

Актуальные вопросы аккредитации.

Таблер М.В.
ФБУЗ ИМЦ Роспотребнадзора
2018г.

- Федеральный закон от 29.07.2018 № 262-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
- Ряд изменений Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» вступили в силу 29 июля 2018.

Изменения, вступившие в силу с 29.07.2018 (93)

- Отменяется аттестат на бумажном носителе
- Вводится понятие актуализация ОА
- Узаконен ФАУ НИА
- Эксперты могут отказаться от ГУ из-за временной нетрудоспособности или иных уважительных причин
- Эксперты не могут быть руководителями аккредитованного юр лица либо должностными лицами аккредитованного структурного подразделения, выполняющего работы по оценке соответствия.
- Введение правил деловой и профессиональной этики эксперта
- Исключение эксперта из реестров
- Новые требования к заявлению

- заявление об аккредитации должно содержать адрес электронной почты заявителя и согласие соблюдать критерии аккредитации. Все направляемые заявления должны подписываться лицом, имеющим право подписи, что должно подтверждаться путем приложения копии документов, подтверждающих полномочия лица, подписавшего заявление.
- Заявление об аккредитации подается в электронной форме

Предусмотрен возврат заявления без рассмотрения в случае, если на момент подачи указанного заявления в Росаккредитацию на ее рассмотрении находится другое заявление об аккредитации от данного заявителя по тому же адресу места осуществления деятельности в заявленной области аккредитации, либо если данный заявитель уже является аккредитованным лицом в соответствующей области аккредитации по тому же адресу места осуществления деятельности.

Установлен запрет на подачу аккредитованными лицами заявлений о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица ранее чем за четыре месяца до наступления срока, определяемого в соответствии с частью 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ (первое подтверждение компетентности).

- В состав экспертной группы будут включаться эксперты ФАУ НИА (по решению РА)
- Действие аккредитации прекращается: незавершение прохождения ПК в течение 6 месяцев после наступления срока, определяемого ст.24 ч.1; установление факта заведомо ложных сведений; использование знака без разрешения; невыполнение в течение года работ и отсутствие в РА сведений о выданных протоколах.

- Аккредитованные лица, получившие аккредитацию в органе по аккредитации иностранного государства до вступления в силу № 262-ФЗ, должны уведомить национальный орган по аккредитации в течение 30 дней со дня вступления в силу № 262-ФЗ
- Изменение мест осуществления деятельности в рамках процедуры ПК в соответствии со ст.24

Изменения, вступающие в силу 29 октября 2018 г

- Заявления о прекращении осуществления процедур аккредитации, расширения ОА, ПК и иных процедур, подаются в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.
- Если процедура аккредитации, расширения ОА прекращены на основании заявления заявителя после выбора эксперта по аккредитации, он вправе обратиться с заявлением об аккредитации и расширении ОА не ранее чем через 6 мес.
- Изменились сроки сокращения ОА до 10 рабочих дней (было 3). Если заявление о сокращении ОА подано в период процедуры ПК, РА принимает решение о сокращении ОА в течение 10 рабочих дней со дня принятия им решения по результатам ПК.

Изменения, вступающие в силу 27 января 2019 г (25)

- утверждение перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые влекут за собой отказ в аккредитации перечня несоответствий, влекущих за собой приостановление действия аккредитации
- Эксперт по аккредитации должен организовать и обеспечить проведение экспертиз соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, в том числе оценки устранения заявителем, аккредитованным лицом выявленных несоответствий критериям аккредитации;
- Заявитель не позднее двух месяцев со дня принятия решения о приостановлении осуществления аккредитации обязан устранить выявленные несоответствия, направить отчет об их устранении эксперту по аккредитации и предоставить возможность оценки их устранения по месту осуществления деятельности. Эксперт по аккредитации не позднее трех месяцев со дня принятия решения о приостановлении осуществления аккредитации направляет в национальный орган по аккредитации заключение об оценке устранения заявителем выявленных несоответствий.

- Действие аккредитации приостанавливается национальным органом по аккредитации в случае отказа или уклонения от прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, в том числе прекращения прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица по его заявлению, представленному после отбора эксперта по аккредитации, а также несоответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, относящегося к перечню несоответствий, влекущих за собой приостановление действия аккредитации, выявленного по результатам прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица

Требования к оформлению ОА

- При осуществлении деятельности заявителя/аккредитованного лица на нескольких (2 и более) адресах мест осуществления деятельности:

в заголовке области аккредитации указывают все адреса мест осуществления деятельности заявителя/аккредитованного лица;

область аккредитации должна быть структурирована на разделы для каждого из адресов мест осуществления деятельности с указанием конкретного перечня документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, реализуемых заявителем/аккредитованным лицом на каждом из адресов мест осуществления деятельности.

В случае если на одном из адресов мест осуществления деятельности заявителя/аккредитованного лица реализуются процессы, являющиеся неотъемлемой частью функционирования системы менеджмента испытательной лаборатории (центра), но не выполняются исследования (испытания) и измерения, например,

- архивное хранение документов испытательной лаборатории (центра);
- -прием и регистрация образцов (проб)

то в данном случае данный адрес места осуществления деятельности указывают только в заголовке области аккредитации с указанием реализуемого процесса.

- Для испытательных лабораторий (центров), осуществляющих деятельность исключительно на местах осуществления временных работ, в качестве адреса места осуществления деятельности указывают:

адрес местонахождения заявителя/аккредитованного лица (для передвижных испытательных лабораторий (центров)) или адрес места хранения оборудования, обработки и оформления результатов испытаний (измерений).

- Сформированная область аккредитации в бумажном виде сшивается. Хвосты сшивающей нити фиксируются наклейкой, на которой указана информация «Прошито, пронумеровано _____ (_____) листов», при этом на наклейку не ставятся ни подпись, ни печать юридического лица.
- На обороте последнего листа области аккредитации указывается состав экспертной группы для визирования сформированной области аккредитации

- Каждый документ, содержащий правила и методы исследований (испытаний) и измерений или правила и методы отбора проб, должен быть указан в области аккредитации под отдельным номером. Объединение нескольких документов под одним номером не допускается.

- *Исключение:*

- включение в область аккредитации руководств по эксплуатации средств измерений, содержащих конкретные указания по проведению прямых измерений и документа, содержащего правила организации процесса проведения измерений (условия проведения измерений, обработка результатов измерений и т.п.);
- включение в область аккредитации документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, состоящих из нескольких взаимосвязанных частей (томов), применение которых отдельно друг от друга не представляется возможным.
- Не допускается повторное указание в области аккредитации одного и того же документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений.

Заполнение графы «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений»

- В данную графу области аккредитации включают:

документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений;

документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб).

- Документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, не могут включаться в область аккредитации испытательной лаборатории (центра).

- Сведения о документах, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб), должны содержать шифр документа или, при отсутствии у документа шифра (а также для нестандартизированных методик), его полное наименование, а также могут содержать год утверждения версии (редакции, издания).

- В области аккредитации испытательной лаборатории (центра) указание года издания нормативных документов не является обязательным.
- Исключением являются нестандартные методики, а также методики, разработанные испытательной лабораторией (центром). Сведения о нестандартизированных методиках и методиках, разработанных испытательной лабораторией (центром) должны содержать шифр документа и/или, при отсутствии у документа шифра, его полное наименование, а также год утверждения версии (редакции, издания).

- В случае наличия в заявленном документе нескольких методов исследований (испытаний) и измерений одного и того же показателя (характеристики), необходимо указывать фактически реализуемый с приведением раздела (пункта) документа или метода исследований
- Если Испытательная лаборатория (центр) фактически реализует все методы исследований (испытаний) и измерений одного и того же показателя (характеристики), представленные в заявленном документе, то конкретизация пунктов не требуется

- Указание эксплуатационной документации к средствам измерений, описаний типа средств измерений допускается только в том случае, если результат исследования (испытания) или измерения является результатом непосредственно прямого измерения.
- В данном случае в описании типа средства измерений в разделе «Сведения о методиках (методах) измерений» должны быть указаны сведения о наличии методики измерений в эксплуатационной документации на данное средство измерения.

Заполнение графы «Наименование объекта»

- Наименование объекта исследований (испытаний) и измерений необходимо приводить в соответствии с областью применения документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб).
- Допускается указание в графе «Наименование объекта» не только объектов исследований (испытаний) и измерений, непосредственно указанных в документе, устанавливающем правила и методы исследований (испытаний) и измерений, но и объектов, проведение исследований (испытаний) и измерений которых согласно данному документу, установлено положениями нормативных документов
- *Пример: проведение испытаний подгузников детских (водные вытяжки) согласно ГОСТ Р 52180-2003 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».*

Наименование объекта: вода питьевая, подгузники детские (водные вытяжки)

Заполнение графы «Код ОКПД 2»

- Данная графа заполняется по решению заявителя/аккредитованного лица (обязательным является указание не менее чем 4 знаков кода ОКПД 2), в иных случаях в данной графе ставится прочерк «-».

Заполнение графы «Код ТН ВЭД ЕАЭС»

- Данная графа заполняется для целей включения испытательной лаборатории (центра) в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза, в иных случаях ставится прочерк «-».

Заполнение графы «Определяемая характеристика (показатель)»

- Наименование определяемой характеристики (показателя) необходимо приводить в соответствии с положениями документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб).
- В случае необходимости допускается указывать альтернативный вариант наименования определяемой характеристики (показателя), если это не оказывает влияния на трактовку результата испытаний.

Пример:

- *массовая концентрация свинца/свинец*

Заполнение графы «Диапазон определения»

- Наименование единицы измерения определяемых показателей следует приводить в соответствии с положениями документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений.
- В случае необходимости допускается указывать диапазон определения, выраженный в иных единицах, приводя его в скобках, как альтернативный вариант.
- Если диапазон возможных результатов испытаний выражается несколькими градациями условной шкалы, то в качестве диапазона определения должны быть приведены крайние значения этой шкалы (например, интенсивность запаха питьевой воды «от 0 до 5 баллов»).
- Если при проведении исследований (испытаний) или измерений возможны только два результата исследования (испытания) или измерения, то в качестве диапазона определения должны быть приведены оба эти результата (бесцветный/окрашенный, отсутствие/наличие, обнаружено/не обнаружено).
- Если диапазон определения, согласно НД представлен в форме только начальной/конечной границы диапазона, нижнего/верхнего предела определения, то в качестве диапазона определения в области аккредитации указывается: начальная граница диапазона/нижний предел определения и конечная граница диапазона определения, фактически реализованная в лаборатории, в соответствии с правилами и процедурами СМК лаборатории при внедрении документа

- В случае указания в НД возможности получения результата за пределами указанного диапазона определения (с учетом разбавления и/или концентрирования), в области аккредитации допускается дополнительно указывать диапазон фактически определяемых значений показателей (характеристик) с учетом разбавления и/или концентрирования.
- *Пример:*
- *0,1-2,0 мг/дм³*
- *при разбавлении: 0,1- 10 мг/дм³*
- *при концентрировании: 0,01-2,0 мг/дм³*

- В случае отсутствия в НД, диапазона определения показателя и если результат исследования (испытания) или измерения является результатом непосредственно прямого измерения, то ИЛ должна указать в графе «Диапазон определения» ОА диапазон определения показателя (характеристики) в соответствии с техническими характеристиками средства измерения, используемого при проведении исследования (испытания) или измерения.

- В случае отсутствия в НД (или в случае указания в данном документе наибольшего/наименьшего предела определения), как и для качественных, так и для количественных методик, диапазона определения показателя, а также, если результат исследования (испытания) или измерения не является результатом непосредственно прямого измерения, ИЛ должна определить фактически реализуемый диапазон определения в соответствии с правилами и процедурами, регламентированными системой менеджмента качества ИЛ.
- В случае отсутствия в НД диапазона определения показателя, необходимо указывать в графе «диапазон определения» диапазон определения, установленный ИЛ в процессе внедрения документа

Ошибки при оформлении протокола

- Использование методики испытания вне области ее применения.
- Наличие заключения о соответствии продукции НД.
- При оценке результатов испытаний не учитывается диапазон методики (результат не соответствует заявленному в ОА диапазону).
- Имея конкретные сведения о пределе обнаружения методики, указывается результат испытания «не обнаружено».
- При исследовании продукции на соответствие техническим регламентам Таможенного союза используются методики, отсутствующие в Перечнях стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР ТС.
- Использование методики, не включенной в область аккредитации.
- Указание оборудования с истекшим сроком поверки, аттестации.
- Отсутствие идентификации на каждой странице, необходимой для обеспечения признания страницы как части протокола.

- Несоответствие названия исследуемых показателей в протоколе с заявленными в области аккредитации.
- Отсутствие эскизов в протоколах замеров физических факторов.
- Указание в протоколе НД, не используемых при проведении исследований.
- Исследования объектов, не заявленных в области аккредитации.
- Наличие в протоколе в графе «цель исследования» записи «исследование продукции на соответствие техническим регламентам», что предполагает исследование только с использованием методик, входящих в Перечни стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР ТС.
- Несоответствие адреса лаборатории, указанного в протоколе, реальному адресу осуществления деятельности