



СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
SIBERIAN FEDERAL UNIVERSITY

АККРЕДИТАЦИЯ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ



ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

УДК 006.91(07)
ББК 30.100я73
А397

Р е ц е н з е н т ы:

В. Н. Моргун, доктор биологических наук, профессор, директор ФБУ «Красноярский ЦСМ»;

А. Ю. Сидоров, кандидат технических наук, начальник управления качеством ОАО «Красноярский ЭВРЗ»

А397 Аккредитация метрологических и испытательных лабораторий : учеб. пособие / Ю. А. Пикалов, В. С. Секацкий, Я. Ю. Пикалов, Н. В. Мерзликина. – Красноярск : Сиб. федер. ун-т, 2020. – 276 с.
ISBN 978-5-7638-4221-0

Описана история становления и реформирования системы аккредитации России, рассмотрены основополагающие документы Федеральной службы по аккредитации, правила и организация процедуры аккредитации метрологических лабораторий и испытательных центров. Приведены рекомендации к работе с нормативными документами, указами и постановлениями Президента и Правительства РФ, даны указания к заполнению различных форм документов, предназначенных для аккредитации метрологических и испытательных лабораторий.

Предназначено для магистрантов направления подготовки 27.04.01.01 «Стандартизация и метрология в инновационной сфере», а также может быть использовано преподавателями, аспирантами и студентами других специальностей при изучении процедуры аккредитации испытательных лабораторий в России.

Электронный вариант издания см.:
<http://catalog.sfu-kras.ru>

УДК 006.91(07)
ББК 30.100я73

ISBN 978-5-7638-4221-0

© Сибирский федеральный университет, 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК ОСНОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ	7
ВВЕДЕНИЕ	9
1. ИСТОРИЯ СТАНОВЛЕНИЯ И РЕФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ В РОССИИ	11
1.1. Международные органы по аккредитации.....	11
1.2. Реформа системы аккредитации	14
1.3. Основные направления работы Росаккредитации	17
Контрольные вопросы и задания	26
2. СОЗДАНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ И НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ.....	27
2.1. Структура и руководство Федеральной службы по аккредитации	27
2.2. Территориальные управления Росаккредитации	28
2.3. Государственные услуги, предоставляемые Федеральной службой по аккредитации	30
Контрольные вопросы и задания	32
3. ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ.....	33
3.1. Правила подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации	33
3.2. Плановые и внеплановые проверки	49
3.3. основополагающие документы Федеральной службы по аккредитации	51
Контрольные вопросы и задания	62
4. ПРАВИЛА И ОРГАНИЗАЦИЯ АККРЕДИТАЦИИ.....	64
4.1. Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий ...	64
4.2. Порядок аккредитации испытательной лаборатории.....	65
4.3. Инспекционный контроль за испытательными лабораториями	71

4.4. Аккредитация в дополнительной области.....	71
4.5. Межлабораторные сравнительные испытания	72
Контрольные вопросы и задания	73
5. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 28.12.2013 № 412	
«ОБ АККРЕДИТАЦИИ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ	
АККРЕДИТАЦИИ»	74
5.1. Сфера действия Федерального закона от 28.12.2013 № 412	74
5.2. Порядок и особенности аккредитации	
в отдельных сферах деятельности.....	75
5.3. Законодательство Российской Федерации	
об аккредитации в национальной системе аккредитации.....	76
5.4. Цели, принципы и участники	
национальной системы аккредитации	79
5.5. Национальный орган по аккредитации	80
5.6. Общественный совет по аккредитации	81
5.7. Комиссия по апелляциям	82
5.8. Эксперты по аккредитации, технические эксперты.....	83
Контрольные вопросы и задания	86
6. ПРОЦЕДУРА АККРЕДИТАЦИИ	
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ	87
6.1. Предварительные мероприятия аккредитации	87
6.2. Область аккредитации испытательной лаборатории	88
6.3. Критерии аккредитации испытательной лаборатории.....	91
6.4. Документы для аккредитации испытательной лаборатории.....	98
Контрольные вопросы и задания	99
7. СОЗДАНИЕ ИНСТИТУТОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ	
ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ	100
7.1. Цель документа «Принципы надлежащей	
лабораторной практики (GLP)»	100
7.2. Область применения институтов надлежащей	
лабораторной практики	101
7.3. Термины и определения	101
7.4. Принципы надлежащей лабораторной практики.....	103
Контрольные вопросы и задания	109
8. ФЕДЕРАЛЬНАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ	
СИСТЕМА РОСАККРЕДИТАЦИИ	110
Контрольные вопросы и задания	113

9. АТТЕСТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ	114
9.1. Порядок проведения аттестации испытательного оборудования... ..	114
9.2. Первичная аттестация испытательного оборудования	115
9.3. Периодическая и повторная аттестация испытательного оборудования	115
Контрольные вопросы и задания	116
10. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО АККРЕДИТАЦИИ, АККРЕДИТУЮЩИМ ОРГАНАМ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ (ГОСТ ИСО/МЭК 17011–2018)	117
10.1. Общие сведения	117
10.2. Орган по аккредитации	118
10.3. Менеджмент	121
10.4. Людские ресурсы	126
10.5. Процесс аккредитации.....	128
10.6. Ответственность органа по аккредитации и органа по оценке соответствия	138
Контрольные вопросы и задания	140
11. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009	142
11.1. Область применения	142
11.2. Требования к менеджменту	143
11.3. Технические требования	155
11.4. Методики испытаний и калибровки, оценка пригодности методик	158
11.5. Оборудование	163
11.6. Прослеживаемость измерений.....	165
11.7. Отбор образцов (проб).....	168
11.8. Обращение с объектами испытаний	169
11.9. Обеспечение качества результатов испытаний	170
11.10. Отчетность о результатах испытаний	172
Контрольные вопросы и задания	177
12. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 51000.4–2011.....	179
12.1. Критерии аккредитации	179
12.2. Область аккредитации.....	179
12.3. Заявление об аккредитации	180

12.4. Порядок (процедура) аккредитации	181
12.5. Эксперты по аккредитации испытательных лабораторий.....	185
12.6. Инспекционный контроль за испытательной лабораторией.....	185
12.7. Аккредитация в дополнительной области	185
12.8. Аккредитация на новый срок.....	186
12.9. Протокол испытаний аккредитованной испытательной лаборатории	186
12.10. Выдача субподрядов аккредитованными испытательными лабораториями	187
12.11. Досрочная отмена и приостановление аккредитации.....	187
12.12. Формы и правила заполнения бланков аккредитации	188
12.13. Другие документы для аккредитации ИЛ	195
Контрольные вопросы и задания	196
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	197
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК	198
ПРИЛОЖЕНИЯ	199
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	199
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	202
ПРИЛОЖЕНИЕ 3	204
ПРИЛОЖЕНИЕ 4	209
ПРИЛОЖЕНИЕ 5	211
ПРИЛОЖЕНИЕ 6	214
ПРИЛОЖЕНИЕ 7	216
ПРИЛОЖЕНИЕ 8	220
ПРИЛОЖЕНИЕ 9	223
ПРИЛОЖЕНИЕ 10	229
ПРИЛОЖЕНИЕ 11	249

ВВЕДЕНИЕ

Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация) является сравнительно «молодым» федеральным органом исполнительной власти. Служба была создана в 2011 г. по Указу Президента Российской Федерации от 24.01.2011 № 86 «О единой национальной системе аккредитации» и начала работать 1 ноября 2011 г. Служба находится в ведении Министерства экономического развития России.

Росаккредитация выполняет функции национального органа Российской Федерации по аккредитации, а также функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

Аккредитация – это допуск к работе по проверке безопасности и качества товаров, поступающих на рынок страны. Подтверждением качества и безопасности товаров занимаются специальные организации – органы по сертификации и испытательные лаборатории (центры). Испытательные лаборатории проводят проверки продукции, а органы по сертификации на основании данных этих испытаний выдают производителям/поставщикам товаров сертификаты качества или регистрируют декларации соответствия. От качества работы органов по сертификации и испытательных лабораторий зависит безопасность продукции, поэтому данным видом работ должны заниматься только компетентные организации. Формой подтверждения компетентности организаций для проведения ими оценки соответствия и является их аккредитация. Аккредитуя органы по сертификации и испытательные лаборатории, государство, по сути, передает проверку безопасности товаров «на рынок». Без этого механизма государству пришлось бы осуществлять тотальную проверку всех товаров самостоятельно. Государство оставляет за собой на «дориночном» этапе контроль за органами по сертификации и испытательными лабораториями, осуществляемый Росаккредитацией, и на этапе «рынка» – выборочный контроль за продукцией для выявления злоупотреблений, который осуществляют Роспотребнадзор, Россельхознадзор, Росстандарт и другие федеральные органы исполнительной власти.

Чтобы получить аккредитацию, органы по сертификации и испытательные лаборатории обращаются в Росаккредитацию. Помимо должностных лиц Росаккредитации к процессу аккредитации привлекаются независимые эксперты, прошедшие аттестацию в Росаккредитации и являющиеся

специалистами в специальных областях знаний. По результатам прохождения процедуры аккредитации органам по сертификации и испытательным лабораториям выдаются аттестаты аккредитации. Аттестат аккредитации может быть приостановлен или отменен Росаккредитацией в случае выявления нарушений в деятельности аккредитованной организации.

Помимо аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий Росаккредитация также наделена полномочиями по аккредитации экспертных организаций, привлекаемых органами власти к осуществлению контроля, организаций, проводящих негосударственную экспертизу проектной документации и инженерных изысканий, а также полномочиями по ведению реестров сертификатов и деклараций, подтверждающих соответствие техническим регламентам.

1. ИСТОРИЯ СТАНОВЛЕНИЯ И РЕФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ В РОССИИ

1.1. Международные органы по аккредитации

Вследствие того, что аккредитация является особым видом оценки соответствия, а органы по аккредитации представляют собой высшую ступень в структуре участников процесса оценки соответствия, их организационно-правовая форма должна в полной мере обеспечивать выполнение всех требований, предъявляемых международными стандартами и соглашениями о взаимном признании результатов.

Различия в организационно-правовых формах, структурах, составе учредителей и участниках процедуры аккредитации органов по аккредитации определяются многообразием национальных систем аккредитации и зависят от наличия в стране одного или нескольких органов по аккредитации.

На сегодняшний день во взглядах российских специалистов, работающих в консалтинговых фирмах, органах по аккредитации и сертификации, на проблему реформирования систем стандартизации, аккредитации и оценки соответствия нет единства. Особенно много споров вызывает состояние российской системы аккредитации, оценка ее жизнеспособности. Ведь не секрет, что зарубежные органы по аккредитации не спешат подписывать соглашения о взаимном признании результатов испытаний и аккредитации с российскими органами по аккредитации. Многие специалисты считают, что построить в России эффективную систему аккредитации можно, лишь взяв за основу европейский опыт.

В мире распространено несколько моделей систем аккредитации. Например, во Франции и Англии созданы единые национальные органы по аккредитации, соответственно *COFRAC* и *UKAS*. В Италии действует несколько органов по аккредитации в различных, непересекающихся областях деятельности. В Германии работу нескольких органов по аккредитации, сферы деятельности которых могут и пересекаться, контролирует Немецкий совет по аккредитации (*DAR*). В США деятельность в этой области организована на принципах свободной конкуренции: множество органов по аккредитации с пересекающимися областями деятельности завоевывают доверие потребителей качеством и полнотой предоставляемых услуг.

Несмотря на подобное разнообразие, основные, принципиальные, требования к аккредитации органов по оценке соответствия едины для всех и сосредоточены в международных стандартах. Правила аккредитации могут различаться, но принципы едины. Это позволяет обеспечить взаимное признание результатов сертификации разными странами.

Типовая структура европейского органа по аккредитации и основные требования к ней описаны в европейском стандарте EN 45003. Этот стандарт, используемый как руководство к созданию и функционированию органа по аккредитации, должен облегчить взаимное признание результатов аккредитации. Требования, изложенные в стандарте, носят рамочный характер, оставляя широкое поле для проявления индивидуальных особенностей.

Существенным моментом формирования органа по аккредитации являются связи и взаимоотношения с другими органами по аккредитации, включая обмен опытом, взаимные консультации, встречи, семинары и т. п. Эти связи должны устанавливаться как на национальном, так и на межгосударственном уровне. Только таким образом можно добиться того, чтобы орган по аккредитации работал по современным стандартам и руководствам, обеспечивая выполнение задачи гармонизации отношений в области аккредитации на международном уровне.

Аккредитация в России зародилась в начале 1990-х гг., почти одновременно с формированием механизма сертификации. Понятия «аккредитация» и «сертификация» похожи, но уровень требований при аккредитации значительно шире и жестче. И это понятно: ведь идет оценка предполагаемых оценщиков, а с них особый спрос. Требования к аккредитуемым организациям регламентируются: EN 45011 «Общие требования к органам по сертификации, проводящим сертификацию продукции», EN 45012 «Общие требования к органам по сертификации, проводящим сертификацию систем качества», EN 45013 «Общие требования к органу по сертификации персонала», ИСО 17025/EN 45001 «Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий», ИСО 17020/EN 45004 «Общие критерии работы различных видов контролирующих органов», ИСО/МЭК 62, ИСО/МЭК 65, ИСО/МЭК 66, а также документами IAF, ILAC и внутренними документами органа аккредитации, которые, как правило, разъясняют процедуры применения перечисленных документов. На основе всей совокупности указанных документов и проводится оценка претендентов в процессе аккредитации.

В России первым шагом в законодательном обеспечении аккредитации органов по сертификации, испытательных лабораторий, метрологических служб и ответственных лиц в области поверки и калибровки средств измерений явилось принятие в 1992–1993 гг. законов Российской Федерации «О защите прав потребителей», «О сертификации продукции и услуг»,

«Об обеспечении единства измерений». Этими законами была определена необходимость аккредитации органов по сертификации (ОС) и испытательных лабораторий (ИЛ) и установлены правовые положения в этой области.

Анализ практики проведения работ по аккредитации выявил ряд недостатков существующей системы:

- применение разных критериев и процедур при проведении аккредитации различными федеральными органами исполнительной власти;
- ведомственная разобщенность при проведении работ по аккредитации;
- пересечение областей деятельности при проведении работ по аккредитации различными федеральными органами исполнительной власти и отсутствие механизма координации их деятельности;
- совмещение механизмов аккредитации и уполномочивания для работы в системах сертификации.

К тому же введение стандартов серии 51000 не решило вопрос координации деятельности по аккредитации в Российской Федерации. Поэтому создание единых национальных систем аккредитации с единым аккредитующим органом обуславливается в первую очередь необходимостью их признания на региональном и международном уровнях.

Для дальнейшего совершенствования деятельности по аккредитации в Российской Федерации и обеспечения ее признания со стороны европейских и международных организаций необходимо внесение изменений в действующее законодательство в этой области. Первым шагом на пути к этому является проект Федерального закона «Об аккредитации организаций в сферах деятельности по оценке соответствия продукции и услуг нормативным требованиям». Этим проектом определены общие правовые основы аккредитации, учитывающие мировую практику и отечественный опыт в области аккредитации и направленные как на содействие развитию отечественной экономики в приоритетных стратегически важных направлениях, так и на защиту интересов России на мировом рынке товаров и услуг. В частности, в проекте определены базовые понятия и цели аккредитации, организационно-правовые положения и механизм формирования и функционирования национальной системы аккредитации в Российской Федерации, вопросы контроля и надзора за деятельностью аккредитованных органов, приоритетные аспекты взаимопризнания результатов в области оценки соответствия и условия применения международных договоров в области аккредитации, права и меры ответственности сторон, участвующих в аккредитации, при осуществлении ими деятельности по аккредитации в законодательно регулируемой и нерегулируемой сферах.

1.2. Реформа системы аккредитации

Создание нового федерального органа исполнительной власти в 2011 г. было связано с началом реформы системы аккредитации в стране. До 2011 г. аккредитацией занимались – каждый в своей сфере – 8 министерств и ведомств. Государство пошло по пути централизации этой функции, ее передачи в «единые руки». Почему? Потому что существование единого органа по сертификации – общемировая тенденция на сегодняшний день и подобным путем шли в свое время и европейские страны. *Аккредитация* – это механизм, который работает практически одинаково, поскольку к его функционированию предъявляются единые требования, установленные международными стандартами. И во всех развитых странах аккредитация отделена от каких-либо отраслевых интересов и обеспечивает независимую оценку компетентности организаций, функционирующих на рынке оценки соответствия.

Сегодня, с начала момента создания Федеральной службы по аккредитации, можно подвести некоторые итоги работы самой службы, а также хода реформы системы аккредитации, определить, какие задачи были решены, какие еще предстоит решить.

Этапы формирования системы аккредитации в России

Федеральная служба по аккредитации создавалась «с нуля». На момент создания службы в стране было зарегистрировано около 18 000 органов по сертификации и испытательных лабораторий (в разы больше, чем в зарубежных странах с сопоставимыми объемами экономик). Очевидно, что перестроить всю систему отношений в этой сфере быстро было невозможно, поэтому проведение реформы было разбито на несколько этапов.

Этап 1. Организационный этап, создание Федеральной службы (далее – Служба), объединение разрозненных частей системы.

Этап 2. Формирование переходной модели системы на уровне подзаконных актов.

Этап 3. Внедрение переходной модели, ее «тестирование» и формирование итоговой модели, закрепленной федеральным законом.

Этап 4. Внедрение итоговой модели и получение международного признания.

Первый этап (1 ноября 2011г. – 1 июля 2012 г.) был связан с созданием Федеральной службы по аккредитации, решением первоочередных организационных вопросов. При создании Службы было объединено более 20 систем аккредитации, их работоспособность требовалось поддерживать с первого момента. Поэтому изначально стояла задача создания коллектива, организации, которая могла бы быстро решать сложные задачи. Основной проблемой являлось не только наличие разных систем, но и отсутствие

прозрачного и четкого регулирования того, как происходит аккредитация в этих системах.

Поэтому на *втором этапе* реформирования была поставлена задача сформировать так называемую переходную модель системы аккредитации. Почему переходную? Потому что решить все задачи по созданию единой системы аккредитации сразу было невозможно, требовались разработка и принятие федерального закона. В то же время какие-то вопросы можно было урегулировать и через разработку и принятие подзаконных правовых актов – постановлений Правительства, приказов министерств и ведомств. Именно эти документы были подготовлены на первом этапе и реализованы на втором этапе (с первого июля 2012 по 31 декабря 2012 г.) реформы. Они позволили создать основу новой системы аккредитации: новые требования к аккредитованным лицам, новые процедуры аккредитации, новые инструменты контроля. Еще одной задачей второго этапа было информационное объединение всех существовавших систем аккредитации, в первую очередь – создание единого реестра аккредитованных лиц.

Задачей *третьего этапа*, который завершился 1 июля 2014 г., была необходимость внедрить переходную модель и подготовить к вступлению в силу ту модель, которая бы соответствовала международным стандартам и являлась конечной целью реформы. Ключевым мероприятием для третьего периода было принятие Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и всех подзаконных актов, которые потребуются. Все эти документы были приняты и вступили в силу 1 июня 2014 г., проект Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» был принят Государственной Думой 18 сентября 2013 г. в первом чтении.

После того как вся нормативная база будет подготовлена, предстоит ее внедрение, а после внедрения – оценка документов и практики работы международным сообществом с целью получения международного признания российской национальной системы аккредитации. Это *четвертый этап* реформы. Финал этого этапа был запланирован на конец 2016 г. Несмотря на то что международное признание традиционно является длительной процедурой (некоторые государства проходят его десятилетиями), поставлена амбициозная задача получения международного признания в течение минимального срока – трех лет. Получение такого признания будет означать завершение реформы.

Причины начала реформы национальной системы аккредитации

Отвечая на вопрос, почему возникла необходимость реформы, важно указать на три основные группы проблем в старой системе аккредитации.

Первая группа проблем связана с отсутствием четких и конкретных требований к аккредитуемым лицам – органам по сертификации и испытательным лабораториям. Это означает, прежде всего, субъективный подход к аккредитации. При наличии размытых критериев, которые можно трактовать в любую сторону, решение об аккредитации носит субъективный характер и полностью зависит от принимающего решение лица. Объективность таких решений оценить очень сложно. Следствием отсутствия четких требований к организациям, вступающим на рынок оценки соответствия, был допуск некомпетентных компаний на этот рынок. Так, в числе нарушений, с которыми неоднократно сталкивалась Росаккредитация в начале своей деятельности, была работа одного эксперта во множестве органов по сертификации одновременно и сертификаты, подписанные одним и тем же человеком в один и тот же день в Калининграде, Владивостоке и Ростове-на-Дону. Еще одно распространенное нарушение – отсутствие собственного оборудования в лаборатории, использование одного и того же оборудования по договору аренды множественном лабораторий, что по факту означало, что лаборатории вообще не проводили необходимых испытаний и проверок на этом оборудовании.

Вторая группа проблем связана с отсутствием прозрачных и понятных механизмов аккредитации в связи с тем, что аккредитацию проводили экспертные организации, подчиненные различным отраслевым ведомствам. Не существовало общего механизма аккредитации, не было никакой логики в формировании стоимости работ по аккредитации. Более того, сам статус этих экспертных организаций, которые фактически занимались всеми процедурами аккредитации, не был определен. Можно говорить о том, что их участие в системе аккредитации было полуправильным. Кроме того, еще ряд проблем был связан с разрозненностью систем аккредитации, а именно: не было единого реестра организаций, прошедших аккредитацию (единого реестра аккредитованных лиц), существовала проблема многократного прохождения аккредитации в разных системах в тех случаях, когда деятельность организации затрагивала нормы разных систем.

Наконец, *третья группа проблем* – отсутствие контроля за деятельностью аккредитованных организаций. Не было единой информационной базы по контрольным мероприятиям, не было единых процедур контроля, не было механизмов борьбы с нарушителями. Недобросовестные организации работали на рынке оценки соответствия практически безнаказанно. В совокупности с первыми двумя проблемами все это привело к существованию масштабного рынка «серых сертификатов» и «левых протоколов». Наличие большого количества некомпетентных органов по сертификации не позволяло формироваться нормальным конкурентным условиям работы и мешало функционировать тем организациям, которые были готовы работать честно.

1.3. Основные направления работы Росаккредитации

В соответствии с перечисленными проблемами в сфере аккредитации были сформулированы основные направления работы в рамках реформы, а именно:

- совершенствование требований к аккредитуемым лицам;
- оптимизация процедур аккредитации;
- повышение эффективности контроля.

Совершенствование требований к аккредитуемым лицам

Первая задача, которая ставилась в рамках работы по совершенствованию требований к аккредитуемым лицам, заключалась в создании документа, в котором были бы объединены требования международных стандартов к системе аккредитации (рис. 1.1). Однако механический перенос требований международных стандартов в нашу систему был невозможен: наша нормативно-правовая база основана на ином понятийном аппарате. Поэтому задача, которую решала Росаккредитация, заключалась в интеграции международных требований в наше правовое поле и описании их в рамках российской правовой базы. Кроме того, для обеспечения требований международных стандартов по аккредитации Росаккредитацией были разработаны единые требования к аккредитуемым лицам, которые объединили все существовавшие ранее в стране системы аккредитации, касающиеся оценки соответствия. В июне 2013 г. Федеральная служба по аккредитации стала ассоциированным членом Международного сотрудничества в области аккредитации лабораторий (ILAC), что позволяет принимать активное участие в работе этой организации и двигаться дальше в направлении получения полного членства.

Важно, чтобы критерии аккредитации, требования к аккредитованным лицам служили реальным подтверждением компетентности организации, ее готовности выполнять работы по оценке соответствия. В этом направлении Росаккредитацией были сделаны следующие шаги: вместо пяти критериев для органов по сертификации и шести критериев для лабораторий, которые существовали в старой системе, были введены 65 и 94 требований соответственно. В частности, обязательными требованиями стали наличие постоянного штата работников (для органов по сертификации), наличие оборудования на месте, а не на бумаге (для лабораторий). Ключевое требование, которое было введено для этих организаций, – это наличие и реальное, беспрекословное исполнение руководства по качеству. Подробные требования к системе менеджмента качества и требования к исполнению этой системы – необходимое условие для нормальной работы аккредито-

ванного лица, ведь именно указанный документ описывает все процедуры, обеспечивающие прослеживаемость и достоверность оценки.

С точки зрения того, что еще предстоит сделать в плане совершенствования требований к аккредитованным лицам, можно выделить два основных направления, по которым Росаккредитация работает сейчас и будет работать в ближайшем будущем (рис. 1.2).



Рис. 1.1. Схема работы, выполненной на первом этапе совершенствования требований к аккредитованным лицам:

ОС – органы по сертификации; ИЛ – испытательные лаборатории

Первое направление – это работа по обеспечению соответствия российской системы аккредитации международным стандартам. В этом направлении необходимо было сделать ряд шагов. Прежде всего Росаккредитация предлагает установить прямую возможность ссылаться на международные стандарты, касающиеся аккредитации, и таким образом вводить их в наше нормативное поле, т. е. фактически речь идет о наделении международных стандартов юридической силой с тем, чтобы они «работали» в пакете с нашими документами. Чтобы быть уверенными в том, что международные стандарты будут совместимы с нашей практикой, будут качественно переведены и актуализованы, Росаккредитация намерена занять активную позицию в Техническом комитете по оценке соответствия, который отвечает за выработку этих стандартов. Еще один необходимый шаг – это гармонизация российских и международных требований в сфере обеспечения единства измерения. Учитывая тот факт, что международная и российская системы в значительной степени отличаются, предстоит сложнейшая работа по их состыковке.

Второе направление – это дополнительная детализация требований к аккредитованным лицам (рис. 1.2). Основная проблема, которая уже много лет обсуждается, – это проблема закрепления статуса эксперта по сертификации, т. е. сотрудника органа по сертификации, ответственного за выдачу сертификата соответствия. Сегодня есть целый ряд систем добровольной аттестации экспертов по сертификации. Какие требования предъявляются в этих системах к экспертам, как эти системы работают – государство не контролирует. Между тем именно эти эксперты оценивают безопасность товаров и подписывают сертификаты, а значит, должны быть компетентными для выполнения этого вида работ. Требуется ввести государственную процедуру подтверждения компетентности экспертов по сертификации. Существуют разные способы реализовать этот механизм, но лучшей может быть модель аккредитации органов по сертификации персонала, принятой в международной практике.



Рис. 1.2. Схема предстоящей работы в области совершенствования требований к аккредитованным лицам:

ОС – органы по сертификации; ИЛ – испытательные лаборатории;
ТК – технический комитет по оценке соответствия

Далее необходимо уточнить особенности работы испытательных лабораторий и органов по сертификации в различных сферах хозяйства и закрепить их в нормативно-правовой базе, унифицировать требования к описанию области аккредитации, т. е. унифицировать описание «зоны компетентности» аккредитованных лиц. Наконец, ключевая задача – установление обязательной отчетности органов по сертификации и испытательных лабораторий. Сегодня такая отчетность ведется только органами

по сертификации в отношении конечного результата процедуры сертификации, поскольку они вносят сертификаты в единый реестр, и только в отношении технических регламентов предлагается ввести фиксацию всей процедуры сертификации в единой информационной системе в режиме *on line*. Кроме того, задача Росаккредитации – закрепить отчетность также и за испытательными лабораториями и инициировать создание единого реестра результатов испытаний, проведенных лабораториями в сфере обязательного подтверждения соответствия. Федеральная информационная система ФГИС Росаккредитации, модернизация которой постоянно ведется, дает возможность объединить все эти данные в рамках одной системы и видеть весь процесс сертификации в целом от проведения исследований испытательной лабораторией до выдачи сертификата соответствия органом по сертификации. При таком подходе процесс сертификации станет абсолютно прозрачным.

Оптимизация процедуры аккредитации

С точки зрения оптимизации процедур аккредитации Росаккредитация работала по двум основным направлениям – установление понятных и прозрачных административных процедур и повышение компетентности тех, кто осуществляет аккредитацию (рис. 1.3). В первом направлении задачей было максимально подробно, пошагово прописать весь процесс прохождения аккредитации. Был создан единый документ, который фиксирует ключевые точки и этапы этого процесса и позволяет осуществлять контроль на каждом из них. Был создан единый методический подход к формированию стоимости услуг экспертов по аккредитации. Сейчас эта методика носит характер рекомендации Росаккредитации. В то же время за Министерством экономического развития закреплено полномочие, в соответствии с которым министерство утвердит обязательную для исполнения методику определения стоимости работ по аккредитации и предельные размеры их стоимости.

Важным шагом с точки зрения оптимизации процедур аккредитации (т. е. оптимизации процесса оказания государственной услуги по аккредитации) стал запуск на сайте Росаккредитации сервиса по мониторингу процесса прохождения аккредитации. Сервис разрабатывался на протяжении последних нескольких месяцев и сейчас работает в полном масштабе. Наконец, самое важное для заявителей – это оказание государственной услуги строго в установленные законом сроки. Благодаря тому что процедура была детально прописана на подзаконном уровне, с фиксацией сроков и ответственности за нарушение сроков для всех сторон – участников процесса, статистика Росаккредитации показывает, что соблюдение сроков оказания государственной услуги по аккредитации составляет на сегодня 99,5 %, что является важным показателем качества работы.

Что касается компетентности тех, кто участвует в проведении аккредитации, ключевым фактором стало формирование системы обязательной аттестации экспертов по аккредитации. Была создана также система ответственности за деятельность экспертов: в случае, если Росаккредитация установила факт нарушений со стороны эксперта по аккредитации (в частности, предоставление недостоверной информации о деятельности органа по сертификации или испытательной лаборатории), последний может лишиться статуса эксперта по аккредитации и, следовательно, лишиться профессии за необъективные оценки деятельности аккредитуемых лиц. Кроме того, специалисты Росаккредитации разработали, внедрили и автоматизировали методику отбора экспертов для проведения работ по аккредитации.



Рис. 1.3. Прделанная работа по оптимизации процедуры аккредитации

Еще одна инициатива Росаккредитации, которую планируется осуществить в ближайшее время, – отказ от бумажных аттестатов аккредитации и перевод их в электронный формат (рис. 1.4). В рамках данной инициативы ФСА выступает не только за полноту и открытость электронных баз данных, но и за сокращение проблем, связанных со сроками почтового документооборота.

Далее, для повышения качества оценки аккредитованных лиц ФСА планирует создать апелляционный орган при Росаккредитации, который будет разбирать все сложные случаи, связанные с противоречиями, возникшими в процессе аккредитации или контрольных мероприятий. Все указанные мероприятия заложены в проекте Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». В планах Росаккредитации также есть разработка единого подхода, единого методического

комплекса по обучению сотрудников Росаккредитации и экспертов по аккредитации. Более того, планируется разместить этот комплекс на сайте и сделать его открытым и бесплатным для всех, кто готов дистанционно обучаться и стать экспертом по аккредитации.



Рис. 1.4. Предстоящая работа по оптимизации процедуры аккредитации:
ИК – инспекционный контроль

Повышение эффективности контроля

В этом направлении реформы Росаккредитацией были выполнены два основных блока работ (рис. 1.5).

Первый блок работ был связан с определением юридического статуса контрольных мероприятий, проводимых в отношении аккредитованных организаций. В старой системе существовал конфликт между двумя видами контроля – государственным, проводимым чиновником, и инспекционным, проводимым независимым экспертом. Так, контроль, который осуществлялся за деятельностью аккредитованных организаций раньше, назывался «инспекционный контроль», но был по своей юридической сути формой государственного контроля. В то же время он осуществлялся экспертными организациями, совершенно не вписываясь в существующую в стране систему госконтроля. Росаккредитацией были введены четкие разграничения обоих видов контроля и установлен статус каждого из них: инспекционный контроль носит плановый характер, его проводит независимый эксперт по аккредитации, фактически это регулярное подтверждение компетентности. Если инспекционный контроль отрицательный или если в Росаккредитацию поступила жалоба на аккредитованное лицо, инициируется проверка в рамках государственного контроля. Только по результатам го-

сударственного контроля может быть зафиксировано нарушение, может быть выдано предписание и может быть составлен протокол об административном правонарушении. Неисполнение выданного предписания влечет лишение аттестата аккредитации.



Рис. 1.5. Работа, проделанная в направлении повышения эффективности контроля за деятельностью аккредитованных лиц:
ИК – инспекционный контроль; ГК – государственный контроль;
реестр ТС – реестр Таможенного союза

Второй блок работ был связан с ужесточением ответственности за нарушения, совершаемые аккредитованными лицами: введение системы штрафов и дисквалификация должностных лиц. Росаккредитация будет в дальнейшем расширять и распространять практику, связанную с привлечением к ответственности должностных лиц аккредитованных организаций как форму ответственности за подписание противоречащих законодательству сертификатов.

Работа, которую Росаккредитация планирует провести в ближайшее время в рамках повышения эффективности контроля за аккредитованными лицами, связана с дальнейшим совершенствованием этой системы и закреплением на законодательном уровне следующих инициатив (рис. 1.6).

Предложенные инициативы по усовершенствованию контроля за деятельностью аккредитованных лиц рекомендованы для закрепления на законодательном уровне:

- инициативы по оптимизации процедур контроля, исключению дублирующих процедур там, где это возможно (устранение планового государственного контроля с сохранением планового подтверждения компетентности);

- инициативы, связанные с расширением оснований для внепланового контроля, закреплением возможности проводить внеплановый контроль не только по фактам серьезных нарушений, влекущих вред для жизни и здоровья людей, как это прописано в законодательстве, но и по фактам таких нарушений, которые напрямую не указывают на подобные последствия, но могут существенно сказаться на правах потребителя;

- инициативы по введению дифференциации нарушений по степени тяжести и соответствующей дифференциацией видов ответственности за нарушения;

- инициативы по предоставлению органам по сертификации и испытательным лабораториям возможности выбора времени проведения мероприятий по инспекционному контролю.

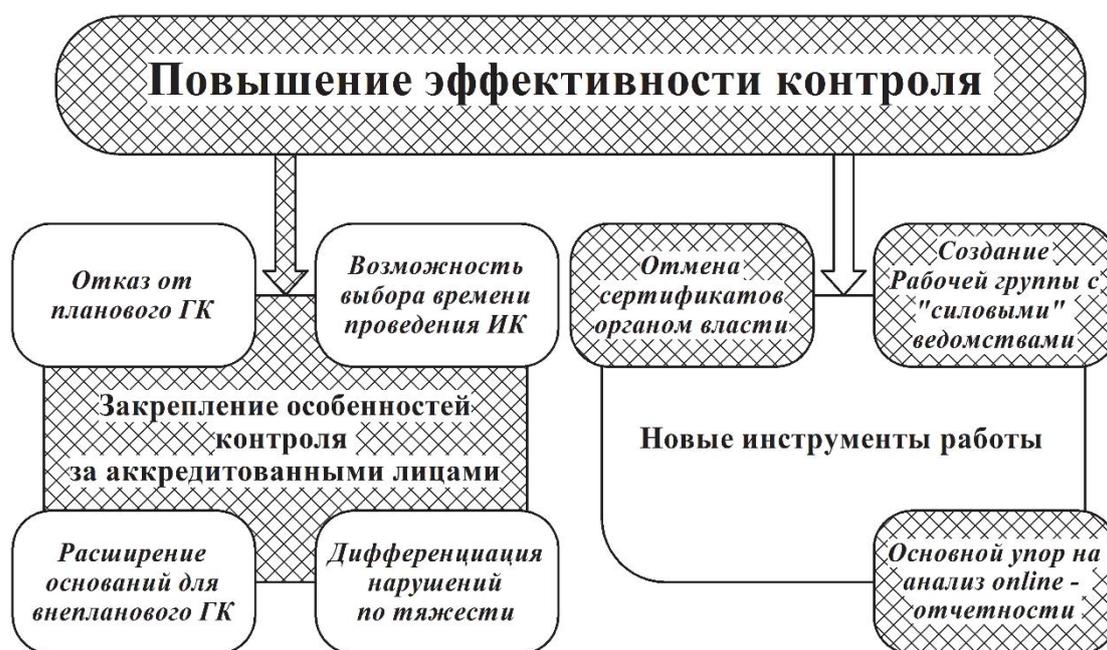


Рис. 1.6. Предстоящая работа в направлении совершенствования контроля за деятельностью аккредитованных лиц

Для дальнейшего успешного функционирования в рамках национальной системы аккредитации Росаккредитация планирует ввести новые инструменты работы:

- 1) закрепить за органами власти на законодательном уровне функцию отмены сертификатов, выданных органом по сертификации, который был признан недобросовестным и был лишен аттестата аккредитации;

- 2) создать рабочую группу из представителей Росаккредитации «силовых ведомств» по пресечению действий преступных групп, которые ввозят на территорию страны продукцию, не соответствующую требованиям российского законодательства, и которые сотрудничают с органами по

сертификации и испытательными лабораториями, выдающими сертификаты и фиктивные протоколы испытаний на подобную продукцию;

3) сделать использование аналитических данных (аналитику выданных сертификатов, проведенных испытаний, внутренних процедур аккредитованных лиц и т. д.) основой осуществления контрольных функций Росаккредитации.

Повышение качества работы Росаккредитации

В ходе реализации реформы Росаккредитация большое внимание уделяет качеству собственной работы.

Прежде всего, речь идет о создании Федеральной государственной информационной системы (ФГИС) Росаккредитации, в рамках которой будут автоматизированы все процессы общения между Росаккредитацией, аккредитованными лицами и экспертами по аккредитации. Помимо тактических задач по оптимизации документарных процессов, сокращению сроков взаимодействия между участниками системы, с внедрением ФГИС решается ряд стратегических задач. Система поможет консолидировать и унифицировать информацию обо всех организациях и лицах, работающих в сфере оценки соответствия, сделает прозрачными все процессы, сделает более эффективным контроль за деятельностью аккредитованных лиц. Результатом большого внимания Росаккредитации к информатизации своей работы стало и то, что Росаккредитация является лидером по государственным услугам, полностью переведенным в электронный вид на портале государственных услуг.

В соответствии с приказом №2567 от 10 июля 2013 г., был сформирован Общественный совет при Росаккредитации. *Общественный совет является постоянно действующим совещательно-консультативным органом*, основной целью деятельности которого считается привлечение общественности к повышению эффективности и качества исполнения Федеральной службой по аккредитации полномочий в установленной сфере деятельности.

Для решения поставленных перед Общественным советом задач в целях обсуждения наиболее важных вопросов, защиты интересов определенной категории участников единой национальной системы аккредитации при Общественным советом сформированы пять постоянных комитетов по вопросам деятельности:

- органов по сертификации;
- испытательных лабораторий (центров);
- организаций и индивидуальных предпринимателей, аккредитованных в области обеспечения единства измерений;
- органов по сертификации систем менеджмента;
- органов инспекции.

В состав указанных комитетов входят представители органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров), организаций и индивидуальных предпринимателей, аккредитованных в области обеспечения единства измерений, эксперты по аккредитации.

Основная функция этого органа – обеспечивать общественный контроль за деятельностью Росаккредитации. Положением об Общественном совете при Росаккредитации предусмотрена работа четырех таких групп: по метрологии, по работе органов по сертификации, по работе испытательных лабораторий и экспертов по аккредитации. В дополнение к рабочим группам в рамках Общественного совета будут функционировать экспертные группы, т. е. объединения специалистов, по конкретным вопросам: по международному признанию, по контрольным мероприятиям, по отраслям промышленности и др.

Масштабная работа ведется в направлении повышения качества работы Росаккредитации с заявителями на оказание государственных услуг по аккредитации. Так, в целях оказания информационной поддержки участников системы аккредитации с 1 января 2014 г. начал работу консультационный центр, специалисты которого отвечают на вопросы, связанные с аккредитацией, на основе алгоритма, предполагающего дифференциацию вопросов по степени сложности. Ввод в эксплуатацию подобного центра должен качественно повысить уровень взаимодействия Росаккредитации и аккредитованных лиц.

Важным проектом с точки зрения оптимизации взаимодействия участников системы аккредитации стал запуск на сайте Росаккредитации в августе 2013 г. услуги по online-регистрации деклараций соответствия. Услуга дает возможность предпринимателям регистрировать декларации соответствия минуя посредников – органов по сертификации, тем самым создавая серьезную экономию времени и денег.

В настоящее время в Росаккредитации осуществляется работа по внедрению системы менеджмента. Реализация этого проекта будет не только стимулом для повышения качества работы Службы, но и позволит получить международное признание Росаккредитации как единого национального органа по аккредитации.

Контрольные вопросы и задания

1. Что такое аккредитация?
2. Назовите этапы формирования системы аккредитации в России.
3. Дайте определения основным направлениям работы Росаккредитации РФ.
4. В чем заключается оптимизация процедуры аккредитации?
5. Что предстоит сделать для повышения эффективности контроля за деятельностью аккредитованных лиц?