аккредитации), и фактического состояния обеспеченности заявителя (аккредитованного лица) помещениями, материально-техническими ресурсами, работниками, необходимыми для проведения работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации.

8.1. Оценка заявленной (расширяемой) области аккредитации на предмет обеспеченности необходимыми документами, указанными в области аккредитации (в соответствии с пунктом 24.5 критериев аккредитации); работниками, соответствующими установленным требованиям (в соответствии с пунктами 24.1 - 24.3 критериев аккредитации), материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ в заявленной (расширяемой) области аккредитации (в соответствии с пунктом 24.4 критериев 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 Методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра), утвержденных приказом Росаккредитации от 25 января 2019 г. № 11, и документа Международной организации по аккредитации лабораторий ИЛАС G18:01/2024 «Руководство по описанию областей аккредитации», 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 ИЛ критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

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 оценки.

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.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 27 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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 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» и документом системы менеджмента Росаккредитации СМ № 03.1-4.0002 «Методические рекомендации по оформлению акта (выездной) экспертизы испытательной лаборатории (центра)», утверждённым 1 июля 2021 г.

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).

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 28 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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.

II. Перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации¹.


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, ПК, МСИ;
- 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, соответствующих 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 заявляемой (расширяемой) областью аккредитации;
- е) проверку наличия у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям, испытаниям и измерениям, отбору образцов (проб), 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 работ по исследованиям, испытаниям и измерениям, отбору образцов (проб), в области аккредитации, в присутствии в том числе членов экспертной группы;
- з) собеседование с работниками на предмет знания нормативных правовых актов,

¹ Указывается в случае наличия в приказе пункта об участии должностных лиц Росаккредитации в выездной оценке заявителя (аккредитованного лица).

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 29 из 46</p>
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

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 от 26 октября 2020 г. № 707, в соответствии с заявляемой (расширяемой) 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 ИО, ВО, СИ, СО и иных технических средств и 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. Мероприятия 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 об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации».

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 30 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

Приложение 2

**Форма типовой программы выездной оценки соответствия при подтверждении
компетентности испытательной лаборатории (центра)
(рекомендуемая)**

**Типовая программа
выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра)**

(наименование аккредитованного лица)

критериям аккредитации (схеме аккредитации)

Целью выездной оценки является установление соответствия испытательной лаборатории (далее – ИЛ) _____

(наименование аккредитованного лица)


(дело о предоставлении государственной услуги _____
по подтверждению компетентности аккредитованного лица

от _____ № _____
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), документам в области стандартизации, в том числе требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) 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 17025-2019.

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 документе СМ Росаккредитации № 03.1-1.0007 «Руководство по проведению удаленной оценки» (в случае проведения удаленной оценки).

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 31 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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

1. Проведение вступительного совещания с 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 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 выездной экспертизы, 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 качества по всем адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации.

Оценка наличия системы менеджмента качества (далее – СМК) аккредитованного лица и соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК осуществляется в отношении всех элементов, процедур и процессов СМК ИЛ на предмет соответствия пунктам 24.6, 26.1 критериев аккредитации и разделу 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, а также документами в области стандартизации по адресу (адресам) мест(а) осуществления деятельности в области аккредитации.


2.1. Подтверждение наличия СМК в соответствии с требованиями критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, а именно:

2.1.1. Требования к беспристрастности и конфиденциальности в соответствии с разделом 4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;

2.1.2. Требования к структуре в соответствии с разделом 5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;

2.1.3. Требования к ресурсам в соответствии с разделом 6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, включая персонал, помещения и условия окружающей среды, оборудование, метрологическую прослеживаемость, продукцию и услуги, предоставляемые внешними поставщиками;

2.1.4. Требования к процессу в соответствии с разделом 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, включая рассмотрение запросов, тендеров и договоров, выбор, верификацию и валидацию методов, отбор образцов (при необходимости), обращение с объектами испытаний, технические записи, оценивание неопределенности измерений (с учетом требований

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 32 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

документов Международной организации по аккредитации лабораторий ИЛАС G17:01/2021 «Рекомендации ИЛАС по неопределенности измерений в испытаниях» (далее - ИЛАС G17:01/2021), ИЛАС P14:09/2020 «Политика ИЛАС в отношении неопределенности измерений при калибровках» (далее - ИЛАС P14:09/2020), документов СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при калибровках» (далее – документ СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010), № 03.1-1.0016 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при исследованиях (испытаниях)» (далее – документ СМ Росаккредитации № 03.1-1.0016)), обеспечение достоверности результатов (с учетом документов Международной организации по аккредитации лабораторий ИЛАС G8:09/2019 «Руководство по правилам принятия решения и заявлениям о соответствии» (далее - ИЛАС G8:09/2019), ИЛАС P9:01/2024 «Политика ИЛАС в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверок квалификации» (далее - ИЛАС P9:01/2024), ИЛАС P10:07/2020 «Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости результатов измерений» (далее - ИЛАС P10:07/2020), документов СМ Росаккредитации № 03.1-1.0008 «Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний» (далее - документ СМ Росаккредитации № 03.1-1.0008), № 04.1-9.0011 «Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений» (далее - документ СМ Росаккредитации № 04.1-9.0011), № 04.1-1.0019 «Руководство по аккредитации испытательных лабораторий по вопросу соблюдения требований пункта 21 критериев аккредитации в части соблюдения пункта 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019» (далее – документ СМ Росаккредитации № 04.1-1.0019)), представление отчетов о результатах, жалобы (претензии), управление несоответствующей работой, управление данными и информацией;


2.1.5. Требований к документации системы менеджмента, управлению документами системы менеджмента, управлению записями, действиям, связанным с рисками и возможностями, улучшениям, корректирующим действиям, внутренним аудитам и анализу со стороны руководства в соответствии с разделом 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;

2.1.6. 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 документов Международной организации по аккредитации лабораторий ИЛАС P8:11/2023 «Соглашение о взаимном признании ИЛАС: дополнительные требования и руководство по применению аккредитованными органами по оценке соответствия символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации» (далее - ИЛАС P8:11/2023), ИЛАС R7:05/2015 «Правила использования Знака ИЛАС MRA» (далее - ИЛАС R7:05/2015) (если уместно и применимо), документа СМ Росаккредитации № 04.1-9.0014 «Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации» (далее - документ СМ Росаккредитации № 04.1-9.0014).

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 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2.3. Оценка выполнения ИЛ требований документов Международной организации по аккредитации лабораторий и документов СМ Росаккредитации, в том числе документов по стандартизации в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации, а именно:

– ИЛАС P10:07/2020, документ СМ Росаккредитации № 04.1-9.0011, Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 33 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации» (далее - Р 50.1.108-2016);

– ИЛАС Р14:09/2020, документ СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010, Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации» (далее - Р 50.1.109-2016);

– ИЛАС Р9:01/2024, документами СМ Росаккредитации № 03.1-1.0008, № 04.1-1.0019, Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 ноября 2021 г. № 1429-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации» (далее - Р 1323565.1.038-2021), в том числе в части прохождения лабораторией проверки квалификации у провайдера межлабораторных сличительных испытаний, обоснованности участи в МСИ и применения альтернативных методов мониторинга достоверности результатов деятельности.

Оценка наличия за проверяемый период раундов программ проверки квалификации с использованием информационного ресурса <https://ptp.fsa.gov.ru/>;

– ИЛАС G17:01/2021, документ СМ Росаккредитации № 03.1-1.0016;

– ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний», утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 августа 2020 г. № 593-ст.

2.4. Оценка в соответствии с пунктом 25 критериев аккредитации выполнения лабораториями, проводящими проверку выполнения требований к единичным транспортным средствам и проверку выполнения требований к транспортным средствам, находящимся в эксплуатации, в случае внесения изменений в их конструкцию при проведении технической экспертизы, испытаний и измерений, требований, установленных пунктами 3.1 - 3.3 ГОСТ 33670-2015 «Автомобильные транспортные средства единичные. Методы экспертизы и испытаний для проведения оценки соответствия», введенного в действие приказом Росстандарта от 22 июня 2016 г. № 664-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта» (в случае осуществления данного вида деятельности).


Исходные материалы, факты, наблюдения: документы документ (документы) СМК в соответствии с пунктом 26.1 критериев аккредитации, 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, планы участия в проверках квалификации и межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний, отличных от проверок квалификации (далее – ПК и МСИ соответственно), документы, оформленные по результатам прохождения ПК и/или МСИ, информация о раундах ПК (<https://ptp.fsa.gov.ru/>).

3. Оценка материально-технической базы аккредитованного лица.

Оценка осуществляется в соответствии с пунктами 24.4, 24.7.2.4, 24.7.2.5 критериев аккредитации и пунктами 6.3 - 6.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по адресу (адресам) мест(а) осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 34 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

и пользования помещениями, а также соответствие адресов фактического расположения помещений 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 выполняемых 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 испытательного и вспомогательного оборудования (далее – ИО и ВО соответственно), средств измерений (далее – СИ), стандартных образцов (далее – СО), и иных технических средств и материальных ресурсов (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.) ВО, ИО, СИ, СО и иных технических средств и материальных ресурсов по местам осуществления деятельности аккредитованного лица, в принадлежащих ему помещениях;

- идентификация каждой единицы ВО, ИО, ЭЕВ, СИ, СО, технических средств, материальных ресурсов и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, год ввода в эксплуатацию, заводской номер (при наличии), серийный номер, инвентарный номер или другая уникальная идентификация);

- подтверждение наличия:

- а) инструкций по использованию и управлению (при необходимости);


- б) плана технического обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

- в) документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

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

- проверка соблюдения условий размещения в помещениях аккредитованного лица ИО, ВО, СИ, СО, и иных технических средств и материальных ресурсов, предусмотренных применения технической документацией на оборудование правилами и методиками исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов;

- проверка фактического состояния и соответствия ИО, ВО, СИ, СО и иных технических средств и материальных ресурсов требованиям документов, включенных в область аккредитации, иных отраслевых документов в области деятельности аккредитованного лица, технической документации, устанавливающей правила использования (применения) конкретного материально-технического средства.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 35 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

3.3. Оценка соблюдения требований по установлению и поддержанию метрологической прослеживаемости.

3.3.1. Оценка выбора способа(ов) обеспечения метрологической прослеживаемости в ИЛ с учетом ИЛАС P10:07/2020, документа СМ Росаккредитации № 04.1-9.0011, Р 50.1.108-2016.

3.3.2. Проверка проведения оценки неопределенности измерений для всех калибровок с учетом ИЛАС P14:09/2020, документа СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010, Р 50.1.109-2016.

3.3.3. Проверка проведения оценки неопределенности измерений для всех исследований (испытаний) с учетом ИЛАС G17:01/2021, документа СМ Росаккредитации № 03.1-1.0016.

3.3.3. Проверка наличия и выполнения программы калибровки оборудования, которое должно быть калибровано с учетом ИЛАС G24:2022 «Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений» (далее - ИЛАС G24:2022).


3.3.4. Анализ сведений о результатах поверки СИ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (номер, дата, срок действия) и (или) сертификата о калибровке СИ (номер, дата, срок действия (при наличии), сертификатов калибровки оборудования, паспортов (сертификатов) на СО, материалов сличений с национальными и международными эталонами и иных документов, подтверждающих обеспечение метрологической прослеживаемости.

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) мест(а) осуществления деятельности в 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; инструкции, руководства по эксплуатации; записи о состоянии оборудования; записи по учету, расходу и соблюдению условий и сроков хранения расходных материалов; документы, подтверждающие обеспечение метрологической прослеживаемости; документированные процедуры по использованию и управлению оборудованием, объективные свидетельства, подтверждающие соблюдение установленных требований к использованию и управлению оборудованием, документы, указанные в пунктах 26.3 - 26.8, 26.10 - 26.14 критериев аккредитации.

4. Оценка обеспеченности аккредитованного лица необходимой документацией.

Оценка обеспеченности аккредитованного лица необходимыми документами в соответствии с областью аккредитации и соблюдение в деятельности ИЛ требований данных документов осуществляется в соответствии с критериями аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по адресам мест осуществления деятельности ИЛ.

4.1. Подтверждение фактического наличия методик (методов) исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), а также иных необходимых документов, имеющих отношение к деятельности ИЛ в соответствии с областью аккредитации по всем адресам мест осуществления деятельности, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 36 из 46</p>
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

работниками аккредитованного лица.

4.2. Оценка осуществления процедур выбора, верификации и валидации методик (методов) исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб).

4.3. Оценка соблюдения в деятельности ИЛ требований указанных документов, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к работникам ИЛ в случаях, предусмотренных документами, указанными в области аккредитации и иными документами, устанавливающими требования к исследованиям (испытаниям) и измерениям, в том числе отбору образцов (проб).

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

Исходные материалы, факты, наблюдения: нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, методики (методы) исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и сопутствующие документы, такие как инструкции, руководства по эксплуатации, справочные данные, а также иные документы, имеющие отношение к деятельности ИЛ в соответствии с областью аккредитации; факты и наблюдения относительно наличия актуальных версий документов в местах применения и соблюдения их по адресам мест осуществления деятельности; записи ИЛ о регистрации, актуализации и внесении изменений в документы; записи о верификации валидации (при необходимости) методик (методов) исследований (испытаний) и измерений.

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 пунктами 24.1 - 24.3 критериев аккредитации и пунктом 6.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в отношении каждого работника, заявленного в качестве непосредственно выполняющего исследования (испытания) и измерения, в том числе отбор образцов (проб), 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 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 по исследованиям (испытаниям) и измерениям, отбору образцов (проб), 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 области аккредитации, работников, не отвечающих установленным критериям аккредитации (стажеров), подтверждение соблюдения процедуры контроля со стороны руководства

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 37 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

и работников, соответствующих критериям аккредитации.

5.6. Оценка соблюдения процедур по определению требований к компетентности, подбору персонала, подготовке персонала, наблюдению за персоналом, наделению персонала полномочиями, мониторингу компетентности персонала, предусмотренных СМК.

5.7. Оценка соблюдения политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников ИЛ, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к выполнению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, отбору образцов (проб), системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников ИЛ со стороны уполномоченных лиц.

5.8. Оценка соблюдения дополнительных требований, установленных пунктами 24.7, 24.8 критериев аккредитации (при необходимости) к работникам, проводящим сертификационные испытания средств связи, выполняющих функции по проведению оперативно-розыскных мероприятий, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям гражданского и служебного оружия и патронов к нему, оборудования для работы во взрывоопасных средах, железнодорожной продукции.


5.9. Подтверждение того, что работник (работники) лаборатории, непосредственно выполняющий (выполняющие) работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, работают по трудовому договору в составе только одной лаборатории, руководитель лаборатории, его заместители работают в лаборатории в штате по основному месту работы.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, удостоверяющие личность работников; документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам ИЛ, указанные в пунктах 26.2, 26.9 критериев аккредитации, документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы (при необходимости), кадровые приказы, распоряжения; результаты ранее проведенных исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации; 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 6.2. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

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 работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктом 24.3 критериев аккредитации и пунктами 6.6, 7.1 - 7.8 (за исключением раздела 7.8.4) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, в том числе, ИЛАС G8:09/2019, ИЛАС G17:01/2021, документом СМ Росаккредитации № 03.1-1.0016, ИЛАС P10:07/2020, документом СМ Росаккредитации № 04.1-9.0011, Р 50.1.108-2016, ИЛАС P14:09/2020, документом СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010, Р 50.1.109-2016, ИЛАС P9:01/2024, документами СМ Росаккредитации № 03.1-1.0008, № 04.1-1.0019, Р 1323565.1.038-2021, ИЛАС G24:2022, АРАС ТЕС1-009 «Руководство АРАС по оценке лабораторий и инспекционных органов на соответствие иностранным нормативным требованиям» по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

Оценка проводится путем наблюдения экспертной группой за выполнением ИЛ работ

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 38 из 46</p>
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

по исследованиям (испытаниям) и измерениям, отбору образцов (проб) 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).

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

Результаты оценки должны позволять сделать вывод о компетентности работников в объеме, необходимом для подтверждения соответствия критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 во всей области аккредитации.

6.1. Подтверждение наличия у работников ИЛ практических навыков по обращению с объектами исследований (испытаний) и измерений, образцами (пробами), оборудованием (включая программное обеспечение, расходные материалы).

6.2. Оценка соблюдения требований методик (методов) исследований (испытаний) и измерениям, правил отбора образцов (проб) (либо отдельных их элементов – по заданию экспертной группы) и требований, предусмотренных СМК, при выполнении контрольных испытаний.

6.3. Оценка ведения технических записей и предоставления отчетов о результатах исследований (испытаний) и измерений, отбору образцов (проб), в том числе предоставление заключений о соответствии, мнений и интерпретаций, а также изменений к отчетам.

6.4. Оценка соответствия документов и записей, оформляемых работниками аккредитованного лица по результатам проведенного моделирования процедуры выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, установленным требованиям.


6.5. Оценка знания и соблюдения дополнительных требований к выполнению исследований (испытаний) и измерений при осуществлении аккредитации в целях осуществления деятельности по проверке выполнения требований к единичным транспортным средствам и проверке выполнения требований к транспортным средствам, находящимся в эксплуатации, в случае внесения изменений в их конструкцию при проведении технической экспертизы, испытаний и измерений в соответствии с пунктом 25 критериев аккредитации (при необходимости).

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы и записи, оформленные работниками ИЛ при выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в том числе в соответствующих документах, предусмотренных СМК, результаты собеседования и наблюдения, объективные свидетельства, подтверждающие соблюдение требований, установленных пунктами 6.6, 7.1 - 7.8 (за исключением раздела 7.8.4) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

7. Свидетельская оценка аккредитованного лица (при необходимости).

Наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации в условиях реального процесса осуществления деятельности в области аккредитации (на территории лица, имеющего намерение заключить договор с аккредитованным лицом на выполнение работ/оказание услуг и (или) на территории испытательной лаборатории (центра)), 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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 39 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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

В ходе свидетельской оценки проверяется соблюдение требований пунктов 24.3 критериев аккредитации и пунктов 6.6, 7.1 - 7.8 (за исключением раздела 7.8.4) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, в том числе, ILAC G8:09/2019, ILAC G17:01/2021, документом СМ Росаккредитации № 03.1-1.0016, ILAC P10:07/2020, документом СМ Росаккредитации № 04.1-9.0011, Р 50.1.108-2016, ILAC P14:09/2020, документом СМ Росаккредитации № 03.1-1.0010, Р 50.1.109-2016, ILAC P9:01/2024, документом СМ Росаккредитации № 03.1-1.0008, Р 1323565.1.038-2021, документом СМ Росаккредитации СМ № 04.1-1.0019, ILAC G24:2022, APAC TEC1-009 «Руководство APAC по оценке лабораторий и инспекционных органов на соответствие иностранным нормативным требованиям».

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 17025-2019 (при наличии).


Исходные материалы, факты, наблюдения: собеседование, наблюдение за процессами и деятельностью, анализ документации и записей, подготовка отчета по свидетельской оценке; документы, оформленные 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 (в соответствии с пунктом 24.5 критериев аккредитации); работниками, соответствующими установленным требованиям (в соответствии с пунктами 24.1 - 24.3 критериев аккредитации), материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ необходимыми для проведения работ в области аккредитации (в соответствии с пунктом 24.4 критериями 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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</p>		<p>стр. 40 из 46</p>
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации», с учетом требований Методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра), утвержденных приказом Росаккредитации от 25 января 2019 г. № 11 и документа Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G18:01/2024 «Руководство по описанию областей аккредитации», 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 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 ИЛ критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

9. 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 ИЛ по результатам выполнения работ и (или) оказания услуг по исследованиям (испытаниям) и измерениям за проверяемый период в соответствии с утверждённой областью аккредитации (при наличии), а также в части соблюдения требований пункта 4 приказа Минэкономразвития России № 704 по передаче сведений в федеральную государственную информационную систему в области аккредитации.

Оценка осуществляется на предмет соответствия требованиям СМК и требованиям документов по исследованиям (испытаниям) и измерениям, отбору образцов (проб), включенных в область аккредитации.

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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 41 из 46</p>
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

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 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 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.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 42 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

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 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» и документом системы менеджмента Росаккредитации СМ № 03.1-4.0002 «Методические рекомендации по оформлению акта (выездной) экспертизы испытательной лаборатории (центра)», утверждённым 1 июля 2021 г.

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, 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 17 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 17 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;

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 43 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

в) при подтверждении компетентности аккредитованного лица в соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ – не позднее 25 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 25 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.

II. Перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации¹.

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 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, ПК, МСИ;

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, соответствующих 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

¹ Указывается в случае наличия в приказе пункта об участии должностных лиц Росаккредитации в выездной оценке заявителя.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i>		стр. 44 из 46
	СМ № 04.1-4.0004	вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025	

с областью аккредитации;

е) проверку наличия у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям, испытаниям и измерениям, отбору образцов (проб), навыков и профессиональных знаний в области аккредитации;

ж) выборочную оценку документов, оформляемых работниками аккредитованного лица, в том числе проверку правильности оформления документов по результатам выполнения работ по исследованиям, испытаниям и измерениям, отбору образцов (проб) 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 от 26 октября 2020 г. № 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 ИО, ВО, СИ, СО и иных технических средств и 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 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);

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

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ <i>по формированию программы выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации</i></p>		<p>стр. 45 из 46</p>
	<p>СМ № 04.1-4.0004</p>	<p>вер. 06.2 утв.: 03 ФЕВ 2025</p>	

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».

Лист регистрации изменений

№	Номер версии.редакции (дата утверждения)	Указание на раздел	Описание изменений
1	06.1 15 АВГ 2024	весь документ	Переиздание документа
2	06.2 03 ФЕВ 2025	2.1	Актуализация в части добавления новых нормативных ссылок
		3.2	Добавление сокращения «ПК»
		4.2, 5.2 подпункт 2, «б»	Добавлено положение по анализу ПК
		приложения 1, 2	Актуализация, в том числе в части нормативных ссылок и раундов ПК