



Федеральная служба по аккредитации

О применении критериев аккредитации и иных практических вопросах, возникающих при предоставлении государственных услуг

Семисорова Ксения Николаевна

Октябрь 2017, Москва

Вопросы применения Критериев аккредитации

Применение Критериев аккредитации

Пункт КА	Вопрос от экспертов	Комментарии
Вопрос по классификации несоответствий в части пунктов 23 и 17 КА, а также аналогичных пунктов для ОС (6 и 14), ОИ (25 и 31), провайдеров МСИ (33 и 39), ОЕИ (42 и 49)	Экспертной группой выявлены несоответствия в части отсутствия процедур и правил при проведении выездной экспертизы. Экспертная группа устанавливает несоответствие пункту 23 и автоматически 17 в части 23? Или если заявитель / аккредитованное лицо предоставит доказательную базу правильной реализации требований Критерия 23, а нет прописанной процедуры, будет выписано несоответствие только 23 пункту?	Автоматически несоответствие не устанавливается , но, как правило, несоответствие пункту 23 ведет к невозможности подтвердить соблюдение в деятельности требований РК, которые не прописаны. Имеются исключения, в том числе, когда правила не полностью отсутствуют, а недостаточно детально устанавливают отдельные требования, в таком случае в акте должна содержаться подробная информация о выполняемой процедуре

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия пунктам 14.14, 23.10, 31.12, 39.14, 49.9 КА.

Правильно ли требовать доказательную базу проведения аудита за год по всем элементам системы менеджмента (например, Критериям 23 пункта/ГОСТ ИСО/МЭК 17025) или возможен другой интервал? В 17025 данное требование является рекомендуемым.

Целесообразно наличие плана проведения внутренних аудитов, составленного таким образом, чтобы при проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованное лицо могло продемонстрировать результаты аудита по всем элементам СМК АЛ за период, прошедший с момента предыдущей проверки. Аналогичный подход применяется и к процедуре анализа со стороны руководства.

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия пунктами 11, 21, 30, 38, 46 КА в части помещений

Необходимы разъяснения по вопросу экспертизы договоров аренды помещений. Имеет ли право экспертная группа запрашивать документы о правах собственности арендодателя?

Должны быть предоставлены документы, подтверждающие **законное** право. В качестве исходных материалов проверяются: *документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае, если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов).*

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия пунктам 11, 21, 30, 38, 46 КА в части помещений

Необходимо еще раз обсудить обозначения и детализацию помещений (для внесения в Реестр сведений о месте (местах) осуществления деятельности и описания в Форме 6).

Детализация по адресам мест осуществления деятельности указывается согласно документам, подтверждающим право собственности либо иное законное право.

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия ресурсов испытательной лаборатории в соответствии с пунктом 21 КА, а также аналогичных пунктов для ОИ (30 КА), ОЕИ (46 КА)

Необходимы разъяснения по вопросу представления заявителем средств измерений / испытательного оборудования / вспомогательного оборудования / стандартных образцов на правах аренды на период работы экспертной группы (короткий период времени).

Указанная ситуация является **риском наличия несоответствий** в деятельности ИЛ.
Рекомендуется:
при АКК - проверить записи контроля условий окружающей среды, документы по поверке/аттестации оборудования, а также техническом обслуживании в соответствии с действующим планом обслуживания предъявленного оборудования; провести контрольные испытания с использованием такого оборудования;
при ПК – дополнительно проверить все первичные записи, полученные с использованием данного оборудования, протоколы испытаний.
Подготовлены изменения в Критерии аккредитации

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия испытательной передвижной лаборатории пункту 21 КА

Необходимы разъяснения по вопросу правильности записи адреса передвижных лабораторий, считать ли их отдельными площадками, как выделять в ОА

Должен быть определен хотя бы один постоянный адрес места осуществления деятельности.

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия работников испытательной лаборатории пункту 19 КА

Необходимо еще раз обсудить требования 19 Критерия к пробоотборщикам, требуется ли наличие профильного образования и опыта работы.

Требование пункта 19 КА относится к работникам «непосредственно выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации». Если отбор проб является неотъемлемым последовательным этапом методики исследования (испытания) и измерения, требование пункта 19 КА к пробоотборщику применяется. В остальных случаях работники ИЛ, осуществляющие отбор проб, должны пройти внешнее/внутреннее обучение по технике отбора проб и допущены к проведению данных работ в порядке, установленном СМК ИЛ

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия работников испытательной лаборатории пункту 19 КА

Необходимы ли опыт и профильное образование для сотрудников ИЛ не проводящих испытания (например руководитель ИЛ, подписывающий и утверждающий протокол испытаний).

Требование пункта 19 КА относится к работникам «непосредственно выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации». Утверждение протокола испытаний не является этапом проведения работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям.

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия работников испытательной лаборатории пункту 19 КА

Стажеры ИЛ не имеют права подписи результатов испытаний. Правильно ли мы понимаем, что недопустима подпись как в протоколах испытаний (отчетах), так и в первичных записях (журналах).

Работники испытательной лаборатории (центра), не отвечающие требованиям п.19 Критериев аккредитации, не имеют права подписания протоколов исследований (испытаний) и измерений, а также журналов/листов регистрации результатов исследований (испытаний) и измерений в случае, если эти журналы/листы являются единственными итоговыми документами о результатах исследований (испытаний) и измерений. Допускается подписание работниками, не отвечающими требованиям п.19 Критериев аккредитации, записей в журналах/листах регистрации результатов исследований (испытаний) и измерений, не являющихся единственными итоговыми документами о результатах исследований (испытаний) и измерений, при условии подтверждения данных записей подписью лица, отвечающего требованиям п.19 Критериев аккредитации (наставника). Порядок подтверждения записей со стороны наставника и его ответственность за итоговый результат исследований (испытаний) и измерений должны быть регламентированы документами системы менеджмента испытательной лаборатории (центра).

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия испытательной лаборатории пунктам 23.8, 23.19, 23.22 КА

В настоящее время в экспертном сообществе имеется два подхода в ситуациях, когда ИЛ не осуществляет виды деятельности, предусмотренные этими пунктами. Первый подход - достаточным условием установления соответствия указанным пунктам КА является наличие в РК фразы о том, что ИЛ не осуществляет указанную деятельность (например, не привлекает субподрядчиков для испытаний, в область аккредитации не включен отбор проб, не применяет знак Национальной системы аккредитации). Второй подход - ИЛ должна разработать подробные правила и процедуры в соответствии с указанными пунктами КА, несмотря на то, что соответствующая деятельность не ведется и не планируется к осуществлению.

Первый подход. При этом данный подход применим только к указанным пунктам.

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия испытательной лаборатории пункту 23.19 «а», «б» КА

Не все методики содержат планы отбора образцов. Просим разъяснить что понимается под планами отбора в пункте 23.19 а и 23.19 б.

В случае если методика не содержит плана отбора образцов, ИЛ должна самостоятельно разработать план проведения отбора, основываясь на положениях документа, определяющего правила и методы отбора проб, и документах СМК ИЛ.

Применение Критериев аккредитации

Проверка соответствия ИЛ пункту 23.21 КА

Необходимо уточнить является ли необходимым описание рутинных процедур по калибровке приборов компараторов (хроматографы, спектрофотометры и т.д.) или это требование только когда проводится непосредственная калибровка (например дозаторов, рН-метров и т.д.).

Указанный вопрос не относится к пункту 23.21 КА. Относится к пунктам 23. 9 «е» и 18 КА.

Предварительная настройка приборов компараторов (хроматографы, спектрометры, рН-метры) – это один из этапов реализации методики измерений (с целью установления градуировочной зависимости). В случае если процедура настройки установлена в методике измерения, то дополнительное описание в документах СМК ИЛ не требуется.

Настройка и подготовка дозаторов, весов – один из элементов обеспечения прослеживаемости, проверки приемлемости работы оборудования. В случае если процедура настройки установлена в технической документации к оборудованию, то дополнительное описание в документах СМК не требуется. Если процедура настройки не установлена в технической документации к оборудованию, то ИЛ должна представить ее описание в документах СМК ИЛ.

**Изменения в программы
выездных оценок, составление документов
по итогам оценок**

Программы выездных оценок

- Разработаны **новые типовые программы выездных оценок** при проведении процедур аккредитации, ПК, РОА, ИМОД.
- Изменения не вводят новых требований к оценке соответствия заявителей / аккредитованных лиц критериям аккредитации, а носят уточняющий и конкретизирующий характер в части методологии проведения выездной экспертизы.
- **В ходе выездной экспертизы** соответствия критериям аккредитации осуществляется независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения требований критериев аккредитации и стандартам, соблюдение требований которых заявителями обеспечивает их соответствие КА.
- Оценка должна быть проведена на соответствие **всем критериям аккредитации**.
- **Обязательно** предварительное (не менее чем за 5 р.д.) согласование даты проведения выездной экспертизы с Росаккредитацией (ТУ) при участии в ВО должностных лиц Росаккредитации (обязанность предусмотрена в уведомлении о согласии ЭА на проведение работ)

Программы выездных оценок: процедура аккредитации

Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой (ч. 19 ст. 17 ФЗ №412-ФЗ, п. 103 Адмрегламента, утв. приказом Минэкономразвития от 01.04.2015 № 194):

- План проведения выездной экспертизы (типовой вариант предложен на сайте Росаккредитации <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/444/>). Рекомендуется направление плана ВЭ для ознакомления заявителя (за 5 р.д. до проведения ВЭ).
- Оценка системы менеджмента качества заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества. Оценка устранения несоответствий, выявленных при документарной экспертизе.
- Оценка материально-технической базы заявителя.
- Оценка обеспеченности необходимой документацией.
- Оценка квалификации и опыта работников заявителя.
- Наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации.
- Оценка заявленной области аккредитации.
- Проведение заключительного совещания и оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой (см. слайды далее).

Программы выездных оценок: процедура ПК

Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия АЛ критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой (ч. 11 ст. 24 ФЗ №412-ФЗ, п. 157 Адмрегламента, утв. приказом Минэкономразвития от 01.04.2015 № 194):

- При ПК разделы программы и содержание разделов программы практически аналогичны программе ВО при аккредитации, при этом при ПК оценивается деятельность АЛ за определенный период (с момента окончания предыдущей оценки);
- При оценке деятельности АЛ экспертной группой должны быть подвергнуты анализу все необходимые документы, записи, факты и наблюдения, подтверждающие в том числе наличие, внедрение и соблюдение в деятельности требований СМК, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов (для всех типов АЛ), контроля качества исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия ИЛ в программах проверки квалификации, МСИ (для ИЛ), а также документы, хранящиеся в архиве, включая документы и записи, оформленные по результатам проведенных в утвержденной области аккредитации работ за проверяемый период деятельности.

Составление документов по результатам соответствующих экспертиз

Рекомендации и требования к составлению экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы

- В акте соответствие (несоответствие) пунктам критериев аккредитации должны быть обоснованы и доказаны, должны содержать указания на конкретные исходные материалы, факты и наблюдения, подтверждающие соответствие (несоответствие) заявителя критериям аккредитации, должны свидетельствовать о выполнении экспертной группой плана и программы выездной экспертизы в полном объеме.;
- Наличие в акте, в том числе, сведений об устранении заявителем несоответствий, выявленных при документарной экспертизе, и способах их устранения (при наличии выявленных несоответствий), в частности, исключении пунктов из заявленной области аккредитации.

Составление документов по результатам соответствующих экспертиз

Рекомендации и требования к составлению экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы

- При проведении процедуры ПК с РОА: в случае установления несоответствий критериям аккредитации необходимо в тексте акта и в однозначном выводе разграничивать сведения по утвержденной ОА и по расширяемой ОА.
- При проведении всех процедур: в случае установления несоответствий в части обеспеченности необходимыми документами, материальными ресурсами, работниками, следует указывать по каким пунктам ОА установлены указанные несоответствия.
- При проведении процедуры ПК: сведения об адресах мест осуществления деятельности указывать подробно, в том числе, при необходимости уточнения адресов в реестре.

Составление документов по результатам соответствующих экспертиз

Типовые ошибки при составлении и представлении актов

- Материалы предыдущих методических совещаний на сайте Росаккредитации;
- **отсутствие сведений** по выполнению плана ВЭ и программы выездной оценки, утвержденной Росаккредитацией, в полном объеме;
- **отсутствие указания** на соответствие / несоответствие **пунктам Критериев аккредитации** по тексту документа и / или в однозначном выводе;
- наличие в акте выездной экспертизы **оценочных фраз** («в целом», «не достаточно четко прописаны», «не в полной мере», «не понятна процедура»);

Материалы предыдущих совещаний с экспертами по аккредитации

- http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/1642/
- http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/1652/
- http://fsa.gov.ru/news/index/filter/year/page/3/show_id/1819/
- http://fsa.gov.ru/news/index/page/2/show_id/1912/

Спасибо за внимание!

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ