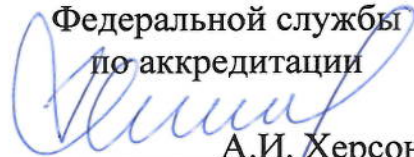


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель

Федеральной службы
по аккредитации



А.И. Херсонцев

« 18 » октября 2017 г.

**Методические рекомендации.
Типовая программа выездной оценки
соответствия органа по сертификации
продукции, услуг**

1. Настоящие Методические рекомендации «Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг» (далее – Рекомендации) определяют требования к Программе выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг в рамках государственной услуги по аккредитации (далее – Программа № 1) и Программе выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности аккредитованного лица (далее – Программа № 2).

2. Программа № 1 формируется с учетом заявленной области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, а также результатов выполненных ранее работ по оценке соответствия заявителя <*> критериям аккредитации (при наличии такого опыта) и содержит:

1) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой и определяемый с учетом заявленной области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, а также результатов выполненных ранее работ по оценке соответствия заявителя критериям аккредитации (при наличии такого опыта), а именно:

- а) оценку системы менеджмента качества заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества;
- б) оценку материально-технической базы заявителя;
- в) оценку квалификации и опыта работников заявителя;

<*> Заявителями на предоставление государственной услуги в части аккредитации могут быть российские юридические лица независимо от организационно-правовой формы и индивидуальные предприниматели, а также иностранные организации, если это предусмотрено международными договорами Российской Федерации, претендующие на аккредитацию.

г) оценку обеспеченности необходимой документацией;
д) наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации;

2) перечень мероприятий, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации, определяемый с учетом заявленной области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, а также результатов выполненных ранее работ по оценке соответствия заявителя критериям аккредитации (при наличии такого опыта).

Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг в рамках государственной услуги по аккредитации является приложением к настоящим Методическим рекомендациям (Приложение № 2).

Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, уполномоченное на проведение работ в рамках предоставления государственной услуги в отношении заявителя (далее - ответственный исполнитель) в течение 5 рабочих дней со дня завершения документарной оценки соответствия критериям аккредитации (в случае, если ответственным исполнителем сделан вывод о соответствии заявителя установленным критериям аккредитации) обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным должностным лицом) Росаккредитации о проведении выездной оценки, которым также утверждается программа выездной оценки (Приложение № 1 к настоящим методическим рекомендациям).

Программа выездной оценки и уведомление о сроках проведения выездной оценки направляются заявителю не менее чем за 3 рабочих дня до дня начала проведения выездной оценки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной

квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации.

Программа выездной оценки не позднее 3 рабочих дней со дня ее утверждения направляется с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации либо заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении эксперту по аккредитации, являющемуся руководителем экспертной группы, и в экспертную организацию, которая для такого эксперта по аккредитации является основным местом работы или с которой осуществляет взаимодействие такой эксперт по аккредитации.

3. Программа № 2 формируется с учетом области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, выявленных ранее фактов нарушений требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованного лица <*>, результатов анализа сведений о результатах деятельности аккредитованного лица, предоставленных аккредитованным лицом в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ), и содержит:

1) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой и определяемый с учетом области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, выявленных ранее фактов

<*> Заявителями на предоставление государственной услуги в части подтверждения компетентности аккредитованных лиц могут быть аккредитованные лица, действие аккредитации которых не прекращено и не заканчивается в сроки, установленные законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, в период предоставления государственной услуги, а также юридические лица и индивидуальные предприниматели в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

нарушений требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованного лица, результатов анализа сведений о результатах деятельности аккредитованного лица, предоставленных аккредитованным лицом в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ, а именно:

а) оценку системы менеджмента качества аккредитованного лица, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества;

б) оценку материально-технической базы аккредитованного лица;

в) оценку квалификации и опыта работников аккредитованного лица;

г) оценку обеспеченности необходимой документацией;

д) наблюдение за выполнением аккредитованного лица работ в соответствии с заявленной областью аккредитации;

2) перечень мероприятий, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации и определяемый с учетом области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, выявленных ранее фактов нарушений требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованного лица, результатов анализа сведений о результатах деятельности аккредитованного лица, предоставленных аккредитованным лицом в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ, а также результатов выполненных ранее работ по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

Типовая программа выездной оценки соответствия органа по сертификации продукции, услуг в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности аккредитованного лица является приложением к настоящим Методическим рекомендациям (Приложение № 4).

Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня завершения оценки предложений эксперта по аккредитации, представленных экспертом по аккредитации в Росаккредитацию в соответствии с пунктом 149 Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации, расширению, сокращению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц, выдаче аттестата аккредитации, выдаче дубликата аттестата аккредитации, прекращению аккредитации, внесению изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, предоставлению сведений из реестра аккредитованных лиц, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 1 апреля 2015 г. № 194 (далее – Административный регламент), обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным должностным лицом) Росаккредитации приказа об утверждении состава экспертной группы и программы выездной оценки (Приложение № 3 к настоящим методическим рекомендациям), а также направление копии приказа аккредитованному лицу.

Приложение № 1
к Методическим рекомендациям

О проведении выездной оценки

(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)

(орган по сертификации)

В соответствии с положениями частей 18 – 27 статьи 17 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации» по результатам проверки экспертного заключения о соответствии (несоответствии) _____

(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)

критериям аккредитации (далее – заявитель),

(а также в связи с представлением заявителем документов и (или) сведений об устранении им выявленных несоответствий

_____ п р и к а з ы в а ю:

критериям аккредитации)

1. Провести выездную оценку соответствия заявителя критериям аккредитации (дело о предоставлении государственной услуги от _____ № _____) в срок до _____.

(указывается срок 35 рабочих дней с даты издания настоящего приказа)

2. Утвердить прилагаемую программу выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации.

3. Поручить _____ принять участие в
(наименование Управления Федеральной службы по аккредитации)
выездной оценке соответствия заявителя критериям аккредитации согласно прилагаемой программе (указывается в случае необходимости).

4. Управлению аккредитации направить копию настоящего приказа и программу выездной оценки в адрес заявителя и руководителя экспертной группы.

5. Руководителю экспертной группы представить в Росаккредитацию акт выездной экспертизы не позднее чем в течение 20 рабочих дней со дня направления настоящего приказа и программы выездной оценки.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на

(Ф.И.О. должностного лица Федеральной службы по аккредитации)

Должностное лицо Росаккредитации

Ф.И.О.

Приложение № 2
к Методическим рекомендациям

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА
выездной оценки соответствия органа по сертификации
<Наименование заявителя>
Критериям аккредитации

Целью выездной оценки является установление соответствия органа по сертификации (далее - ОС) <Наименование заявителя> (дело о предоставлении государственной услуги от <дата> № <номер-ГУ>) (далее - заявитель) критериям аккредитации, утвержденным приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 (далее – критерии аккредитации), и документам в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями обеспечивает их соответствие критериям аккредитации¹, в заявленной области аккредитации.

В ходе выездной оценки соответствия заявителя 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, документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями обеспечивает их соответствие критериям аккредитации.

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

¹ требованиям документов в области стандартизации из Приложения 2 к приказу Минэкономразвития от 30 мая 2014 г. № 326, а именно: ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента», ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2011 «Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала», ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг».

1.1. Проведение вступительного совещания с целью ознакомления заявителя с планом проведения выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, разъяснение заявителю программы выездной оценки.

1.2. Оценка устранения заявителем несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных заявителем, подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае наличия несоответствий).

Исходные материалы, факты и наблюдения: план проведения выездной экспертизы, экспертное заключение по результатам экспертизы представленных заявителем документов и сведений, отчет заявителя об устранении выявленных несоответствий, документы, подтверждающие устранение несоответствий.

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

Оценка наличия системы менеджмента качества (далее – СМК) заявителя и соблюдения при осуществлении деятельности ОС требований СМК выполняется в отношении всех элементов, процедур и процессов СМК ОС на предмет соответствия пунктам 6 и 14 критериев аккредитации и документам в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями обеспечивает их соответствие критериям аккредитации.

2.1. Подтверждение наличия СМК, установленной в руководстве по качеству, оформленного в виде единого документа, либо совокупности документов в соответствии с пунктом 14 критериев аккредитации и документам в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями обеспечивает их соответствие критериям аккредитации.

2.2. Оценка соблюдения в деятельности ОС, в том числе оценка соблюдения работниками ОС при осуществлении деятельности, требований СМК, установленных в руководстве по качеству.

2.3. Оценка наличия и соблюдения процедуры по урегулированию претензий (жалоб) заказчиков или других сторон, в том числе, наличие записей по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым ОС.

2.4. Оценка результатов проведения внутренних аудитов СМК, в том числе оценка эффективности проведения корректирующих и предупреждающих мероприятий.

2.5. Оценка привлечения ОС юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, включенных в перечень одобренных ОС поставщиков субподрядных услуг, в целях выполнения отдельных работ по подтверждению соответствия, и ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям (в случаях, предусмотренных схемой сертификации).

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, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов.

3. Оценка материально-технической базы заявителя.

Оценка осуществляется в соответствии с пунктом 11 критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.1. Подтверждение наличия помещений и 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 заявленной области аккредитации. Проверка контроля за доступом посторонних лиц к местам проведения работ по подтверждению соответствия.

3.2. Оценка соблюдения дополнительных требований в части наличия в составе заявителя структурного подразделения, аккредитованного в качестве ОС, структурного подразделения, аккредитованного в качестве ИЛ, в случаях, предусмотренных (регламентируемых) техническими регламентами Российской Федерации и техническими регламентами Таможенного союза в соответствии с требованиями пункта 13 критериев аккредитации.

3.3. Подтверждение наличия оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия.

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); факт наличия по адресам мест осуществления деятельности в заявленной области аккредитации всех материально-технических ресурсов; факт наличия в составе заявителя структурного подразделения, аккредитованного в качестве ИЛ.

4. Оценка обеспеченности необходимой документацией.

Оценка обеспеченности нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации и иными документами, устанавливающими требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, в соответствии с заявленной областью аккредитации, и соблюдения в деятельности ОС требований документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия осуществляется в соответствии с пунктом 8 критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности.

4.1. Подтверждение наличия всех необходимых документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, указанных в области аккредитации, наличия актуальных версий документов, а также наличия указанных документов в местах их применения работниками.

4.2. Оценка соблюдения в деятельности ОС требований документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к работникам ОС в случаях, предусмотренных указанными документами.

Исходные материалы, факты, наблюдения: нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, документы, устанавливающие требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия; иные документы, необходимые для оценки обеспеченности заявителя необходимой документацией; факты и наблюдения наличия указанных документов и соблюдения их в деятельности ОС по адресам мест осуществления деятельности.

5. Оценка квалификации и опыта работников заявителя.

Оценка образования и опыта работы работников осуществляется в соответствии с пунктом 9 критериев аккредитации в отношении каждого работника, заявленного в качестве участвующего в выполнении работ по

подтверждению соответствия в заявленной области аккредитации, с учетом функциональных (должностных) обязанностей работника в конкретной части заявленной области аккредитации.

5.1. Идентификация работников путем проверки документов, удостоверяющих личность.

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

5.3. Оценка наличия у работников необходимого опыта работы по подтверждению соответствия в заявленной области аккредитации.

5.4. Оценка наличия допуска к проведению работ по подтверждению соответствия работников к работам в заявленной области аккредитации, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

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

5.6. Оценка соблюдения дополнительных требований к работникам, проводящим работы по подтверждению соответствия средств связи, выполняющим функции по проведению оперативно-розыскных мероприятий, оборудования для работы во взрывоопасных средах, железнодорожной продукции.

5.7. Оценка наличия в ОС необходимого количества работников, проводящих работы по подтверждению соответствия в заявленной области аккредитации, состоящих в штате по основному месту работы.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, удостоверяющие личность работников; документы о получении работниками ОС высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования или ученой степени; трудовые книжки, трудовые договоры, иные документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы, а также результаты работ по подтверждению соответствия в заявленной области аккредитации; документы по допуску к проведению работ в заявленной области аккредитации и иные документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

6. Наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с областью аккредитации.

Оценка наличия у работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в заявленной области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктом 10 критериев аккредитации по местам осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

Оценка проводится при наблюдении экспертной группой за выполнением ОС работ по подтверждению соответствия в области аккредитации посредством моделирования процедуры подтверждения соответствия.

Оценка осуществляется на предмет соответствия документам, устанавливающим требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, и требованиями СМК, по всем группам продукции и иным объектам подтверждения соответствия, включенным в область аккредитации, с учетом установленных к ним требований.

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

6.1. Оценка соблюдения в деятельности ОС процедуры подтверждения соответствия в соответствии с нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, устанавливающими требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, и требованиями СМК к проведению работ.

6.2. Оценка соответствия документов и записей, оформляемых работниками ОС по результатам проведенного моделирования процедуры подтверждения соответствия, установленным требованиям.

Исходные материалы, факты, наблюдения: указанные документы и записи по результатам выполнения процедуры подтверждения соответствия; результаты собеседования и наблюдения.

7. Оценка области аккредитации.

7.1. Оценка заявленной области аккредитации на предмет обеспеченности необходимыми документами, указанными в области аккредитации (в соответствии с пунктом 8 критериев аккредитации); работниками, соответствующими установленным требованиям (в соответствии с пунктом 9, 10, 12 критериев аккредитации), материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ в заявленной области аккредитации (в соответствии с пунктом 7, 11, 13 критериев аккредитации).

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

7.2. Оценка оформления заявленной области в соответствии с приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 26 мая 2014 г. № 295 «Об утверждении формы аттестата аккредитации» (далее – приказ Минэкономразвития России № 295), в том числе, в части наличия подписи уполномоченных лиц и печати юридического лица / индивидуального предпринимателя, соблюдения требований к заполнению разделов области аккредитации, достоверности сведений, содержащихся в окончательном проекте области аккредитации заявителя.

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

8. Оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой.

8.1. Проведение заключительного совещания, обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы, включая перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии).

8.2. Составление акта выездной экспертизы в 2-х экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы» (далее – приказ Минэкономразвития России № 284).

Акт выездной экспертизы должен содержать, в том числе, сведения об устранении заявителем несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, и способах их устранения (при наличии выявленных несоответствий), в частности, об исключении пунктов из заявленной области аккредитации (сокращения).

В акте выездной 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) заявителя критериям аккредитации, свидетельствующие о выполнении экспертной группой программы выездной экспертизы в полном объеме.

8.3. К акту выездной экспертизы прилагается 2 экземпляра области аккредитации по результатам проведенной выездной экспертизы, завизированные всеми членами экспертной группы, а также сведения о заявителе для включения в реестр аккредитованных лиц в соответствии с установленной формой.

II. Перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации по месту (местам) осуществления деятельности.

Мероприятия по оценке соответствия заявителя, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации по месту (местам) осуществления деятельности Заявителя, установлены подпунктами 2 «а» – «к» пункта 103 Административного регламента.

Мероприятия по месту по месту (местам) осуществления деятельности заявителя проводятся в случае наличия в приказе Росаккредитации о проведении выездной оценки заявителя поручения Управлению аккредитации / территориальному управлению Росаккредитации принять участие в выездной оценке.

Права должностных лиц Росаккредитации при проведении выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации установлены пунктом 103 Административного регламента.

III. Мероприятия по проверке должностным лицом Управления аккредитации Росаккредитации акта выездной экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации 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» (далее – приказ Минэкономразвития России № 293).

Приложение № 3
к Методическим рекомендациям

О проведении процедуры подтверждения компетентности

(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)

(орган по сертификации)

В соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации», на основании представленного заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности _____,

(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)

аккредитованного в качестве органа по сертификации, аттестат аккредитации № _____ (далее – аккредитованное лицо) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить экспертную группу для проведения оценки соответствия аккредитованного лица (дело о предоставлении государственной услуги от _____ № _____) критериям аккредитации в следующем составе:

_____ - руководитель экспертной группы (эксперт по аккредитации);

Ф.И.О. эксперта

_____ - член экспертной группы (технический эксперт).

Ф.И.О. эксперта

2. Провести процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица _____ в _____ срок _____ до _____.

(указывается весь срок процедуры 95 либо 70 рабочих дней с даты приема заявления, срок может быть увеличен)

3. Утвердить прилагаемую программу выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

4. Поручить _____

(наименование Управления Федеральной службы по аккредитации)

принять участие в выездной оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации согласно прилагаемой программе (указывается в случае необходимости).

5. Руководителю экспертной группы, эксперту по аккредитации представить в Росаккредитацию акт экспертизы в течение трех рабочих дней со дня

подписания акта экспертизы, но не позднее

(в случае гу-95 срок – 45 рабочих дней с даты утверждения приказа, в случае гу-70 – 20 рабочих дней с даты утверждения

_____ рабочих дней с даты издания настоящего приказа.

приказа, срок может быть увеличен)

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на

(Ф.И.О. должностного лица Федеральной службы по аккредитации)

Должностное лицо Росаккредитации

Ф.И.О.

Приложение № 4
к Методическим рекомендациям

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА
Выездной оценки соответствия органа по сертификации
<Наименование заявителя>
Критериям аккредитации

Целью выездной оценки является установление соответствия органа по сертификации (далее - ОС) <Наименование аккредитованного лица> (дело о предоставлении государственной услуги от <дата> № <номер-ГУ>) (далее – аккредитованное лицо) критериям аккредитации и документам в области стандартизации, соблюдение требований которых аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации² в области аккредитации³.

В ходе выездной оценки соответствия аккредитованного лица 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 документов в области стандартизации, соблюдение требований которых аккредитованным лицом обеспечивает их соответствие критериям аккредитации.

² Требованиям документов в области стандартизации из Приложения 2 к приказу Минэкономразвития от 30 мая 2014 г. № 326, а именно: ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента», ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2011 «Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала», ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг».

³ В зависимости от проводимой процедуры: процедуры подтверждения компетентности; процедуры подтверждения компетентности, совмещенной с иными процедурами, такими как изменение места осуществления деятельности и/или расширение области аккредитации, под областью аккредитации понимается утвержденная область аккредитации, область аккредитации по новому месту (местам) осуществления деятельности, а также заявленная на расширение область аккредитации.

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

1.1. Проведение вступительного совещания с целью ознакомления аккредитованного лица с планом проведения выездной экспертизы соответствия аккредитованное лицо критериям аккредитации, разъяснение аккредитованному лицу программы выездной оценки.

1.2. Информирование аккредитованного лица о результатах экспертизы документов и (или) сведений, подтверждающих соответствие критериям аккредитации в случаях предусмотренных действующим законодательством об аккредитации.

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) заявителя и соблюдения при осуществлении деятельности ОС требований СМК выполняется в отношении всех элементов, процедур и процессов СМК ОС на предмет соответствия пунктам 6 и 14 критериев аккредитации и документам в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями обеспечивает их соответствие критериям аккредитации.

2.1. Подтверждение наличия СМК, установленной в руководстве по качеству, оформленного в виде единого документа, либо совокупности документов в соответствии с пунктом 14 критериев аккредитации и документам в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями обеспечивает их соответствие критериям аккредитации.

2.2. Оценка соблюдения в деятельности ОС, в том числе оценка соблюдения работниками ОС при осуществлении деятельности, требований СМК, установленных в руководстве по качеству.

2.3. Оценка наличия и соблюдения процедуры по урегулированию претензий (жалоб) заказчиков или других сторон, в том числе, наличие записей по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым ОС.

2.4. Оценка результатов проведения внутренних аудитов СМК, в том числе оценка эффективности проведения корректирующих и предупреждающих мероприятий.

2.5. Оценка привлечения ОС юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, включенных в перечень одобренных ОС поставщиков субподрядных услуг, в целях выполнения отдельных работ по подтверждению соответствия, и ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям (в случае, если это предусмотрено схемой сертификации);

2.6. Оценка системы хранения и архивирования документов, в том числе соблюдения правил хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления

деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе материалов по результатам подтверждения соответствия.

2.7. Выборочная проверка документов, хранящихся в архиве, в том числе, проверка документов, оформленных ОС по результатам подтверждения соответствия в части соблюдения в процессе деятельности ОС требований документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия 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, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов, а также документы, хранящиеся в архиве.

3. Оценка материально-технической базы аккредитованного лица.

Оценка осуществляется в соответствии с пунктом 11 критериев аккредитации 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 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, указанным в реестре аккредитованных лиц. Проверка контроля за доступом посторонних лиц к местам проведения работ по подтверждению соответствия.

3.2. Оценка соблюдения дополнительных требований в части наличия в составе заявителя структурного подразделения, аккредитованного в качестве ОС,

структурного подразделения, аккредитованного в качестве ИЛ, в случаях, предусмотренных (регламентируемых) техническими регламентами Российской Федерации и техническими регламентами Таможенного союза в соответствии с требованиями пункта 13 критериев аккредитации.

3.3. Подтверждение наличия оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия.

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); факт наличия по адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации всех материально-технических ресурсов, факт наличия в составе аккредитованного лица структурного подразделения, аккредитованного в качестве ИЛ.

4. Оценка обеспеченности необходимой документацией.

Оценка обеспеченности нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации и иными документами, устанавливающими требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, в соответствии с заявленной областью аккредитации, и соблюдения в деятельности ОС требований документов, устанавливающих требования к подтверждению

соответствия осуществляется в соответствии с пунктом 8 критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности.

4.1. Подтверждение наличия всех необходимых документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, указанных в области аккредитации, наличия актуальных версий документов, а также наличия указанных документов в местах их применения работниками.

4.2. Оценка соблюдения в деятельности ОС требований документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к работникам ОС в случаях, предусмотренных указанными документами.

Исходные материалы, факты, наблюдения: нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, документы, устанавливающие требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия; иные документы, необходимые для оценки обеспеченности заявителя необходимой документацией; факты и наблюдения наличия указанных документов и соблюдения их в деятельности ОС по адресам мест осуществления деятельности.

5. Оценка квалификации и опыта работников заявителя.

Оценка образования и опыта работы работников осуществляется в соответствии с пунктом 9 критериев аккредитации в отношении каждого работника, заявленного в качестве участвующего в выполнении работ по подтверждению соответствия в заявленной области аккредитации, с учетом функциональных (должностных) обязанностей работника в конкретной части области аккредитации.

5.1. Идентификация работников путем проверки документов, удостоверяющих личность.

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

5.3. Оценка наличия у работников необходимого опыта работы по подтверждению соответствия в области аккредитации.

5.4. Оценка наличия допуска к проведению работ по подтверждению соответствия работников к работам в области аккредитации, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

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

5.6. Оценка соблюдения дополнительных требований к работникам, проводящим работы по подтверждению соответствия средств связи, выполняющим функции по проведению оперативно-розыскных мероприятий, оборудования для работы во взрывоопасных средах, железнодорожной продукции.

5.7. Оценка наличия в ОС необходимого количества работников, проводящих работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, состоящих в штате по основному месту работы.

Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, удостоверяющие личность работников; документы о получении работниками ОС высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования или ученой степени; трудовые книжки, трудовые договоры, иные документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы, а также результаты работ по подтверждению соответствия в заявленной области аккредитации;

документы по допуску к проведению работ в области аккредитации и иные документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

6. Наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ по оценке соответствия.

Оценка наличия у работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации осуществляется в соответствии с пунктом 10 критериев аккредитации.

Оценка проводится посредством анализа экспертной группой документов и записей, оформленных ОС по результатам проведенных за проверяемый период деятельности ОС работ по подтверждению соответствия в утвержденной области аккредитации, собеседования с работниками по указанным результатам работ и проведения наблюдения за выполнением работ (осуществлением действий) по сертификации, включая получение и рассмотрение заявки, оценивание, анализ и принятие решения по сертификации, а также осуществлением инспекционного контроля.

В случае отсутствия за проверяемый период деятельности ОС проведенных работ по подтверждению соответствия в утвержденной области аккредитации либо в части области аккредитации и (или) заявок на сертификацию в работе, либо в случае изменения состава работников аккредитованного лица, а также в случае проведения расширения области аккредитации, оценка наличия навыков и профессиональных знаний осуществляется при наблюдении экспертной группой за выполнением ОС работ по подтверждению соответствия в области аккредитации посредством моделирования процедуры подтверждения соответствия.

Оценка осуществляется на предмет соответствия документам, устанавливающим требования к подтверждению соответствия и объектам

подтверждения соответствия, и требованиями СМК, по всем группам продукции и иным объектам подтверждения соответствия, включенным в область аккредитации, с учетом установленных к ним требований.

В случае выявления экспертной группой несоответствий аккредитованного лица требованиям пунктов 9, 10 критериев аккредитации, необходимо проводить выборочную проверку выданных аккредитованным лицом сертификатов соответствия, по которым выполнение работ по подтверждению соответствия в утвержденной области аккредитации проводилось работниками, не отвечающим требованиям пунктов 9, 10 критериев аккредитации, в части выявленных несоответствий, а также указывать данную информацию в акте экспертизы.

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

6.1. Оценка соблюдения в деятельности ОС процедуры подтверждения соответствия в соответствии с нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, устанавливающими требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, и требованиями СМК к проведению работ.

6.2. Оценка соответствия установленным требованиям документов и записей, оформленных работниками ОС по результатам проведенных за проверяемый период деятельности ОС работ по подтверждению соответствия в утвержденной области аккредитации, и оформленных по результатам моделирования процедуры подтверждения соответствия.

Исходные материалы, факты, наблюдения: указанные документы и записи по результатам выполнения процедуры подтверждения соответствия, в том числе документы, послужившие основанием для выдачи сертификатов

соответствия, включая документы представленные заявителем, документы, оформленные органом по сертификации (решение по заявке, акт отбора образцов, направление на испытания, заключения по результатам идентификации, решение о выдаче сертификата, сопроводительные документы и т.п.) при проведении работ по оценке (подтверждению) соответствия продукции, указанной в сертификатах соответствия (дела сертификатов); результаты собеседования и наблюдения.

7. Оценка области аккредитации.

7.1. Оценка области аккредитации на предмет обеспеченности необходимыми документами, указанными в области аккредитации (в соответствии с пунктом 8 критериев аккредитации); работниками, соответствующими установленным требованиям (в соответствии с пунктом 9, 10, 12 критериев аккредитации), материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ в области аккредитации (в соответствии с пунктом 7, 11, 13 критериев аккредитации).

В случае проведения расширения области аккредитации указываются сведения об исключении из заявленной на расширение области аккредитации пунктов области аккредитации, не обеспеченных соответствующими ресурсами (сокращении).

7.2. Оценка оформления области аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития России № 295, в том числе, в части наличия подписи уполномоченных лиц и печати юридического лица / индивидуального предпринимателя, соблюдения требований к заполнению разделов области аккредитации, достоверности сведений, содержащихся в окончательном проекте области аккредитации аккредитованного лица.

Исходные материалы, факты, наблюдения: утвержденная область аккредитации; при наличии - область аккредитации по новому месту (местам)

осуществления деятельности, заявленная на расширение область аккредитации; документы подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

8. Оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой.

8.1. Проведение заключительного совещания, обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы, включая перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии).

8.2. Составление акта экспертизы в 2-х экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных приказом Минэкономразвития России № 284.

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) заявителя критериям аккредитации, свидетельствующие о выполнении экспертной группой программы выездной экспертизы в полном объеме.

8.3. К акту экспертизы прилагается 2 экземпляра переоформленной действующей области аккредитации, а также при проведении расширения области аккредитации 2 экземпляра заявленной на расширение области аккредитации, по результатам проведенной выездной экспертизы, завизированные всеми членами экспертной группы, а также в случае проведения расширения области аккредитации сведения об аккредитованном лице для включения в реестр аккредитованных лиц в соответствии с установленной формой.

II. Перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации по месту (местам) осуществления деятельности.

Мероприятия по оценке соответствия аккредитованного лица, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации по месту (местам) осуществления деятельности Заявителя, установлены подпунктами 2 «а» – «к» пункта 157 Административного регламента.

Мероприятия по месту по месту (местам) осуществления деятельности аккредитованного лица проводятся в случае наличия в приказе Росаккредитации о проведении выездной оценки аккредитованного лица поручения Управлению аккредитации / территориальному управлению Росаккредитации принять участие в выездной оценке.

Права должностных лиц Росаккредитации при проведении выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации установлены пунктом 158 Административного регламента.

III. Мероприятия по проверке должностным лицом Управления аккредитации Росаккредитации акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития России № 293.