

П Р О Г Р А М М А

выездной оценки соответствия испытательной лаборатории Акционерного общества «Научно-производственное объединение «Центральный научно-исследовательский институт технологии машиностроения» критериям аккредитации

Целью выездной оценки является установление соответствия испытательной лаборатории (далее - ИЛ) Акционерного общества «Научно-производственное объединение «Центральный научно-исследовательский институт технологии машиностроения» (дело о предоставлении государственной услуги № 18469-ГУ от 2 декабря 2021 г.) (далее – аккредитованное лицо) критериям аккредитации, утвержденным приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее – критерии аккредитации), и требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) в области аккредитации¹.

В ходе выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации осуществляется независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации (в том числе фото- и видеоматериалы) и их объективного оценивания с целью установления выполнения требований критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Выездная оценка проводится в форме удаленной оценки в соответствии с документом системы менеджмента качества Росаккредитации «Руководство по проведению удаленной оценки», утвержденным руководителем Росаккредитации 30 декабря 2020 г. (далее - Руководство).

Для выполнения каждого мероприятия программы выездной оценки в форме удаленной оценки применяются методы (техники), позволяющие обеспечить результативность удаленной оценки, определенные в разделе 7 Руководства.

I. Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой

1. Проведение вступительного совещания

¹ В зависимости от проводимой процедуры. При подтверждении компетентности совмещенной с процедурами изменение места осуществления деятельности и/или расширение области аккредитации, под областью аккредитации понимается утвержденная область аккредитации, область аккредитации по новому месту (местам) осуществления деятельности или заявленная на расширение область аккредитации соответственно.

1.1. Проведение вступительного совещания с целью ознакомления аккредитованного лица с планом проведения выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, подготовленным с учетом требований раздела 6 Руководства, разъяснение аккредитованному лицу программы выездной оценки.

1.2. Информирование аккредитованного лица о результатах экспертизы документов и (или) сведений, представленных аккредитованным лицом, подтверждающих соответствие критериям аккредитации².

1.3. Проверка проведения аккредитованным лицом мероприятий по своевременному извещению Росаккредитации о возможных изменениях, связанных с деятельностью аккредитованного лица.

Исходные материалы, факты и наблюдения: план проведения выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, сведения реестра аккредитованных лиц, документы, подтверждающие изменения.

2. Оценка системы менеджмента качества аккредитованного лица, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества

Оценка наличия системы менеджмента качества (далее – СМК) аккредитованного лица и соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК осуществляется в соответствии с критериями аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по всем адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации.

Оценке подвергаются все элементы СМК ИЛ, характеризующие соответствие требованиям критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2.1. Подтверждение наличия СМК, установленной в руководстве по качеству, оформленном в виде единого документа либо совокупности документов в соответствии с критериями аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2.2. Оценка соблюдения в деятельности ИЛ, в том числе оценка соблюдения работниками ИЛ при осуществлении деятельности, требований СМК, установленных в руководстве по качеству в соответствии с критериями аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2.3. Оценка наличия и соблюдения в деятельности ИЛ:

- а) правил резервного копирования и восстановления документов;
- б) системы хранения и архивирования документов, в том числе правил хранения и архивирования, предусматривающих хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации

² В случаях, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации

архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями для проведения исследований (испытаний) и измерений, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений, или принятия решений об отказе в его выдаче;

в) правил систематизации и ведения архива документов, в том числе условий передачи документов в архив, условий выдачи документов из архива, сроков хранения в архиве документов (групп документов), правил регистрации документов, поступающих в архив, условий хранения документов.

2.4. Выборочная проверка документов, хранящихся в архиве, в том числе, проверка правильности оформления документов, оформленных ИЛ по результатам исследований (испытаний) и измерений за проверяемый период.

Исходные материалы, факты, наблюдения: руководство по качеству, а также все необходимые документы, записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение в деятельности требований СМК в соответствии с требованиями критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

3. Оценка материально-технической базы аккредитованного лица

Оценка осуществляется в соответствии с критериями аккредитации и разделами 6.3 – 6.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации, в том числе с учетом наличия изменений в материально-технической базе аккредитованного лица за проверяемый период.

3.1. Подтверждение наличия помещений и оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования помещениями, в том числе, соответствие адресов расположения помещений по адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации и реестре аккредитованных лиц с учетом изменения места (мест) осуществления деятельности аккредитованного лица.

3.1.1. Оценка состояния помещений и подтверждение их соответствия установленным требованиям для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с областью аккредитации, в том числе требованиям, предусмотренным СМК. Проверка контроля за доступом посторонних лиц к местам проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям.

3.2. Оценка испытательного оборудования (ИО) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

3.2.1. Подтверждение фактического наличия и достаточности ИО, подтверждение соблюдения установленных требований к ИО.

3.2.2. Идентификация каждой единицы ИО и программного обеспечения (в том числе наименования изготовителя, серийного номера или другая уникальная идентификация).

3.2.3. Подтверждение наличия:

а) инструкций по использованию и управлению ИО (при необходимости);

б) плана технического обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

в) документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

3.3. Оценка средств измерений (СИ) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

3.3.1. Подтверждение фактического наличия и достаточности СИ.

3.3.2. Оценка соблюдения условий эксплуатации, хранения и утилизации СИ.

3.3.3. Оценка соответствия СИ требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, в том числе, подтверждение наличия:

а) сведений о результатах поверки СИ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений и (или) сертификатов калибровки СИ;

б) инструкций по использованию и управлению СИ (при необходимости);

в) плана обслуживания (при необходимости) и записей о результатах проведенного обслуживания СИ (если это предусмотрено методиками испытаний (измерений), руководствами по эксплуатации СИ), документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта СИ.

3.4. Оценка стандартных образцов (СО) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

3.4.1. Подтверждение фактического наличия и достаточности СО, оценка их соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

3.4.2. Оценка соблюдения сроков и правил хранения СО, наличие записей, подтверждающих использование СО.

3.5. Подтверждение фактического наличия и достаточности вспомогательного оборудования (ВО) и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе: реактивов, расходных материалов, питательных сред, штаммов и прочих ресурсов) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

3.6. Оценка соблюдения сроков и правил хранения ВО и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе: реактивов, расходных материалов, питательных сред, штаммов и прочих ресурсов) по адресам мест осуществления деятельности (при необходимости).

3.7. Оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования ИО, СИ, ВО, СО и иных технических средств и материальных ресурсов.

3.8. Проверка соблюдения условий размещения СИ, ИО, СО и ВО, предусмотренных технической документацией и (или) методиками исследований (испытаний) и измерений.

3.9. Оценка реализации ИЛ политики и процедур обеспечения прослеживаемости результатов измерений.

В случае выявления экспертной группой несоответствий материально-технической базы аккредитованного лица требованиям критериев аккредитации необходимо проводить выборочную проверку выданных аккредитованным лицом протоколов испытаний в части выявленных несоответствий за проверяемый период, а также указывать данную информацию в акте экспертизы.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае, если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов), документы, перечисленные в пунктах 3.1 - 3.6 программы, факт наличия по адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации материально-технической базы, а также документы и записи ИЛ.

4. Оценка обеспеченности необходимой документацией

Оценка обеспеченности необходимыми документами в соответствии с областью аккредитации и соблюдение в деятельности ИЛ требований данных документов осуществляется в соответствии с критериями аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по адресам мест осуществления деятельности ИЛ.

4.1. Подтверждение наличия всех необходимых документов в соответствии с областью аккредитации, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками.

4.2. Оценка соблюдения в деятельности ИЛ требований указанных документов, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к работникам ИЛ в случаях, предусмотренных документами, указанными в области аккредитации.

Исходные материалы, факты, наблюдения: нормативные правовые акты, документы: устанавливающие требования к деятельности ИЛ в соответствии с областью аккредитации, в области стандартизации, необходимые для оценки обеспеченности аккредитованного лица необходимой документацией, а также подтверждение наличия указанных документов и соблюдения их в деятельности ИЛ по адресам мест осуществления деятельности, записи ИЛ о регистрации и актуализации указанных документов.

5. Оценка квалификации и опыта работников аккредитованного лица

Оценка образования и опыта работы работников аккредитованного лица осуществляется в соответствии с критериями аккредитации и разделом 6.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в отношении каждого работника, непосредственно выполняющего работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, с учетом функциональных (должностных) обязанностей работника в конкретной части области аккредитации.

5.1. Оценка наличия изменений в составе работников аккредитованного лица за проверяемый период оценки деятельности аккредитованного лица.

5.2. Идентификация работников путем проверки документов, удостоверяющих личность.

5.3. Оценка наличия у работников необходимого образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации.

5.4. Оценка наличия у работников необходимого опыта работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям области аккредитации.

5.5. Оценка наличия допуска работников к работам в области аккредитации, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

5.6. Оценка соблюдения требований по привлечению к выполнению работ в области аккредитации лиц, не отвечающих установленным требованиям.

Подтверждение соблюдения процедуры контроля работников аккредитованного лица со стороны уполномоченных лиц.

5.7. Оценка соблюдения дополнительных требований к работникам: проводящим сертификационные испытания средств связи, выполняющим функции по проведению оперативно-розыскных мероприятий, работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах, работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции (при необходимости).

5.8. Подтверждение наличия в ИЛ необходимого количества работников, состоящих в штате по основному месту работы, обеспечивающих проведение исследований (испытаний) и измерений в не менее чем половине включенных в область аккредитации стандартов.

5.9 Оценка соблюдения ИЛ требований пункта 24.2 критериев аккредитации к работникам лаборатории, непосредственно выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, а также к руководителю лаборатории и его заместителю.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, удостоверяющие личность работников; документы о получении работниками ИЛ необходимого образования или ученой степени; трудовые книжки, трудовые договоры; документы устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы (при необходимости); результаты ранее проведенных исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации; документы по допуску к проведению работ в области аккредитации, иные документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации и разделу 6.2. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

6. Наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации

Оценка наличия у работников аккредитованного лица, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, осуществляется в соответствии с критериями аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по местам осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

Оценка проводится путем наблюдения экспертной группой за выполнением ИЛ работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации (контрольные испытания), в том числе путем анализа экспертной группой документов и записей, оформленных по результатам проведенных контрольных испытаний.

Оценка проводится также посредством анализа экспертной группой документов и записей, оформленных ИЛ по результатам проведенных за проверяемый период деятельности ИЛ работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации (при наличии), и проведения наблюдения в форме собеседования с работниками по указанным результатам работ.

Оценка работников осуществляется на предмет соответствия требованиям СМК и требованиями документов, включенных в область аккредитации.

Результаты оценки должны позволять сделать вывод о компетентности работников в объеме, необходимом для подтверждения соответствия критериям аккредитации во всей области аккредитации.

6.1. Оценка процедуры проведения контрольных испытаний в соответствии с требованиями документов, указанных в области аккредитации, и требованиями СМК к проведению работ.

6.2. Оценка соответствия установленным требованиям документов и технических записей, оформляемых работниками аккредитованного лица по итогам проведенных контрольных испытаний.

6.3. Оценка ведения технических записей и предоставления отчетов и результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе предоставление заключений о соответствии, мнений и интерпретаций, а также изменений к отчетам.

6.4. Оценка используемых в ИЛ расходных материалов путем анализа записей по учету, расходу и соблюдению условий и сроков хранения расходных материалов.

6.5. Оценка управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений.

В случае выявления экспертной группой несоответствий аккредитованного лица требованиям критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 необходимо проводить выборочную проверку выданных аккредитованным лицом протоколов испытаний, по которым выполнение работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации проводилось работниками, не отвечающими

требованиям критериев аккредитации, в части выявленных несоответствий, а также указывать данную информацию в акте экспертизы.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы и записи, оформленные по результатам проведенных в области аккредитации работ за проверяемый период деятельности; наблюдение за выполнением контрольных испытаний; документы и записи, оформленные работниками ИЛ при проведении контрольных испытаний, в том числе в соответствующих документах, предусмотренные СМК, результаты собеседования и наблюдения.

7. Оценка области аккредитации аккредитованного лица

7.1. Оценка области аккредитации на предмет обеспеченности необходимыми документами, работниками, соответствующими установленным требованиям, материально-технической базой, необходимой для проведения работ в области аккредитации, в соответствии с требованиями критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Сведения об исключении из заявленной на расширение области аккредитации пунктов области аккредитации, не обеспеченных соответствующими ресурсами (сокращения)³.

7.2. Оценка оформления области аккредитации в соответствии с приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 23 мая 2014 г. № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации», в том числе, в части наличия подписи уполномоченных лиц, соблюдения требований к заполнению разделов области аккредитации, достоверности сведений, содержащихся в окончательном проекте области аккредитации аккредитованного лица, с учетом требований Методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра), утвержденных приказом Росаккредитации от 25 января 2019 г. № 11.

Исходные материалы, факты, наблюдения: область аккредитации; документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

8. Оценка использования аккредитованным лицом знака национальной системы аккредитации

В случае использования аккредитованным лицом знака национальной системы аккредитации, в том числе комбинированного знака, оценка его применения осуществляется на соответствие приказу Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 июля 2020 г. № 473 «Об установлении изображений знака

³ При проводимой процедуре подтверждения компетентности, совмещенной с расширением области аккредитации

национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения», Политике использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации, утвержденной приказом Росаккредитации от 24 декабря 2019 г. № 274, и критериям аккредитации.

Исходные материалы, факты, наблюдения: руководство по качеству, документы, содержащие результаты работ аккредитованного лица в соответствии с областью аккредитации.

9. Оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой

9.1. Проведение заключительного совещания, обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы с приложением документов:

подтверждающих результаты наблюдения за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации, перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии), включая лист (листы) выявленных несоответствий (в том числе могут быть приложены фото- и видеоматериалы);

сведения об области аккредитации (включая предложения по сокращению заявленной к расширению области аккредитации, указанной в заявлении о предоставлении государственной услуги при их наличии) ⁴ с приложением документа, содержащего ее описание, который может быть сформирован, в том числе посредством федеральной государственной информационной системы в машиночитаемой форме и представлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью эксперта по аккредитации, членов экспертной группы, а также уполномоченного представителя аккредитованного лица;

перечень сведений об аккредитованном лице в соответствии с подпунктом «б» части 4.1 статьи 11 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

предложения по формированию программы следующей выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

9.2. Составление акта выездной экспертизы в 2-х экземплярах в соответствии с приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 23 мая 2014 г. № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы» и документом системы менеджмента качества Росаккредитации СМ № 03.1-4.0002 «Методические рекомендации по оформлению акта (выездной) экспертизы испытательной

⁴ При проводимой процедуре подтверждения компетентности, совмещенной с расширением области аккредитации

лаборатории (центра)», утвержденным врио руководителя Росаккредитации от 1 июля 2021 г.

Акт экспертизы должен содержать, в том числе, сведения об устранении аккредитованным лицом несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, и способах их устранения (при наличии выявленных несоответствий)⁵, в частности, сведения о сокращении заявленной области аккредитации⁶, предложения по формированию программы следующей выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

В акте экспертизы выводы о соответствии (несоответствии) критериям аккредитации должны быть обоснованы и доказаны.

В акте должны содержаться указания на конкретные исходные материалы, факты и наблюдения, подтверждающие соответствие (несоответствие) аккредитованного лица критериям аккредитации, свидетельствующие о выполнении экспертной группой программы выездной экспертизы в полном объеме (в том числе могут быть приложены фото- и видеоматериалы);

9.3. Акт экспертизы и документ, содержащий описание области аккредитации аккредитованного лица, прилагаемый к этому акту, предоставляются или направляются в национальный орган по аккредитации экспертом по аккредитации в сроки, установленные приказом о проведении выездной оценки.

II. Мероприятия по проверке должностным лицом Управления аккредитации в сфере добровольного подтверждения соответствия, метрологии и иных сферах деятельности Росаккредитации акта экспертизы

Мероприятия по проверке должностным лицом Управления аккредитации в сфере добровольного подтверждения соответствия, метрологии и иных сферах деятельности Росаккредитации акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации проводятся в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 293 «Об установлении порядка проведения проверки экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации».

⁵ В случаях, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации

⁶ При проводимой процедуре подтверждения компетентности, совмещенной с расширением области аккредитации