Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации"

(в ред. Приказов Минэкономразвития России от 07.09.2016 № 570, от 17.03.2017 № 114)

Зарегистрирован в Минюсте России 30.07.2014 № 33362

В соответствии с пунктом 1 статьи 7 и частью 6 статьи 13 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 52, ст. 6977) приказываю:

1. Утвердить прилагаемые:
критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации (приложение № 1);
перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации (приложение № 2).

2. Признать утратившим силу приказ Минэкономразвития России от 16 октября 2012 г. № 682 «Об утверждении Критериев аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требований к ним» (зарегистрирован Минюстом России 16 ноября 2012 г., регистрационный № 25847).

3. Настоящий приказ вступает в силу в установленном порядке, но не ранее вступления в силу Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», за исключением абзацев седьмого - восьмого пункта 9, подпункта 14.12, абзацев пятого - девятого пункта 19, подпунктов 23.22, 55.8 Критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденных настоящим приказом, вступающих в силу через три месяца с момента вступления в силу Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

Министр А.В.Улюкаев

Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации

Приложение № 1
к приказу Минэкономразвития России
от 30 мая 2014 г. № 326

I. Общие положения

1. Настоящие критерии аккредитации установлены на основании положений международных стандартов в области аккредитации[1)].

2. Настоящие критерии аккредитации устанавливают совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо, при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации, в связи с проведением аккредитации в национальной системе аккредитации:
а) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия[2)], а именно:
органов по сертификации (продукции, услуг, систем менеджмента, персонала);
испытательных лабораторий (центров) (далее - лаборатории);
юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия в части проведения инспекционной деятельности (далее - органы инспекции);
юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, проводящих межлабораторные сличительные испытания (далее - провайдеры межлабораторных сличительных испытаний);
б) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений:
аттестацию методик (методов) измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;
испытания стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа;
поверку средств измерений;
обязательную метрологическую экспертизу стандартов, продукции, проектной, конструкторской, технологической документации и других объектов, проводимую в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
калибровку средств измерений.

3. При осуществлении аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), к проведению мероприятий по контролю, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2014, № 26, ст. 3366), Федеральным законом от 17 декабря 1997 г. № 149-ФЗ «О семеноводстве» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 51, ст. 5715; 2014, № 26, ст. 3366)[3)] применяются критерии аккредитации, установленные для аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия.

4. Настоящие критерии аккредитации также применяются в случае обращения в национальный орган по аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия и обеспечению единства измерений в отношении исполнения на добровольной основе требований, исследования, испытания и измерения, с заявлениями об аккредитации в национальной системе аккредитации.

5. Требования в целях аккредитации юридических лиц на право проведения негосударственной экспертизы проектной документации и (или) негосударственной экспертизы результатов инженерных изысканий установлены статьей 50 Градостроительного кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 1, ст. 1; 2006, № 52, ст. 5498; 2011, № 49, ст. 7015; 2014, № 26, ст. 3387).

II. Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

Критерии аккредитации органов по сертификации

6. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности органа по сертификации требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 14 настоящих критериев аккредитации.

7. Наличие у органа по сертификации сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащего информацию о деятельности органа по сертификации в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству.

8. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности органа по сертификации требований документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия.

9. Наличие у работников органа по сертификации, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия:
высшего образования, либо среднего профессионального образования, либо дополнительного профессионального образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;
опыта работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается привлечение к работам по сертификации, не связанным с принятием решений о выдаче, приостановлении, возобновлении, прекращении сертификатов соответствия, лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по сертификации под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации.

Наличие в штате по основному месту работы в органе по сертификации не менее трех работников органа по сертификации, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия.

Для органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия средств связи, а также органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия оборудования для работы во взрывоопасных средах, необходимо наличие у работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, высшего образования по профилю, соответствующему области аккредитации.

При наличии в области аккредитации органа по сертификации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, средств связи, выполняющих функции по проведению оперативно-розыскных мероприятий, наличие у работников, состоящих в штате по основному месту работы в органе по сертификации, допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну, обязательно.

Для органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, необходимо наличие в штате органа по сертификации не менее пяти работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия.

Для органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, необходимо наличие у работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия:

высшего образования, либо дополнительного профессионального образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;
опыта работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее пяти лет.

10. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

11. Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

12. Дополнительным критерием аккредитации для органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, является наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ в области сертификации железнодорожной продукции, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну.

13. В случаях, предусмотренных техническими регламентами Российской Федерации и техническими регламентами Таможенного союза, в состав юридического лица, структурное подразделение которого аккредитовано в качестве органа по сертификации, должно входить также структурное подразделение, аккредитованное в качестве испытательной лаборатории (центра).

14. Наличие разработанного органом по сертификации руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем органа по сертификации, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

14.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации;

14.2. наличие политики в области качества деятельности органа по сертификации, устанавливающей:
а) цели и задачи в области качества деятельности органа по сертификации;
б) обязанность органа по сертификации соблюдать критерии аккредитации;
в) требование к работникам органа по сертификации, участвующим в выполнении работ по подтверждению соответствия, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности органа по сертификации;

14.3. наличие требований к внутренней организации деятельности органа по сертификации, предусматривающих:
а) формирование органа управления в органе по сертификации и определение лиц, несущих ответственность за работу основных направлений системы менеджмента качества;
б) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), выполняющего (выполняющих) работы по сертификации, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;
в) наличие документов, подписанных работниками органа по сертификации и определяющих функциональные обязанности работников органа по сертификации, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками органа по сертификации;
г) подчинение структурного подразделения юридического лица, осуществляющего выполнение работ по сертификации, непосредственно исполнительному органу юридического лица либо заместителю единоличного исполнительного органа юридического лица в целях исключения конфликта интересов структурного подразделения юридического лица, осуществляющего выполнение работ по сертификации и его работников, с интересами иных структурных подразделений юридического лица, их работников;
д) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем органа по сертификации или его заместителем либо уполномочено руководителем органа по сертификации на осуществление указанных функций;

14.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности органа по сертификации при осуществлении деятельности и установление требований, предусматривающих:
а) разработку и реализацию мер предотвращения и разрешения конфликта интересов;
б) гарантии независимости органа по сертификации от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество осуществляемой органом по сертификации деятельности;
в) обязанность обеспечивать беспристрастность принятия решений органом по сертификации при проведении работ по подтверждению соответствия, в том числе при аудите и сертификации систем менеджмента качества (в отношении органов по сертификации систем менеджмента качества), а также при проведении экзамена, предусмотренного схемой сертификации (в отношении органов по сертификации персонала), а также политику, определяющую механизмы обеспечения и поддержания беспристрастности;
г) раскрытие информации о существовании лиц, аффилированных с аккредитованным юридическим лицом или аккредитованным индивидуальным предпринимателем, в соответствии с антимонопольным законодательством Российской Федерации;
д) идентификацию рисков, касающихся соблюдения беспристрастности при осуществлении работ по подтверждению

соответствия, устранение и минимизацию указанных рисков;
е) обеспечение независимости органа по сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей, в том числе потребителей;
ж) установление требований к работникам органа по сертификации о необходимости уведомления органа по сертификации о прежних и существующих связях с проектировщиками, разработчиками, изготовителями, продавцами, операторами продукции (работ, услуг), подлежащих сертификации, иных обстоятельствах, которые могут привести к возникновению конфликта интересов;

14.5. наличие правил, обеспечивающих соблюдение требований в отношении органа по сертификации, юридического лица или индивидуального предпринимателя, в состав которого входит орган по сертификации, устанавливающих, что указанные лица не должны:
а) быть проектировщиком, изготовителем, установщиком, продавцом, оператором или приобретателем, в том числе потребителем продукции (работ, услуг), подлежащих сертификации в соответствии с областью аккредитации органа по сертификации;
б) предлагать или предоставлять консультационные услуги заявителям на проведение работ по сертификации;
в) предлагать или предоставлять консультационные услуги по системам менеджмента или услуги по проведению внутренних проверок заявителям на проведение работ по сертификации в случаях, когда схема сертификации требует оценки системы менеджмента;

14.6. наличие политики и правил, обеспечивающих недискриминационный доступ к услугам по подтверждению соответствия, оказываемым органом по сертификации в соответствии с его областью аккредитации;

14.7. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

14.8. наличие у органа по сертификации системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:
а) правила утверждения и регистрации документов, в том числе поступающих жалоб;
б) правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия;
в) правила ознакомления работников органа по сертификации с документами;
г) правила резервного копирования и восстановления документов;
д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов) и наличие необходимых документов в местах их применения работниками органа по сертификации;
е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к сертификации и объектам подтверждения соответствия, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности органа по сертификации требований документов, устанавливающих требования к сертификации;
ж) правила внесения изменений в документы;
з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;
и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила их хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных заявителями в орган по сертификации для целей получения сертификата соответствия или регистрации декларации о соответствии, а также удостоверяющих соответствие объекта подтверждения соответствия установленным требованиям, в течение срока действия соответствующего сертификата соответствия или декларации о соответствии, а также одного года после истечения срока их действия либо прекращения их действия или со дня принятия решения об отказе в выдаче сертификата соответствия или регистрации декларации о соответствии;
к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;
л) систематизированное ведение сведений о работниках органа по сертификации, участвующих в работах по подтверждению соответствия:
фамилии, имена и отчества (при наличии), адрес места жительства;
место работы и занимаемая должность;
сведения об образовании и опыте работы;
сведения об оценке компетентности;
сведения об осуществлении контроля результатов деятельности;
обязанности и полномочия, выполняемые в рамках работ по сертификации;
дата последней актуализации записей;

14.9. наличие правил размещения и актуализации на сайте органа по сертификации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» следующих сведений:
а) наименование органа по сертификации, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;
б) состав органов управления органа по сертификации, в том числе фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя органа по сертификации;
в) описание схем сертификации;
г) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения органа по сертификации;
д) перечень документов, используемых при выполнении работ по подтверждению соответствия и определяющих требования к данным работам;
е) примерная стоимость работ по подтверждению соответствия, выполняемых органом по сертификации, а также методику расчета стоимости работ по сертификации, включающую в себя правила определения стоимости работ по отбору образцов,

стоимости проведения исследований (испытаний) и измерений, стоимости анализа состояния производства (в случае проведения) и стоимости иных затрат органа по сертификации;
ж) перечень испытательных лабораторий (центров), с которыми орган по сертификации осуществляет взаимодействие для проведения исследований (испытаний) и измерений;
з) описание прав и обязанностей заявителей, связанных с осуществлением работ по подтверждению соответствия;
и) информация о работниках органа по сертификации, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия (фамилия, имя, отчество (при наличии), информация об образовании, об опыте работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц);

14.10. наличие правил привлечения органом по сертификации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по подтверждению соответствия, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

14.11. наличие правил выполнения работ по сертификации, включающих:
а) описание схем сертификации;
б) правила подачи и рассмотрения заявок на сертификацию, в том числе правила выбора схемы сертификации;
в) правила проведения оценки объектов подтверждения соответствия;
г) правила проведения анализа результатов работ по сертификации;
д) правила принятия решений в рамках проведения работ по сертификации;
е) правила проведения аудита системы менеджмента заявителя (в случае если это предусмотрено схемой сертификации);
ж) правила предоставления заявителю результатов работ по подтверждению соответствия;
з) правила проведения инспекционного контроля (в случае если инспекционный контроль предусмотрен схемой сертификации);
и) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения, принятые органом по сертификации, включающие в том числе порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб;
к) правила осуществления контроля за использованием сертификатов соответствия, знаков соответствия и других средств подтверждения прохождения сертификации;
л) правила уведомления заявителей на проведение работ по подтверждению соответствия о внесении изменений в схемы сертификации, оказывающих влияние на соответствие объектов подтверждения соответствия установленным требованиям, а также правила устранения несоответствий;

14.12. наличие правил, направленных на обеспечение выполнения заявителями на проведение работ по подтверждению соответствия следующих условий:
а) выполнение установленных требований к объектам подтверждения соответствия, прошедшим сертификацию, а также требований к проведению работ по сертификации;
б) принятие необходимых мер по контролю выполнения установленных требований к объектам подтверждения соответствия, рассмотрению жалоб;
в) предоставление в целях проведения работ по подтверждению соответствия копий документов по сертификации в соответствии с требованиями схем сертификации;
г) выполнение установленных требований, требований органа по сертификации или схем сертификации в отношении использования знаков соответствия, ссылок на сертификацию продукции в средствах массовой информации;
д) регистрация жалоб, доведенных до сведения заявителя на проведение работ по подтверждению соответствия и касающихся выполнения требований к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации, и предоставления их органу по сертификации по его запросу;
принятие соответствующих мер в отношении таких жалоб и любых недостатков, обнаруженных в объектах подтверждения соответствия, которые влияют на соответствие требованиям к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации, документирование предпринятых действий;
е) информирование органа по сертификации об изменениях, которые могут повлиять на выполнение требований к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации;

14.13. наличие правил разработки, внедрения и поддержания системы управления компетентностью работников органа по сертификации, участвующих в работах по подтверждению соответствия, содержащих в том числе:
а) критерии компетентности персонала для выполнения каждой функции;
б) правила определения потребности в обучении работников органа по сертификации;
в) правила определения наличия у работников органа по сертификации необходимой компетентности в рамках должностных обязанностей и их ответственности;
г) правила уполномочивания персонала для осуществления отдельных функций;
д) правила привлечения стажеров к выполнению работ по подтверждению соответствия;
е) правила осуществления контроля за выполнением работниками органа по сертификации возложенных обязанностей;

14.14. наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:
а) установление правил проведения контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого органом по сертификации, включающих:
периодичность проведения внутреннего аудита;
программу проведения внутреннего аудита;
правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);
б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем органа по сертификации или его заместителем, включающих:
наличие методики проведения анализа;
периодичность проведения анализа;

порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

14.15. наличие формы заявки, подаваемой заявителем, обращающимся за получением сертификата соответствия, в орган по сертификации;

14.16. наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, устанавливающих:
а) систему анализа причин выполнения работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований;
б) процедуры выбора необходимых для устранения выявленных проблем корректирующих мероприятий;
в) анализ результативности корректирующих мероприятий.

Перечень документов, подтверждающих соответствие органа по сертификации критериям аккредитации

15. Перечень документов, подтверждающих соответствие органа по сертификации критериям аккредитации:
а) руководство по качеству в соответствии с пунктом 14 настоящих критериев аккредитации;
б) документ, содержащий сведения о работниках органа по сертификации, предусмотренные приложением № 1 к настоящим критериям аккредитации;
в) документы, подтверждающие соблюдение установленных к работникам требований:
трудовые договоры (либо их копии);
гражданско-правовые договоры (либо их копии);
документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
трудовые книжки (либо их копии);
при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
г) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;
д) документы, устанавливающие требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия (для органов по сертификации услуг, выполняющих работы по подтверждению соответствия добровольным к исполнению требованиям). 16. Для органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, наличие документов (их копий), подтверждающих наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ в области сертификации железнодорожной продукции, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (лицензии), обязательно.

Критерии аккредитации лабораторий

17. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности лаборатории требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 настоящих критериев аккредитации.

18. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.

19. Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:
высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;
опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается привлечение к выполнению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, за исключением подписания протоколов исследований (испытаний) и измерений или иных документов о результатах исследований (испытаний) и измерений, лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации (за исключением лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи и выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах).

Для лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи, наличие у работников лаборатории, участвующих в

сертификационных испытаниях, высшего образования по профилю, соответствующему области аккредитации, обязательно.

При наличии в области аккредитации лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, средств связи, выполняющих функции по проведению оперативно-розыскных мероприятий, наличие у работников, состоящих в лаборатории штате по основному месту работы, допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну, обязательно.

Работниками лаборатории, состоящими в штате по основному месту работы, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по не менее чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, включенных в перечни международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований принятых технических регламентов и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции.

Работниками лабораторий, проводящими сертификационные испытания средств связи, а также лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах, состоящими в штате по основному месту работы в лаборатории, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по всем включенным в область аккредитации, указанную в заявлении или в реестре аккредитованных лиц, стандартам, содержащим правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимым для проведения сертификационных испытаний средств связи, применения и исполнения требований технического регламента, устанавливающего требования к оборудованию для работы во взрывоопасных средах.

Для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, необходимо наличие в штате по основному месту работы не менее трех работников лаборатории, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

Для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, необходимо наличие у работников, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:
высшего образования, либо дополнительного профессионального образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;
опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям железнодорожной продукции в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее пяти лет.

20. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

21. Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

Лаборатория может проводить работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям по месту осуществления временных работ в случае если:
в соответствии с нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям проводятся за пределами места (мест) осуществления деятельности лаборатории, но с использованием испытательного оборудования, средств измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, принадлежащих лаборатории на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования;
в соответствии с настоящими критериями аккредитации, нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям лаборатории требуется использование оборудования, не имеющего широкого распространения и требующего регулярного обслуживания (уникальное оборудование), которое находится по месту осуществления деятельности заказчика работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям;
для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, в соответствии с нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям лаборатории необходимо использовать оборудование, которое находится в местах производства железнодорожной продукции.

22. Для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для осуществления работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, не требуется. В таких случаях в руководстве по качеству должны быть предусмотрены правила использования и требования к такому

испытательному оборудованию, средствам измерений и стандартным образцам, а также иным техническим средствам и материальным ресурсам.

В случае, предусмотренном абзацем первым настоящего пункта, при проведении испытаний инновационной продукции с использованием уникального оборудования, находящегося за пределами территории Российской Федерации, соответствие средств измерений требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений обеспечивается проведением калибровки в соответствии с соглашениями и договоренностями о взаимном признании, касающихся аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий.

23. Наличие разработанного лабораторией руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем лаборатории, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

23.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;

23.2. наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:
а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;
б) обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;
в) требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории;

23.3. наличие требований к внутренней организации деятельности лаборатории, предусматривающих:
а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), проводящего (проводящих) исследования (испытания) и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;
б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;
в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем лаборатории или его заместителем либо уполномочено руководителем лаборатории на осуществление указанных функций;

23.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:
а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;
б) гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ (в случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по исследованиям (испытаниям) и измерениям;
в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;

23.5. наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по исследованиям (испытаниям) и измерениям соответствия, системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц;

23.6. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

23.7. наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:
а) правила утверждения и регистрации документов;
б) правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;
в) правила ознакомления работников лаборатории с документами;
г) правила резервного копирования и восстановления документов;
д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории;
е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;
ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;
з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;
и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями на проведение исследований (испытаний) и измерений, в течение трех лет со дня

выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений или принятия решения об отказе в его выдаче;
к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;
л) систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений;

23.8. наличие правил привлечения лабораторией юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

23.9. наличие правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:
а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);
б) определение места нахождения оборудования (при необходимости);
в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;
г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;
д) указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;
е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;
ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;

23.10. наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:
а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого лабораторией, включающих:
периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;
правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);
б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:
наличие методики проведения анализа;
периодичность проведения анализа;
порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

23.11. наличие правил управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений, которыми может быть предусмотрено проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование аттестованных стандартных образцов и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний;

23.11.1. наличие плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, наличие правил актуализации плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, в том числе в случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений, методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации;

23.12. наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений (в зависимости от области аккредитации), включающих:
а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;
б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых лабораторией;

23.13. наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи;

23.14. наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих:
а) правила документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений, а также обеспечения методиками исследований (испытаний) и измерений работников лаборатории;
б) правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований (испытаний), измерений от требований, установленных в методиках исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика исследований (испытаний) и измерений;

23.15. наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик;

методик, разработанных лабораторией;
стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения;
расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать);

23.16. наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:
а) обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений);
б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;
в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;
г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;
д) меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;
е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;

23.17. наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, в том числе по результатам участия в межлабораторных сличительных испытаниях, предусматривающих:
а) систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
б) правила выбора корректирующих мероприятий;
в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;
г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;

23.18. наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:
а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов;

23.19. наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), предусматривающих:
а) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов;
б) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов в местах отбора образцов;
в) правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора;

23.20. наличие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:
а) правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений;
б) систему идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений;
в) правила документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий;

23.21. наличие правил организации поверки и (или) калибровки средств измерений, обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или, в случае их отсутствия, к стандартным образцами референтным методам измерений и предусматривающих:
а) меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;
б) правила обращения с эталонами единиц величин (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией) и стандартными образцами;
в) правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией);

23.22. наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.

Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации

24. Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации:
а) руководство по качеству в соответствии с пунктом 23 настоящих критериев аккредитации;
б) документ, содержащий сведения о работниках лаборатории, предусмотренные рекомендуемым образцом 1 приложения № 2 к настоящим критериям аккредитации;
в) документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории:
трудовые договоры (либо их копии);
гражданско-правовые договоры (либо их копии);
документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
трудовые книжки (либо их копии);
при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в

заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
г) документ по оснащенности лаборатории средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 2 приложения № 2 к настоящим критериям аккредитации;
д) документ по оснащенности лаборатории испытательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения № 2 к настоящим критериям аккредитации;
е) документ по оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения № 2 к настоящим критериям аккредитации;
ж) документ по оснащенности лаборатории стандартными образцами, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 5 приложения № 2 к настоящим критериям аккредитации;
з) документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 6 приложения № 2 к настоящим критериям аккредитации;
и) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

Критерии аккредитации органов инспекции

25. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности органа инспекции требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 31 настоящих критериев аккредитации.

26. Наличие у органа инспекции сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащего информацию о деятельности инспекции в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству.

27. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности органа инспекции требований документов, устанавливающих требования к проведению инспекции.

28. Наличие у работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия:
высшего образования, либо среднего профессионального образования, либо дополнительного профессионального образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;
опыта работы в сфере, связанной с проведением инспекций в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
допуска к проведению работ по оценке соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается привлечение к работам по оценке соответствия лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по оценке соответствия под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации.

Наличие в штате по основному месту работы в органе инспекции не менее трех работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия.

29. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по оценке соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

30. Наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по оценке соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

В случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации и иными документами, устанавливающими требования к проведению инспекций, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допускается использование органом инспекции помещения, оборудования, не принадлежащих органу инспекции на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования.

В случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации и иными документами, устанавливающими требования к проведению инспекций, в состав юридического лица или индивидуального предпринимателя, структурное подразделение которого аккредитовано в качестве органа инспекции, должно входить также структурное подразделение, аккредитованное в качестве испытательной лаборатории (центра).

31. Наличие разработанного органом инспекции руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем органа инспекции, скрепляется печатью юридического лица.

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

31.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации;

31.2. наличие политики в области качества деятельности органа инспекции, устанавливающей:
а) цели и задачи в области качества деятельности органа инспекции;
б) обязанность органа инспекции соблюдать критерии аккредитации;
в) требование к работникам органа инспекции, участвующим выполнении работ по оценке соответствия, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности органа инспекции;

31.3. наличие требований к внутренней организации деятельности органа инспекции, предусматривающих:
а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица (его работников), выполняющего (выполняющих) работы по оценке соответствия, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;
б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности персонала, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между сотрудниками органа инспекции;
в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем органа инспекции или его заместителем либо уполномочено исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) на осуществление указанных функций;
г) наличие должностного лица (технического директора), ответственного за соблюдение требований к проведению инспекций и критериев аккредитации;

31.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности органа инспекции при осуществлении деятельности и установление требований, предусматривающих:
а) разработку и реализацию мер предотвращения и разрешения конфликта интересов;
б) обязанность обеспечивать беспристрастность принятия решений органом инспекции при проведении работ по оценке соответствия;
в) правила, устанавливающие взаимосвязь инспекционной деятельности с иной деятельностью юридического лица или индивидуального предпринимателя, в состав которого входит орган инспекции;
г) правила, выявления и минимизации рисков, влияющих на беспристрастность органа инспекции;

31.5. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

31.6. наличие требований, обеспечивающих компетентность и ответственность работников органа инспекции, предусматривающих:
а) правила привлечения к работам по оценке соответствия достаточного числа работников, имеющих необходимый уровень компетентности;
б) установление обязанностей, ответственности и полномочий работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия;
в) правила отбора, обучения, уполномочивания работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия;
г) правила мониторинга деятельности работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по оценке соответствия;

31.7. наличие у органа инспекции системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:
а) правила утверждения и регистрации документов, в том числе поступающих жалоб;
б) правила учета и документирования результатов работ по оценке соответствия;
в) правила ознакомления работников органа инспекции с документами;
г) правила резервного копирования и восстановления документов;
д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками органа инспекции;
е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к объектам инспекции, указанным в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности органа инспекции требований документов, устанавливающих требования к различным видам инспекции;
ж) правила внесения изменений в документы;
з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;
и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила их хранения и архивирования;
к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;
л) систематизированное ведение сведений о работниках органа инспекции, участвующих в работах по оценке соответствия;

31.8. наличие правил размещения и актуализации на сайте органа инспекции в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» следующих сведений:
а) наименование органа инспекции, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;
б) состав органов управления органа инспекции, в том числе фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя органа инспекции;
в) описание этапов инспекции (проектирование, проверка типа, первоначальная инспекция, инспекция в процессе эксплуатации и надзор);
г) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения органа инспекции;
д) перечень документов, используемых при выполнении органом инспекции работ по оценке соответствия;
е) примерная стоимость выполнения органом инспекции работ по оценке соответствия;

31.9. наличие правил привлечения органом инспекции юридических лица и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

31.10. наличие методов и процедур выполнения работ по оценке соответствия, в том числе установленных в требованиях, на соответствие которым должна проводиться инспекция, и не установленных и требующих разработки органом инспекции, предусматривающих;
а) информирование заказчика о неприемлемости метода инспекции, предложенного заказчиком;
б) планирование инспекции и по методам выборочного инспектирования;
в) правила использования нестандартных методов или процедур инспекции;
г) наличие инструкций для безопасного проведения инспекции;
д) правила рассмотрения заявок на проведение инспекций;
е) правила ведения и составления записей по результатам инспекции, протоколов и актов инспекции;
ж) правила обеспечения однозначного обозначения образцов и изделий, подлежащих инспекции;
з) правила обеспечения сохранности и исключения повреждений объектов инспекции;
и) правила предоставления заявителю результатов работ по инспекции;
к) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения, принятые органом инспекции, включающие в том числе порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб;

31.11. наличие правил использования оборудования для проведения инспекций, предусматривающих:
а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);
б) определение местонахождения оборудования (при необходимости);
в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;
г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;
д) указание на даты, результаты и копии всех свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;
е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;
ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;

31.12. наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:
а) установление правил проведения контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого органом инспекции, включающих:
периодичность проведения внутреннего аудита;
программу проведения внутреннего аудита;
правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по оценке соответствия, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);
б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем органа инспекции или его заместителем, включающих:
наличие методики проведения анализа;
периодичность проведения анализа;
порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

31.13. наличие правил осуществления корректирующих мероприятий и проведения предупреждающих действий, устанавливающих:
а) систему анализа причин выполнения работ по инспекционной деятельности, выполненных с нарушением установленных требований;
б) процедуры выбора подходящих для устранения выявленных проблем корректирующих мероприятий;
в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;
г) правила осуществления предупреждающих действий в целях устранения причин потенциальных несоответствий.

Перечень документов, подтверждающих соответствие органа инспекции критериям аккредитации

32. Перечень документов, подтверждающих соответствие органа инспекции критериям аккредитации:
а) руководство по качеству в соответствии с пунктом 31 настоящих критериев аккредитации;
б) документ, содержащий сведения о работниках органа инспекции, предусмотренные рекомендуемым образцом 1 приложения №

3 к настоящим критериям аккредитации;
в) документы, подтверждающие соблюдение установленных к работникам органа инспекции требованиям:
трудовые договоры (либо их копии);
гражданско-правовые договоры (либо их копии);
документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
трудовые книжки (либо их копии);
при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по оценке соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
г) документ по оснащенности органа инспекции средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 2 приложения № 3 к настоящим критериям аккредитации;
д) документ по оснащенности органа инспекции испытательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения № 3 к настоящим критериям аккредитации;
е) документ по оснащенности органа инспекции вспомогательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения № 3 к настоящим критериям аккредитации;
ж) документ по оснащенности органа инспекции стандартными образцами, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 5 приложения № 3 к настоящим критериям аккредитации;
з) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по оценке соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к объектам инспекции, указанным в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

Критерии аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний

33. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 39 настоящих критериев аккредитации.

34. Наличие у провайдера межлабораторных сличительных испытаний сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащего информацию о деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству.

35. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение провайдером межлабораторных сличительных испытаний требований данных документов.

36. Наличие у работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, или иных лиц, привлекаемых провайдером межлабораторных сличительных испытаний для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний:
высшего образования либо среднего профессионального образования, либо дополнительного профессионального образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;
опыта работы по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет.

Допускается привлечение к организации проведения межлабораторных сличительных испытаний лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации.

Наличие у провайдера межлабораторных сличительных испытаний по основному месту работы не менее трех работников, соответствующих требованиям, указанным в абзацах втором и третьем настоящего пункта.

37. Наличие у работников, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, навыков и профессиональных знаний, необходимых для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

38. Наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

39. Наличие разработанного провайдером межлабораторных сличительных испытаний руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов,

подписывается руководителем провайдера межлабораторных сличительных испытаний, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

39.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;

39.2. наличие политики в области качества деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний, устанавливающей:
а) цели и задачи в области качества деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний;
б) обязанность провайдера межлабораторных сличительных испытаний соблюдать критерии аккредитации;
в) требование к работникам провайдера межлабораторных сличительных испытаний, участвующим в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, или иным лицам, привлекаемым провайдером межлабораторных сличительных испытаний для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний;

39.3. наличие требований к внутренней организации деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний, предусматривающих:
а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), организующего проведение межлабораторных сличительных испытаний, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;
б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности персонала, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между сотрудниками;
в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем провайдера межлабораторных сличительных испытаний или его заместителем либо уполномочено исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) на осуществление указанных функций;

39.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности провайдера межлабораторных сличительных испытаний при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:
а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;
б) гарантии независимости провайдера межлабораторных сличительных испытаний от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых провайдером межлабораторных сличительных испытаний работ;
в) обязанность провайдера межлабораторных сличительных испытаний не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие к ее беспристрастности;

39.5. наличие правил разработки схем проведения межлабораторных сличительных испытаний, предусматривающих:
а) правила разработки, реализации и оценки эффективности работ, предшествующих проведению межлабораторных сличительных испытаний и влияющих на их качество, в том числе предусматривающие сведения о:
наименовании, адресе места нахождения провайдера межлабораторных сличительных испытаний, а также иных лицах, привлекаемых к проведению межлабораторных сличительных испытаний;
видах деятельности, подлежащих передаче по гражданско-правовым договорам;
критериях, по которым производится выбор участников межлабораторных сличительных испытаний;
предполагаемых участниках схемы проведения межлабораторных сличительных испытаний;
выборе измеряемой (измеряемых) величины (величин), или характеристик значений, включая информацию о том, что участники должны определить, измерить или по каким показателям провести исследования (испытания) и измерения в течение конкретного цикла проведения межлабораторных сличительных испытаний;
описании определяемых характеристик и ожидаемых диапазонов их значений в образцах для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
потенциальных источниках ошибок, возникающих при проведении межлабораторных сличительных испытаний в определенной области;
требованиях к изготовлению, контролю качества, хранению, распределению образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
мерах по предотвращению взаимодействия между участниками межлабораторных сличительных испытаний в целях исключения искажения (фальсификации) результатов межлабораторных сличительных испытаний, процедурах по реагированию в случае наличия подозрений о совершении участниками межлабораторных сличительных испытаний указанных действий;
информации, которая будет предоставлена участникам межлабораторных сличительных испытаний, и календарном плане (графике) для различных этапов схемы проведения межлабораторных сличительных испытаний;
периодичности или дате передачи участникам межлабораторных сличительных испытаний образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний, последнем сроке предоставления участниками межлабораторных сличительных испытаний результатов и (при необходимости) дате выполнения участниками исследований (испытаний) и измерений;
процедурах или методах, которые требуются участникам межлабораторных сличительных испытаний для подготовки испытуемого материала и выполнения исследований (испытаний) и измерений;
процедурах и методах исследований (испытаний) и измерений, с помощью которых можно проверить однородность и стабильность образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
стандартных формах отчетов для использования участниками межлабораторных сличительных испытаний;
методах статистического анализа, используемых для проведения межлабораторных сличительных испытаний;

прослеживаемости измерений и неопределенности измерений любого приписанного значения;
критериях оценки работы участников межлабораторных сличительных испытаний;
данных, промежуточных отчетах или иной информации для предоставления участникам межлабораторных сличительных испытаний;
степени открытости результатов, полученных участниками межлабораторных сличительных испытаний, и заключений, основанных на результатах схемы проведения межлабораторных сличительных испытаний;
действиях, которые необходимо предпринять в случае утери или повреждения образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
б) правила привлечения к мероприятиям по подготовке к проведению межлабораторных сличительных испытаний специалистов, обладающих необходимыми знаниями и навыками для целей:
соблюдения установленных правил разработки, реализации и оценки эффективности работ, предшествующих проведению межлабораторных сличительных испытаний и влияющих на их качество:
выявления и решения проблем, возникающих при подготовке и работе с однородными образцами для проведения межлабораторных сличительных испытаний или при предоставлении стабильного приписанного значения для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
подготовки инструкций для участников межлабораторных сличительных испытаний;
подготовки комментариев по техническим вопросам или замечаниям участников межлабораторных сличительных испытаний в ходе предыдущих циклов проведения межлабораторных сличительных испытаний;
подготовки комментариев участникам межлабораторных сличительных испытаний в процессе проведения межлабораторных сличительных испытаний и по результатам проведения межлабораторных сличительных испытаний;
в) правила обращения с образцами, необходимыми для проведения межлабораторных сличительных испытаний, в том числе предусматривающие правила их сбора, подготовки, обработки, транспортировки, хранения и (при необходимости) уничтожения;
г) правила проверки образцов на их однородность и стабильность;
д) правила проведения статистических расчетов и анализа данных, которые будут получены по результатам проведения межлабораторных сличительных испытаний, в том числе допустимости их применения;
е) правила определения приписанных значений;

39.6. наличие правил проведения межлабораторных сличительных испытаний (реализации схемы проведения межлабораторных сличительных испытаний), предусматривающих:
а) правила определения методов исследований (испытаний) и измерений, используемых участниками межлабораторных сличительных испытаний, в том числе (при необходимости) правила согласования указанных методов участниками межлабораторных сличительных испытаний с организатором межлабораторных сличительных испытаний;
б) правила инструктирования участников межлабораторных сличительных испытаний организатором межлабораторных сличительных испытаний, в том числе предусматривающие:
необходимость обращения с образцами для проведения межлабораторных сличительных испытаний, аналогичного обращению с другими повседневно испытуемыми образцами (за исключением случаев, когда другой подход предусмотрен схемой проведения межлабораторных сличительных испытаний);
особенности, которые могут оказать воздействие на проведение исследований (испытаний) и измерений (например, требования к образцам для проведения межлабораторных сличительных испытаний, условиям хранения, временным рамках проведения исследований (испытаний) или измерений и другие требования);
инструкции по обращению с образцами, включая требования по технике безопасности;
условия окружающей среды для участника межлабораторных сличительных испытаний при проведении исследований (испытаний) и измерений;
порядок ведения записей и отчетности по результатам исследований (испытаний) и измерений и соответствующим неопределенностям;
сроки получения организатором межлабораторных сличительных испытаний результатов межлабораторных сличительных испытаний;
контактную информацию об организаторе проведения межлабораторных сличительных испытаний;
инструкции по возвращению образцов участникам межлабораторных сличительных испытаний (если это предусмотрено схемой межлабораторных сличительных испытаний);
в) правила транспортировки, упаковки, маркировки и распределения образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний;
г) правила анализа данных, полученных в ходе проведения межлабораторных сличительных испытаний, в том числе правила работы в случае выявления образцов, распределенных между участниками межлабораторных сличительных испытаний, но не позволяющих провести исследования (испытания) и измерения;
д) правила оценки технических характеристик результатов, в том числе правила определения методов оценки результатов межлабораторных сличительных испытаний, правила комментирования результатов межлабораторных сличительных испытаний;
е) правила составления отчетов по результатам межлабораторных сличительных испытаний, в том числе состав сведений, включаемых в отчеты, правила использования отчетов участниками межлабораторных сличительных испытаний и третьими лицами, правила подготовки новой редакции отчета (при внесении изменений отчет);
ж) правила взаимодействия организатора межлабораторных сличительных испытаний с участниками межлабораторных сличительных испытаний, в том числе:
правила информирования о схеме проведения межлабораторных сличительных испытаний;
правила участия в межлабораторных сличительных испытаниях;
правила информирования об условиях оплаты участия в проведении межлабораторных сличительных испытаний;
правила подачи и рассмотрения заявок на участие в межлабораторных сличительных испытаниях;
правила информирования участников межлабораторных сличительных испытаний о любых изменениях схемы межлабораторных сличительных испытаний, правил участия в межлабораторных сличительных испытаниях;
требования к обеспечению конфиденциальности информации при проведении межлабораторных сличительных испытаний;
правила рассмотрения апелляций участников межлабораторных сличительных испытаний на результаты работ по

межлабораторным сличительным испытаниям;
правила ведения и хранения информации о взаимодействии с участниками межлабораторных сличительных испытаний;
правила выдачи документов участникам межлабораторных сличительных испытаний по результатам межлабораторных сличительных испытаний;

39.7. наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний, обеспечения прохождения ими такой подготовки, системы контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц;

39.8. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

39.9. наличие у провайдера межлабораторных сличительных испытаний системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:
а) правила утверждения и регистрации документов;
б) правила учета и документирования результатов межлабораторных сличительных испытаний, в том числе правила формирования и внесения изменений в результаты межлабораторных сличительных испытаний;
в) правила ознакомления работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний, а также иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, с документами;
г) правила резервного копирования и восстановления документов;
д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе, правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками провайдера межлабораторных сличительных испытаний, а также иными лицами, участвующими в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний;
е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;
ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы в рамках управления документацией;
з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;
и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;
к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;
л) систематизированное ведение сведений о работниках провайдера межлабораторных сличительных испытаний, непосредственно участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний;

39.10. наличие правил привлечения к организации проведения межлабораторных сличительных испытаний лиц, не отвечающих требованиям абзацев второго и третьего пункта 36 настоящих критериев аккредитации;

39.11. наличие правил размещения и актуализации на сайте провайдера межлабораторных сличительных испытаний в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» следующих сведений:
а) наименование провайдера межлабораторных сличительных испытаний, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;
б) состав органов управления провайдера межлабораторных сличительных испытаний, в том числе фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя провайдера межлабораторных сличительных испытаний;
в) описание схем проведения межлабораторных сличительных испытаний;
г) условия участия в проведении межлабораторных сличительных испытаний, в том числе примерная стоимость участия в проведении межлабораторных сличительных испытаний;
д) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения по результатам проведения межлабораторных сличительных испытаний;

39.12. наличие правил привлечения провайдером межлабораторных сличительных испытаний юридических лица и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям, в том числе предусматривающих правила приобретения и проверки материалов и услуг, необходимых для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, на соответствие установленным требованиям, а также наличие документации на реактивы и иные расходные материалы;

39.13. наличие правил использования оборудования для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний;

39.14. наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:
а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого провайдером межлабораторных сличительных испытаний, включающих:
периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;
правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);
б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем провайдера межлабораторных сличительных испытаний или его заместителем, включающих:
наличие методики проведения анализа;

периодичность проведения анализа;
порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

39.15. наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на проведение межлабораторных сличительных испытаний, в зависимости от области аккредитации), включающих:
а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;
б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, проводимых провайдером межлабораторных сличительных испытаний;

39.16. наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи;

39.17. наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:
а) обязанности работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний и иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ);
б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты проведения межлабораторных сличительных испытаний;
в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;
г) правила извещения участников проведения межлабораторных сличительных испытаний о работах, выполненных с нарушением установленных требований;
д) меры ответственности в отношении работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний, иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;
е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;

39.18. наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:
а) правила анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
б) правила выбора корректирующих мероприятий;
в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;
г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;

39.19. наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:
а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов.

Перечень документов, подтверждающих соответствие провайдера межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации

40. Перечень документов, подтверждающих соответствие провайдера межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации:
а) руководство по качеству в соответствии с пунктом 39 настоящих критериев аккредитации;
б) документ, содержащий сведения о работниках провайдера межлабораторных сличительных испытаний, предусмотренные рекомендуемым образцом 1 приложения № 4 к настоящим критериям аккредитации;
в) документы, подтверждающие соблюдение установленных к работникам провайдера межлабораторных сличительных испытаний требованиям:
трудовые договоры (либо их копии);
гражданско-правовые договоры (либо их копии);
документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
трудовые книжки (либо их копии);
г) документ по оснащенности эталонами единиц величин и (или) средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 2 приложения № 4 к настоящим критериям аккредитации;
д) документ по оснащенности стандартными образцами, эталонными (контрольными) материалами, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения № 4 к настоящим критериям аккредитации;
е) документ по помещениям провайдера межлабораторных сличительных испытаний, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения № 4 к настоящим критериям аккредитации;
ж) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в соответствии с

требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

III. Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений

41. Критерии аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в области обеспечения единства измерений включают:
общие критерии аккредитации, представляющие собой совокупность требований, которым должны удовлетворять все заявители и аккредитованные лица;
дополнительные критерии аккредитации, предусматривающие специальные требования системы менеджмента качества в отдельных областях выполнения работ и (или) оказания услуг по обеспечению единства измерений.

Общие критерии аккредитации

42. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности заявителей и аккредитованных лиц, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений, требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с требованиями пункта 49 настоящих критериев аккредитации.

43. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, методик (методов) измерений и иных документов, устанавливающих требования к работам (услугам) по обеспечению единства измерений, в соответствии с областью аккредитации, указанных в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности требований данных документов.

44. Наличие у работников (работника), непосредственно участвующих в выполнении работ (оказании услуг) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:
высшего образования и (или) дополнительного профессионального образования, либо ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;
опыта работы по обеспечению единства измерений в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
допуска к проведению работ (оказанию услуг) по обеспечению единства измерений, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается наличие у работников, непосредственно участвующих в выполнении работ по поверке средств измерений и калибровке средств измерений, среднего профессионального и (или) дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации, и опыта работы не менее одного года.

Допускается привлечение к выполнению работ (оказанию услуг) по обеспечению единства измерений лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ (оказания услуг) по обеспечению единства измерений под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации.

45. Наличие у работников, непосредственно участвующих в выполнении работ (оказании услуг) по обеспечению единства измерений, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ (оказания услуг) по обеспечению единства измерений в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

46. Наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, эталонов единиц величин, средств измерений, стандартных образцов, реактивов, вспомогательного, испытательного оборудования, и иных технических средств и материальных ресурсов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, необходимых для выполнения работ (оказания услуг) по обеспечению единства измерений в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к работам (услугам) по обеспечению единства измерений, в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

В случаях, установленных порядком проведения поверки средств измерений, документами, устанавливающими требования к проведению калибровки средств измерений, испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа, допускается использование помещений, оборудования, не принадлежащих юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования.

47. Соответствие помещений для проведения поверки средств измерений, калибровки средств измерений, испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа по производственной площади характеру и объему выполняемых работ, а также требованиям нормативных документов по поверке, калибровке и испытаниям.

48. Наличие свидетельств об аттестации эталонов единиц величин, свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки средств измерений, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений.

49. Наличие разработанного заявителем или аккредитованным лицом руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем заявителя (аккредитованного лица), скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно содержать:

49.1. область применения системы менеджмента качества, распространяющейся на все места осуществления деятельности в области аккредитации;

49.2. политику в области качества структурного подразделения юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в области аккредитации и устанавливающего:
а) цели и задачи в области качества;
б) обязанность соблюдать критерии аккредитации и требования к аккредитованным лицам;
в) требование к работникам, выполняющим работы (оказывающим услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества;

49.3. требования к внутренней организации деятельности структурного подразделения юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в области аккредитации, и предусматривающих:
а) права и обязанности работников, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица и (или) индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;
б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности персонала, выполняющего работы (оказывающего услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между сотрудниками лаборатории;
в) определение исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование;

49.4. комплекс мер, направленных на:
а) предотвращение и разрешение конфликта интересов;
б) обеспечение гарантий независимости работников метрологической службы или лаборатории юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, от коммерческого, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых работ;
в) обеспечение обязанности работников, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;

49.5. наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников, выполняющих работы по обеспечению единства измерений в области аккредитации, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по обеспечению единства измерений, системы контроля за деятельностью работников, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации со стороны уполномоченных лиц;

49.6. правила обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

49.7. систему управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:
а) правила, обеспечивающие наличие у заявителя или аккредитованного лица в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочных правовых систем, документов, указанных в пункте 4 настоящих критериев аккредитации;
б) правила, обеспечивающие наличие у заявителя или аккредитованного лица документов, подтверждающих получение работниками высшего, среднего и (или) дополнительного профессионального образования и опыта работы:
документы о получении работниками высшего и (или) среднего и (или) дополнительного профессионального образования, трудовые книжки, трудовые или гражданско-правовые договоры или копии указанных документов. в) правила утверждения и регистрации документов;
г) правила ознакомления работников с документами;
д) правила резервного копирования и восстановления документов;
е) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов);
ж) правила, обеспечивающие наличие необходимых документов в местах их применения работниками структурного подразделения, осуществляющего деятельность в области аккредитации;
з) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы в рамках управления документацией;
и) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;
к) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;
л) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;
м) систематизированное ведение сведений о работниках, непосредственно выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации;

49.8. систему учета, правил приемки, хранения и возврата объектов, на которые распространяются работы в области аккредитации;

49.9. механизм внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:
а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), включающих:
периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;
правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);
б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем структурного подразделения юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в области аккредитации, или его заместителем:
наличие методики проведения анализа;
периодичность проведения анализа;
порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

49.10. правила управления качеством результатов работ в области аккредитации, в том числе правила планирования и анализа результатов контроля качества работ в области аккредитации;

49.11. правила на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающие:
а) обязанности работников в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению выдачи результатов работ в области аккредитации);
б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения работ в области аккредитации;
в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;
г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;
д) меры ответственности в отношении работников, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;
е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;

49.12. правила осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:
а) систему анализа причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
б) правила выбора корректирующих мероприятий;
в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;
г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;

49.13. правила осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:
а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов;

49.14. требования к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, привлекаемым в целях выполнения отдельных работ в области аккредитации, правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

49.15. правила использования оборудования для проведения работ (оказания услуг) в области аккредитации, предусматривающих:
а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);
б) определение местонахождения оборудования (при необходимости);
в) наличие эксплуатационной документации на использованное оборудование;
г) наличие сведений об утверждении типа средств измерений (для средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования);
д) наличие свидетельств об аттестации эталонов единиц величин, свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки в соответствии с законодательством Российской Федерации в области обеспечения единства измерений, а также графиков аттестации эталонов единиц величин, поверки и калибровки средств измерений;
е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;
ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;

49.16. правила использования стандартных образцов, предусматривающие:
а) наличие паспорта стандартного образца с инструкцией по применению, включающего установленные значения состава и (или) свойств с относящимися к ним погрешностями и (или) неопределенностями, прослеживаемости;
б) применение стандартного образца в рамках его срока годности;
в) применение стандартного образца, соответствующее его назначению (градуировка, контроль точности или другое), указанному в паспорте стандартного образца;

49.17. правила обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия), оказывающие влияние на качество результатов работ в области аккредитации, включающие:
а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических

требованиях к помещениям;
б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных работ в области обеспечения единства измерений, проводимых структурным подразделением, осуществляющим деятельность в области аккредитации;

49.18. правила по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию эталонов единиц величин, средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи:

49.19. правила приобретения и проверки реактивов и иных расходных материалов на соответствие установленным требованиям, а также наличие документации на реактивы и иные расходные материалы;

49.20. правила по рассмотрению претензий заказчиков и третьих лиц;

49.21. правила информационного взаимодействия с заказчиками.

50. Положения подпунктов 49.15 - 49.19 настоящих критериев аккредитации не применяются к заявителям или аккредитованным лицам, выполняющим работы по метрологической экспертизе.

Дополнительные критерии аккредитации

51. Разработанное испытателем или аккредитованным лицом, выполняющим работы но аттестации методик, руководство по качеству также должно предусматривать:

51.1. правила исследования и подтверждения соответствия:
а) аттестуемой методики измерений - ее целевому назначению, свойствам объекта измерений и характеру измеряемых величин;
б) условий выполнения измерений - требованиям к применению данной методики измерений:
в) показателей точности результатов измерений и способов обеспечения достоверности измерений, приведенных в методике, - установленным обязательным метрологическим требованиям к измерениям (в том числе требованиям по оценке неопределенности измерений);
г) используемых в составе методики измерений средствам измерений и стандартных образцов - условиям обеспечения прослеживаемости результатов измерений к государственным первичным эталонам единиц величин, а в случае отсутствия соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств (за исключением эмпирических методик, для которых результаты измерений получают в условных единицах, числах, баллах но соответствующей шкале измерений применительно к используемому методу измерений);
д) записей результатов измерений - требованиям к единицам величин, допущенным к применению в Российской Федерации. е) форм представления результатов измерений - метрологическим требованиям;
ж) правила построения и изложения документов на методики измерений;

51.2. правила оформления свидетельства об аттестации методики (метода) измерений, его регистрации и передачи информации об аттестованных методиках измерений в Федеральный информационный фонд но обеспечению единства измерений;

52. Заявитель, выполняющий работы по аттестации методик, должен обеспечить наличие не менее трех документов (проектов документов), устанавливающих соответствие (несоответствие) методик измерений в заявленной области аккредитации установленным метрологическим требованиям с приложением результатов экспериментальных и теоретических исследований (отчетов об аттестации).

53. Разработанное заявителем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по испытаниям стандартных образцов, руководство по качеству также должно предусматривать:

53.1. требования к разработке программы испытаний стандартных образцов, устанавливающей:
а) содержание, объем, условия проведения испытаний стандартных образцов в целях утверждения типа, количество представляемых на испытания образцов, алгоритмы обработки полученных при испытаниях результатов;
б) требования к процедуре отбора и количеству вещества (материала) стандартного образца, необходимого для испытаний (при необходимости);
в) методику подготовки проб вещества (материала) стандартного образца для выполнения измерений;
г) методики определения метрологических и технических характеристик стандартного образца, включая:
величины, характеризующие состав или свойство вещества (материала) стандартного образца, неоднородность, нестабильность, показатели точности аттестованного значения стандартного образца;
д) способы установления и демонстрации прослеживаемости метрологических характеристик стандартного образца;
е) требования к выбору компетентных лабораторий юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, принимающих участие в межлабораторном эксперименте (при необходимости);
ж) проведение анализа и оценки соответствия материалов по разработке, отчета по разработке стандартного образца (при его наличии);
з) определение метрологических и технических характеристик стандартного образца, выраженных в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;

53.2. требования к методикам определения метрологических и технических характеристик стандартных образцов, предусматривающих:

а) меры безопасности при работе с материалом стандартного образца и (при необходимости) необходимых разрешительных документах и их наличии;
б) характер производства стандартного образца (серийное или единичное);
в) требования к определению метрологических и технических характеристик стандартного образца;
г) обоснование срока годности стандартного образца, условий применения, хранения, транспортирования (при необходимости), маркировки стандартного образца;

53.3. требования к оформлению акта испытаний и приложений к нему:
протокола испытаний стандартного образца, проект описания типа стандартного образца.

54. Разработанное заявителем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по испытаниям средств измерений, руководство по качеству также должно предусматривать:

54.1. требования к разработке программы испытаний средств измерений, устанавливающей:
а) объект испытаний;
б) количество представляемых на испытания серийно изготовленных образцов средств измерений;
в) содержание и объем испытаний;
г) методики (методы) испытаний;
д) условия проведения испытаний;
е) алгоритмы обработки полученных при испытаниях результатов, предусматривающие:
определение метрологических и технических характеристик средства измерений, включая показатели точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;
идентификацию программного обеспечения и оценку его влияния на метрологические характеристики средства измерений (при наличии программного обеспечения);
разработку или выбор методики поверки и ее опробование;
обоснование интервала между поверками;
анализ конструкции испытываемого средства измерений на наличие ограничений доступа к определенным частям средств измерений (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений;
проверку выполнения (при наличии) обязательных требований к средствам измерений, в том числе требований к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации средств измерений;

54.2. требования к наличию методик (методов) испытаний средств измерений, соответствующих области деятельности структурного подразделения, осуществляющего деятельность в области аккредитации, предусматривающих:
а) меры безопасности с учетом области применения средства измерений с указанием необходимых разрешительных документов;
б) характер производства средства измерений (серийное или единичное);
в) оценку заявляемых метрологических и технических характеристик средства измерений, включая показатели точности;
г) оценку обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений (при необходимости);
д) рассмотрение документов, по которым осуществляется изготовление средства измерений;
е) оценку протоколов предварительных испытаний средства измерений;

54.3. требования по результатам испытаний средств измерений к оформлению описания типа средства измерений, методики поверки (при необходимости), акту испытаний средства измерений в целях утверждения типа.

55. Разработанное заявителем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по поверке средств измерений и калибровке средств измерений, руководство по качеству также должно предусматривать:

55.1. требования к оформлению свидетельства об аттестации эталонов единиц величин с указанием прослеживаемости к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств;

55.2. требования к оформлению свидетельства о поверке средств измерений;

55.3. требования к оформлению сертификата калибровки с указанием прослеживаемости к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств.

55.4. требования к учету и хранению поверительных и калибровочных клейм.

55.5. требования к оформлению протоколов и результатов поверки и калибровки;

55.6. требования для калибровочных работ, предусматривающие:
а) описание процедур определения метрологических и технических характеристик средств измерений, включая показатели точности, выраженные в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;
б) описание процедуры идентификации программного обеспечения (при наличии программного обеспечения);
в) разработку или выбор методики калибровки и ее опробование;
г) исключен. - Приказ Минэкономразвития России от 07.09.2016 № 570;
д) проверку соблюдения ограничений доступа к определенным частям средств измерений (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений;
е) описание процедуры оценки неопределенности результатов калибровки;

55.6.1. При проведении калибровки средств измерений лаборатория должна иметь описание процедуры выбора эталонов единиц физических величин, стандартных образцов, применяемых в качестве эталонов, а также вспомогательного оборудования, используемого при проведении калибровки.

55.7. наличие методик поверки средств измерений в соответствии с областью аккредитации;

55.7.1. Все средства измерений, используемые для калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений, имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов калибровки, должны быть поверены или калиброваны перед вводом в эксплуатацию.

55.8. наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.

56. Разработанное заявителем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по метрологической экспертизе, руководство по качеству также должно предусматривать:

56.1. правила оценки и установления при метрологической экспертизе:
а) полноты и правильности изложения метрологических требований, включая требования к показателям точности к измерениям, средствам измерений, стандартным образцам, методикам (методам) измерений, методам оценки соответствия характеристик объектов регулирования;
б) реализуемость установленных обязательных метрологических требований, включая требования к показателям точности;
в) соответствие показателей точности заданным требованиям к объектам регулирования;
г) соответствие применяемых средств и методик (методов) измерений установленным показателям точности измерений;
д) возможность выполнения метрологических требований, указанных в объекте регулирования;
е) соответствие алгоритмов обработки результатов измерений задачам измерений, изложенным в объекте регулирования;
ж) правильность использования метрологических терминов, наименований и обозначений измеряемых единиц величин;

56.2. правила оформления заключения по результатам метрологической экспертизы;

57. Заявитель или аккредитованное лицо, выполняющее работы по метрологической экспертизе, должны обеспечить наличие не менее трех заключений (проектов заключений), подготовленных по результатам метрологической экспертизы;

58. Дополнительными критериями аккредитации при осуществлении аккредитации в области обеспечения единства измерений в целях осуществления деятельности в области использования атомной энергии являются:
а) наличие у работников, непосредственно выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений, не менее двух лет опыта работы в области использования атомной энергии;
б) наличие установленных санитарно-защитных зон и зон наблюдения, а также спецодежды и средств индивидуальной защиты для персонала и посетителей;
в) наличие документированных процедур допуска в помещения лиц, не относящихся к персоналу;
г) наличие требований по учету (контролю) ядерных материалов и (или) радиоактивных веществ, в том числе по приемке, хранению, внутренним перемещениям, возвращению, утилизации, списании, транспортированию в соответствии с законодательством Российской Федерации, федеральными нормами и правилами по безопасности в области использования атомной энергии и правилами транспортировки опасных грузов;
д) наличие специально предназначенных мест (пунктов) для хранения радиоактивных отходов, организованных в соответствии с законодательством Российской Федерации и требованиями федеральных норм и правил в области использования атомной энергии (при образовании радиоактивных отходов);
е) наличие допуска к проведению работ по обеспечению единства измерений в области использования атомной энергии, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
ж) выполнение обязательных метрологических требований к измерениям, эталонам единиц величин, стандартным образцам, средствам измерений, их составным частям, программному обеспечению, методикам (методам) измерений, применяемым в области использования атомной энергии, устанавливаемых Госкорпорацией «Росатом» по согласованию с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

Перечень документов, подтверждающих соответствие юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений, критериям аккредитации

59. Перечень документов, подтверждающих соответствие юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений, критериям аккредитации:
а) руководство по качеству в соответствии с настоящими критериями аккредитации;
б) документ, содержащий сведения о работниках, предусмотренные рекомендуемым образцом 1 приложения № 5 к настоящим критериям аккредитации;
в) документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам:
трудовые договоры (либо их копии);
гражданско-правовые договоры (либо их копии);
документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
трудовые книжки (либо их копии);
при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по обеспечению единства

измерений, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
г) документ по оснащенности эталонами единиц величин и (или) средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 2 приложения № 5 к настоящим критериям аккредитации;
д) документ по оснащенности испытательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения № 5 к настоящим критериям аккредитации;
е) документ по оснащенности вспомогательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения № 5 к настоящим критериям аккредитации;
ж) документ по оснащенности стандартными образцами, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 5 приложения № 5 к настоящим критериям аккредитации;
з) документ по используемым помещениям, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 6 приложения № 5 к настоящим критериям аккредитации;
и) документы (их копии), подтверждающие наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, эталонов единиц величин, средств измерений, стандартных образцов, реактивов, вспомогательного, в том числе испытательного оборудования, и иных технических средств и материальных ресурсов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, необходимых для выполнения работ (оказания услуг) по обеспечению единства измерений в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к работам (услугам) по обеспечению единства измерений, в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

60. Документы, указанные в подпунктах «г» - «з» пункта 59 настоящих критериев аккредитации, не представляются юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, выполняющими работы по метрологической экспертизе.

61. Документы, указанные в подпунктах «д» и «з» пункта 59 настоящих критериев аккредитации, не представляются юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, выполняющими работы по аттестации методик (методов) измерений.

Приложение № 1 к Критериям аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации

Рекомендуемый образец документа о представлении сведений о работниках органа по сертификации

Приложение № 2 к Критериям аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации

Документы, подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации

Приложение № 3 к Критериям аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации

Документы, подтверждающие соответствие органа инспекции критериям аккредитации

Приложение № 4 к Критериям аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации

Документы, подтверждающие соответствие провайдера межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации

Приложение № 5 к Критериям аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации

Документы, подтверждающие соответствие юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений, критериям аккредитации

Перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых

заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации

Приложение № 2
к приказу Минэкономразвития России
от 30 мая 2014 г. № 326

Перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации[4)]:
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»;
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента»;
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2011 «Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала»;
ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
ГОСТ ИСО/МЭК 17043:2013 «Оценка соответствия. Общие требования к проведению проверки квалификации»;
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг»;
ГОСТ Р 8.692-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний».

сертификация
[1)] ИСО/МЭК 17020:2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»; ИСО/МЭК 17021:2011 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента»; ИСО/МЭК 17024:2003 «Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала»; ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»; ИСО/МЭК 17043:2010 «Оценка соответствия. Общие требования к проверкам квалификации»; ИСО/МЭК 17065:2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг».
[2)] За исключением работ, выполняемых органами государственной власти по оценке соответствия, работ, выполняемых органами по сертификации и испытательными лабораториями (центрами) по подтверждению соответствия морских судов и речных судов (за исключением маломерных судов), авиационной техники, объектов гражданской авиации (пункт 1 части 1 статьи 1 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»).
[3)] Справочно: подпункт «б» пункта 3 части 1 статьи 1 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
[4)] Справочно: опубликованы Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с законодательством о техническом регулировании в информационной системе общего пользования на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

From:
http://www.sps-ib.ru/ - **Справочно-правовая система по информационной безопасности**

Permanent link:
http://www.sps-ib.ru/npa:mer326_30.05.2014

Last update: **2017/06/14 22:10**