 <p><b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации</p>	<p><i>Схема аккредитации в национальной системе аккредитации медицинских лабораторий</i></p>		<p>стр. 1 из 67</p>
	<p><b>СМ № 03.1-9.0003</b></p>	<p><b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b></p>	

## УТВЕРЖДАЮ

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Федеральной службы по аккредитации

### СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: Вольвач Дмитрий Валерьевич  
Кем выдан: Федеральное казначейство, Казначейство России  
Действителен: с 18.07.2025 до 11.10.2026

Д.В. Вольвач

27 марта 2026 г.


# СМ № 03.1-9.0003

Версия 03.1 Март 2026 г.

---

## СХЕМА АККРЕДИТАЦИИ

### медицинских лабораторий в национальной системе аккредитации


 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 2 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая Схема аккредитации разработана Федеральной службой по аккредитации в целях реализации в деятельности национального органа по аккредитации требований пунктов 4.6 и 7 ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 и пункта 1.1 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ, а также требований Международного форума по аккредитации (IAF), и вводится взамен документа СМ № 03.1-9.0003 (вер. 02), утвержденного руководителем Федеральной службы по аккредитации 04.03.2022. Настоящая Схема аккредитации вводится в действие со дня ее утверждения.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения.....	3
2. Нормативные ссылки.....	3
3. Термины и определения.....	8
4. Порядок проведения процедуры аккредитации.....	9
5. Порядок расширения области аккредитации, сокращения области аккредитации, приостановления действия аккредитации .....	26
6. Порядок проведения процедуры подтверждения компетентности .....	28
7. Порядок прекращения действия аккредитации (по заявлению аккредитованного лица).....	48
8. Федеральный государственный контроль (надзор) за деятельностью аккредитованных лиц.....	52
9. Досудебный порядок обжалования решений, действий (бездействий) Росаккредитации.....	57
Приложение 1 Требования к медицинским лабораториям.....	61
Лист регистрации изменений.....	67

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 3 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

## 1. Область применения

1.1. Настоящая Схема аккредитации регламентирует правила и процессы, относящиеся к аккредитации (расширению области аккредитации), подтверждению компетентности (поддержанию аккредитации), сокращению области аккредитации, приостановлению (возобновлению) и прекращению действия аккредитации медицинских лабораторий, выбравших в качестве национального стандарта, устанавливающего частные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий, *ГОСТ Р ИСО 15189-2024*.


1.2. Настоящая Схема аккредитации принята на основании документов Международной организации по аккредитации лабораторий (ИЛАС), международных стандартов, межгосударственных стандартов и национальных стандартов Российской Федерации, нормативных документов в области аккредитации в национальной системе аккредитации, а также в области технического регулирования.

1.3. Настоящая Схема аккредитации является обязательной для сотрудников Росаккредитации и для лиц, участвующих в процессах аккредитации (расширения области аккредитации), подтверждения компетентности (поддержания аккредитации), сокращения области аккредитации, приостановления (возобновления) и прекращения действия аккредитации.

## 2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящей Схеме аккредитации использованы ссылки на следующие документы:

<b>Федеральный закон № 63-ФЗ</b>	Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»
<b>Федеральный закон № 210-ФЗ</b>	Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»
<b>Федеральный закон № 248-ФЗ</b>	Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
<b>Федеральный закон № 412-ФЗ</b>	Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
<b>Постановление Правительства Российской Федерации № 436 (Положение о Комиссии по апелляциям)</b>	Постановление Правительства Российской Федерации от 15.05.2014 № 436 «Об утверждении Положения о комиссии по апелляциям при Федеральной службе по аккредитации»
<b>Постановление Правительства Российской Федерации № 653 (Методика определения)</b>	Постановление Правительства Российской Федерации от 14.07.2014 № 653 «Об утверждении методики определения размеров платы за проведение

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 4 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

**размеров платы за проведение экспертиз)**

экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и максимальных размеров платы за проведение экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

**Постановление Правительства Российской Федерации № 840**


Постановление Правительства Российской Федерации от 16.08.2012 № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников»

**Постановление Правительства Российской Федерации № 1002 (Положение о государственном контроле)**

Постановление Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 1002 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за деятельностью аккредитованных лиц»

**Постановление Правительства Российской Федерации № 2050 (Правила осуществления аккредитации, Правила проведения процедуры подтверждения компетентности, Правила рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации, Правила формирования и утверждения программы выездной оценки**

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 в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 5 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

заявителя)

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 № 290**

Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 290 «Об утверждении Порядка проведения оценки предложений эксперта по аккредитации о привлечении технических экспертов, необходимых для проведения экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

**Приказ Минэкономразвития  
 России № 292**


Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 292 «Об утверждении Порядка установления факта несоответствия эксперта по аккредитации или технического эксперта требованиям к эксперту по аккредитации или требованиям к техническому эксперту по результатам оценки представленных заявителем, аккредитованным лицом документов»

**Приказ Минэкономразвития  
 России № 496**

Приказ Минэкономразвития России от 16.09.2021 № 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 № 649**

Приказ Минэкономразвития России от 17.10.2024 № 649 «Об утверждении Перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, и Перечня несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации»

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 6 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации»

**Приказ Минэкономразвития  
 России № 657**

Приказ Минэкономразвития России от 29.10.2021 № 657 «О порядке заполнения форм заявлений об аккредитации, о расширении области аккредитации, о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, о прекращении действия аккредитации, перечне прилагаемых к указанным заявлениям документов, сведений и требований к ним, методике отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации, порядке формирования экспертной группы, порядке заполнения форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы, порядке рассмотрения экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации»

**Приказ Минэкономразвития  
 России № 707 (Критерии  
 аккредитации)**


Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

**Приказ Росаккредитации № 1**

Приказ Росаккредитации от 12.01.2026 № 1 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации медицинской лаборатории»

**Приказ Росаккредитации № 12**

Приказ Федеральной службы по аккредитации от 28.01.2019 № 12 «Об утверждении Методики проведения выездных мероприятий по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления заявителем, аккредитованным лицом деятельности в заявленной или определенной области аккредитации и (или) на территории лица,

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 7 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

имеющего намерение заключить договор с заявителем на выполнение работ и (или) оказание услуг, или лица, заключившего договор с аккредитованным лицом на выполнение работ и (или) оказание услуг, в том числе свидетельской оценки, осуществляемых должностными лицами Федеральной службы по аккредитации, а также определения необходимости проведения таких мероприятий»

**Приказ Росаккредитации  
№ 178**

Приказ Росаккредитации от 15.10.2021 № 178 «Об утверждении правил деловой и профессиональной этики эксперта по аккредитации, технического эксперта»

**Приказ Росаккредитации  
№ 215**

Приказ Росаккредитации от 01.12.2023 № 215 «Об утверждении Политики организации проведения наблюдения за соблюдением обязательных требований аккредитованными лицами»

**Регламент Комиссии  
по апелляциям**

Регламент Комиссии по апелляциям при Федеральной службе по аккредитации, утвержденный на заседании Комиссии по апелляциям (протокол от 16.01.2017 № 29)

**ГОСТ Р ИСО 15189-2024**

ГОСТ Р ИСО 15189-2024 (ISO 15189:2022, IDT) «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности»

**ГОСТ ISO/IEC 17011-2018**

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 (ISO/IEC 17011:2017, IDT) «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»

**СМ № 03.3-1.0005**


Документ СМ № 03.3-1.0005 «Руководство по аккредитации медицинских лабораторий критериям аккредитации»

**СМ № 03.1-1.0006**

Документ СМ № 03.1-1.0006 «Руководство по проверке акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет их соответствия установленным требованиям и подготовке проекта решения по государственной услуге»

**СМ № 03.1-1.0007**

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

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 8 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

**СМ № 04.1-4.0007**


Документ СМ № 04.1-4.0007 «Методические рекомендации по формированию уникального номера записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц»

2.2. При применении настоящей Схемы аккредитации следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при применении настоящей Схемы аккредитации следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

### 3. Термины и определения

3.1. В настоящей Схеме аккредитации применяются термины и определения в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ* и *ГОСТ ISO/IEC 17011-2018*, а также:

- |  |  |
|--|--|
| <b>заказчик</b>  | - лицо, имеющее намерение заключить договор с заявителем на выполнение работ и (или) оказание услуг, или лицо, заключившее договор с аккредитованным лицом на выполнение работ и (или) оказание услуг  |
| <b>представитель</b>   | - лицо, которое в силу федерального закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени или уполномоченным представителем юридического лица, либо индивидуальным предпринимателем   |
| <b>удаленная оценка</b>  | - выездная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица <i>Критериям аккредитации</i> , проводимая дистанционно с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- и видео-конференц-связи   |
| <b>услуги, необходимые и обязательные для предоставления государственных услуг</b> | - услугами, необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг в соответствии с <i>Федеральным законом № 412-ФЗ</i> являются экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездная экспертиза соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, оценка устранения заявителем, аккредитованным лицом выявленных несоответствий <i>Критериям аккредитации</i> |
| <b>усиленная квалифицированная электронная подпись</b>                             | - усиленная квалифицированная электронная подпись руководителя юридического лица либо индивидуального предпринимателя  |
| <b>квалифицированная электронная подпись либо усиленная</b>                        | - усиленная квалифицированная электронная подпись лица, которое в силу федерального закона или учредительных документов юридического лица  |

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 9 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

**неквалифицированная электронная подпись** выступает от его имени, либо от имени индивидуального предпринимателя

**цикл аккредитации** - период, который начинается с даты принятия национальным органом по аккредитации решения об аккредитации заявителя в национальной системе аккредитации в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ* и составляет не более пяти лет

3.2. В настоящей Схеме аккредитации применяются следующие сокращения:

**государственный контроль** - федеральный государственный контроль (надзор) за деятельностью аккредитованных лиц

**ЕГРИП** - Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей

**ЕГРЮЛ** - Единый государственный реестр юридических лиц

**Единый портал** - федеральная государственная информационная система «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»

**официальный сайт** - официальный сайт Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

**план выездной экспертизы** - план проведения выездной экспертизы соответствия заявителя *Критериям аккредитации*

**программа выездной оценки** - программа выездной оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации*

**программа профилактики** - программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

**ФГИС Росаккредитации** - федеральная государственная информационная система в области аккредитации

**УКЭП** - усиленная квалифицированная электронная подпись

**НКЭП** - квалифицированная электронная подпись либо усиленная неквалифицированная электронная подпись


#### 4. Порядок проведения процедуры аккредитации

##### 4.1. Общие положения

Процедура аккредитации в национальной системе аккредитации проводится в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ* и *Правилами осуществления аккредитации*, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации № 2050.

Процедура аккредитации включает следующие этапы:

– представление заявителем заявления об аккредитации и прилагаемых к нему

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 10 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

документов и сведений, их прием Росаккредитацией;

- проверку Росаккредитацией заявления об аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений на соответствие установленным требованиям;
- формирование экспертной группы;
- проведение оценки соответствия заявителя критериям аккредитации (документарная и выездная оценки, включая устранение заявителем несоответствий *Критериям аккредитации* при необходимости);
- принятие решения по результатам процедуры аккредитации.

Оценка соответствия заявителя *Критериям аккредитации* основывается на принципах, установленных *статьей 5 Федерального закона № 412-ФЗ*, в том числе законности, защиты прав юридического лица и индивидуального предпринимателя, независимости, беспристрастности и компетентности экспертов по аккредитации и технических экспертов, объективности, всесторонности и полноты такой оценки, ответственности экспертов по аккредитации и технических экспертов за проведение и качество такой оценки.

#### **4.2. Представление заявителем заявления об аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений, и их прием Росаккредитацией**

Основанием для начала процедуры аккредитации является поступление в Росаккредитацию заявления об аккредитации, которое подписывается руководителем юридического лица или лицом, которое в силу федерального закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени или уполномоченным представителем юридического лица, либо индивидуальным предпринимателем.

Заявление оформляется в соответствии с формой заявления об аккредитации, утвержденной *приложением № 1 к приказу Минэкономразвития России № 496*.


Заявление об аккредитации направляется посредством Единого портала или ФГИС Росаккредитации в виде электронного документа и подписывается УКЭП/НКЭП, предусмотренной *частью 1 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ*, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области электронной подписи (*Федеральный закон № 63-ФЗ*).

К заявлению об аккредитации заявителем должны быть приложены и зафиксированы в описи копии следующих документов и сведений, указанных в *пункте 5 Правил осуществления аккредитации*:

- заявляемая область аккредитации;
- анкета самообследования;
- копии документов, а также сведения, подтверждающие соответствие заявителя *Критериям аккредитации*, установленные *приказом Минэкономразвития России № 707*;
- копии документов, подтверждающих полномочия лица, подписавшего заявление и прилагаемые к нему документы и сведения (за исключением случаев направления заявления об аккредитации посредством Единого портала).

Заявляемая область аккредитации оформляется в соответствии с *образцом 2 к форме заявления об аккредитации*, утвержденной *приложением № 1 к приказу Минэкономразвития России № 496*, и формируется с использованием средств ФГИС Росаккредитации в виде электронного документа и подписывается УКЭП/НКЭП.

Заявляемая область аккредитации должна соответствовать одной схеме аккредитации, принятой Росаккредитацией в соответствии с *пунктом 1.1 статьи 4 Федерального закона*

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 11 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

№ 412-ФЗ с учетом международных стандартов.

Для получения аккредитации в национальной системе аккредитации в 2 и более областях аккредитации по 2 и более схемам аккредитации заявитель направляет в установленном порядке отдельные заявления об аккредитации с указанием в каждом заявлении соответствующей области аккредитации и схемы аккредитации.

При формировании области аккредитации заявителем применяется *приказ Росаккредитации № 1* и инструкция по работе с конфигуратором областей аккредитации, размещенная на сайте Росаккредитации (<https://config.fsa.gov.ru/#/>).

Анкета самообследования формируется с использованием средств ФГИС Росаккредитации в виде электронного документа и подписывается УКЭП/НКЭП с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области электронной подписи (*Федеральный закон № 63-ФЗ*) в соответствии с формой и методикой, утвержденными Росаккредитацией.

В анкете самообследования заявителем указывается соответствие его документов и сведений *Критериям аккредитации*, национальным стандартам Российской Федерации, межгосударственным стандартам, документам международных организаций в области аккредитации, руководствам по аккредитации, требованиям, установленным схемой аккредитации, принятой Росаккредитацией в соответствующей сфере деятельности, иным документам, предусмотренным вышеуказанными формами и методикой формирования анкеты самообследования.

Перечень документов и сведений, подтверждающих соответствие заявителя *Критериям аккредитации*, формируется заявителем в соответствии с *приказом Минэкономразвития России № 707*.

При подаче заявления об аккредитации прилагаемые документы и сведения представляются заявителем с использованием средств ФГИС Росаккредитации в электронной форме, в том числе в виде электронных образов (скан-копий) документов, и подписываются УКЭП/НКЭП с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области электронной подписи (*Федеральный закон № 63-ФЗ*).


Заявление и прилагаемые к нему документы и сведения регистрируются в системе электронного документооборота Росаккредитации в день их поступления в Росаккредитацию с использованием средств ФГИС Росаккредитации.

Росаккредитация в электронной форме информирует заявителя, аккредитованное лицо о дате регистрации и реквизитах зарегистрированного заявления об аккредитации (регистрационном номере государственной услуги, присвоенном в системе электронного документооборота Росаккредитации).

Общий срок осуществления аккредитации составляет 54 рабочих дня.

Общий срок осуществления аккредитации может быть увеличен в связи с увеличением сроков проведения некоторых этапов процедуры аккредитации в случаях, установленных *Правилами осуществления аккредитации*. В общий срок осуществления аккредитации не включаются сроки приостановления осуществления процедуры аккредитации, а также некоторые другие сроки в случаях, предусмотренных *Правилами осуществления аккредитации*.

До дня принятия Росаккредитацией решения об аккредитации заявителя или об отказе в его аккредитации заявитель имеет право подать заявление о прекращении осуществления процедуры аккредитации. Порядок представления такого заявления, а также правила рассмотрения указанного заявления Росаккредитацией установлены

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 12 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

#### *Правилами осуществления аккредитации.*

В случае, если заявление о прекращении осуществления процедуры аккредитации направлено заявителем после осуществления отбора эксперта по аккредитации, заявитель вправе обратиться с заявлениями об аккредитации, о расширении области аккредитации в Росаккредитацию не ранее чем по истечении 6 месяцев со дня представления заявления о прекращении осуществления соответствующей процедуры.

#### **4.3. Проверка Росаккредитацией заявления об аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений на соответствие установленным требованиям**


Заявление об аккредитации и прилагаемые к нему документы и сведения проходят проверку посредством направления запросов в уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) организации с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия в целях подтверждения:

- факта внесения сведений о заявителе в ЕГРЮЛ или ЕГРИП;
- факта постановки заявителя на учет в налоговом органе;
- наличия права собственности или иного законного основания, предусматривающего право владения и пользования помещениями, сведения о которых представлены заявителем в документах, прилагаемых к заявлению об аккредитации и подтверждающих соответствие заявителя *Критериям аккредитации*;
- соответствия оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, технических средств и иных материальных ресурсов, сведения о которых представлены заявителем в документах, прилагаемых к заявлению об аккредитации и подтверждающих соответствие заявителя *Критериям аккредитации*, требованиям законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений (в том числе в части поверки);
- наличия образования у работников заявителя, сведения о которых представлены заявителем в документах, прилагаемых к заявлению об аккредитации и подтверждающих соответствие заявителя *Критериям аккредитации*;
- наличия опыта работы у работников заявителя, сведения о которых представлены заявителем в документах, прилагаемых к заявлению и подтверждающих соответствие заявителя *Критериям аккредитации*.

Заявление об аккредитации и прилагаемые к нему документы и сведения также проходят проверку, в том числе с использованием средств ФГИС Росаккредитации, обеспечивающих форматно-логический контроль, на предмет соответствия установленным требованиям, в том числе в отношении сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах и сведениях, полноты (комплектности), оформления и формы представления, схемы аккредитации, включая проверку наличия оснований для возврата заявления без рассмотрения либо наличия оснований для отказа в аккредитации.

Росаккредитация возвращает без рассмотрения заявление об аккредитации заявителю в случаях, установленных *Правилами осуществления аккредитации*, а именно:

- нарушение установленных требований к заявлению и (или) к прилагаемым к нему документам и сведениям, в том числе к их полноте (комплектности), оформлению, форме представления и схеме аккредитации;
- подписание заявления и (или) прилагаемых к нему документов и сведений лицом (лицами), не уполномоченным (не уполномоченными) на его (их) подписание;
- если на момент подачи заявления в Росаккредитации на рассмотрении находится

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 13 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

другое аналогичное заявление от этого заявителя по тому же адресу места осуществления деятельности в заявленной области аккредитации (либо если этот заявитель уже является аккредитованным лицом в соответствующей области аккредитации по тому же адресу места осуществления деятельности);

– направление заявителем в Росаккредитацию заявления об аккредитации с указанием 2 и более областей аккредитации в соответствии с 2 и более схемами аккредитации;

– направление заявления о расширении области аккредитации по схеме аккредитации, не применявшейся при аккредитации в установленной области Росаккредитация на любом этапе процедуры аккредитации, принимает решение об отказе в аккредитации по основаниям, предусмотренным *пунктами 1 и (или) 5 части 4 статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ*, в случае поступления от уполномоченных федеральных органов исполнительной власти и (или) организаций по результатам запроса (запросов) информации:

– об отсутствии сведений о заявителе в ЕГРЮЛ или ЕГРИП либо о несоответствии указанных сведений сведениям, представленным в заявлении и (или) прилагаемых к нему документах и сведениях;

– об отсутствии факта постановки заявителя на учет в налоговом органе;

– о несоответствии сведений о помещениях, оборудовании (средствах измерений), образовании и (или) опыте работы у работников заявителя, представленных заявителем в документах и сведениях, прилагаемых к заявлению и подтверждающих соответствие заявителя *Критериям аккредитации*, сведениям уполномоченных федеральных органов исполнительной власти и (или) организаций.

Росаккредитация принимает решение об отказе в аккредитации по основанию, предусмотренному *пунктом 1 части 4 статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ*, на любом этапе осуществления процедуры аккредитации в случае выявления в заявлении об аккредитации, прилагаемых к нему документах и сведениях, а также в иных документах и сведениях, представляемых заявителем в ходе процедуры аккредитации в целях подтверждения соответствия *Критериям аккредитации*, недостоверной или искаженной информации.


Росаккредитация принимает решение об отказе в аккредитации по основаниям, предусмотренным *пунктами 8, 10 и 11 части 4 статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ*, в случае, если установит, что заявитель не вправе обращаться в Росаккредитацию с таким заявлением в течение периода времени и (или) в случае, установленных *Федеральным законом № 412-ФЗ*.

Росаккредитация уведомляет заявителя о возвращении заявления без рассмотрения либо об отказе в аккредитации в форме электронного документа, подписанного УКЭП/НКЭП, в том числе с использованием средств ФГИС Росаккредитации.

По результатам проведения указанных проверок в случае отсутствия оснований для возвращения заявления без рассмотрения или отказа в аккредитации Росаккредитация принимает решение:

– о проведении оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации*, в том числе в форме проведения выездной оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации* (с выездом по месту (местам) осуществления деятельности заявителя или в виде удаленной оценки);

– о выборе схемы аккредитации, в соответствии с которой будет осуществляться процедура аккредитации.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 14 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

Срок проверки соблюдения установленных требований к заявлению об аккредитации и прилагаемым к нему документам, а также получения сведений на основании межведомственного запроса составляет 5 рабочих дней со дня регистрации заявления об аккредитации и прилагаемых к нему документов.

#### **4.4. Формирование экспертной группы**

Экспертиза представленных заявителем документов и сведений и выездная экспертиза соответствия заявителя *Критериям аккредитации* проводятся экспертной группой, в состав которой включаются эксперт по аккредитации, являющийся руководителем экспертной группы, и технические эксперты (при необходимости).

Эксперты по аккредитации, технические эксперты при осуществлении профессиональной деятельности руководствуются Правилами деловой и профессиональной этики эксперта по аккредитации, технического эксперта, утверждёнными *приказом Росаккредитации № 178*.

Состав экспертной группы определяется в соответствии с методикой отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации и порядком формирования экспертной группы, утверждёнными *приказом Минэкономразвития России № 657*.

Росаккредитация в соответствии с указанными методикой и порядком осуществляет отбор эксперта по аккредитации, который является руководителем экспертной группы. При этом в состав экспертной группы в случаях, определенных указанным порядком, подлежат обязательному включению эксперт по аккредитации и (или) технические эксперты, для которых подведомственное национальному органу по аккредитации федеральное государственное учреждение является основным местом работы или с которыми оно осуществляет взаимодействие в соответствии с *частью 8 статьи 14 Федерального закона № 412-ФЗ*.

Эксперт по аккредитации формирует и направляет в Росаккредитацию предложения о привлечении технических экспертов, необходимых для проведения экспертиз соответствия заявителя *Критериям аккредитации* в соответствующей области аккредитации (либо об отсутствии необходимости их привлечения). Предложения формируются экспертом по аккредитации из перечня технических экспертов, включенных в реестр технических экспертов, с учетом областей специализации, соответствующих заявленной области аккредитации заявителя.


Росаккредитация оценивает предложения эксперта по аккредитации в соответствии с *приказом Минэкономразвития России № 290* и принимает решение о составе экспертной группы.

Уведомление о составе экспертной группы направляется Росаккредитацией заявителю, эксперту по аккредитации и экспертной организации с использованием средств ФГИС Росаккредитации в форме электронного документа, подписанного УКЭП/НКЭП.

Срок определения состава экспертной группы составляет 5 рабочих дней со дня окончания проверки, указанной в *пункте 4.3 настоящей Схемы аккредитации* до дня направления уведомления о составе экспертной группы.

Срок формирования экспертной группы, а также общий срок осуществления аккредитации, каждый раз увеличиваются на 7 рабочих дней (но не более 4 раз) в случае отказа эксперта по аккредитации от проведения соответствующих экспертиз.

Заявитель вправе в течение 2 рабочих дней со дня получения уведомления о составе экспертной группы представить в Росаккредитацию документы, подтверждающие

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 15 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

несоответствие эксперта по аккредитации и (или) технического эксперта требованиям, установленным *частями 6 - 8 статьи 11 Федерального закона № 412-ФЗ*, которые рассматриваются в порядке, утвержденном *приказом Минэкономразвития России № 292*, в течение 3 рабочих дней со дня их поступления.

В общий срок осуществления аккредитации не включаются сроки, связанные с представлением в Росаккредитацию документов, подтверждающих несоответствие эксперта по аккредитации и (или) технического эксперта требованиям, установленным *частями 6 - 8 статьи 11 Федерального закона № 412-ФЗ*, и сроки рассмотрения указанных документов.

#### **4.5. Оценка соответствия**

##### **4.5.1. Общие положения**

Росаккредитация принимает решение об аккредитации или об отказе в аккредитации на основании оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации*.

Требования к медицинским лабораториям содержатся в *приложении 1*.

Оценка соответствия заявителя *Критериям аккредитации* проводится в форме документарной оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации* и выездной оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации*, а также оценки устранения заявителем выявленных несоответствий *Критериям аккредитации*.

Принятие решения о проведении документарной оценки и выездной оценки, утверждение состава экспертной группы, а также при необходимости перечня должностных лиц Росаккредитации, принимающих участие в мероприятиях по оценке соответствия заявителя *Критериям аккредитации*, программы выездной оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации* осуществляется приказом Росаккредитации.

Указанный приказ формируется в виде электронного документа и направляется заявителю, эксперту по аккредитации и экспертной организации с использованием средств ФГИС Росаккредитации не позднее 3 рабочих дней после истечения сроков, установленных *пунктом 29 Правил осуществления аккредитации*.


Заявитель обязан заключить договор, предусмотренный *частью 5 статьи 15 Федерального закона № 412-ФЗ*, на оказание услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг, с экспертной организацией, являющейся основным местом работы эксперта по аккредитации, отобранного в соответствии с *пунктом 4.4 настоящей Схемы аккредитации*, или с экспертной организацией, с которой такой эксперт по аккредитации осуществляет взаимодействие в соответствии с *частью 8 статьи 14 Федерального закона № 412-ФЗ*.

Указанный договор формируется и заключается в электронном виде на специализированной электронной площадке.

Срок заключения заявителем договора с экспертной организацией составляет 3 рабочих дня со дня направления заявителю, экспертной организации и эксперту по аккредитации приказа, указанного в *абзаце четвертом настоящего пункта*.

Экспертная организация направляет в Росаккредитацию сведения о заключении (не заключении) указанного договора с заявителем не позднее 1 рабочего дня со дня истечения 3-х дневного срока для заключения договора.

В случае непредставления в Росаккредитацию заключенного заявителем договора с экспертной организацией в течение 21 рабочего дня со дня направления заявителю вышеуказанного приказа, Росаккредитация принимает решение об отказе в аккредитации

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 16 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

по основанию, предусмотренному *пунктом 7 части 4 статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ*.

В случае заключения договора с заявителем после истечения 3-х дневного срока для заключения договора и до истечения срока, указанного в *абзаце десятом настоящего пункта* (21 рабочий день), экспертная организация направляет в Росаккредитацию сведения о заключении такого договора в течение 1 рабочего дня со дня заключения указанного договора.

Размер платы за проведение экспертизы представленных заявителем документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя лица *Критериям аккредитации*, оценки устранения заявителем выявленных несоответствий, а также максимальные размеры платы за проведение указанных экспертиз определяются в соответствии с методикой, установленной *постановлением Правительства Российской Федерации № 653<sup>1</sup>*.

В общий срок осуществления аккредитации не включаются сроки, связанные с заключением договора.

#### **4.5.2. Документарная оценка заявителя**

В ходе документарной оценки заявителя экспертной группой осуществляется экспертиза представленных заявителем документов и сведений на предмет их соответствия *Критериям аккредитации* с учетом заявленной области аккредитации. Экспертиза представленных заявителем документов и сведений проводится экспертной группой с учетом анкеты самообследования, представленной заявителем вместе с заявлением об аккредитации.

Результаты экспертизы указанных документов и сведений оформляются в форме экспертного заключения.

Форма и перечень сведений, содержащихся в экспертном заключении, установлены *приказом Минэкономразвития России № 284*, порядок заполнения форм и перечня сведений, содержащихся в экспертном заключении, установлен *приказом Минэкономразвития России № 657*. Экспертная группа при подготовке экспертного заключения также руководствуется методическими рекомендациями, утвержденными Росаккредитацией.


Экспертное заключение представляется (направляется) заявителю и в Росаккредитацию экспертом по аккредитации в форме электронного документа, подписанного УКЭП/НКЭП, не позднее 10 рабочих дней со дня заключения заявителем договора с экспертной организацией.

Росаккредитация осуществляет рассмотрение экспертного заключения в порядке, установленном *приказом Минэкономразвития России № 657*, на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации в течение 5 рабочих дней после поступления экспертного заключения.

По результатам рассмотрения экспертного заключения Росаккредитация принимает одно из следующих решений:

а) решение о проведении выездной оценки заявителя с направлением заявителю, эксперту по аккредитации и экспертной организации уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП/НКЭП, о проведении выездной оценки - в случае соответствия документов и сведений заявителя *Критериям аккредитации*;

<sup>1</sup> Рассчитать стоимость за проведение экспертизы заявитель может на официальном сайте Росаккредитации по адресу: <https://calc.fsa.gov.ru>

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 17 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

б) решение о проведении выездной оценки заявителя с направлением заявителю, эксперту по аккредитации и экспертной организации уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП/НКЭП, о проведении выездной оценки и о необходимости устранения выявленных несоответствий до завершения проведения экспертной группой выездной экспертизы - в случае выявления несоответствия документов и сведений заявителя *Критериям аккредитации*, которые не относятся к случаям, установленным в подпункте «в» пункта 37 *Правил осуществления аккредитации*;

в) решение об отказе в аккредитации по основанию, предусмотренному *пунктом 5 части 4 статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ* - в случае, если выявленные несоответствия относятся к перечню несоответствий, влекущих за собой отказ в аккредитации, утвержденному *приказом Минэкономразвития России № 649*.

В случае принятия решения в соответствии с *подпунктом «б» пункта 37 Правил осуществления аккредитации* заявитель осуществляет ведение записей в соответствии с установленной системой менеджмента, которые включают анализ степени и причин несоответствий, коррекцию и (или) корректирующие действия по устранению несоответствий, анализ результативности корректирующих действий и (или) коррекции.

В целях подтверждения устранения несоответствий заявитель предоставляет экспертной группе записи, указанные в *абзаце десятом настоящего пункта*, а также перечень документов, подтверждающих устранение выявленных несоответствий.

В случае отказа или уклонения заявителя от прохождения экспертизы представленных им документов и сведений Росаккредитация принимает решение об отказе в аккредитации по основанию, предусмотренному *пунктом 6 части 4 статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ*.

В случае если заявитель осуществляет деятельность в области аккредитации по 3 или более адресам мест осуществления деятельности, срок проведения документарной оценки (и в том числе общий срок осуществления процедуры аккредитации) увеличивается на 5 рабочих дней в отношении каждого дополнительного адреса места осуществления деятельности (в части соответствующего увеличения сроков проведения экспертизы представленных заявителем документов и сведений соответствия заявителя *Критериям аккредитации*, выездной экспертизы соответствия заявителя *Критериям аккредитации*).

В случае нарушения экспертом по аккредитации установленных сроков подготовки и утверждения экспертного заключения, общий срок осуществления аккредитации увеличивается на срок, на который экспертом по аккредитации превышены указанные сроки.


В случае установления экспертом по аккредитации отсутствия документов, сведений или иной информации, необходимых для принятия объективного решения по результатам проведения экспертизы представленных заявителем документов и сведений, экспертом по аккредитации у заявителя запрашивается дополнительная информация.

### **4.5.3. Выездная оценка заявителя**

#### **4.5.3.1. Общие положения**

Выездная оценка заявителя включает в себя выездную экспертизу соответствия заявителя *Критериям аккредитации*, выполняемую экспертной группой, и выездные мероприятия по оценке соответствия заявителя *Критериям аккредитации*, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации, которые проводятся по месту (местам) осуществления заявителем деятельности в области аккредитации.

В ходе выездной оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации* в том числе

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 18 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

оценивается наличие документов, связанных с целями, задачами и предметом такой выездной оценки, включая наличие разрешительных документов, предусмотренных законодательством Российской Федерации и подтверждающих соблюдение требований к помещениям, материально-техническим средствам, работникам и распространяющихся на неограниченный круг лиц и (или) непосредственно на лиц, осуществляющих деятельность в заявленной области аккредитации.

Необходимость проведения мероприятий по оценке соответствия заявителя *Критериям аккредитации* по месту или местам осуществления им деятельности в заявленной области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации (ее территориальных органов), определяются на основании методики, утвержденной приказом Росаккредитации № 12.

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

Выездная оценка проводится в виде удаленной оценки в случаях, установленных Правилами формирования и утверждения программы выездной оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации*, включая случаи проведения удаленной оценки, случаи и порядок проведения свидетельской оценки.

С учетом оценки потенциальных рисков деятельности заявителей в заявляемых областях аккредитации по решению Росаккредитации выездная оценка может проводиться в виде удаленной оценки в случаях, не предусмотренных вышеуказанными правилами.

Подходы к организации проведения выездной оценки заявителя *Критериям аккредитации* в форме удаленной оценки, а также методы, применяемые экспертной группой, должностным лицом Росаккредитации в рамках проведения такой оценки определены документом СМ № 03.1-1.0007.

Выездная оценка проводится в соответствии с программой выездной оценки, которая формируется и утверждается Росаккредитацией.

#### **4.5.3.2. Программа выездной оценки заявителя**


Программа выездной оценки формируется и утверждается Росаккредитацией в соответствии с Правилами формирования и утверждения программы выездной оценки заявителя.

При формировании программы выездной оценки применяются методика, утвержденная приказом Росаккредитации № 12.

Программа выездной оценки содержит:

- а) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя *Критериям аккредитации*, выполняемых экспертной группой;
- б) перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя *Критериям аккредитации* по месту (местам) осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации (при необходимости);
- в) указание вида проведения выездной оценки по месту (местам) осуществления деятельности либо в виде удаленной оценки.

Перечень работ по выездной экспертизе определяется с учетом предложений эксперта по аккредитации, подготовленных и направленных в Росаккредитацию с учетом результатов

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 19 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	


экспертизы представленных заявителем документов и сведений, а также ранее выполненных работ по оценке соответствия заявителя *Критериям аккредитации* (при их наличии).

Перечень работ по проведению выездной экспертизы предусматривает в том числе:

- проведение экспертом по аккредитации с участием членов экспертной группы (технических экспертов) вступительного совещания с заявителем, включая информирование заявителя о результатах проведения документарной оценки соответствия представленных заявителем документов и сведений;
- оценку системы менеджмента качества заявителя, 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;
- оценку материально-технической базы заявителя;
- оценку работников заявителя, выполняющих работы в области аккредитации;
- оценку обеспеченности заявителя документацией, необходимой для выполнения работ в заявленной области аккредитации, в том числе подтверждение фактического наличия всех необходимых документов в соответствии с заявленной областью аккредитации по всем адресам мест осуществления деятельности, указанным в заявлении об аккредитации, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками заявителя;
- свидетельскую оценку (в случае необходимости);
- оценку заявленной области аккредитации, в том числе оценку соответствия сведений, указанных в заявленной области аккредитации, а также в документах, подтверждающих соответствие заявителя *Критериям аккредитации*, прилагаемых к заявлению об аккредитации, и фактического состояния обеспеченности заявителя помещениями, материально-техническими ресурсами, работниками, необходимыми для проведения работ в заявленной области аккредитации;
- проведение заключительного совещания и оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой.

Перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя *Критериям аккредитации* по месту (местам) осуществления им деятельности в заявленной (расширяемой) области аккредитации, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации (при необходимости), предусматривающий в том числе:

- выборочную оценку документации и записей в соответствии с установленными процедурами системы менеджмента качества заявителя;
- собеседование с работниками на предмет знаний требований системы менеджмента качества заявителя;
- проверку наличия у работников, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия, навыков и профессиональных знаний в заявленной области аккредитации;
- выборочную оценку документов, оформляемых работниками заявителя, в том числе проверку правильности оформления документов по результатам выполнения работ по оценке соответствия, в присутствии в том числе членов экспертной группы;
- собеседование с работниками на предмет знания нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, предусмотренных *Критериям аккредитации*, утвержденными в соответствии с *пунктом 1 статьи 7 Федерального закона № 412-ФЗ*, в рамках заявляемой области аккредитации;
- оценку наличия у работников необходимого образования или ученой степени

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 20 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации, а также анализ документов по аттестации и повышению квалификации работников, планов повышения квалификации работников в соответствии с требованиями системы менеджмента качества заявителя;

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

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

- 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;

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

- свидетельскую оценку (в случае необходимости);

- указание вида проведения выездной оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации* по месту (местам) осуществления деятельности либо в виде удаленной оценки.

Программа выездной оценки должна содержать указание вида проведения выездной оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации* по месту (местам) осуществления деятельности либо в виде удаленной оценки.

Мероприятия по свидетельской оценке заявителя (проводимые в том числе в виде удаленной оценки) включаются в программу выездной оценки в случаях, предусмотренных *Правилами формирования и утверждения программы выездной оценки заявителя*.


Программа выездной оценки и уведомление о сроках проведения выездной оценки направляются заявителю, эксперту по аккредитации и экспертной организации с использованием средств ФГИС Росаккредитации.

#### **4.5.3.3. Проведение выездной оценки заявителя**

В целях выполнения программы выездной оценки эксперт по аккредитации формирует, подписывает и направляет заявителю, а также техническим экспертам, включенным в состав экспертной группы, план проведения выездной экспертизы, содержащий перечень мероприятий, проводимых в рамках выездной экспертизы, с указанием времени и места проведения конкретного мероприятия.

Выездная оценка заявителя начинается со вступительного совещания, на котором присутствуют члены экспертной группы и представители заявителя, излагаются цели оценки и *Критерии аккредитации*, осуществляются ознакомление с планом проведения выездной экспертизы и разъяснение программы выездной оценки, информирование заявителя о результатах проведения документарной оценки, подтверждается область оценки, а также представляется экспертная группа, разъясняются функции членов экспертной группы, удостоверяется, что запланированная выездная оценка заявителя может быть выполнена в полном объеме.

Заявитель обязан предоставить лицам, участвующим в выездной оценке, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной оценки,

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 21 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

а также обеспечить доступ указанных лиц на территорию, в используемые заявителем в рамках заявленной области аккредитации здания, сооружения, помещения, к используемым заявителем в рамках заявленной области аккредитации оборудованию, веществам и материалам. В случае неисполнения заявителем указанной обязанности (отказа или уклонения заявителя от прохождения выездной экспертизы соответствия заявителя *Критериям аккредитации* и (или) проведения выездных мероприятий, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации) Росаккредитация принимает решение об отказе в аккредитации в соответствии с *частью 6 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ*.

В случае установления экспертом по аккредитации отсутствия документов, сведений или иной информации, необходимых для принятия объективного решения по результатам проведения выездной экспертизы, экспертом по аккредитации у заявителя запрашивается дополнительная информация.

В случае, если экспертная группа не может достичь заключения относительно обнаружений, эксперт по аккредитации обращается в Росаккредитацию за пояснениями посредством электронной почты или телефонной связи.

Особенности проведения мероприятий по свидетельской оценке заявителя указаны в *пункте 4.5.3.4 настоящей Схемы аккредитации*.

Заключительное совещание проводится в присутствии членов экспертной группы и представителей заявителя с целью представления выводов и заключений по результатам выездной оценки. На этом совещании экспертная группа должна сообщить об обнаружениях, идентифицированных во время оценки, и представить подробное письменное изложение любых несоответствий. Заявителю должна быть предоставлена возможность получить разъяснения по обнаружениям, включая, при наличии, несоответствия и их обоснования.

По результатам выездной экспертизы соответствия заявителя *Критериям аккредитации* экспертной группой составляется акт выездной экспертизы.


Член экспертной группы в случае несогласия с актом выездной экспертизы вправе приложить к нему особое мнение, подписанное УКЭП, о чем в акте выездной экспертизы делается соответствующая запись, в соответствии с *пунктом 44 Правил осуществления аккредитации*.

Форма и перечень сведений, содержащихся в акте выездной экспертизы, а также порядок их заполнения, установлены *приказами Минэкономразвития России № 284 и № 657*.

Акт выездной экспертизы оформляется в форме электронного документа и подписывается УКЭП членов экспертной группы и утверждается экспертом по аккредитации.

К акту выездной экспертизы прилагается план проведения выездной экспертизы, подписанный экспертом по аккредитации, в соответствии с которым экспертной группой выполнялась программа выездной оценки.

К акту выездной экспертизы прилагается документ, содержащий описание заявленной области аккредитации в электронном виде (область аккредитации), подписанный УКЭП/НКЭП эксперта по аккредитации и членов экспертной группы, а также заявителя (представителя заявителя). Область аккредитации заявителя по результатам экспертизы представленных заявителем документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя *Критериям аккредитации* может быть сокращена экспертной группой по согласованию с заявителем (указанное действие оформляется в соответствии с порядком,

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 22 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

установленным *приказом Минэкономразвития России № 657*).

К акту выездной экспертизы могут быть приложены фото- и видеоматериалы в случаях, предусмотренных программой выездной оценки, в том числе в целях подтверждения сведений о результатах работ по наблюдению экспертной группой за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации (свидетельской оценки).

Акт выездной экспертизы и прилагаемая к нему область аккредитации, подписанные членами экспертной группы, направляются экспертом по аккредитации заявителю (представителю заявителя) для ознакомления и подписи.

Заявитель (представитель заявителя) осуществляет подписание акта выездной экспертизы и прилагаемой к нему области аккредитации (в рамках ознакомления с ними) УКЭП/НКЭП. В случае отказа либо уклонения заявителя или его уполномоченного представителя от ознакомления с актом выездной экспертизы в этом экспертом по аккредитации делается соответствующая запись в акте.

Акт выездной экспертизы и прилагаемая к нему область аккредитации направляются в Росаккредитацию в электронном виде экспертом по аккредитации не позднее 30 рабочих дней со дня направления эксперту по аккредитации приказа, предусмотренного *абзацем четвертым пункта 4.5.1 настоящей Схемы аккредитации*.

В случае если заявитель осуществляет деятельность в области аккредитации по 3 или более адресам мест осуществления деятельности, срок проведения выездной оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации* (в том числе общий срок осуществления процедуры аккредитации) увеличивается на 5 рабочих дней в отношении каждого дополнительного адреса места осуществления деятельности (в части соответствующего увеличения сроков проведения экспертизы представленных заявителем документов и сведений соответствия заявителя *Критериям аккредитации*, выездной экспертизы соответствия заявителя *Критериям аккредитации*).

В случае нарушения экспертом по аккредитации установленных сроков подготовки и утверждения акта выездной экспертизы, а также подписания документа, содержащего описание области аккредитации, общий срок осуществления аккредитации увеличивается на срок, на который экспертом по аккредитации превышены указанные сроки.

#### **4.5.3.4. Свидетельская оценка**

Порядок проведения свидетельской оценки определен *Правилами формирования и утверждения программы выездной оценки*.


Мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий определяются с учетом:

- области аккредитации заявителя;
- места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации;
- состава экспертной группы, проводящей экспертизу соответствия заявителя

*Критериям аккредитации*;

– иных факторов, влияющих на обеспечение компетентности заявителя в определенной области аккредитации и обеспечивающих предотвращение нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц.

Организация и проведение свидетельской оценки с учетом схемы аккредитации осуществляется в соответствии с руководствами по аккредитации, утверждаемыми Росаккредитацией в соответствии с *частью 6 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ*.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 23 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

В случае наличия в программе выездной оценки мероприятий по проведению свидетельской оценки на территории заказчика заявитель обязан обеспечить посредством согласования с заказчиком условия доступа лиц, участвующих в выездной оценке заявителя, на территорию заказчика для целей наблюдения за выполнением заявителем работ в области аккредитации на территории заказчика. Для этих целей заявитель при необходимости заключает с заказчиками договор, содержащий условие о предоставлении соответствующего доступа лицам, участвующим в выездной оценке заявителя, на территорию заказчика.

В случае возникновения обстоятельств, влекущих обоснованную невозможность предоставления доступа экспертной группе и должностным лицам Росаккредитации на территорию заказчика, заявитель в возможно короткий срок должен направить в Росаккредитацию и эксперту по аккредитации информацию о возникновении таких обстоятельств с подтверждающими документами, информацию о возможности изменения вида проведения свидетельской оценки (с проводимой непосредственно на территории заказчика на удаленную) или ее проведения на территории иного заказчика, а также информацию о сроках осуществления таких изменений, либо обоснование невозможности указанных изменений.

Росаккредитация по результатам рассмотрения и оценки вышеуказанной информации, с учетом позиции эксперта по аккредитации и в случае наличия объективных оснований принимает решение либо о приостановлении осуществления аккредитации (на срок, необходимый заявителю для осуществления мероприятий по замене формы проведения свидетельской оценки и (или) заказчика, но не более чем на 30 календарных дней), либо о внесении изменений в программу выездной оценки (в части замены мероприятий по свидетельской оценке заявителя мероприятиями, позволяющими установить соответствие заявителя *Критериям аккредитации*).

В случае отсутствия объективных оснований Росаккредитация направляет заявителю уведомление в электронной форме о необходимости обеспечения проведения свидетельской оценки в соответствии с программой выездной оценки. В указанном случае непредоставление заявителем возможности проведения его свидетельской оценки влечет отказ в аккредитации по основанию, указанному в *пункте 6 части 4 статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ*.


#### **4.6. Принятие решения по результатам оценки соответствия заявителя**

##### **4.6.1. Общие положения**

Росаккредитация в порядке, установленном *приказом Минэкономразвития России № 657*, осуществляет рассмотрение акта выездной экспертизы, в том числе прилагаемой к нему области аккредитации, на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации в течение 8 рабочих дней после поступления акта выездной экспертизы.

При проверке акта выездной экспертизы также применяется *документ СМ № 03.1-1.0006*.

Росаккредитация по результатам проведения оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации* в течение 3 рабочих дней со дня завершения рассмотрения акта выездной экспертизы принимает решение в соответствии с *частью 8 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ*. В целях принятия указанного решения при необходимости формируются технические комиссии и технические группы, действующие в соответствии с положениями о них, утверждаемыми Росаккредитацией.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 24 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

В соответствии с *частью 8 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ* по результатам оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации* и рассмотрения акта выездной экспертизы Росаккредитация принимает решение:

- 1) об аккредитации заявителя;
- 2) об отказе в аккредитации;
- 3) о приостановлении осуществления аккредитации.

#### **4.6.2. Решение об аккредитации заявителя**

Росаккредитация принимает решение об аккредитации заявителя в случае соответствия заявителя *Критериям аккредитации*.

Решение об аккредитации оформляется приказом Росаккредитации.

В течение 3 рабочих дней со дня завершения рассмотрения акта выездной экспертизы Росаккредитация принимает решение об аккредитации, вносит сведения об аккредитации заявителя в реестр аккредитованных лиц с присвоением аккредитованному лицу соответствующего уникального номера записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц и направляет ему копию приказа об аккредитации заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного УКЭП должностного лица Росаккредитации.

Правила присвоения аккредитованному лицу уникального номера записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц определяются *документом СМ № 04.1-4.0007*.

Аккредитация в национальной системе аккредитации является бессрочной.

#### **4.6.3. Решение об отказе в аккредитации заявителя**

Росаккредитация принимает решение об отказе в аккредитации по основанию, предусмотренному *пунктом 5 части 4 статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ*, в случае если выявленные несоответствия *Критериям аккредитации* относятся к перечню несоответствий, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, утвержденному *приказом Минэкономразвития России № 649*.

Решение об отказе в аккредитации оформляется приказом Росаккредитации.


В течение 3 рабочих дней со дня завершения рассмотрения акта выездной экспертизы Росаккредитация принимает решение об отказе аккредитации, направляет заявителю копию приказа об отказе в аккредитации заказным почтовым отправлением с уведомлением вручении или в форме электронного документа, подписанного УКЭП должностного лица Росаккредитации, с указанием оснований для отказа в аккредитации, реквизитов экспертного заключения и акта выездной экспертизы.

#### **4.6.4. Решение о приостановлении осуществления аккредитации заявителя**

Росаккредитация принимает решение о приостановлении осуществления аккредитации в случае, если выявленные несоответствия заявителя *Критериям аккредитации* не относятся к перечню несоответствий, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, утвержденному *приказом Минэкономразвития России № 649*.

Решение о приостановлении осуществления аккредитации оформляется приказом Росаккредитации.

В течение 1 рабочего дня со дня, следующего за днем принятия такого решения, Росаккредитация направляет заявителю приказ о приостановлении осуществления

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 25 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

аккредитации в форме электронного документа, подписанного УКЭП, с указанием оснований для приостановления аккредитации, реквизитов экспертного заключения и акта выездной экспертизы, с уведомлением заявителя о необходимости устранения выявленных несоответствий *Критериям аккредитации* в течение 20 рабочих дней со дня принятия такого решения.

#### **4.7. Устранение заявителем выявленных несоответствий критериям аккредитации**

Заявитель не позднее 20 рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении осуществления процедуры аккредитации обязан устранить выявленные несоответствия *Критериям аккредитации*, направить отчет об их устранении эксперту по аккредитации и предоставить возможность оценки их устранения по месту осуществления деятельности заявителя. К указанному отчету прилагаются копии документов, подтверждающих устранение несоответствий заявителя *Критериям аккредитации*.

Отчет об устранении несоответствий включает:

- пункты *Критериев аккредитации* и документов национальной системы стандартизации, по которым установлены несоответствия;
- описание несоответствий в соответствии с актом выездной экспертизы;
- результаты анализа степени и причин несоответствий;
- коррекции и (или) корректирующие действия по устранению несоответствий;
- анализ результативности корректирующих действий и (или) коррекции;
- перечень документов, подтверждающих устранение выявленных несоответствий.

Оценка устранения выявленных несоответствий заявителя *Критериям аккредитации*, повлекших приостановку осуществления процедуры аккредитации, на основании отчета об их устранении, представленного заявителем, проводится в течение 10 рабочих дней после поступления соответствующего отчета эксперту по аккредитации.


Эксперт по аккредитации определяет целесообразность повторного выезда по месту осуществления деятельности заявителя для оценки устранения несоответствий заявителя *Критериям аккредитации* либо отсутствия необходимости такого выезда. По результатам оценки устранения выявленных несоответствий заявителя *Критериям аккредитации* экспертная группа готовит заключение об оценке устранения таких несоответствий.

Эксперт по аккредитации в срок не позднее 30 рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении осуществления процедуры аккредитации направляет в Росаккредитацию заключение об оценке устранения заявителем выявленных несоответствий *Критериям аккредитации* с приложением отчета заявителя, либо уведомляет Росаккредитацию о непоступлении указанного отчета в установленный срок и (или) о невозможности оценки устранения таких несоответствий.

Росаккредитация проводит рассмотрение и проверку вышеуказанных документов в течение 15 рабочих дней со дня их получения.

В случае, если представленные материалы позволяют сделать вывод об устранении заявителем выявленных несоответствий, Росаккредитация принимает решение об аккредитации. В таком случае Росаккредитацией инициируются действия согласно *пункту 4.6.2 настоящей Схемы аккредитации*.

В случае, если представленный заявителем отчет не позволяет сделать вывод об устранении заявителем выявленных несоответствий, Росаккредитация принимает решение об отказе в аккредитации по основанию, предусмотренному *пунктом 5 части 4*

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 26 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ. Направление указанного решения заявителю осуществляется в соответствии с *пунктом 4.6.3 настоящей Схемы аккредитации.*

В случае непредставления заявителем в установленный срок документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий *Критериям аккредитации*, Росаккредитация принимает решение об отказе в аккредитации по основанию, предусмотренному *пунктом 4 части 4 статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ.* Направление указанного решения заявителю осуществляется в соответствии с *пунктом 4.6.3 настоящей Схемы аккредитации.*

В общий срок осуществления процедуры аккредитации не включаются сроки, предусмотренные *пунктами 52-54 Правил осуществления аккредитации*, в связи с принятием Росаккредитацией решения о приостановлении осуществления процедуры аккредитации.

## **5. Порядок расширения области аккредитации, сокращения области аккредитации, приостановления действия аккредитации**

### **5.1. Порядок расширения области аккредитации**

Аккредитованное лицо, действие аккредитации которого не прекращено, имеет право расширить область аккредитации.

Процедура расширения области аккредитации аккредитованного лица аналогична процедуре аккредитации, за исключением следующих особенностей.

На этапе представления аккредитованным лицом заявления о расширении области аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений, необходимых для расширения области аккредитации:


- заявление оформляется в соответствии с формой заявления об аккредитации, установленной *приложением № 2 к приказу Минэкономразвития России № 496;*

- заявляемая на расширение область аккредитации аккредитованного лица должна соответствовать схеме аккредитации, в соответствии с которой была осуществлена аккредитация.

На этапе проверки Росаккредитацией заявления о расширении области аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений на соответствие установленным требованиям:

- Росаккредитация возвращает без рассмотрения заявление о расширении области аккредитации аккредитованному лицу, в том числе в случае направления заявления о расширении области аккредитации по схеме аккредитации, не применявшейся при аккредитации в установленной области, а также если действие аккредитации аккредитованного лица прекращено при проведении процедуры расширения области аккредитации;

- в случае поступления в Росаккредитацию от уполномоченных федеральных органов исполнительной власти и (или) организаций по результатам запроса (в рамках межведомственного информационного взаимодействия) информации, об отсутствии сведений об аккредитованном лице в ЕГРЮЛ или ЕГРИП либо о несоответствии указанных сведений сведениям, представленным в заявлении и (или) прилагаемых к нему документах и сведениях, и (или) об отсутствии факта постановки аккредитованного лица на учет в налоговом органе, Росаккредитация в течение 3 рабочих дней со дня поступления указанной информации помимо решения об отказе в расширении области аккредитации принимает решение о прекращении действия аккредитации аккредитованного лица в соответствии с *пунктами 2 - 4, 8 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ;*

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 27 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

– Росаккредитация принимает решение об отказе в расширении области аккредитации по основаниям, предусмотренным *пунктами 9 и 11 части 4 статьи 18 Федерального закона № 412-ФЗ*, в случае, если установит, что аккредитованное лицо не вправе обращаться в Росаккредитацию с таким заявлением в течение периода времени и (или) в случае, установленных *Федеральным законом № 412-ФЗ*.

На этапе проведения оценки соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, а именно выездной оценки:

– мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий определяются с учетом, в том числе, наличия выявленных ранее фактов нарушения аккредитованным лицом требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, результатов анализа сведений, представленных аккредитованным лицом в соответствии с *пунктом 2 части 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ*, результатов контрольных (надзорных) мероприятий в рамках федерального государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц.

На этапе принятие решения по результатам процедуры расширения области аккредитации может быть одно из следующих решений:

- 1) о расширении области аккредитации;
- 2) об отказе в расширении области аккредитации;
- 3) о приостановлении осуществления расширения области аккредитации

## **5.2. Порядок сокращения области аккредитации**

Аккредитованное лицо, действие аккредитации которого не прекращено, имеет право сократить область аккредитации.

Сокращение области аккредитации осуществляется в случае внесения аккредитованным лицом в реестр аккредитованных лиц сведений о сокращении области аккредитации. Сокращение области аккредитации осуществляется аккредитованным лицом посредством использования ФГИС Росаккредитации путем внесения в реестр аккредитованных лиц сведений о сокращении области аккредитации.


В период прохождения аккредитованным лицом процедуры подтверждения компетентности сокращение области аккредитации такого аккредитованного лица не допускается.

Сокращение области аккредитации осуществляется Росаккредитацией по результатам осуществления федерального государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц (*раздел 8 настоящей Схемы аккредитации*), в случае если аккредитованное лицо, действие аккредитации которого было приостановлено по основаниям, указанным в *части 1 статьи 23 Федерального закона № 412-ФЗ*, не устранило выявленное несоответствие его деятельности требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц в отношении части области аккредитации.

## **5.3. Порядок приостановления действия аккредитации**

Приостановление действия аккредитации аккредитованного лица осуществляется Росаккредитацией:

– по результатам прохождения процедуры подтверждения компетентности в соответствии с *разделом 6* настоящей Схемы аккредитации;

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 28 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

– по результатам осуществления Росаккредитацией федерального государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц в соответствии с *разделом 8 настоящей Схемы аккредитации*;

– по иным основаниям, предусмотренным *Федеральным законом № 412-ФЗ*.

## **6. Порядок проведения процедуры подтверждения компетентности**

### **6.1. Общие положения**

Аккредитация в национальной системе аккредитации является бессрочной, при этом аккредитованное лицо в течение цикла аккредитации в соответствии с *частью 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ* обязано проходить процедуру подтверждения компетентности (подтверждать аккредитацию) в следующие сроки:

- а) в течение первого года со дня аккредитации;
- б) не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности;
- в) каждые пять лет со дня аккредитации.

Аккредитованное лицо вместе с прохождением процедуры подтверждения компетентности вправе пройти процедуру расширения области аккредитации, изменения места (мест) осуществления деятельности, актуализации области аккредитации. При этом оценка соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* осуществляется в соответствии со *статьей 24 Федерального закона № 412-ФЗ* (в части расширения области аккредитации – с учетом *раздела 4 настоящей Схемы аккредитации*) и проводится одной экспертной группой.

Изменение места или мест осуществления деятельности аккредитованного лица осуществляется в порядке, установленном *Правилами внесения изменений в сведения об аккредитованном лице*, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные *пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона № 412-ФЗ*, утвержденными *постановлением Правительства Российской Федерации № 2050*.


Внесение изменений в сведения об аккредитованном лице осуществляется после прохождения аккредитованным лицом оценки соответствия критериям аккредитации в рамках процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица в соответствии с *Правилами проведения процедуры подтверждения компетентности*.

Аккредитованное лицо, изменившее место (места) осуществления деятельности, не вправе осуществлять деятельность в области аккредитации на новом месте (новых местах) осуществления деятельности без внесения соответствующих изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц.

Процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица в срок, предусмотренный *пунктом 1 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ* (в течение первого года со дня аккредитации), проводится в форме документарной оценки соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, за исключением случаев, установленных *абзацем десятым настоящего пункта*.

Указанная процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица проводится в форме выездной оценки в случаях, определяемых Росаккредитацией с учетом оценки потенциальных рисков деятельности аккредитованных лиц в областях аккредитации, в том числе если:

- в течение первого года со дня аккредитации действие аккредитации аккредитованного лица было приостановлено Росаккредитацией;

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 29 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

– в течение первого года со дня аккредитации действие документов, выданных по результатам деятельности аккредитованного лица, приостанавливалось или прекращалось, а также указанные документы признавались недействительными органами государственного контроля (надзора) или Росаккредитацией;

– требуется проведение свидетельской оценки;

– процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица проводится с расширением области аккредитации или изменением места (мест) осуществления деятельности аккредитованного лица.

Процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица в срок, предусмотренный *пунктом 2 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ* (не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности), проводится в форме выездной оценки, за исключением случая проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица с расширением области аккредитации (в таком случае в части расширения области аккредитации проводится также документарная оценка).

Процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица в срок, предусмотренный *пунктом 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ* (каждые пять лет со дня аккредитации), проводится в форме документарной оценки и выездной оценки.

В соответствии с *частью 2 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ* в случае, если срок прохождения процедуры подтверждения компетентности, предусмотренный *пунктом 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, наступает ранее, чем через один год после процедуры, предусмотренной *пунктом 2 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, в сроки процедуры, предусмотренной *пунктом 2 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, проводится процедура, предусмотренная *пунктом 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*.

Процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица проводится в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ* и *Правилами проведения процедуры подтверждения компетентности*.

Процедура подтверждения компетентности включает следующие этапы:

– представление аккредитованным лицом заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица и прилагаемых к нему документов и сведений, их прием Росаккредитацией;

– проверку Росаккредитацией заявления и прилагаемых к нему документов и сведений на соответствие установленным требованиям;


– формирование экспертной группы;

– проведение оценки соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* (документарная и (или) выездная оценки);

– принятие решения по результатам процедуры подтверждения компетентности.

Оценка соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* основывается на принципах законности, защиты прав юридического лица и индивидуального предпринимателя, независимости, беспристрастности и компетентности экспертов по аккредитации и технических экспертов, объективности, всесторонности и полноты такой оценки, ответственности экспертов по аккредитации и технических экспертов за проведение и качество такой оценки.

Общий срок осуществления процедуры подтверждения компетентности

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 30 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

аккредитованного лица, предусмотренной *пунктами 1 и 2 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, составляет 41 рабочих дней.

Общий срок осуществления процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, предусмотренной *пунктом 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, и (или) при прохождении процедуры подтверждения компетентности с расширением области аккредитации составляет 49 рабочих дней.

Общий срок осуществления процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица может быть увеличен в связи с увеличением сроков проведения некоторых этапов процедуры в случаях, установленных *пунктом 56 Правил проведения процедуры подтверждения компетентности*. В общий срок осуществления аккредитации не включаются сроки приостановления осуществления процедуры подтверждения компетентности, а также некоторые другие сроки, предусмотренные указанными правилами.

## **6.2. Представление аккредитованным лицом заявления и прилагаемых к нему документов и сведений, их прием Росаккредитацией**

Основанием для начала процедуры подтверждения компетентности является поступление в Росаккредитацию заявления, которое подписывается руководителем юридического лица или лицом, которое в силу федерального закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени или уполномоченным представителем юридического лица, либо индивидуальным предпринимателем.

Заявление подается аккредитованным лицом не позднее чем за 20 рабочих дней до наступления срока прохождения процедуры подтверждения компетентности, определяемого в соответствии с *частью 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, но не ранее чем за 4 месяца до наступления срока, определяемого в соответствии с *пунктом 1 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*.

Заявление оформляется в соответствии с формой заявления, установленной *приложением № 4 к приказу Минэкономразвития России № 496*.


В случае необходимости вместе с прохождением процедуры подтверждения компетентности пройти процедуру расширения области аккредитации, изменения места (мест) осуществления деятельности, актуализации области аккредитации аккредитованное лицо указывает об этом в заявлении и прикладывает к нему документы, указанные в *пункте 4.2* настоящей Схемы аккредитации.

Заявление направляется посредством Единого портала или ФГИС Росаккредитации в виде электронного документа и подписывается УКЭП/НКЭП аккредитованного лица (представителя аккредитованного лица), предусмотренной *частью 1 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ*, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области электронной подписи (*Федеральный закон № 63-ФЗ*).

К заявлению аккредитованным лицом должны быть приложены и зафиксированы в описи копии документов, перечень и требования к которым установлены *приказом Минэкономразвития России № 657*.

В частности, к заявлению прилагаются:

- утвержденная область аккредитации (при необходимости актуализированная), оформленная и сформированная в соответствии с установленными требованиями (в случае проведения процедуры подтверждения компетентности с расширением области аккредитации к заявлению дополнительно прилагается заявляемая к расширению область аккредитации);

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 31 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

- анкета самообследования;
- копии документов, а также сведения, подтверждающие соответствие аккредитованного лица *Критериям аккредитации*;
- копии документов, подтверждающих полномочия лица, подписавшего заявление и прилагаемые к нему документы и сведения (за исключением случаев направления заявления об аккредитации посредством Единого портала).

Область аккредитации оформляется в соответствии с образцом 2 к форме заявления об аккредитации, утвержденной *приложением № 1 к приказу Минэкономразвития России № 496*, и формируется с использованием средств ФГИС Росаккредитации в виде электронного документа и подписывается УКЭП/НКЭП аккредитованного лица (представителя аккредитованного лица).

Область аккредитации, прилагаемая к заявлению, должна соответствовать утвержденной области аккредитации и одной схеме аккредитации, принятой Росаккредитацией в соответствии с *пунктом 1.1 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ* с учетом международных стандартов.

Актуализация области аккредитации осуществляется посредством уточнения сведений, включенных в область аккредитации, определенную при аккредитации аккредитованного лица с учетом всех расширений области аккредитации и сокращений области аккредитации (при наличии), не влияющих на объем и содержание ее исходных сведений, в том числе не влекущих для осуществления деятельности аккредитованного лица необходимости в дополнительных (к заявленным при аккредитации, расширении области аккредитации в целях подтверждения соответствия *Критериям аккредитации*) помещениях, и (или) в дополнительном оборудовании, средствах измерений и иных материально-технических средствах, и (или) в дополнительном образовании, опыте работы, навыках, профессиональных знаниях, штатной численности работников аккредитованного лица, при этом оценка указанных изменений проводится в рамках оценки их внедрения в документы системы менеджмента качества аккредитованного лица и его деятельность.


Заявляемая к расширению область аккредитации должна соответствовать требованиям, установленным для осуществления аккредитации в соответствии с *пунктом 4.2 настоящей Схемы аккредитации*.

При формировании и актуализации области аккредитации аккредитованным лицом применяется *приказ Росаккредитации № 1*.

Анкета самообследования формируется с использованием средств ФГИС Росаккредитации в виде электронного документа и подписывается УКЭП/НКЭП аккредитованного лица (представителя аккредитованного лица) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области электронной подписи (*Федеральный закон № 63-ФЗ*) в соответствии с формой и методикой, установленными Росаккредитацией.

В анкете самообследования аккредитованного лица указывается соответствие его документов и сведений *Критериям аккредитации*, национальным стандартам Российской Федерации, межгосударственным стандартам, документам международных организаций в области аккредитации, руководствам по аккредитации, требованиям, установленным схемой аккредитации, принятой Росаккредитацией в соответствующей сфере деятельности, иным документам, предусмотренным вышеуказанными формой и методикой формирования анкеты самообследования.

Перечень документов и сведений, подтверждающих соответствие аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, формируется аккредитованным лицом в соответствии

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 32 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

с приказом Минэкономразвития России № 707.

При подаче заявления, в том числе с расширением области аккредитации, изменением места осуществления деятельности аккредитованного лица, актуализацией области аккредитации, прилагаемые документы и сведения представляются аккредитованным лицом с использованием средств ФГИС Росаккредитации в электронной форме, в том числе в виде электронных образов (скан-копий) документов, и подписываются УКЭП/НКЭП аккредитованного лица (представителя аккредитованного лица) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области электронной подписи (*Федеральный закон № 63-ФЗ*).

Заявление и прилагаемые к нему документы и сведения регистрируются в системе электронного документооборота Росаккредитации в день их поступления в Росаккредитацию с использованием средств ФГИС Росаккредитации.


В приеме заявления и прилагаемых к нему документов и сведений аккредитованному лицу отказывается в случае, если действительность УКЭП/НКЭП в результате ее проверки на соответствие требованиям *Федерального закона № 63-ФЗ* не подтверждается.

### **6.3. Проверка Росаккредитацией заявления и прилагаемых к нему документов и сведений на соответствие установленным требованиям**

Заявление и прилагаемые к нему документы и сведения проходят проверку посредством направления запросов в уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) организации с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия в целях подтверждения:

- факта внесения сведений об аккредитованном лице в ЕГРЮЛ или ЕГРИП;
- факта постановки аккредитованного лица на учет в налоговом органе;
- наличия права собственности или иного законного основания, предусматривающего право владения и пользования помещениями, сведения о которых представлены аккредитованным лицом в документах, прилагаемых к заявлению и подтверждающих соответствие аккредитованного лица *Критериям аккредитации*;
- соответствия оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, технических средств и иных материальных ресурсов, сведения о которых представлены аккредитованным лицом в документах, прилагаемых к заявлению и подтверждающих соответствие аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, требованиям законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений (в том числе в части поверки);
- наличия образования у работников аккредитованного лица, сведения о которых представлены аккредитованным лицом в документах, прилагаемых к заявлению и подтверждающих соответствие аккредитованного лица *Критериям аккредитации*;
- наличия опыта работы у работников аккредитованного лица, сведения о которых представлены заявителем в документах, прилагаемых к заявлению и подтверждающих соответствие аккредитованного лица *Критериям аккредитации*.

Заявление и прилагаемые к нему документы и сведения также проходят проверку, в том числе с использованием средств ФГИС Росаккредитации, обеспечивающих форматно-логический контроль, на предмет соответствия установленным требованиям, включая сведения, содержащиеся в заявлении и прилагаемых к нему документах и сведениях, полноту (комплектность), оформление и формы представления, в том числе проверку наличия оснований для возврата заявления без рассмотрения либо наличия

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 33 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

оснований для прекращения предоставления государственной услуги по подтверждению компетентности.

Росаккредитация возвращает без рассмотрения заявление аккредитованному лицу в случаях, установленных *пунктом 17 Правил проведения процедуры подтверждения компетентности*, а именно:

- нарушение установленных требований к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности и (или) к прилагаемым к нему документам и сведениям, в том числе к их полноте (комплектности), оформлению и форме представления;

- подписание заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности и (или) прилагаемых к нему документов и сведений лицом (лицами), не уполномоченным (не уполномоченными) на его (их) подписание;

- в случае, если на момент подачи заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица на рассмотрении находится другое заявление от данного аккредитованного лица о проведении процедуры подтверждения его компетентности;

- поступление в Росаккредитацию заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности ранее, чем за 4 месяца до наступления даты истечения первого года со дня аккредитации (в случае прохождения аккредитованным лицом процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица в соответствии с *пунктом 1 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*);

- несоответствие заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности требованиям *части 2 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*.


В случае проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица с расширением области аккредитации в части расширения области аккредитации заявление возвращается без рассмотрения по основаниям, предусмотренным для осуществления аккредитации в соответствии с *пунктом 4.3 настоящей Схемы аккредитации*.

Росаккредитация на любом этапе процедуры подтверждения компетентности принимает решение о прекращении действия аккредитации аккредитованного лица в соответствии с *пунктами 2 - 4 и 8 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ* и о прекращении предоставления государственной услуги по подтверждению компетентности аккредитованного лица (в случае проведения процедуры подтверждения компетентности с расширением области аккредитации - также об отказе в расширении области аккредитации) в случае поступления от уполномоченных федеральных органов исполнительной власти и (или) организаций по результатам запроса (запросов) информации:

- об отсутствии сведений об аккредитованном лице в ЕГРЮЛ или ЕГРИП либо о несоответствии указанных сведений сведениям, представленным в заявлении и (или) прилагаемых к нему документах и сведениях;

- об отсутствии факта постановки аккредитованного лица на учет в налоговом органе.

Росаккредитация на любом этапе процедуры подтверждения компетентности принимает решение о приостановлении действия аккредитации аккредитованного лица в соответствии с *пунктом 2 части 1 статьи 23 Федерального закона № 412-ФЗ* и о прекращении предоставления государственной услуги по подтверждению компетентности аккредитованного лица (в случае проведения процедуры подтверждения компетентности с расширением области аккредитации – также об отказе в расширении

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 34 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

области аккредитации) в случае поступления от уполномоченных федеральных органов исполнительной власти и (или) организаций по результатам запроса (запросов) информации о несоответствии сведений о помещениях, оборудовании (средствах измерений), образовании и (или) опыте работы у работников аккредитованного лица, представленных заявителем в документах и сведениях, прилагаемых к заявлению и подтверждающих соответствие аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, сведениям уполномоченных федеральных органов исполнительной власти и (или) организаций.

Решения, предусмотренные *предыдущим абзацем настоящего пункта*, принимаются Росаккредитацией также в случае выявления факта представления аккредитованным лицом недостоверных, искаженных и заведомо ложных сведений в заявлении и (или) прилагаемых к нему документах и сведениях, а также в иных документах и сведениях, представленных аккредитованным лицом в ходе проведения указанной процедуры.

Росаккредитация уведомляет аккредитованное лицо об указанных решениях в течение 3 рабочих дней со дня поступления в национальный орган по аккредитации ответов от уполномоченных федеральных органов исполнительной власти и (или) организаций на вышеуказанные запросы в форме электронного документа, подписанного УКЭП, в том числе с использованием средств ФГИС Росаккредитации.

По результатам проведения указанных проверок в случае отсутствия оснований для принятия решений о возвращении заявления без рассмотрения или прекращения предоставления государственной услуги по подтверждению компетентности аккредитованного лица, прекращения или приостановления действия аккредитации Росаккредитация принимает решение о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица в форме документарной оценки и (или) выездной оценки (с выездом по месту (местам) осуществления деятельности аккредитованного лица или в виде удаленной оценки).

Срок проверки соблюдения установленных требований к заявлению и прилагаемым к нему документам, а также получения сведений на основании межведомственного запроса составляет 5 рабочих дней со дня регистрации заявления и прилагаемых к нему документов.


#### **6.4. Формирование экспертной группы**

Экспертиза представленных аккредитованным лицом документов и сведений и выездная экспертиза соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* проводятся экспертной группой, в состав которой включаются эксперт по аккредитации, являющийся руководителем экспертной группы, и технические эксперты (при необходимости).

Эксперты по аккредитации, технические эксперты при осуществлении профессиональной деятельности руководствуются Правилами деловой и профессиональной этики эксперта по аккредитации, технического эксперта, утверждёнными *приказом Росаккредитации № 178*.

Состав экспертной группы определяется в соответствии с методикой отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации и порядком формирования экспертной группы, утверждёнными *приказом Минэкономразвития России № 657*.

Росаккредитация в соответствии с указанными методикой и порядком осуществляет отбор эксперта по аккредитации, который является руководителем экспертной группы. При этом в состав экспертной группы в случаях, определенных указанным порядком, подлежат обязательному включению эксперт по аккредитации и (или) технические эксперты

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 35 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

подведомственного Росаккредитации учреждения.

Эксперт по аккредитации формирует и направляет в Росаккредитацию предложения о привлечении технических экспертов, необходимых для проведения экспертиз соответствия заявителя *Критериям аккредитации* в соответствующей области аккредитации (либо об отсутствии необходимости их привлечения). Предложения формируются экспертом по аккредитации из перечня технических экспертов, включенных в реестр технических экспертов, с учетом областей специализации, соответствующих заявленной области аккредитации заявителя.

Росаккредитация оценивает предложения эксперта по аккредитации в соответствии с *приказом Минэкономразвития России № 290* и принимает решение о составе экспертной группы.

Уведомление о составе экспертной группы направляется Росаккредитацией аккредитованному лицу, эксперту по аккредитации и экспертной организации с использованием средств ФГИС Росаккредитации.

Срок формирования экспертной группы составляет 5 рабочих дней со дня окончания проверки, указанной в *пункте 6.3* настоящей Схемы аккредитации до дня направления уведомления о составе экспертной группы.

Срок формирования экспертной группы, а также общий срок осуществления процедуры подтверждения компетентности, каждый раз увеличиваются на 7 рабочих дней (но не более 4 раз) в случае отказа эксперта по аккредитации от проведения соответствующих экспертиз.

Аккредитованное лицо вправе в течение 2 рабочих дней со дня получения уведомления о составе экспертной группы представить в Росаккредитацию документы, подтверждающие несоответствие эксперта по аккредитации и (или) технического эксперта требованиям, установленным *частями 6 - 8 статьи 11 Федерального закона № 412-ФЗ*, которые рассматриваются Росаккредитацией в порядке, утвержденном *приказом Минэкономразвития России № 292*, в течение 3 рабочих дней со дня их поступления.


В общий срок осуществления аккредитации не включаются сроки, связанные с представлением в Росаккредитацию документов, подтверждающих несоответствие эксперта по аккредитации и (или) технического эксперта требованиям, установленным *частями 6 - 8 статьи 11 Федерального закона № 412-ФЗ*, и сроки рассмотрения указанных документов.

В случае прекращения прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица по его заявлению, предусматривающему прекращение прохождения процедуры подтверждения компетентности, представленному после осуществления Росаккредитацией отбора эксперта по аккредитации, который является руководителем экспертной группы, Росаккредитация принимает решение о приостановлении действия аккредитации в соответствии с *пунктом 3 части 1 статьи 23 Федерального закона № 412-ФЗ*, а также о прекращении предоставления государственной услуги по проведению процедуры подтверждения компетентности.

## **6.5. Оценка соответствия**

### **6.5.1. Общие положения**

Росаккредитация принимает решение по результатам проведения процедуры подтверждения компетентности на основании оценки соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 36 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

Требования к медицинским лабораториям содержатся в *приложении 1*.

Оценка соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* проводится в форме документарной оценки соответствия и (или) выездной оценки, определяемой в соответствии с *пунктом 6.1 настоящей Схемы аккредитации*.

Принятие решения о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица в форме документарной оценки и (или) выездной оценки соответствия, утверждение состава экспертной группы, а также, при необходимости, перечня должностных лиц Росаккредитации, принимающих участие в мероприятиях по оценке соответствия, программы выездной оценки осуществляется приказом Росаккредитации.

В приказе указывается период прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.

Указанный приказ формируется в виде электронного документа и направляется аккредитованному лицу, эксперту по аккредитации и экспертной организации с использованием средств ФГИС Росаккредитации не позднее 3 рабочих дней после истечения сроков, установленных *пунктом 28 Правил проведения процедуры подтверждения компетентности*.

Аккредитованное лицо обязано заключить договор, предусмотренный *частью 5 статьи 15 Федерального закона № 412-ФЗ*, на оказание услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг, с экспертной организацией, являющейся основным местом работы эксперта по аккредитации, отобранного в соответствии с *пунктом 6.4 настоящей Схемы аккредитации*, или с экспертной организацией, с которой такой эксперт по аккредитации осуществляет взаимодействие в соответствии с *частью 8 статьи 14 Федерального закона № 412-ФЗ*.

Указанный договор формируется и заключается в электронном виде на специализированной электронной площадке.


Срок заключения аккредитованным лицом договора с экспертной организацией составляет 3 рабочих дня со дня направления аккредитованному лицу, экспертной организации и эксперту по аккредитации приказа, указанного в *абзаце четвертом настоящего пункта*.

Экспертная организация направляет в Росаккредитацию сведения о заключении (незаключении) указанного договора с аккредитованным лицом не позднее 1 рабочего дня со дня истечения 3-х дневного срока для заключения договора.

В случае непредставления в Росаккредитацию заключенного аккредитованным лицом договора с экспертной организацией в течение 21 рабочего дня со дня направления аккредитованному лицу вышеуказанного приказа, Росаккредитация принимает решение о прекращении предоставления государственной услуги по подтверждению компетентности аккредитованного лица и приостановлении действия аккредитации в соответствии с *пунктом 3 части 1 статьи 23 Федерального закона № 412-ФЗ*.

В случае заключения договора с аккредитованным лицом после истечения 3-х дневного срока для заключения договора и до истечения срока, указанного в *абзаце одиннадцатом настоящего пункта* (21 рабочий день), экспертная организация направляет в Росаккредитацию сведения о заключении такого договора в течение 1 рабочего дня со дня заключения указанного договора.

Размер платы за проведение экспертизы представленных аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, а также максимальные размеры платы за проведение указанных

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 37 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

экспертиз определяются в соответствии с методикой, установленной *постановлением Правительства Российской Федерации № 653<sup>1</sup>*.

В общий срок осуществления аккредитации не включаются сроки, связанные с заключением договора.

### **6.5.2. Документарная оценка**

Документарная оценка соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* проводится в случаях, предусмотренных *пунктом 6.1 настоящей Схемы аккредитации*.

В ходе документарной оценки аккредитованного лица экспертной группой осуществляется экспертиза представленных заявителем документов и сведений на предмет их соответствия *Критериям аккредитации* с учетом заявленной области аккредитации.

Экспертиза представленных аккредитованным лицом документов и сведений проводится экспертной группой с учетом анкеты самообследования, представленной аккредитованным лицом вместе с заявлением.

При проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, предусмотренной *пунктом 1 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ* (в форме документарной оценки), экспертиза представленных аккредитованным лицом документов и сведений проводится не позднее, чем в течение 17 рабочих дней со дня заключения аккредитованным лицом договора с экспертной организацией.

Результаты экспертизы указанных документов и сведений оформляются в форме акта экспертизы. Порядок оформления акта экспертизы указан в *пункте 6.5.3.3 настоящей Схемы аккредитации*, при этом акт экспертизы оформляется только в части заполнения раздела «Результаты экспертизы представленных аккредитованным лицом документов и сведений».


Порядок принятия решения по итогам рассмотрения акта экспертизы определен в *пункте 6.6* настоящей Схемы аккредитации.

При проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, предусмотренной *пунктом 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, а также при проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица с расширением области аккредитации (в форме документарной оценки и выездной оценки), экспертиза представленных аккредитованным лицом документов и сведений проводится не позднее, чем в течение 10 рабочих дней со дня заключения аккредитованным лицом договора с экспертной организацией.

В указанных в *абзаце седьмом настоящего пункта* случаях результаты экспертизы представленных аккредитованным лицом документов и сведений в части процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица (в части процедуры расширения области аккредитации - при наличии) предварительно вносятся экспертом по аккредитации в акт экспертизы, а также формируются в виде электронного документа, подписанного экспертом по аккредитации и техническими экспертами, и направляются в электронной форме аккредитованному лицу не позднее 3 рабочих дней после завершения проведения экспертизы представленных аккредитованным лицом документов и сведений.

В случае установления экспертом по аккредитации отсутствия документов, сведений или иной информации, необходимых для принятия объективного решения по результатам проведения экспертизы представленных аккредитованным лицом документов и сведений,

<sup>1</sup> Рассчитать стоимость за проведение экспертизы аккредитованное лицо может на официальном сайте Росаккредитации по адресу: <https://calc.fsa.gov.ru/>.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 38 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

экспертом по аккредитации у аккредитованного лица запрашивается дополнительная информация.

### **6.5.3. Выездная оценка**

#### **6.5.3.1. Общие положения**

Выездная оценка соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* проводится в случаях, предусмотренных *пунктом 6.1 настоящей Схемы аккредитации*.

Выездная оценка включает в себя выездную экспертизу соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, выполняемую экспертной группой, и выездные мероприятия по оценке соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации, которые проводятся по месту (местам) осуществления аккредитованным лицом деятельности в области аккредитации.

В ходе выездной оценки в том числе оценивается наличие у аккредитованного лица документов, связанных с целями, задачами и предметом такой выездной оценки, включая наличие разрешительных документов, предусмотренных законодательством Российской Федерации и подтверждающих соблюдение требований к помещениям, материально-техническим средствам, работникам и распространяющихся на неограниченный круг лиц и (или) непосредственно на лиц, осуществляющих деятельность в области аккредитации.

Выездная экспертиза проводится экспертной группой с учетом анкеты самообследования, представленной аккредитованным лицом вместе с заявлением.

Необходимость проведения мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* по месту (местам) осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации, в том числе его территориальных органов, определяются на основании методики, утвержденной *приказом Росаккредитации № 12*.

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 осуществляют наблюдение за проведением экспертной группой соответствующей экспертизы.


Выездная оценка проводится в виде удаленной оценки в случаях, установленных *Правилами формирования и утверждения программы выездной оценки соответствия аккредитованного лица*, включая случаи проведения удаленной оценки, случаи и порядок проведения свидетельской оценки.

С учетом оценки потенциальных рисков деятельности аккредитованных лиц в области аккредитации по решению Росаккредитации выездная оценка может проводиться в виде удаленной оценки в случаях, не предусмотренных вышеуказанными правилами.

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 *документом СМ № 03.1-1.0007*.

Выездная оценка проводится в соответствии с программой выездной оценки, которая формируется и утверждается Росаккредитацией.

#### **6.5.3.2. Программа выездной оценки**

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 39 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

Программа выездной оценки формируется и утверждается Росаккредитацией в соответствии с *Правилами формирования и утверждения программы выездной оценки аккредитованного лица*.

При формировании программы выездной оценки применяются методика, утвержденная *приказом Росаккредитации № 12*, а также *документ СМ № 03.3-4.0007*.

Программа выездной оценки содержит:

а) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, выполняемых экспертной группой;

б) перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* по месту (местам) осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации (при необходимости);

в) указание вида проведения выездной оценки по месту (местам) осуществления деятельности либо в виде удаленной оценки.

Перечень работ по выездной экспертизе определяется с учетом предложений эксперта по аккредитации, подготовленных и направленных в Росаккредитацию с учетом результатов экспертизы представленных заявителем документов и сведений, а также ранее выполненных работ по оценке соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* (при их наличии).

Перечень работ по проведению выездной экспертизы предусматривает в том числе:

– проведение экспертом по аккредитации с участием членов экспертной группы (технических экспертов) вступительного совещания с аккредитованным лицом;

– информирование аккредитованного лица о результатах проведения документарной оценки соответствия представленных аккредитованным лицом документов и сведений;

– оценку 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;

– оценку материально-технической базы аккредитованного лица;

– оценку работников аккредитованного лица, выполняющих работы в области аккредитации;


– оценку обеспеченности аккредитованного лица документацией, необходимой для выполнения работ в области аккредитации, в том числе подтверждение фактического наличия всех необходимых документов в соответствии с областью аккредитации по всем адресам мест осуществления деятельности, указанным в заявлении, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками аккредитованного лица;

– свидетельскую оценку (в случае необходимости);

– 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, и фактического состояния обеспеченности аккредитованного лица помещениями, материально-техническими ресурсами, работниками, необходимыми для проведения работ в области аккредитации;

– оценку результатов деятельности аккредитованного лица, в том числе оценку выданных им документов в соответствии с областью аккредитации;

– выполнение задания, включенного в программу выездной оценки аккредитованного

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 40 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

лица на основании анализа и обобщения информации о нарушениях, допускаемых в деятельности аккредитованных лиц;

- проведение заключительного совещания и оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой.

Перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* по месту (местам) осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации (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, а также результатов выполненных ранее работ по оценке соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, и предусматривающий в том числе:

- выборочную оценку документации и записей в соответствии с установленными процедурами системы менеджмента качества аккредитованного лица;

- анализ проведения внутренних аудитов;

- собеседование с работниками на предмет знаний требований системы менеджмента качества аккредитованного лица;

- проверку наличия у работников, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия, навыков и профессиональных знаний в области аккредитации;

- выборочную оценку документов, оформляемых работниками аккредитованного лица, в том числе проверку правильности оформления документов по результатам выполнения работ по оценке соответствия, в присутствии в том числе членов экспертной группы;

- собеседование с работниками на предмет знания нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, предусмотренных *Критериями аккредитации*, утвержденными в соответствии с *пунктом 1 статьи 7 Федерального закона № 412-ФЗ*, в соответствии с областью аккредитации;

- 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 системы менеджмента качества аккредитованного лица;


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

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

- 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;

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

- свидетельскую оценку (в случае необходимости).

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 41 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

Программа выездной оценки должна содержать указание вида проведения выездной оценки соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* по месту (местам) осуществления деятельности либо в виде удаленной оценки.

Мероприятия по свидетельской оценке аккредитованного лица (проводимые в том числе в виде удаленной оценки) включаются в программу выездной оценки в случаях, предусмотренных *Правилами формирования и утверждения программы выездной оценки аккредитованного лица*.

Программа выездной оценки и уведомление о сроках проведения выездной оценки направляются аккредитованному лицу, эксперту по аккредитации и экспертной организации с использованием средств ФГИС Росаккредитации.

### **6.5.3.3. Проведение выездной оценки**

В целях выполнения программы выездной оценки эксперт по аккредитации формирует, подписывает и направляет аккредитованному лицу, а также техническим экспертам, включенным в состав экспертной группы, план проведения выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, содержащий перечень мероприятий, проводимых в рамках выездной экспертизы, с указанием времени и места проведения конкретного мероприятия.

Выездная оценка аккредитованного лица начинается со вступительного совещания, на котором присутствуют члены экспертной группы и представители аккредитованного лица, излагаются цели оценки и *Критерии аккредитации*, осуществляются ознакомление с планом проведения выездной экспертизы и разъяснение программы выездной оценки, информирование аккредитованного лица о результатах проведения документарной оценки, подтверждается область оценки, а также представляется экспертная группа, разъясняются функции членов экспертной группы, удостоверяется, что запланированная выездная оценка аккредитованного лица может быть выполнена в полном объеме.

Аккредитованное лицо обязано предоставить лицам, участвующим в выездной оценке, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной оценки, а также обеспечить доступ указанных лиц на территорию, в используемые аккредитованным лицом в рамках области аккредитации здания, сооружения, помещения, к используемым аккредитованным лицом в рамках области аккредитации оборудованию, веществам и материалам.


В случае неисполнения аккредитованным лицом указанной обязанности Росаккредитация принимает решение о несоответствии аккредитованного лица *Критериям аккредитации* и приостановлении действия аккредитации в отношении всей области аккредитации.

В случае установления экспертом по аккредитации отсутствия документов, сведений или иной информации, необходимых для принятия объективного решения по результатам проведения выездной экспертизы, экспертом по аккредитации у аккредитованного лица запрашивается дополнительная информация.

В случае, если экспертная группа не может достичь заключения относительно обнаружений, эксперт по аккредитации обращается в Росаккредитацию за пояснениями посредством электронной почты или телефонной связи.

Особенности проведения мероприятий по свидетельской оценке аккредитованного лица указаны в *пункте 6.5.3.4 настоящей Схемы аккредитации*.

Заключительное совещание проводится в присутствии членов экспертной группы

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 42 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

и представителей аккредитованного лица с целью представления выводов и заключений по результатам выездной оценки. На этом совещании экспертная группа должна сообщить об обнаружениях, идентифицированных во время оценки, и представить подробное письменное изложение любых несоответствий. Аккредитованному лицу должна быть предоставлена возможность получить разъяснения по обнаружениям, включая, при наличии, несоответствия и их обоснования.

По результатам выездной экспертизы (в том числе экспертизы представленных аккредитованным лицом документов и сведений, в случае ее проведения в соответствии с *пунктом 6.5.2 настоящей Схемы аккредитации*) экспертной группой составляется акт экспертизы.

Форма и перечень сведений, содержащихся в акте экспертизы, а также порядок их заполнения, установлены *приказами Минэкономразвития России № 284 и № 657*.

При оформлении акта экспертизы по результатам проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица вместе с процедурой расширения области аккредитации сведения о результатах указанных процедур должны быть четко идентифицированы.

Акт экспертизы оформляется в форме электронного документа и подписывается УКЭП членов экспертной группы и утверждается экспертом по аккредитации.

К акту экспертизы прилагается план проведения выездной экспертизы, подписанный экспертом по аккредитации, в соответствии с которым экспертной группой выполнялась выездная программа оценки соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* (за исключением случая, когда в соответствии с *пунктом 6.1* настоящей Схемы аккредитации выездная оценка не проводится).

К акту экспертизы прилагается документ, содержащий описание области аккредитации в электронном виде (область аккредитации), подписанный УКЭП/НКЭП эксперта по аккредитации и членов экспертной группы, а также аккредитованного лица (представителя аккредитованного лица).


В случае актуализации области аккредитации к акту экспертизы дополнительно прилагаются предложения по актуализации утвержденной области аккредитации, оформленные в виде отдельного документа (в том числе в табличной форме), содержащего в том числе:

- сведения по каждому пункту утвержденной области, подлежащей актуализации;
- основания актуализации (сведения о причинах актуализации), в том числе сведения о документах, принятых взамен документов, включенных в область аккредитации аккредитованного лица.

В случае проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица вместе с процедурой расширения области аккредитации к акту экспертизы дополнительно прилагается расширяемая область аккредитации, оформляемая в соответствии с *пунктом 4.5.3.3. настоящей Схемы аккредитации*.

К акту экспертизы могут быть приложены фото- и видеоматериалы в случаях, предусмотренных программой выездной оценки, в том числе в целях подтверждения сведений о результатах работ по наблюдению экспертной группой за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации (свидетельской оценки).

Акт экспертизы и прилагаемая к нему область аккредитации, подписанные членами экспертной группы, направляются экспертом по аккредитации аккредитованному лицу

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 43 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

(представителю аккредитованного лица) для ознакомления и подписи.

Аккредитованное лицо (представитель аккредитованного лица) осуществляет подписание акта экспертизы и прилагаемой к нему области аккредитации (в рамках ознакомления с ними) УКЭП/НКЭП. В случае отказа либо уклонения аккредитованного лица или его уполномоченного представителя от ознакомления с актом экспертизы в этом акте экспертом по аккредитации делается соответствующая запись.

Акт экспертизы и прилагаемая к нему область аккредитации направляются в Росаккредитацию в электронном виде экспертом по аккредитации в течение следующих сроков со дня направления эксперту по аккредитации приказа, предусмотренного абзацем четвертым пункта 6.5.1 настоящей Схемы аккредитации:

- в случае проведения в рамках процедуры подтверждения компетентности только документарной или только выездной оценки – не позднее 17 рабочих дней со дня направления эксперту по аккредитации указанного приказа;

- в случае проведения в рамках процедуры подтверждения компетентности документарной и выездной оценок – не позднее 25 рабочих дней со дня направления эксперту по аккредитации указанного приказа.

В случае нарушения экспертом по аккредитации установленных сроков подготовки и утверждения акта экспертизы, а также подписания области аккредитации общий срок осуществления процедуры подтверждения компетентности увеличивается на срок, на который экспертом по аккредитации превышены указанные сроки.

#### **6.5.3.4. Свидетельская оценка**

Порядок проведения свидетельской оценки определен в *Правилах формирования и утверждения программы выездной оценки аккредитованного лица*.

Мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий определяются с учетом:


- а) области аккредитации аккредитованного лица;
- б) места (мест) осуществления деятельности в области аккредитации;
- в) состава экспертной группы, проводящей экспертизу соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*;

- г) наличия выявленных ранее фактов нарушения аккредитованным лицом требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, результатов анализа сведений, представленных аккредитованным лицом в соответствии с *пунктом 2 части 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ*, результатов контрольных (надзорных) мероприятий в рамках федерального государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц;

- д) иных факторов, влияющих на обеспечение компетентности аккредитованного лица в определенной области аккредитации и обеспечивающих предотвращение нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц.

Организация и проведение свидетельской оценки с учетом схемы аккредитации осуществляется в соответствии с руководствами по аккредитации, утверждаемыми Росаккредитацией в соответствии с *частью 6 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ*.

В случае наличия в программе выездной оценки мероприятий по проведению свидетельской оценки на территории заказчика аккредитованное лицо обязано обеспечить посредством согласования с заказчиком условия доступа лиц, участвующих в выездной оценке, на территорию заказчика для целей наблюдения за выполнением аккредитованным

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 44 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

лицом работ в области аккредитации на территории заказчика. Для этих целей аккредитованное лицо, при необходимости, заключает с заказчиками договор, содержащий условие о предоставлении соответствующего доступа лицам, участвующим в выездной оценке, на территорию заказчика.

В случае возникновения обстоятельств, влекущих обоснованную невозможность предоставления доступа экспертной группе и должностным лицам Росаккредитации на территорию заказчика, аккредитованное лицо в возможно короткий срок должно направить в Росаккредитацию и эксперту по аккредитации информацию о возникновении таких обстоятельств с подтверждающими документами, информацию о возможности изменения вида проведения свидетельской оценки (с проводимой непосредственно на территории заказчика на удаленную) или проведения ее на территории иного заказчика, а также информацию о сроках осуществления таких изменений, либо обоснование невозможности указанных изменений.

Росаккредитация по результатам рассмотрения и оценки вышеуказанной информации с учетом позиции эксперта по аккредитации в случае наличия объективных оснований принимает решение либо о приостановлении осуществления процедуры подтверждения компетентности (на срок, необходимый аккредитованному лицу для осуществления мероприятий по замене формы проведения свидетельской оценки и (или) заказчика, но не более чем на 30 календарных дней), либо о внесении изменений в программу выездной оценки (в части замены мероприятий по свидетельской оценке мероприятиями, позволяющими установить соответствие аккредитованного лица *Критериям аккредитации*).

В случае отсутствия объективных оснований Росаккредитация направляет аккредитованному лицу уведомление в электронной форме о необходимости обеспечения проведения свидетельской оценки в соответствии с программой выездной оценки.

В указанном случае непредоставление аккредитованным лицом возможности проведения его свидетельской оценки влечет приостановление действия аккредитации в отношении всей области аккредитации в соответствии с *пунктом 3 статьи 23 Федерального закона № 412-ФЗ*.

## **6.6. Принятие решения по результатам оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации**


### **6.6.1. Общие положения**

Росаккредитация в порядке, установленном *приказом Минэкономразвития России № 657*, осуществляет рассмотрение акта экспертизы, в том числе прилагаемой к нему области аккредитации, на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации в течение 8 рабочих дней после поступления акта экспертизы.

При проверке акта выездной экспертизы также применяется *документ СМ № 03.1-1.0006*.

Росаккредитация по результатам проведения оценки соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* принимает решение в соответствии с *частью 10 статьи 20 Федерального закона № 412-ФЗ*. В целях принятия указанного решения при необходимости формируются технические комиссии и технические группы, действующие в соответствии с положениями о них, утверждаемыми Росаккредитацией.

В соответствии с *частью 10 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ* по результатам оценки соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 45 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

и рассмотрения акта экспертизы Росаккредитация принимает решение:

- 1) о подтверждении компетентности аккредитованного лица и внесении соответствующих сведений в реестр аккредитованных лиц;
- 2) о приостановлении действия аккредитации в отношении всей области аккредитации или определенной части области аккредитации и направлении перечня несоответствий *Критериям аккредитации* с указанием срока их устранения аккредитованному лицу;
- 3) о направлении перечня несоответствий аккредитованного лица *Критериям аккредитации* с указанием срока их устранения аккредитованному лицу.

По результатам проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица с расширением области аккредитации Росаккредитацией принимаются решения в части процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица (в соответствии с *настоящим пунктом*) и в части процедуры расширения области аккредитации (в соответствии с *пунктом 4.6 настоящей Схемы аккредитации*).

В случае, если аккредитованное лицо при прохождении процедуры подтверждения компетентности изменяет место (места) осуществления своей деятельности, сведения о новом месте (новых местах) осуществления деятельности аккредитованного лица вносятся в реестр аккредитованных лиц.

В случае незавершения прохождения аккредитованным лицом процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица в течение 6 месяцев после наступления срока, определяемого в соответствии с *частью 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, Росаккредитация принимает решение о прекращении действия аккредитации аккредитованного лица в соответствии с *пунктом 7 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ*.

#### **6.6.2. Решение о подтверждении компетентности аккредитованного лица**

В случае соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* Росаккредитация принимает решение о подтверждении компетентности аккредитованного лица.


Решение о подтверждении компетентности аккредитованного лица оформляется приказом Росаккредитации.

В течение 3 рабочих дней со дня завершения рассмотрения акта экспертизы Росаккредитация принимает указанное решение, вносит сведения о подтверждении компетентности аккредитованного лица в реестр аккредитованных лиц, направляет ему копию приказа о подтверждении компетентности в форме электронного документа, подписанного УКЭП должностного лица Росаккредитации.

#### **6.6.3. Решение о приостановлении действия аккредитации и направлении перечня несоответствий аккредитованного лица критериям аккредитации**

Росаккредитация принимает решение о приостановлении действия аккредитации в отношении всей области аккредитации или определенной части области аккредитации и направлении перечня несоответствий *Критериям аккредитации* с указанием срока их устранения аккредитованному лицу в случае, если выявленные несоответствия относятся к перечню несоответствий, влекущих за собой приостановление действия аккредитации, установленному *приказом Минэкономразвития России № 649*.

В решении Росаккредитации о приостановлении действия аккредитации указываются сведения об области аккредитации, в отношении которой принято решение

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 46 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

о приостановлении действия аккредитации, конкретный адрес места (конкретные адреса мест) осуществления деятельности в этой области аккредитации.

Решение о приостановлении действия аккредитации оформляется приказом Росаккредитации.

В течение 3 рабочих дней со дня завершения рассмотрения акта экспертизы Росаккредитация принимает указанное решение, вносит сведения о завершении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица и приостановления действия аккредитации аккредитованного лица в реестр аккредитованных лиц и направляет аккредитованному лицу в форме электронного документа:

- уведомление о приостановлении действия аккредитации с указанием срока устранения выявленных несоответствий деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, устанавливаемого с учетом *пункта 7 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ*;

- приказ Росаккредитации о приостановлении действия аккредитации с указанием реквизитов акта экспертизы;

- перечень несоответствий аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, выявленных по результатам проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.

Действие аккредитации приостанавливается до дня вступления в силу решения Росаккредитации о возобновлении либо прекращении действия аккредитации.

Аккредитованное лицо не вправе выдавать документы в определенной области аккредитации, если действие аккредитации в данной области аккредитации приостановлено.

6.6.4. Решение о направлении перечня несоответствий аккредитованного лица критериям аккредитации.

Росаккредитация принимает решение о направлении перечня несоответствий *Критериям аккредитации* с указанием срока их устранения аккредитованному лицу в случае, если выявленные несоответствия не относятся к перечню несоответствий, влекущих за собой приостановление действия аккредитации, установленному *приказом Минэкономразвития России № 649*.


Решение о направлении перечня несоответствий *Критериям аккредитации* оформляется приказом Росаккредитации.

В течение 3 рабочих дней со дня завершения рассмотрения акта экспертизы Росаккредитация принимает указанное решение, вносит сведения о завершении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица и направлении перечня несоответствий в реестр аккредитованных лиц и направляет аккредитованному лицу в форме электронного документа:

- уведомление о приостановлении действия аккредитации с указанием срока устранения выявленных несоответствий деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, устанавливаемого с учетом *пункта 7 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ*;

- приказ Росаккредитации направлении перечня несоответствий аккредитованного лица *Критериям аккредитации* с указанием реквизитов акта экспертизы;

- перечень несоответствий аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, выявленных по результатам проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 47 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

## **6.7. Устранение аккредитованным лицом выявленных несоответствий критериям аккредитации**

Аккредитованное лицо в установленный срок проводит работу над устранением выявленных в ходе процедуры подтверждения компетентности несоответствий *Критериям аккредитации* и готовит отчет аккредитованного лица об устранении таких несоответствий.

К отчету об устранении выявленных несоответствий прикладываются копии подтверждающих документов.

Отчет об устранении несоответствий включает:

- пункты *Критериев аккредитации* и документов национальной системы стандартизации, по которым установлены несоответствия;
- описание несоответствий в соответствии с актом экспертизы;
- результаты анализа степени и причин несоответствий;
- коррекции и (или) корректирующие действия по устранению несоответствий;
- анализ результативности корректирующих действий и (или) коррекции;
- перечень документов, подтверждающих устранение выявленных несоответствий.


Росаккредитация при получении от аккредитованного лица отчета об устранении выявленных несоответствий его деятельности требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц рассматривает указанный отчет и по результатам его рассмотрения принимает решение о необходимости проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в порядке, установленном *статьей 27 Федерального закона № 412* в соответствии с *пунктом 8.2 настоящей Схемы аккредитации*.

В случае устранения аккредитованным лицом выявленных несоответствий его деятельности требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, повлекших за собой приостановление действия аккредитации, Росаккредитация в течение 5 рабочих дней со дня установления факта устранения аккредитованным лицом выявленных несоответствий принимает решение о возобновлении действия аккредитации.

Уведомление о принятом решении вручается аккредитованному лицу непосредственно или его представителю под расписку либо направляется аккредитованному лицу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного УКЭП.

Если в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия выявлено несоответствие деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц (неустранение аккредитованным лицом несоответствий *Критериям аккредитации*, выявленных по результатам проверки предоставленного отчета), Росаккредитация принимает решение о (в том числе в соответствии с *пунктом 8.4 настоящей Схемы аккредитации*):

1) выдаче предписания об устранении выявленного нарушения и приостановлении действия аккредитации в отношении всей области аккредитации или части области аккредитации в случае, если контрольное (надзорное) мероприятие проводилось на основании поступления от аккредитованного лица отчета об устранении выявленных несоответствий *Критериям аккредитации* в связи с принятием Росаккредитацией решения, указанного в *пункте 6.6.4* настоящей Схемы аккредитации (если действие аккредитации не приостанавливалось по результатам проведения процедуры подтверждения компетентности);

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 48 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

2) прекращении действия аккредитации или сокращении области аккредитации в случае, если контрольное (надзорное) мероприятие проводилось на основании поступления от аккредитованного лица отчета об устранении выявленных несоответствий *Критериям аккредитации*, в связи с принятием Росаккредитацией решения, указанного в *пункте 6.6.3 настоящей Схемы аккредитации* (если действие аккредитации было приостановлено по результатам проведения процедуры подтверждения компетентности).

В случае неполучения Росаккредитацией в установленный срок отчета аккредитованного лица об устранении выявленных в ходе процедуры подтверждения компетентности несоответствий *Критериям аккредитации* в связи с принятием Росаккредитацией решения, указанного в *пункте 6.6.4 настоящей Схемы аккредитации*, действие аккредитации аккредитованного лица приостанавливается Росаккредитацией.

## **7. Порядок прекращения действия аккредитации (по заявлению аккредитованного лица).**

### **7.1. Общие положения.**

Аккредитованное лицо вправе прекратить свою деятельность в качестве аккредитованного лица по своему заявлению.

Процедура прекращения действия аккредитации в национальной системе аккредитации проводится в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ* и *Правилами рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации*.

Процедура прекращения действия аккредитации включает следующие этапы:

- представление аккредитованным лицом заявления о прекращении действия аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений, их прием Росаккредитацией;
- проверку Росаккредитацией заявления о прекращении действия аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений на соответствие установленным требованиям;
- принятие решения по результатам процедуры прекращения действия аккредитации.

Аккредитованное лицо, имеющее намерение прекратить деятельность в области аккредитации по заявлению, должно исполнить обязанность, предусмотренную *пунктами 3 и 3.2 части 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ*.


Аккредитованное лицо не позднее, чем за 20 рабочих дней до дня представления в Росаккредитацию заявления о прекращении действия аккредитации обязано:

а) уведомить заказчиков о прекращении своей деятельности в качестве аккредитованного лица (в соответствии с *пунктом 3.2 части 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ*);

б) уведомить Росаккредитацию о прекращении своей деятельности в качестве аккредитованного лица с указанием сведений о принятых решениях в отношении действия документов об оценке соответствия, которые были выданы или зарегистрированы в период действия аккредитации и срок действия которых не истек (в соответствии с *пунктом 3 части 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ*).

В уведомлении о прекращении деятельности в качестве аккредитованного лица, направляемом заказчиком и указанным в *подпункте «а» настоящего пункта*, указываются:

- наименование юридического лица, его место нахождения, фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя юридического лица;
- адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в соответствующей области аккредитации;
- уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц;

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 49 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

– сведения о принятых решениях в отношении действия документов об оценке соответствия, которые были выданы или зарегистрированы в период действия аккредитации и срок которых не истек, включая реквизиты документов об оценке соответствия, даты выдачи или регистрации, окончания срока действия документов об оценке соответствия, статусы документов об оценке соответствия, указание аккредитованного (аккредитованных) в национальной системе аккредитации органа (органов) по сертификации, которому (которым) переданы сертификаты соответствия, выданные на серийно выпускаемую продукцию, с действующей областью аккредитации, распространяющейся на продукцию, которая была сертифицирована.

В уведомлении о прекращении деятельности в качестве аккредитованного лица, направляемом в Росаккредитацию и указанном в *подпункте «б» настоящего пункта*, указываются:

- наименование юридического лица, его место нахождения, фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя юридического лица;
- адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в соответствующей области аккредитации;
- уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц;
- сведения о принятых решениях в отношении действия сертификатов соответствия, которые были выданы в период действия аккредитации и срок которых не истек, включая реквизиты сертификатов соответствия, даты выдачи, окончания срока действия сертификатов соответствия.

– сведения об уведомлении заказчиков о прекращении своей деятельности в качестве аккредитованного лица.


Указанное уведомление представляется аккредитованным лицом в Росаккредитацию в форме электронного документа, подписанного УКЭП/НКЭП аккредитованного лица (представителя аккредитованного лица) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области электронной подписи *Федеральный закон № 63-ФЗ*).

Росаккредитация вносит сведения о поступлении от аккредитованного лица уведомления о прекращении своей деятельности, указанного в *пункте 3 части 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ*, в реестр аккредитованных лиц, в том числе в целях обеспечения уведомления аккредитованным лицом заказчиков о прекращении своей деятельности в качестве аккредитованного лица, а также при необходимости (при наличии оснований) проводит контрольные (надзорные) мероприятия в соответствии с *Положением о государственном контроле (раздел 8 настоящей Схемы аккредитации)*, в целях проверки соблюдения указанным аккредитованным лицом обязательных требований к деятельности аккредитованных лиц и результатам их деятельности.

## **7.2. Представление заявителем заявления о прекращении действия аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений, и их прием Росаккредитацией**

Основанием для начала процедуры прекращения действия аккредитации является поступление в Росаккредитацию заявления о прекращении действия аккредитации, которое подписывается аккредитованным лицом (представителем аккредитованного лица).

Заявление о прекращении действия аккредитации представляется аккредитованным лицом не ранее, чем по истечении 20 рабочих дней, и не позднее, чем по истечении 30 рабочих дней со дня направления уведомления, указанного в *подпункте «а» пункта 3*

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 50 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

*Правил рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации.*

Заявление о прекращении действия аккредитации оформляется в соответствии с формой заявления о прекращении действия аккредитации, установленной *приложением № 6 к приказу Минэкономразвития России № 496.*

Заявление направляется с использованием средств ФГИС Росаккредитации в виде электронного документа и подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью аккредитованного лица (представителя аккредитованного лица) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области электронной подписи (*Федеральный закон № 63-ФЗ*).

К заявлению о прекращении действия аккредитации заявителем должны быть приложены и зафиксированы в описи копии документов, перечень и требования к которым установлены *Перечнем прилагаемых к заявлениям о прекращении действия аккредитации документов, сведений и требований к ним*, утвержденным приказом Минэкономразвития России № 657.

В частности, к заявлению прилагаются:

а) уведомление о прекращении деятельности в качестве аккредитованного лица, направленное заказчиком, указанное в *подпункте «б» пункта 3 Правил рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации;*

б) уведомление о прекращении деятельности в качестве аккредитованного лица, направленное в Росаккредитацию, указанное в *подпункте «а» пункта 3 Правил рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации;*

в) копии документов, подтверждающих полномочия законного представителя юридического лица, подписавшего указанное заявление и прилагаемые к нему документы и сведения.

Заявление и прилагаемые к нему документы и сведения регистрируются в системе электронного документооборота Росаккредитации не позднее 1 рабочего дня со дня их поступления в Росаккредитацию с использованием средств ФГИС Росаккредитации.


В приеме заявления и прилагаемых к нему документов и сведений заявителю отказывается в случае, если действительность усиленной квалифицированной электронной подписи в результате ее проверки на соответствие требованиям *Федерального закона № 63-ФЗ* не подтверждается.

### **7.3. Проверка Росаккредитацией заявления и прилагаемых к нему документов и сведений на соответствие установленным требованиям**

Заявление рассматривается Росаккредитацией на предмет соответствия установленным требованиям, в том числе в отношении сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах и сведениях, полноты (комплектности), соблюдения требования о направлении в Росаккредитацию уведомления, указанного в *подпункте «а» пункта 3 Правил рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации*, оформления и формы представления заявления, включая проверку наличия оснований для возврата заявления без рассмотрения либо наличия оснований для отказа в прекращении действия аккредитации.

Росаккредитация возвращает без рассмотрения заявление заявителю в следующих случаях:

– нарушение установленных требований к заявлению и (или) к прилагаемым к нему документам и сведениям, в том числе к их полноте (комплектности), оформлению и форме представления;

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 51 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

– подписание заявления и (или) прилагаемых к нему документов и сведений лицом (лицами), не уполномоченным (не уполномоченными) на его (их) подписание.

При поступлении заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации Росаккредитация осуществляет проверку сведений о проведении в отношении указанного аккредитованного лица внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий с учетом сведений, содержащихся в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий.

В случае установления факта проведения на момент поступления в Росаккредитацию заявления внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении аккредитованного лица в соответствии с *пунктом 8.3 настоящей Схемы аккредитации* рассмотрение заявления приостанавливается до завершения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с *пунктом 8.4 настоящей Схемы аккредитации*.

В случае, если в ходе проведения контрольных (надзорных) мероприятий в отношении аккредитованного лица не выявлено несоответствие деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, рассмотрение Росаккредитацией заявления о прекращении действия аккредитации возобновляется.

В случае, если в ходе проведения контрольных (надзорных) мероприятий в отношении аккредитованного лица выявлены несоответствия деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, рассмотрение Росаккредитацией заявления возобновляется только после устранения аккредитованным лицом выявленных нарушений с учетом результатов проверки исполнения выданного предписания (в случае выдачи такого предписания в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ*).

#### **7.4. Принятие решения по результатам рассмотрения заявления**

##### **7.4.1. Общие положения**

Росаккредитация по результатам рассмотрения заявления аккредитованного лица в соответствии с *Правилами рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации* принимает решение:


- 1) о прекращении действия аккредитации по основанию, предусмотренному *пунктом 1 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ*;
- 2) об отказе в прекращении действия аккредитации по основанию, предусмотренному *пунктом 1 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ*.

##### **7.4.2. Решение о прекращении действия аккредитации**

В течение 10 рабочих дней со дня возобновления рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации, приостановленного на основании *пункта 11 Правил рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации*, Росаккредитация принимает решение о прекращении действия аккредитации аккредитованного лица.

Решение о прекращении действия аккредитации оформляется приказом Росаккредитации.

В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа о прекращении действия аккредитации сведения о прекращении действия аккредитации вносятся в реестр аккредитованных лиц, копия приказа о прекращении действия аккредитации направляется юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, аккредитация которого прекращена, с использованием средств ФГИС Росаккредитации в форме электронного

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 52 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

7.4.3. Решение об отказе в прекращении действия аккредитации.

Росаккредитация принимает решение об отказе в прекращении действия аккредитации по основанию, предусмотренному *пунктом 1 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ*, в случаях:

а) представления аккредитованным лицом заявления о прекращении действия аккредитации без представления в Росаккредитацию уведомления, указанного в *подпункте «а» пункта 3 Правил рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации*;

б) если аккредитованное лицо с учетом результатов проверки исполнения выданного предписания (в случае выдачи такого предписания в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ*) не устранило выявленные нарушения.

Решение об отказе в прекращении действия аккредитации по основанию, предусмотренному *пунктом 1 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ*, оформляется приказом Росаккредитации.

В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в прекращении действия аккредитации копия приказа направляется аккредитованному лицу с использованием средств ФГИС Росаккредитации в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае принятия Росаккредитацией решения об отказе в прекращении действия аккредитации в соответствии с *подпунктом «а» пункта 3 Правил рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации* в отношении аккредитованного лица принимается решение о прекращении действия аккредитации в соответствии с *пунктами 2 – 11 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ*.


## **8. Федеральный государственный контроль (надзор) за деятельностью аккредитованных лиц**

### **8.1. Общие положения**

Аккредитованное лицо обязано соблюдать обязательные требования к деятельности аккредитованных лиц и к результатам деятельности аккредитованных лиц, установленные законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, документами в области стандартизации и иными документами, устанавливающими требования к осуществлению деятельности в области аккредитации, актами, составляющими право Евразийского экономического союза, устанавливающими требования к осуществлению деятельности в области аккредитации, а также требования международных стандартов в сфере аккредитации и документов международных организаций по аккредитации, предусмотренных условиями соглашений и (или) договоренностей, заключаемых Росаккредитацией с органами по аккредитации иностранных государств, международными организациями по аккредитации и иными действующими в сфере оценки соответствия иностранными организациями.

Для целей предупреждения, выявления и пресечения нарушений указанных обязательных требований Росаккредитацией (ее территориальными органами) осуществляется федеральный государственный контроль (надзор) за деятельностью аккредитованных лиц.

Государственный контроль осуществляется в соответствии с *Федеральным законом № 248-ФЗ, статьей 27 Федерального закона № 412-ФЗ, Положением о государственном*

 <b>росаккредитация</b> Федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 53 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

контроле, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации № 1002.

Объектами государственного контроля являются деятельность аккредитованных лиц, а также результаты деятельности аккредитованных лиц, включая результаты деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, аккредитация которых была прекращена.

Государственный контроль осуществляется посредством профилактики нарушений обязательных требований, организации и проведения контрольных (надзорных) мероприятий и принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению, предупреждению и (или) устранению последствий выявленных нарушений обязательных требований.

## **8.2. Организация профилактических мероприятий**

Профилактические мероприятия проводятся на основании программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, утверждаемой Росаккредитацией ежегодно.

При осуществлении государственного контроля проводятся следующие виды профилактических мероприятий:


- информирование;
- обобщение правоприменительной практики;
- объявление предостережения;
- самообследование.

Информирование аккредитованных и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в средствах массовой информации, в личных кабинетах аккредитованных лиц во ФГИС Росаккредитации.

Обобщение правоприменительной практики осуществляется ежегодно в форме доклада о правоприменительной практике, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики, в том числе по результатам деятельности Комиссии по апелляциям при Федеральной службе по аккредитации, случаев привлечения лиц к административной ответственности, результатов оспаривания решений, действий (бездействия) Росаккредитации и ее должностных лиц в судебном и административном порядке, который утверждается Росаккредитацией не позднее 31 марта года, следующего за отчетным, и размещается на официальном сайте.

Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований с предложением принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований объявляется Росаккредитацией соответствии со *статьей 49 Федерального закона № 248-ФЗ* в случае наличия у Росаккредитации и (или) ее территориального органа сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Самообследование осуществляется аккредитованными лицами самостоятельно в целях определения уровня соблюдения ими обязательных требований в автоматизированном режиме с использованием одного из способов, указанных

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 54 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

на официальном сайте.

Порядок проведения Росаккредитацией указанных профилактических мероприятий установлен *Положением о государственном контроле*.

### **8.3. Контрольные (надзорные) мероприятия**

Государственный контроль осуществляется также посредством проведения следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- документарная проверка;
- инспекционный визит;
- выездная проверка.

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия при осуществлении государственного контроля (надзора) не проводятся.


Проведение наблюдения за соблюдением обязательных требований осуществляется в соответствии с *приказом Росаккредитации № 215* посредством анализа данных об объектах государственного контроля, имеющих в распоряжении Росаккредитации и ее территориальных органов, в том числе данных, предоставленных аккредитованными лицами в рамках исполнения обязательных требований, данных государственных реестров, данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, а также данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах.

Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится в следующих случаях:

- поступления в адрес Росаккредитации и (или) ее территориального органа информации (сведений), содержащей указание на наличие вероятности возникновения риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям от деятельности или результатов деятельности аккредитованных лиц;
- фактического обнаружения Росаккредитацией и (или) ее территориальным органом информации (сведений), содержащей признаки нарушений аккредитованным лицом (лицами) обязательных требований;
- получения информации (сведений), содержащей указание на наличие вероятности возникновения риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям от деятельности или результатов деятельности аккредитованных лиц.

Документарной проверкой является контрольно-надзорное мероприятие, которое проводится по месту нахождения Росаккредитации или ее территориального органа, предметом которого являются сведения, содержащиеся в документах аккредитованных лиц, включая документы, предусмотренные системой менеджмента качества аккредитованного лица, и документы и сведения, являющиеся результатами деятельности аккредитованного лица, а также документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и решений контрольного (надзорного) органа.

Инспекционный визит проводится без предварительного уведомления аккредитованных лиц по месту осуществления деятельности аккредитованного лица, указанному в реестре аккредитованных лиц, и (или) по месту осуществления деятельности, указанному в ЕГРЮЛ или ЕГРИП, для оценки исполнения аккредитованным лицом обязательных требований, в целях проверки информации, предусмотренной *пунктом 1 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ*, а также оценки исполнения решения,

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 55 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

предусмотренного *пунктом 5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ.*

Выездная проверка проводится по месту осуществления деятельности аккредитованного лица, указанному в реестре аккредитованных лиц, и (или) по месту осуществления деятельности, указанному в ЕГРЮЛ или ЕГРИП, посредством взаимодействия с конкретным аккредитованным лицом, владеющим производственными объектами и (или) использующим их, в целях оценки соблюдения таким лицом обязательных требований, а также оценки выполнения решений Росаккредитации и (или) ее территориального органа.

Выездная проверка проводится в случае, если не представляется возможным:

- удостовериться в полноте и достоверности сведений, которые содержатся в находящихся в распоряжении Росаккредитации или в запрашиваемых ею документах и объяснениях аккредитованного лица;

- оценить соответствие деятельности, действий (бездействия) аккредитованного лица и (или) принадлежащих ему и (или) используемых им объектов контроля обязательным требованиям без выезда на указанное место осуществления деятельности и совершения необходимых контрольных (надзорных) действий, предусмотренных в рамках иного вида контрольных (надзорных) мероприятий.

Контрольные (надзорные) мероприятия, за исключением наблюдения за соблюдением обязательных требований, проводятся по основаниям, предусмотренным *пунктами 1, 3 - 5 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ*, включая:

- наличие у Росаккредитации или ее территориальных органов информации о фактах нарушения законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, допущенного экспертной группой при проведении экспертизы, по результатам которой принято решение об аккредитации или о подтверждении компетентности;

- наличие у Росаккредитации или ее территориальных органов информации о фактах несоответствия аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, о фактах нарушения правил выполнения работ по сертификации и (или) о фактах представления недостоверных результатов исследований (испытаний) и измерений, работ по проведению инспекций, поверки средств измерений либо о возможности таких нарушений, если указанные нарушения относятся к перечню несоответствий, влекущих за собой приостановление действия аккредитации, который утвержден *приказом Минэкономразвития России № 649*;

- получение от аккредитованного лица информации (отчета) об устранении нарушений обязательных требований, выявленных в рамках процедуры подтверждения компетентности в соответствии со *статьей 24 Федерального закона № 412-ФЗ*.

Отчет об устранении нарушений обязательных требований включает:

- пункты *Критериев аккредитации* и документов национальной системы стандартизации, по которым установлены несоответствия;

- описание несоответствий в соответствии с актом выездной (документарной) проверки;


- результаты анализа степени и причин несоответствий;

- коррекции и (или) корректирующие действия по устранению несоответствий;

- анализ результативности корректирующих действий и (или) коррекции;

- перечень документов, подтверждающих устранение выявленных несоответствий.

Рассмотрение поступивших в Росаккредитацию и ее территориальные органы жалоб

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 56 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

на деятельность аккредитованных лиц, содержащих сведения о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, проводится в соответствии со *статьями 58 - 60 Федерального закона № 248-ФЗ*.

Контрольные (надзорные) мероприятия в форме инспекционного визита и выездной проверки могут проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев их проведения по основаниям, установленным *Положением о государственном контроле*.

Порядок организации и сроки проведения Росаккредитацией вышеуказанных контрольных (надзорных) мероприятий установлены *Положением о государственном контроле*.

#### **8.4. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия**

По окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия, предусматривающего взаимодействие с контролируемым лицом, составляется акт. Оформление акта производится на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия в день окончания проведения такого мероприятия. Порядок оформления акта установлен *Положением о государственном контроле*.


В случае проведения документарной проверки акт направляется аккредитованному лицу в порядке, установленном *статьей 21 Федерального закона 248-ФЗ*, в том числе по электронной почте, и размещается в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с правилами формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий, утвержденными Правительством Российской Федерации.

По результатам контрольного (надзорного) мероприятия, в ходе проведения которого выявлено нарушение обязательных требований, Росаккредитация или ее территориальный орган принимает решение о:

- а) выдаче предписания об устранении выявленного нарушения, в том числе о приостановлении, возобновлении, прекращении результатов деятельности аккредитованным лицом, или признании недействительными результатов деятельности в качестве аккредитованного лица;
- б) выдаче предписания об устранении выявленного нарушения и приостановлении действия аккредитации в отношении всей области аккредитации или части области аккредитации в случае, если такое нарушение относится к перечню несоответствий, влекущих за собой приостановление действия аккредитации;
- в) выдаче предписания об устранении выявленного нарушения и приостановлении действия аккредитации в отношении всей области аккредитации или определенной части области аккредитации в случае неисполнения в установленный срок предписания об устранении выявленного нарушения;
- г) прекращении действия аккредитации или сокращении области аккредитации в случае неисполнения предписания об устранении выявленного нарушения;
- д) приостановлении, возобновлении, прекращении результатов деятельности аккредитованного лица, признании недействительными результатов такой деятельности.

#### **9. Досудебный порядок обжалования решений, действий (бездействий) Росаккредитации.**

Решения, действия (бездействия) Росаккредитации и ее должностных лиц,

 <b>росаккредитация</b> Федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 57 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

принимаемые и осуществляемые как в рамках предоставления государственных услуг, так и в рамках государственного контроля, могут быть обжалованы в судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также в досудебном порядке в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ*, *Федеральным законом № 210-ФЗ*, *Федеральным законом № 248-ФЗ*.

9.1. Подача жалоб на действия (бездействие) Росаккредитации и ее должностных лиц при предоставлении государственных услуг.

Заявитель, аккредитованное лицо в соответствии с *Федеральным законом № 210-ФЗ*, *Правилами*, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации № 840, могут подать жалобу в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации на действия (бездействие) Росаккредитации и ее должностных лиц в письменном, в том числе при личном приеме заявителя, или электронном виде.

Заявитель может обратиться с жалобой в следующих случаях:

а) нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, запроса, указанного в *статье 15.1 Федерального закона № 210-ФЗ*;

б) нарушение срока предоставления государственной услуги;

в) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

г) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

д) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

е) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

ж) отказ в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений;

з) в иных случаях.

Время приема жалоб должно совпадать со временем предоставления государственных услуг.

Жалоба, поступившая в Росаккредитацию, подлежит регистрации не позднее следующего за днем ее поступления рабочего дня и рассматривается в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации.


По результатам рассмотрения полученной жалобы Росаккредитация принимает решение об удовлетворении полученной жалобы или об отказе в удовлетворении жалобы.

Ответ по результатам рассмотрения жалобы направляется заявителю не позднее дня, следующим за днем принятия решения.

При удовлетворении жалобы Росаккредитация принимает исчерпывающие меры по устранению выявленных нарушений, в том числе по выдаче заявителю результата государственной услуги, не позднее 5 рабочих дней со дня принятия решения, если иное не установлено законодательством Российской Федерации.

Росаккредитация отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

1) наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 58 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

2) подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

3) наличие решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с *Правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации № 840*, в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

## **9.2. Подача жалоб на решения, действия (бездействие) Росаккредитации и ее должностных лиц при осуществлении государственного контроля.**

Обжалование решений Росаккредитации и ее территориальных органов, принятых в связи с осуществлением государственного контроля, действий (бездействия) ее должностных лиц, осуществляется в соответствии с *главой 9 Федерального закона № 248-ФЗ* и *Федеральным законом № 412-ФЗ*.

Решения, действия (бездействие) должностных лиц Росаккредитации могут быть обжалованы либо непосредственно в Росаккредитацию в соответствии с *настоящим пунктом*, либо в Комиссию по апелляциям в соответствии с *пунктом 8.3. настоящей Схемы аккредитации*.

Судебное обжалование решений Росаккредитации, действий (бездействия) ее должностных лиц в связи с осуществлением государственного контроля возможно только после их досудебного обжалования.

Аккредитованное лицо, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления государственного контроля, имеет право на досудебное обжалование:

- решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий;
- актов контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний об устранении выявленных нарушений;
- действий (бездействия) должностных лиц контрольного (надзорного) органа в рамках контрольных (надзорных) мероприятий.

При этом жалоба может содержать ходатайство о приостановлении исполнения обжалуемого решения Росаккредитации. Требования к оформлению и содержанию жалобы установлены *статьей 41 Федерального закона № 248-ФЗ*.


Жалоба подается аккредитованным лицом в Росаккредитацию в электронном виде, подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью аккредитованного лица (представителя аккредитованного лица) с использованием Единого портала (за исключением случая, когда жалоба содержит сведения и документы, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну).

Жалоба может быть подана в течение 30 календарных дней со дня, когда аккредитованное лицо узнало или должно было узнать о нарушении своих прав.

Жалоба на предписание Росаккредитации может быть подана в течение 10 рабочих дней с момента получения аккредитованным лицом предписания.

При рассмотрении жалобы Росаккредитация использует подсистему досудебного обжалования контрольной (надзорной) деятельности, за исключением случаев, когда рассмотрение жалобы связано со сведениями и документами, составляющими государственную или иную охраняемую законом тайну.

Жалоба подлежит рассмотрению в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации. Росаккредитация принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение 5 рабочих дней со дня получения жалобы, если:

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 59 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

- жалоба подана после истечения сроков подачи жалобы и не содержит ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы по уважительной причине;
- в удовлетворении ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы отказано;
- до принятия решения по жалобе от аккредитованного лица, ее подавшего, поступило заявление об отзыве жалобы;
- имеется решение суда по вопросам, поставленным в жалобе;
- ранее в Росаккредитацию была подана другая жалоба от того же аккредитованного лица и по тем же основаниям;
- жалоба содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц Росаккредитации, а также членов их семей;
- ранее получен отказ в рассмотрении жалобы по тому же предмету, исключающий возможность повторного обращения данного аккредитованного лица с жалобой, и не приводятся новые доводы или обстоятельства;
- жалоба подана в ненадлежащий уполномоченный орган;
- законодательством Российской Федерации предусмотрен только судебный порядок обжалования решений контрольного (надзорного) органа.

Порядок рассмотрения жалобы установлен *статьей 43 Федерального закона № 248-ФЗ*.

В случае наличия на основании поступившей жалобы сомнений в обоснованности выводов, содержащихся в акте и предписании к нему, в том числе в случае неоднозначного толкования положений обязательных требований, проверка соблюдения которых была осуществлена, должностное лицо, уполномоченное на осуществление государственного контроля (надзора), вправе направить материалы проверки для рассмотрения рабочей группой, созданной решением руководителя Росаккредитации.

По итогам рассмотрения жалобы Росаккредитация принимает одно из следующих решений:


- оставляет жалобу без удовлетворения;
- отменяет решение Росаккредитации полностью или частично;
- отменяет решение Росаккредитации полностью и принимает новое решение;
- признает действия (бездействие) должностных лиц Росаккредитации незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

### **9.3. Подача апелляций на решения Росаккредитации и рассмотрение их Комиссией по апелляциям.**

Заявитель, аккредитованное лицо могут подать апелляцию в Комиссию по апелляциям, к полномочиям которой относится рассмотрение апелляций на решения, действия (бездействие) Росаккредитации и ее должностных лиц в связи с отказом в аккредитации (в том числе с отказом в части заявленной области аккредитации, в расширении области аккредитации), приостановлением или прекращением действия аккредитации, сокращением области аккредитации.

Порядок рассмотрения апелляций Комиссией по апелляциям установлен *статьей 10 Федерального закона № 412-ФЗ, Положением о Комиссии по апелляциям и Регламентом Комиссии по апелляциям*.

Апелляция может быть подана в Комиссию по апелляциям в течение 6 месяцев со дня принятия обжалуемого решения. Апелляция может быть направлена в Комиссию

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 60 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

по апелляциям заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронном виде через информационно-телекоммуникационные сети общего доступа, в том числе посредством Единого портала или посредством ФГИС Росаккредитации.


Решение в отношении апелляции принимается Комиссией по апелляциям в течение 2 месяцев со дня регистрации апелляции. До принятия Комиссией по апелляциям указанного решения лицо, подавшее апелляцию, вправе отозвать апелляцию полностью или частично.

Комиссия по апелляциям не рассматривает апелляции, обжалуемые (либо уже обжалованные) в судебном порядке, а также апелляции, отозванные заявителями.

Комиссия по апелляциям рассматривает полученную апелляцию и принимает решение об удовлетворении апелляции (полностью или частично) или об отказе в удовлетворении апелляции.

Комиссия по апелляциям по результатам заседания представляет руководителю Росаккредитации заключение об обоснованности принятого Росаккредитацией решения.

В течение 10 рабочих дней со дня представления указанного заключения руководитель Росаккредитации уведомляет обратившееся с апелляцией лицо о результатах рассмотрения указанного заключения.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 61 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

## Приложение 1 Требования к медицинским лабораториям

### 1. Требования к деятельности национального органа по аккредитации

В своей деятельности по аккредитации медицинских лабораторий национальный орган по аккредитации руководствуется документами, определенными в *таблице 1*.

Таблица 1. Требования к медицинским лабораториям

Уровень	Национальный орган по аккредитации
Нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере аккредитации в национальной системе аккредитации, устанавливающих требования к проведению работ по аккредитации медицинских лабораторий	Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
	Постановление Правительства Российской Федерации от 15.05.2014 № 436 «Об утверждении Положения о комиссии по апелляциям при Федеральной службе по аккредитации»
	Постановление Правительства Российской Федерации от 14.07.2014 № 653 «Об утверждении методики определения размеров платы за проведение экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и максимальных размеров платы за проведение экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»
	Постановление Правительства Российской Федерации от 16.08.2012 № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников»
	Постановление Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 1002 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за деятельностью аккредитованных лиц»




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 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 от 17.10.2024 № 649 «Об утверждении Перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, и Перечня несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации»

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 от 23.05.2014 № 290 «Об утверждении Порядка проведения оценки предложений эксперта по аккредитации о привлечении технических экспертов, необходимых для проведения экспертизы представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»


Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 292 «Об утверждении Порядка установления факта несоответствия эксперта по аккредитации или технического эксперта требованиям к эксперту по аккредитации или требованиям к техническому эксперту по результатам оценки представленных заявителем, аккредитованным лицом документов»

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 63 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	


	<p>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»</p>
	<p>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 внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации»</p>
	<p>Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»</p>
<p>Межгосударственные стандарты, идентичные стандартам Международной организации по стандартизации (ISO)</p>	<p>Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 (ISO/IEC 17011:2017, IDT) «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»</p>
<p>Документы международных и региональных организаций по аккредитации</p>	<p>APAC MRA-002 Многосторонняя договоренность о взаимном признании APAC</p>
	<p>APAC COM-002 Правила использования знака APAC и представления APAC</p>



	АРАС ТЕС1-009 Руководство АРАС по оценке лабораторий и инспекционных органов на соответствие иностранным нормативным требованиям
	IAF/ILAC A1 Многосторонняя договоренность о взаимном признании IAF/ILAC (Соглашения): Требования и процедуры по оценке Региональной группы
	IAF/ILAC A2 Многосторонняя договоренность о взаимном признании IAF/ILAC (Соглашения): требования и процедуры оценки единого органа по аккредитации
	IAF/ILAC A3 Многосторонняя договоренность о взаимном признании IAF/ILAC (Соглашения): Основные характеристики деятельности органа по аккредитации. Инструмент процесса паритетной оценки на основе ISO/IEC 17011:2017
	ILAC G3 Руководство по обучению оценщиков, привлекаемых органами по аккредитации
	ILAC G8 Руководство по правилам принятия решений и заявлениям о соответствии
	ILAC G17 Руководство ILAC по неопределенности измерений в испытаниях
	ILAC G18 Руководство по описанию областей аккредитации
	ILAC G21 Трансграничная аккредитация. Принципы взаимодействия
	ILAC G24 Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений
	ILAC P4 Многосторонняя договоренность о взаимном признании ILAC (MRA): Политика и менеджмента
	ILAC P5 Договоренность о взаимном признании ILAC: область применения и обязательства
	ILAC P8 Договоренность о взаимном признании ILAC: дополнительные требования и руководство по применению аккредитованными органами по оценке соответствия символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации
	ILAC P9 Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации
	ILAC P10 Политика ILAC по метрологической прослеживаемости результатов измерений

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<i>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 65 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

	ILAC P14 Политика ILAC в отношении неопределенности при калибровках
	ILAC R4 Применение логотипа и слогана ILAC
	ILAC R6 Структура многостороннего соглашения о взаимном признании ILAC и процедура расширения области ILAC MRA
	ILAC R7 Правила использования ILAC MRA
Документы национального органа по аккредитации	Документы, утверждаемые национальным органом по аккредитации, в том числе политики, руководства, методические рекомендации и инструкции системы менеджмента национального органа по аккредитации

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>Схема аккредитации в национальной системе          аккредитации медицинских лабораторий</b>		стр. 66 из 67
	<b>СМ № 03.1-9.0003</b>	<b>вер. 03.1 утв.: 27.03.2026</b>	

## 2. Оценка соответствия медицинских лабораторий

2.1 Соответствие медицинских лабораторий при осуществлении деятельности оценивается по уровням, приведенным в *таблице 2*.

Таблица 2. Оценка соответствия медицинских лабораторий по уровням

Уровень	Медицинская лаборатория			
Уровень 1: обязательные требования	Приказ Минэкономразвития России № 707		ГОСТ Р ИСО 15189-2024	
Уровень 2: документы, содержащие требования международных организаций	ILAC G26	ILAC G24	ILAC G18	ILAC P10
Уровень 3: специальные требования (в случае, если применимы)	ГОСТ Р ИСО 22870-2021	ГОСТ Р ИСО 22870-2009		Рекомендации по стандартизации Р 1323565.1.038-2021 (ILAC P9, IDT)
	СМ № 04.1-9.0014 (ILAC P8, ILAC R7)		Приказ Росаккредитации № 1 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации медицинской лаборатории»»	

