



РОСАККРЕДИТАЦИЯ

Федеральная служба по аккредитации

**О применении изменений в законодательство
об аккредитации в национальной системе
аккредитации и практических вопросах
предоставления государственных услуг**

Семисорова Ксения Николаевна

Июль 2017, Москва

Статус экспертов по аккредитации

Переходные положения Федерального закона № 412-ФЗ (ч. 5 ст. 30) завершены

- лица, имевшие на день вступления в силу Федерального закона 412-ФЗ свидетельства об аттестации в качестве эксперта по аккредитации, срок действия которых не истек, должны были пройти аттестацию в качестве экспертов по аккредитации до 1 июля 2017 г.
- с 1 июля 2017 г. из реестра экспертов по аккредитации исключены лица, включенные в реестр экспертов по аккредитации в качестве лиц, имевших на день вступления в силу Федерального закона № 412-ФЗ свидетельства об аттестации в качестве экспертов по аккредитации, и не прошедшие аттестацию в соответствии с требованием части 5 статьи 30 Федерального закона № 412-ФЗ

Статус экспертов по аккредитации

Изменения в Правила аттестации экспертов по аккредитации, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 289, (приказ Минэкономразвития от 29.11.2016 №764)

- 19.04.2017 вступили в силу положения Правил, ограничивающие право на подачу заявления об аттестации в качестве эксперта по аккредитации.
- Согласно п. 31 Правил в случае признания претендента Комиссией не сдавшим квалификационный экзамен, в том числе в случае неявки претендента на квалификационный экзамен без уважительных причин Росаккредитация принимает решение об отказе в аттестации эксперта по аккредитации.
- Указанное лицо вправе вновь обратиться в Росаккредитацию с заявлением об аттестации не ранее чем по истечении 6 месяцев со дня принятия Росаккредитацией решения об отказе в аттестации эксперта по аккредитации.

Формы заявлений на предоставление ГУ

Изменения в формы заявлений на предоставление государственных услуг (приказ Минэкономразвития от 23.05.2014 №288) вступили в силу 28.02.2017 (приказ Минэкономразвития от 29.11.2016 №764)

- Материалы предыдущего совещания размещены на сайте Росаккредитации http://fsa.gov.ru/news/index/filter/year/page/3/show_id/1819/
- Новые требования применяются к заявлениям, поступившим с 28.02.2017. При желании заявителя по заявлениям, поступившим до указанной даты, ОА может быть оформлена в соответствии с новыми требованиями
- разъяснения Росаккредитации http://fsa.gov.ru/news/important/show_id/1700/

Программы выездных оценок

- В настоящее время разрабатываются и в ближайшее время будут введены **новые типовые программы выездных оценок** при проведении процедур аккредитации, ПК, РОА, ИМОД.
- Изменения не вводят новых требований к оценке соответствия заявителей / аккредитованных лиц критериям аккредитации, а носят уточняющий и конкретизирующий характер в части методологии проведения выездной экспертизы.
- **В ходе выездной экспертизы** соответствия критериям аккредитации осуществляется независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения требований критериев аккредитации и стандартам, соблюдение требований которых заявителями обеспечивает их соответствие КА.
- Оценка должна быть проведена на соответствие **всем критериям аккредитации** (см. слайды далее).
- **Обязательно** предварительное (не менее чем за 5 р.д.) согласование даты проведения выездной экспертизы с Росаккредитацией (ТУ) при участии в ВО должностных лиц Росаккредитации (обязанность предусмотрена в уведомлении о согласии ЭА на проведение работ http://fsa.gov.ru/news/index/filter/year/page/3/show_id/1819/)⁵

Программы выездных оценок: процедура аккредитации

Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой (ч. 19 ст. 17 ФЗ №412-ФЗ, п. 103 Адм.регламента, приказ Минэкономразвития от 23.05.2014 №284):

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

Изменения в Критерии аккредитации

Изменения в критерии аккредитации (приказ Минэкономразвития от 30.05.2014 №326), вступают в силу поэтапно (приказ Минэкономразвития от 07.09.2016 №570)

- Для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, претендующих на получение аккредитации в национальной системе аккредитации (заявителей), приказ Минэкономразвития России от 07.09.2016 №570 вступает в силу по истечении 10 дней после дня его официального опубликования - **10 марта 2017 г.**
- Для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих действующую аккредитацию в национальной системе аккредитации (аккредитованных лиц), положения указанного приказа вступают в силу по истечении 120 дней с даты официального опубликования - **27 июня 2017 г., т.е уже вступили в силу для всех аккредитованных лиц**

Формы документов по результатам соответствующих экспертиз

Изменения в формы и перечень сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы (приказ Минэкономразвития от 23.05.2014 №284), вступили в силу 19.04.2017 (приказ Минэкономразвития от 29.11.2016 №764)

- Документы, утверждаемые экспертом по аккредитации с 19.04.2017, должны оформляться в соответствии с новыми требованиями. Документы представленные в Росаккредитацию с нарушением установленных требований будут возвращены на доработку.
- Заявитель вправе с указанной даты требовать оформления указанных документов в соответствии с новыми требованиями.
- **Экспертное заключение** – в тексте и в однозначном выводе в случае выявления несоответствий заявителя критериям аккредитации указываются конкретные пункты критериев аккредитации.

Акт выездной экспертизы

- в случае выявления несоответствий критериям аккредитации, по тексту акта и в однозначном выводе, указываются конкретные пункты критериев аккредитации, которым не соответствует заявитель;
- включен раздел 7 о сведениях о выполнении плана выездной экспертизы;
- в разделе 8 указание на предложения о сокращении ранее заявленной области аккредитации с приложением области с учетом сокращения (при наличии несоответствий, которые могут быть устранены таким способом);
- включен раздел 11 о предложениях по формированию программы следующей выездной оценки;
- в сноске * указано на возможность приложения фото и видеоматериалов в случаях, предусмотренных программой выездной оценки.

Акт экспертизы

Новая форма. Изменения аналогичны изменениям в акт выездной экспертизы:

- в случае выявления несоответствий критериям аккредитации, по тексту акта и в однозначном выводе, указываются конкретные пункты критериев аккредитации, которым не соответствует заявитель;
- включен раздел 8 о сведениях о выполнении плана выездной экспертизы;
- в разделе 7 указание на предложения о сокращении заявленной на расширение области аккредитации с приложением области с учетом сокращения (при наличии несоответствий, которые могут быть устранены таким способом);
- включен раздел 11 о предложениях по формированию программы следующей выездной оценки;
- в сноске * указано на возможность приложения фото и видеоматериалах, в случаях, предусмотренных программой выездной оценки.

Составление документов по результатам соответствующих экспертиз

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

- Материалы предыдущего методического совещания на сайте Росаккредитации http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/1652/
- В акте соответствие (несоответствие) пунктам критериев аккредитации должны быть обоснованы и доказаны, должны содержать указания на конкретные исходные материалы, факты и наблюдения, подтверждающие соответствие (несоответствие) заявителя критериям аккредитации, должны свидетельствовать о выполнении экспертной группой плана и программы выездной экспертизы в полном объеме.;
- Наличие в акте, в том числе, сведений об устранении заявителем несоответствий, выявленных при документарной экспертизе, и способах их устранения (при наличии выявленных несоответствий), в частности, исключении пунктов из заявленной области аккредитации.

Составление документов по результатам соответствующих экспертиз

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

- При проведении процедуры ПК с РОА: в случае установления несоответствий критериям аккредитации необходимо в тексте акта и в однозначном выводе разграничивать сведения по утвержденной ОА и по расширяемой ОА.
- При проведении всех процедур: в случае установления несоответствий в части обеспеченности необходимыми документами, материальными ресурсами, работниками, следует указывать по каким пунктам ОА установлены указанные несоответствия.
- При проведении процедуры ПК: сведения об адресах мест осуществления деятельности указывать подробно, в том числе, при необходимости уточнения адресов в реестре (см. материалы предыдущего совещания http://fsa.gov.ru/news/index/filter/year/page/3/show_id/1819/)

Составление документов по результатам соответствующих экспертиз

Типовые ошибки при составлении и представлении актов

- Материалы предыдущего методического совещания на сайте Росаккредитации http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/1652/
- **отсутствие сведений** по выполнению плана ВЭ и программы выездной оценки, утвержденной Росаккредитацией, в полном объеме;
- **отсутствие указания** на соответствие / несоответствие **пунктам Критериев аккредитации** по тексту документа и / или в однозначном выводе;
- наличие в акте выездной экспертизы **оценочных фраз** («в целом», «не достаточно четко прописаны», «не в полной мере», «не понятна процедура»);

Аттестат аккредитации и область аккредитации

Изменения в форму аттестата аккредитации (области аккредитации) приказ Минэкономразвития 26 мая 2014 г. № 295, вступили в силу поэтапно 28.02.2017 и 01.04.2017 (приказ Минэкономразвития от 29.11.2016 №764)

- разъяснения на сайте Росаккредитации

http://fsa.gov.ru/news/important/show_id/1700/ и

http://fsa.gov.ru/news/important/show_id/1766/

Оформление ОА по результатам ВЭ

- Материалы предыдущего методического совещания на сайте Росаккредитации http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/1642
- **область аккредитации** при подаче заявления на ГУ оформляется в соответствии с приказом Минэкономразвития № 288; по итогам проведенной выездной экспертизы – в соответствии с приказом Минэкономразвития № 295 – предусмотрено программой ВО; формы утвержденные указанными приказами идентичны за исключением сведений на 1 листе о приложении к заявлению либо аттестату;
- практика оформления области аккредитации при наличии нескольких мест осуществления деятельности не меняется. Обращаем внимание, что область аккредитации оформляется в отношении каждого адреса, при этом при оформлении области аккредитации единым документом на 1 странице области указываются все места осуществления деятельности. В указанном случае сведения о работниках и материальных ресурсах, рекомендуемые для оформления и представления в соответствии с приложениями 1 – 5 к Критериям аккредитации, формируются также с учетом мест осуществления деятельности.

Оформление ОА по результатам ВЭ

При проведении процедуры аккредитации и расширения ОА формой акта предусмотрено оформление предложений о сокращении заявленной ОА

- по желанию заявителя либо в случае установления несоответствий, относящихся к отсутствию необходимых ресурсов, заявленная область аккредитации может быть скорректирована, а именно: могут быть исключены из заявленной ОА соответствующие пункты ОА.
- НЕ ТРЕБУЕТСЯ оформлять исключенные пункты в виде отдельной ОА.
- ТРЕБУЕТСЯ оформить предоставляемую в Росаккредитацию на утверждение ОА с учетом исключения пунктов, указав об этом в акте.
- В случае исключения из ОА заявленных пунктов, не обеспеченных необходимыми ресурсами, несоответствия указываются обязательно в тексте акта, однако при подтверждении экспертной группой устранения указанных несоответствий путем исключения из ОА в однозначный вывод не выносятся.

Оформление ОА по результатам ВЭ: ПК

- **ПК – проект действующей области аккредитации оформляется** в соответствии с установленными требованиями с учетом ранее утвержденных областей (утвержденной при аккредитации, сокращенных, расширенных).
- **В области аккредитации по результатам ПК могут быть внесены уточнения в части НД согласно разъяснениям Росаккредитации по вопросам применения эквивалентности стандартов**
<http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/428/> ;
- **В область аккредитации по результатам ПК необходимо** внести уточнения согласно действующим на момент проведения выездной оценки утвержденным классификаторам кодов (коды ТН ВЭД ЕАЭС, ОКПД 2), в том числе, в ОА органов по сертификации допускается изменение указания на эти коды в наименованиях разделов.

Оформление ОА по результатам ВЭ: ПК

- **Нельзя** – актуализировать НД, не включенные в вышеуказанные перечни об эквивалентности, в таком случае необходимо проведение процедуры РОА;
- **Можно** – исправить технические ошибки, допущенные при составлении ранее утвержденной области аккредитации (неправильно указаны диапазоны измерений, объекты испытаний, показатели).

Область аккредитации : испытательная лаборатория

- ***Примеры*** как НЕ рекомендуется составлять область

Область аккредитации : орган по сертификации

- ***Примеры*** как НЕ рекомендуется составлять область

Область аккредитации ИЛ

Форма ОА ИЛ, утвержденная приказом Минэкономразвития РФ от 26 мая 2014 г. N 295

столбец 2

- Не допускается писать «и другие НД» и аналогичные формулировки;

- Допускается указание инструкций по эксплуатации приборов и оборудования как правил по проведению испытаний и измерений только для прямых измерений и при отсутствии методики (правил) испытаний (с указанием ИО, СИ)

столбец 7

Согласно приказу диапазон измерений заполняется для каждого документа (методики, правила проведения испытаний) указанного в столбце 2

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений*(1)	Наименование объекта	Код ОКПД 2*(2)	Код ТН ВЭД ЕАЭС *(3)	Определяемая характеристика (показатель)*(4)	Диапазон определения*(5)
1	2	3	4	5	6	7
_____ должность уполномоченного лица м. п. (в случае, если имеется)			_____ подпись уполномоченного лица		_____ инициалы, фамилия уполномоченного лица	

*(1) В том числе документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб), - при их наличии.

*(2) Информативно (заполняется по решению заявителя, в иных случаях ставится прочерк "-").

Указываются документы, содержащие в себе совокупность конкретно указанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности. При заполнении указываются: реквизиты документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе конкретные пункты, содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, заявленные на аккредитацию.

*(3) Указывается для целей включения в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза (в иных случаях ставится прочерк "-").

*(4) Заполняется отдельно для каждого документа, указанного в столбце 2.

*(5) Заполняется отдельно для каждого документа, указанного в столбце 2 (при наличии).

Область аккредитации ИЛ

Пример: Указание диапазона измерений (количественные характеристики)

							На 14 листах, лист 2		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
		столы для административных помещений отделения шкафов для административных помещений							
2.	ГОСТ 16854 п.3.1, п.3.2, п.3.5, п.3.6	Кресла для зрительных залов	31.01.13	9401	размеры изделий	(0 – 5000) мм	0; 7209 00 000 0; 0; 7216 00 000 0; 0; 7403 22 000 0; 0; 7409 39 000 0; 0	Испытание на растяжение тонких листов и лент	?
3.	ГОСТ 19917 п.7.1, п.7.2, п.7.3, п.7.18, п.7.22	Мебель для сидения и лежания отделения для хранения мебель для сидения и лежания размеры стульев для приема заказов по ремонту бытовых машин и приборов, металлоизделий и радиоэлектронной аппаратуры размеры детских дошкольных стульев размеры детских дошкольных кроватей мебель для сидения предприятий общественного питания размеры кресел для административных помещений размеры стульев для административных помещений	31.0	9401 9403	- размеры изделий; - размеры деталей и элементов	(0 – 5000) мм	0; 7213 10 000 0; 0; 7214 20 000 0; 0; 7216 00 000 0; 0	Испытание на растяжение	?
4.	ГОСТ 22046 п.7.1, п.7.2	мебель для учебных заведений: парты столы ученические стулья ученические столы для учителя столы ученические лабораторные столы демонстрационные шкафы для учебных пособий столы ученические для черчения и рисования столы ученические для кабинетов иностранного языка столы обеденный школьные стулья для актовых залов шкафы демонстрационные и лабораторные вытяжные подставки для технических средств обучения	31.0	9401 9403	- размеры изделий; - размеры деталей и элементов	(0 – 5000) мм	00 000 0	Испытание на растяжение	?
								Испытание на растяжение	?
								Испытание на растяжение	?
								Испытание на растяжение	?
								Испытание на растяжение	?
								Испытание на растяжение	?
5.	ГОСТ 23508	оборудование книготорговое для	31.0	9401	- размеры изделий	(0 – 5000) мм;	0; 7305 00 000 0; 0; 7411 00 000 0; 0 000 0	Испытание на растяжение	?
								Испытание на растяжение	?

Область аккредитации ИЛ

Указывается диапазон измерений. Могут быть указаны качественные характеристики или вывод в соответствии с методикой и испытательным оборудованием

(адрес места осуществления деятельности)						
№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	ГОСТ 32901-2014, п. 8.1	Молоко коровье сырое	01.41.20.110	0401	Бактериальная обсемененность (Редуктазная проба)	10.41.54 10.41.56 10.62.14 10.89.19 10.41.72 1.11.11 1.11.12 1.11.20 1.11.31-01.11.33 1.11.49 1.11.62 1.11.75 1.13.39 0.41.21 0.41.24 0.41.26 0.41.41 0.41.42 0.41.51 0.41.54 0.41.56 0.62.14 0.89.19 0.41.72
2	ГОСТ 31768-2012, п. 3.4	Мёд натуральный пчелиный	01.49.21.110	0409	Реакция Селиванова – Фиге на гидроксиметилфурфураль (ГМФ)	0708 0713 1001-1005 1208 1214 1507 1512 1514 1515 2304 2106 2308 2923
3	ГОСТ 32168-2013, п. 6.7.3				Метод определения падевого мёда (спиртовая реакция)	патогенные микроорганизмы
						обнаружены / не обнаружены в единице массы (объема)
						обнаружены / не обнаружены в единице массы (объема)

Область аккредитации ИЛ

Рекомендуется придерживаться терминологии IUPAC в названиях химических веществ в ОА, избегать тривиальных названий

(если иное не указано в методике и правилах испытаний).

Например: бутилацетат, бутанол

(бутиловый спирт является тривиальным названием);

1	2	3	4	5	6	7
2	МВИ ФР.1.31.2009.05509. ООО НПП «ЭКАН», св-во об атт. ФГУП «ВНИИМС» №66-04 от 23.11.2004 г.	Атмосферный воздух (в т. ч. воздух санитарно-защитной зоны)	-	-	Ацетон	(0,08-800) мг/м ³
3			-	-	Бензол	(0,05-100) мг/м ³
4			-	-	Бутилацетат	(0,08-800) мг/м ³
5			-	-	Бутиловый спирт	(0,20-100) мг/м ³
6			МВИ ФР.1.31.2009.05510. ООО НПП «ЭКАН», св-во об атт. ФГУП «ВНИИМС» №46-07 от 04.06.2007 г.	-	-	Метиловый спирт
7	МВИ ФР.1.31.2009.05509. ООО НПП «ЭКАН», св-во об атт. ФГУП «ВНИИМС» №66-04 от 23.11.2004 г.	-	-	Ксилол	(0,05-400) мг/м ³	
8	МИ ФР.1.31.2012.12721. ООО НПП «ЭКАН», св-во об атт. ФГУП «ВНИИМС» №01.00225/205-38-12	-	-	Пропаналь	(0,1-50) мг/м ³	
9		-	-	Сероводород	(0,01-100) мг/м ³	
10	МВИ ФР.1.31.2009.05508. ООО НПП «ЭКАН», св-во об атт. ФГУП «ВНИИМС» №65-04 от 23.11.2004 г.	-	-	Стирол	(0,05-60) мг/м ³	
11	МВИ ФР.1.31.2009.05509. ООО НПП «ЭКАН», св-во об атт. ФГУП «ВНИИМС» №66-04 от 23.11.2004 г.	-	-	Толуол	(0,05-400) мг/м ³	
12		-	-	Циклогексанон	(0,10-100) мг/м ³	
13	МВИ ФР.1.31.2009.05414. ООО НПП «ЭКАН», св-во об атт. ФГУП «ВНИИМС» №64-04 от 23.11.2004 г.	-	-	Этилбензол	(0,05-200) мг/м ³	

область аккредитации ОС

Форма ОА ОС, утвержденная приказом Минэкономразвития РФ от 26 мая 2014 г. N 295

столбец 5

Не допускается писать «и другие НД» для обязательной сферы подтверждения соответствия

!

Примечания со звёздочкой в конце ОА не допускаются

п/п	ание объекта подтверждения соответствия	ОК*	ТН ВЭД ТС*	документы в области стандартизации и иные документы, устанавливающие требования к объектам подтверждения соответствия, и (или) требования к объектам подтверждения соответствия	устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений*
1	2	3	4	5	6
_____			_____		_____
должность уполномоченного лица			подпись уполномоченного лица		инициалы, фамилия уполномоченного лица
м. п. (в случае, если имеется)					

Взаимодействие при предоставлении государственных услуг

- все документы направляются экспертом по аккредитации в Росаккредитацию через Федеральную государственную информационную систему Росаккредитации (далее - ФГИС Росаккредитации) через личный кабинет эксперта по аккредитации, документы должны быть **подписаны ЭЦП**;
- государственная услуга снимается с эксперта по аккредитации только после **принятия решения по государственной услуге** и завершения **ответственным исполнителем** государственной услуги во ФГИС, а не с поступлением итогового комплекта документов от эксперта по аккредитации или экспертной организации.
- приказы (уведомления) о составе экспертной группы, о приостановлении осуществления ГУ, о проведении выездной оценки подгружаются во ФГИС. Экспертам по аккредитации и экспертным организациям необходимо проверять личные кабинеты.

Материалы предыдущих совещаний с экспертами по аккредитации

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

Спасибо за внимание!

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ