

Сравнительный анализ Критериев аккредитации

1. Предпосылки и основания для разработки проекта приказа Министерства экономического развития Российской Федерации "Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации"

Проект приказа Министерства экономического развития Российской Федерации "Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации" был подготовлен в рамках реализации программы "Реформа контрольной и надзорной деятельности", паспорт которой был утвержден протоколом от 21.12.2016 N 12 президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам.

Среди заявленных целей реформы контрольной и надзорной деятельности - снижение при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля административной нагрузки на организации и граждан, осуществляющих предпринимательскую и иные виды деятельности, а также рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций, включая оптимизацию использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов.

В Послании Президента Российской Федерации от 20.02.2019 была озвучена задача прекратить с 01.01.2021 действие всех существующих в настоящее время нормативных актов в сфере контроля, надзора и ведомственных региональных приказов, писем и инструкций. Следует обновить нормативную базу, сохранить только те документы, которые отвечают современным требованиям.

Для исполнения поставленной задачи Правительством РФ был утвержден План мероприятий (дорожная карта) от 29.05.2019 N 4714п-П36, а также принято постановление Правительства РФ от 30.01.2020 N 65, которым были признаны утратившими силу с 01.01.2021 акты Правительства РФ и их отдельные положения, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

На основании п.2 указанного постановления Правительства РФ подлежат отмене с 01.01.2021 правовые акты федеральных органов исполнительной власти, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц, в соответствии с перечнем приложения 2 указанного постановления.

В перечень правовых актов, не отвечающих современным требованиям и подлежащих отмене, включен приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации".

Однако на основании п.1 ст.7 Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" Минэкономразвития России должно утвердить по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации. Поэтому отмена приказа Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 должна была сопровождаться разработкой нового правового акта, содержащего критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации.

Проект новых критериев аккредитации был разработан Департаментом государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Минэкономразвития России. Доработанный текст проекта с положительным заключением об оценке регулирующего воздействия размещен в сети Интернет на сайте <https://regulation.gov.ru/projects#npa=102840>.

Ответственным сотрудником в паспорте проекта указана Тимушева Надежда Витальевна, главный специалист-эксперт отдела нормативного правового регулирования в сфере аккредитации Департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования (тел. 8 (495) 870-29-21, доб. 12472; электронная почта mineconom@economy.gov.ru).

Вероятно, к данному лицу следует обращаться с вопросами по тексту новых критериев аккредитации.

Новые критерии аккредитации утверждены приказом Минэкономразвития от 26.10.2020 N 707 и зарегистрированы в Минюсте России 16.11.2020.

Новые критерии аккредитации опубликованы 17.11.2020 на сайте

<http://publication.pravo.gov.ru/SignatoryAuthority/foiv294>

(номер опубликования: 0001202011160032).

Новые критерии аккредитации вступили в силу 01.01.2021 на срок до 01.01.2027.

2. Отличия новых критериев аккредитации от действовавших ранее

В основном структура документа сохранена. Новые критерии аккредитации, как и действовавшие ранее, состоят из трех частей и Приложения:

I. Общие положения

II. Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

III. Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений

Приложение

Однако в новых критериях аккредитации часть II существенно расширена и включает следующие подразделы:

"Критерии аккредитации органов по сертификации продукции, услуг";

"Критерии аккредитации органов по сертификации систем менеджмента";

"Критерии аккредитации органов по сертификации, проводящих сертификацию персонала";

"Критерии аккредитации лабораторий";

"Критерии аккредитации органов инспекции";

"Критерии аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний";

"Критерии аккредитации органов по валидации и верификации парниковых газов".

В новых критериях аккредитации отсутствует приложение, содержащее образцы документов, которые должны представлять заявители, аккредитованные лица. В новых критериях аккредитации перечислены требуемые документы, но их форма не установлена, а значит, является свободной. Можно заключить, что утвержденные образцы документов, заполняемых заявителями, аккредитованными лицами, были признаны избыточным регулированием.

В новых критериях аккредитации наименование приложения изменено относительно наименования приложения 2 к ранее действовавшим критериям аккредитации.

Приложение к новым критериям аккредитации называется "Перечень национальных стандартов Российской Федерации и документов международных организаций в области аккредитации, для выполнения заявителями, аккредитованными лицами в целях обеспечения ими соответствия критериям аккредитации".

I. Общие положения

В п.1 новых критериев аккредитации констатируется, что настоящие критерии аккредитации включают в себя ссылки на национальные стандарты и документы международных организаций в области аккредитации, указанные в приложении к настоящим критериям аккредитации. Однако "Правилами подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации" и "Разъяснениями о применении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации" не предусмотрены ссылки в нормативных правовых актах на документы по стандартизации международных организаций.

В новых критериях аккредитации для лиц, на которые распространяются критерии аккредитации, перечислены специализации органов по сертификации (продукции, услуг, систем менеджмента, персонала) и добавлены органы по валидации и верификации парниковых газов.

Авторы новых критериев аккредитации посчитали излишним раскрывать значение словосочетания "органы инспекции" (в ранее действовавших критериях аккредитации органы инспекции определены как юридические лица и индивидуальные предприниматели, выполняющие работы по оценке соответствия в части проведения инспекционной деятельности).

И если провайдеры межлабораторных сличительных испытаний определены в ранее действовавших критериях аккредитации как юридические лица и индивидуальные предприниматели, проводящие межлабораторные сличительные испытания, то в новых критериях аккредитации провайдеры межлабораторных сличительных испытаний являются провайдерами программ проверки квалификации. Вероятно, такое уточнение терминологии обусловлено приведением ее в соответствие с международными стандартами, в данном случае - с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 "Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации", в соответствии с п.3.7 которого деятельностью провайдеров является проверка квалификации испытательной лаборатории, которую осуществляют по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений.

В новых критериях аккредитации исключена возможность применения критериев аккредитации при осуществлении аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), к проведению мероприятий по контролю, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в соответствии с Федеральным законом от 30.03.99 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и Федеральным законом от 17.12.97 N 149-ФЗ "О семеноводстве".

В новых критериях аккредитации исключена ссылка на ст.50 Градостроительного кодекса РФ как на документ, содержащий требования к юридическим лицам, аккредитуемым на право проведения негосударственной экспертизы проектной документации, как не относящаяся к компетенции Минэкономразвития России.

II. Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

В части II "Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия" новых критериев аккредитации наиболее заметным новшеством является применение ссылок на национальные стандарты (или на действующие в качестве национальных межгосударственные стандарты) для обеспечения выполнения технических и функциональных требований нормативного правового акта, предусмотренное статьей 27 Федерального закона от 29.06.2015 N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации".

ВАЖНО: статья 27 Федерального закона от 29.06.2015 N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" устанавливает возможность включения в нормативные правовые акты нормативных ссылок на официально опубликованные национальные стандарты. Закон не требует, чтобы эти национальные стандарты были действующими.

Требования к отдельным группам заявителей, аккредитованных лиц разделены на требования

соответствия национальному стандарту (национальным стандартам), дополнительные требования к группе, а также дополнительные требования для отдельных сфер деятельности внутри каждой группы заявителей, аккредитованных лиц.

В частности, требования к руководству по качеству (или иному аналогичному документу системы менеджмента качества) установлены в форме требований соответствия национальным стандартам заявителей, аккредитованных лиц, выполняющих работы по оценке соответствия. Благодаря этому из раздела II критериев аккредитации исключены спорные требования к наличию у заявителей, аккредитованных лиц нормативных документов в составе справочно-правовых систем, которые проверяющие истолковывали по своему усмотрению, так как ни в одном нормативном акте не установлены критерии отнесения электронной системы к справочно-правовой.

Национальные стандарты, на которые ссылаются новые критерии аккредитации, используют стандартизованные термины, определения которых можно уточнить при возникновении разногласий. Кроме того, национальные стандарты разрабатывают на определенный объект и (или) аспект стандартизации, поэтому требования к содержанию руководства по качеству (или аналогичного документа), установленные в соответствующем национальном стандарте для заявителей, аккредитованных лиц, выполняющих работы по оценке соответствия, являются более удобными, несмотря на необходимость для заявителей, аккредитованных лиц самостоятельно находить в тексте стандарта эти требования, а не следовать пунктам перечней требований в критериях аккредитации.

Заявители, аккредитованные лица должны соответствовать не только требованиям национальных стандартов, но и дополнительным требованиям к работникам, к оборудованию, помещениям. Эти требования новых критериев аккредитации (включая требования к опыту работы) не отличаются от соответствующих требований ранее действовавших критериев аккредитации.

Критерии аккредитации органов по сертификации установлены в п.3-20 новых критериев аккредитации.

Органы по сертификации продукции, услуг должны соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 "Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг".

Органы по сертификации систем менеджмента должны соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 "Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования".

Органы по сертификации, проводящие сертификацию персонала, должны соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2017 "Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала".

В указанных национальных стандартах установлены требования к системе менеджмента качества органов по сертификации, поэтому в новых критериях аккредитации отсутствует перечень требований к руководству по качеству (или другому документу системы менеджмента качества) органа по сертификации. При разработке (переработке) документа системы менеджмента качества органы по сертификации самостоятельно формируют перечень процедур, выполнение которых обеспечит соблюдение требований национального стандарта.

В п.7 новых критериев аккредитации установлены требования к органам по сертификации продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации (см. постановление Правительства РФ от 01.12.2009 N 982), в том числе - выполнение требований национальных стандартов, устанавливающих правила сертификации, в том числе к отдельным этапам работ и в отношении отдельных видов продукции. Поскольку в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденный постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982, включена продукция, в отношении которой не действуют технические регламенты, то сертификация такой продукции вызывает затруднения как у органов по сертификации, так и у изготовителей продукции. Поэтому включение в критерии аккредитации требований к органам по сертификации продукции из единого перечня является безусловно положительным фактором.

В п.8 новых критериев аккредитации содержится важное уточнение о том, что органы по сертификации, выполняющие работы по обязательному подтверждению продукции требованиям технических регламентов

Евразийского экономического союза (ЕАЭС), должны обеспечить наличие в документах системы менеджмента качества правил сертификации, установленных в соответствии с актами ЕАЭС, а в части, не урегулированной этими актами, - в соответствии с национальными стандартами, устанавливающими правила сертификации, перечисленными в п.7.2-7.5 новых критериев аккредитации. Таким образом, правила сертификации, в соответствии с которыми осуществляют свою деятельность органы по сертификации продукции, должны быть основаны:

- на требованиях национального законодательства и национальных стандартов при подтверждении соответствия на национальном уровне;

- на требованиях актов ЕАЭС и национальных стандартов при подтверждении соответствия техническим регламентам ЕАЭС.

В п.9 новых критериев аккредитации установлены дополнительные требования к органам по сертификации продукции, выполняющим работы по добровольному подтверждению соответствия в области сертификации производства органической продукции, в частности, требуется наличие в штате органа по сертификации по основному месту работы работников, имеющих профессиональные знания и навыки в таких областях, как растениеводство, животноводство, выращивание (сбор) грибов, аквакультура, корма, пищевая продукция.

Сертификация производства органической продукции является добровольной, но само производство органической продукции является исключительно важным и перспективным направлением, для которого новыми критериями аккредитации предусмотрены особые требования.

В п.12 новых критериев аккредитации установлено, что органы по сертификации систем менеджмента при выполнении работ по сертификации должны выполнять требования "следующих национальных стандартов Российской Федерации и документов международных организаций в области аккредитации, устанавливающих правила сертификации, в том числе к отдельным этапам работ", однако далее в подпунктах 12.1 и 12.2 приведены только два международных стандарта IAF MD 17:2019 "Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации" и IAF MD 5:2019 "Обязательный документ IAF по определению продолжительности аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, и системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда".

В п.13 новых критериев аккредитации в качестве дополнительного требования к органам по сертификации систем менеджмента качества установлено выполнение требований международного стандарта ISO/IEC 17021-3:2017 "Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества".

Нормативные ссылки на указанные международные документы, возможно, являются временными, так как "Правилами подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации" и "Разъяснениями о применении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации" не предусмотрены ссылки в нормативных правовых актах на стандарты и иные документы международных организаций.

В конце июня 2020 года было завершено публичное обсуждение проекта ГОСТ Р "Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации", проекта ГОСТ Р "Определение продолжительности аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны труда и производственной безопасности" и проекта ГОСТ Р "Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества", идентичных указанным выше международным документам.

Темы перечисленных проектов стандартов были включены в программу национальной стандартизации по предложению Росаккредитации. Поэтому следует ожидать, что после принятия национальных стандартов ссылки в новых критериях аккредитации будут скорректированы. Но на портале Росстандарта еще нет информации об утверждении этих стандартов, а национальные стандарты не могут быть введены в действие ранее чем через 30 дней после их утверждения (см. п.5.4.3 ГОСТ Р 1.2-2020 "Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления, внесения поправок и отмены"), поэтому по тексту п.12 и 13 новых критериев аккредитации пока сохраняется неопределенность.

Несмотря на то, что новые критерии аккредитации устанавливают отдельные требования для органов по сертификации продукции, услуг, систем менеджмента, персонала, в п.19-20 перечислены общие для всех органов по сертификации требования к документам и сведениям, которыми органы по сертификации должны подтверждать соответствие критериям аккредитации. Эта часть в общем соответствует ранее действовавшим критериям аккредитации.

Критерии аккредитации лабораторий установлены в п.21-27 новых критериев аккредитации и основаны на требованиях национальных стандартов и других документов по стандартизации.

Основным стандартом для лабораторий по-прежнему является ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий", но в п.22 новых критериев аккредитации установлено, что лаборатория, осуществляющая биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, гистопатологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека, может вместо ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО 15189-2015 "Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности".

В данном случае мы видим, что новые критерии аккредитации учитывают специализацию лабораторий так же, как и специализацию органов по сертификации. Это безусловно положительное качество новых критериев аккредитации, так как общие требования "для всех органов по сертификации" или "для всех лабораторий" содержат или не применимые для отдельных лиц требования, или требования, которые каждое отдельное лицо должно уточнять и дополнять, что может привести к осложнениям при проведении проверок этого лица экспертами Росаккредитации.

На основании п.23 новых критериев аккредитации аккредитованные лаборатории и заявители должны выполнять требования не только национальных стандартов, но и рекомендаций по стандартизации Р 50.1.108-2016 "Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений" и Р 50.1.109-2016 "Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках" (ИЛАК - Международная организация по аккредитации лабораторий). Формулировка "лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации" трансформирует политику ИЛАК (Международная организация по аккредитации лабораторий - ILAC) в ранг обязательных требований для лабораторий.

В новых критериях аккредитации изменены требования к опыту работы персонала лабораторий, причем, эти требования различны для разных видов деятельности лабораторий.

На основании п.24.1 новых критериев аккредитации работники лабораторий, выполняющих исследования (испытания) в целях обязательного подтверждения соответствия, должны иметь опыт работы не менее двух лет, а работники лабораторий, выполняющих иные исследования (испытания), требующие наличие аккредитации в национальной системе аккредитации, должны иметь опыт работы не менее одного года. В действовавших ранее критериях аккредитации для работников лабораторий было установлено единое требование к опыту работы - не менее трех лет.

Для работников лабораторий, выполняющих иные исследования (испытания), требующие аккредитации в национальной системе аккредитации, требуется иметь опыт работы не менее одного года. Это касается, в частности, работников лабораторий, выполняющих работы в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", Федеральным законом "О семеноводстве", Градостроительным кодексом Российской Федерации (см. ст.1 Федерального закона "Об аккредитации в национальной системе аккредитации").

Для персонала лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) железнодорожной продукции, в п.24.7.2.2 новых критериев аккредитации установлено требование к опыту работы от трех лет, тогда как в ранее действовавших критериях аккредитации был установлен опыт работы не менее пяти лет. При этом в п.24.7.2.3 новых критериев аккредитации установлено требование к опыту работы руководителя лаборатории, выполняющей работы по исследованиям (испытаниям) железнодорожной продукции, и его заместителей - не менее пяти лет.

Среди требований к персоналу лабораторий, установленных в п.24 новых критериев аккредитации, содержится уточнение, в соответствии с которым работник лаборатории, непосредственно выполняющий

работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, может работать по трудовому договору в составе только одной лаборатории. Данная норма есть и в ранее действовавших критериях аккредитации, но формулировка этого положения была уточнена.

Критерии аккредитации органов инспекции установлены в п.28-30 новых критериев аккредитации.

Органы инспекции должны соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 "Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции".

Критерии аккредитации органов по валидации и верификации парниковых газов установлены в п.31-35 новых критериев аккредитации.

Органы по валидации и верификации парниковых газов должны соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО 14065-2014 "Газы парниковые. Требования к органам по валидации и верификации парниковых газов для их применения при аккредитации или других формах признания".

Органы по валидации и верификации парниковых газов должны выполнять требования к компетентности членов групп по валидации и верификации парниковых газов в соответствии со сферами компетенции, установленные положениями ГОСТ Р ИСО 14066-2013 "Парниковые газы. Требования к компетентности групп по валидации и верификации парниковых газов".

Органы по валидации и верификации парниковых газов должны соблюдать принципы и требования, а также рекомендации по проведению или управлению процедурами валидации и/или верификации утверждений по парниковым газам, установленные положениями ГОСТ Р ИСО 14064-3-2007 "Газы парниковые. Часть 3. Требования и руководство по валидации и верификации утверждений, касающихся парниковых газов".

Критерии аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний установлены в п.36-37 новых критериев аккредитации.

Провайдеры межлабораторных сличительных испытаний должны соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 "Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации".

О применении заявителями ссылочных национальных стандартов

Применение в новых критериях аккредитации ссылок на национальные стандарты не только сокращает и упрощает текст критериев аккредитации. Изменяется характер применения ссылочных стандартов, поскольку в настоящее время они применяются в качестве документов по стандартизации, применение которых на добровольной основе обеспечивает соответствие критериям аккредитации. До 01.01.2021 заявители, аккредитованные лица, выполняющие работы по оценке соответствия, могли подтверждать соответствие непосредственно критериям аккредитации, не применяя соответствующие национальные стандарты. После вступления в силу новых критериев аккредитации выполнение требований ссылочных стандартов стало обязательным требованием нормативного правового акта. Поэтому необходимо изучить национальные стандарты, требования которых для данной группы заявителей, аккредитованных лиц, выполняющих работы по оценке соответствия, установлены как обязательные.

Для всех групп заявителей, аккредитованных лиц, выполняющих работы по оценке соответствия, требования новых критериев аккредитации к содержанию руководства по качеству или аналогичного документа системы менеджмента качества (далее эти документы обозначены как РК) изложены в форме ссылки на национальный стандарт, требованиям которого должна соответствовать данная группа заявителей, аккредитованных лиц.

Такая форма изложения требований к РК предполагает, что заявители, аккредитованные лица должны самостоятельно выбрать из стандарта все положения, которые должны быть урегулированы в РК. Можно рекомендовать следовать структуре стандарта при разработке РК.

Для примера рассмотрим ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012, устанавливающий требования к органам по

сертификации продукции, процессов и услуг.

В подразделе 4.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 рассматриваются правовые и контрактные вопросы.

В соответствии с п.4.1.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 орган по сертификации (ОС) должен быть юридическим лицом или его определенной частью, чтобы оно несло правовую ответственность за все действия, касающиеся сертификации. Следовательно, в РК должна быть определена структура ОС, его руководство и должностные обязанности работников с установлением их обязанностей и зон ответственности. Если ОС является подразделением юридического лица, то должны быть разграничены полномочия руководства ОС и руководства юридического лица таким образом, чтобы обеспечить независимость ОС во всех действиях, касающихся сертификации.

В соответствии с п.4.1.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 должен иметь юридически действительное соглашение о проведении работ по сертификации для заказчиков, которое должно устанавливать их взаимную ответственность. В подпункте перечислены необходимые положения, которые должен содержать договор на проведение работ. Следовательно, необходимо разработать типовую форму договора с заказчиками, а в РК установить применение этой типовой формы с установлением срока ее проверки и, при необходимости, корректировки.

В п.4.1.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 рассматриваются правовые вопросы, связанные с использованием лицензий, сертификатов и знаков соответствия. Схема сертификации должна предусматривать контроль за правом собственности, использованием и демонстрацией лицензий, сертификатов, знаков соответствия и любых других средств подтверждения сертификации продукции. То, каким образом ОС осуществляет этот вид контроля (периодичность и порядок действий), также должно быть записано в РК.

Подраздел 4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 констатирует, что ОС несет ответственность за беспристрастность своей деятельности и не допускает наличия каких-либо компрометирующих его коммерческих, финансовых или иных факторов, поэтому ОС должен на постоянной основе идентифицировать касающиеся беспристрастности риски, которые возникают вследствие его деятельности, или взаимоотношений, или взаимодействия персонала. В подразделе 4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 перечислены конкретные требования и ограничения, которые должен рассматривать ОС при проверке своей беспристрастности. Взаимоотношение, которое представляет угрозу для обеспечения беспристрастности ОС, может быть основано на праве собственности, управлении, менеджменте, персонале, совместных ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брендинг), выплате комиссионных или на других стимулах для новых заказчиков и т.п. Все эти направления следует изучить, определить, что именно может повлиять на беспристрастность ОС, и записать в РК действия, выполнение которых позволяет предотвратить или нейтрализовать обнаруженные угрозы или снизить до приемлемого уровня их опасности. Может быть обнаружено, что по каким-то направлениям деятельности, связанным с сертификацией продукции, процессов и услуг, имеют место риски, которые невозможно снизить до приемлемого уровня. В этом случае в РК должно быть отмечено такое ограничение сферы деятельности ОС. В выявленном направлении не может быть достигнуто соответствие критериям аккредитации, поэтому такое направление деятельности ОС не может быть включено в область аккредитации. Необходимо рассматривать с точки зрения беспристрастности не только высшее руководство или структурные подразделения юридического лица, частью которого является ОС. Необходимо также рассматривать поставщиков оборудования и материалов, услуг (например, услуг лабораторий, выполняющих для ОС необходимые испытания, исследования, услуг по поверке средств измерений) и т.п. В РК должны быть предусмотрены критерии для включения поставщиков и продавцов в реестр, включающие не только, например, проверку СМК поставщика, но и возможные связи потенциального поставщика с работниками ОС, способные повлиять на беспристрастность ОС.

В подразделе 4.4 "Недискриминационные условия" ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 установлена доступность услуг ОС для всех заявителей, деятельность которых находится в области его компетенции, за исключением особых случаев, таких как незаконная деятельность, наличие данных о неоднократных несоответствиях сертификационным требованиям/требованиям к продукции или подобные случаи. Если ОС желает установить какие-то ограничения для заявителей из перечисленных в стандарте, то в РК должна быть определена процедура предварительной проверки заявителя (явным образом или в виде ссылки на процедуру СМК).

Таким образом, при составлении РК следует рассмотреть по порядку каждое требование соответствующего стандарта и определить необходимые действия, которые обеспечат соблюдение данного требования, а также области возможной деятельности ОС, в которых пока не удастся достичь соблюдения требований стандарта, как области, которые не могут быть записаны в область аккредитации ОС до

выполнения неких условий.

Необходимые действия должны быть записаны в РК с указанием периодичности самих действий и контроля их результативности (1 раз в три месяца или постоянно, или по истечении какого-то срока, или при наступлении какого-то события).

Требования к официальной документации по сертификации (то есть к выдаваемому ОС сертификату) установлены в п.7.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012.

Требования к системе управления документацией ОС (системе документооборота) установлены в подразделе 8.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012. Упоминаемые в подразделе процедуры управления документами - это действия, которые необходимо предпринять для утверждения внутренних документов, их анализа и актуализации (для установления статуса имеющейся редакции и проверки наличия изменений или новой версии документа), обеспечения наличия актуальных редакций (или тех редакций документов, применение которых установлено правовыми актами), обеспечение рабочих мест учтенными рабочими копиями, реквизиты которых (дата копирования, количество изменений на дату копирования, источник - бумажный оригинал или электронный текст сам по себе или в составе электронной информационной системы, кто сделал копию, для какого подразделения или рабочего места и т.п.) должны проверяться в установленной периодичностью для выявления неактуальной или недостоверной рабочей копии.

В соответствии с примечанием к подразделу 8.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 документация может быть в различной форме или на любом носителе. Это важное примечание, которое решает проблему, регулярно возникающую в настоящее время у заявителей, аккредитованных лиц при проведении разного рода проверок и связанную с требованиями п.п.14.8е), 23.7е), 31.7е), 39.9е), 49.7а) действовавших ранее критериев аккредитации к предусмотренной РК системе управления документацией (системе документооборота), включающей правила, обеспечивающие наличие документов в бумажном и (или) электронном виде, "в том числе с использованием электронных справочно-правовых (в п.п.49.7а) - справочных правовых) систем".

В связи с отсутствием в действующих правовых актах утвержденных определений понятий "справочно-правовые системы" и "справочные правовые системы" нередки случаи, когда эксперты, проводящие проверки заявителей, аккредитованных лиц, субъективно толкуют словосочетание "справочно-правовая система" ("справочная правовая система"), произвольно присваивая статус справочно-правовой системы одним электронным информационным системам и отказывая в этом статусе другим. Установление в новых критериях аккредитации требований к заявителям, аккредитованным лицам и к их РК в форме ссылок на национальные стандарты, идентичные международным стандартам ISO/IEC, ограничивает изложение требований выверенной на международном уровне стандартизованной терминологией и делает требования критериев аккредитации более прозрачными.

Изменение требований к РК потребует пересмотра РК заявителей, аккредитованных лиц. Пересмотр документа не означает его обязательную переработку, но после вступления в силу новых критериев аккредитации следует пересмотреть РК для исключения требований, избыточных по сравнению с требованиями соответствующего национального стандарта, поскольку требования, записанные в РК, - это требования, которым заявитель, аккредитованное лицо обязуется соответствовать, а проверка заявителей, аккредитованных лиц включает проверку соответствия требованиям, записанным в РК.

Испытательные и калибровочные лаборатории могут разработать РК аналогичным образом, опираясь на положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

В соответствии с п.4.1.1 этого стандарта лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность. Следовательно, лаборатория, как и ОС, должна определить в РК свою структуру, руководство и должностные обязанности работников с установлением их обязанностей и зон ответственности. Если лаборатория является подразделением юридического лица, то должны быть разграничены полномочия руководства лаборатории и руководства юридического лица таким образом, чтобы обеспечить беспристрастность лаборатории при проведении работ, касающихся подтверждения соответствия.

В соответствии с п.4.1.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности. Эти обязательства должны быть записаны в РК или в отдельном документе, на который в РК следует сделать ссылку. В п.4.1.3 и 4.1.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 перечислены группы рисков, способные повлиять на беспристрастность:

это - финансовое, коммерческое или иное давление на руководство лаборатории или на отдельных сотрудников; отношения сотрудников лаборатории с иными лицами, которые основываются на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брэндинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п.

Например, лаборатория использует оборудование некоего поставщика. Если лаборатория будет проводить испытания (исследования) продукции этого поставщика, то на ее беспристрастность может повлиять опыт использования оборудования этого поставщика, причем как позитивный, так и негативный. Значит, таких ситуаций следует избегать.

Типовая форма договора на проведение работ и ценовая политика, предусматривающая единую стоимость определенного объема работ, до некоторой степени уменьшают влияние субъективных факторов на беспристрастность лаборатории.

В подразделе 4.2 рассматривается требование конфиденциальности. В соответствии с п.4.2.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. В международном стандарте финансовой отчетности (IAS) 37 "Оценочные обязательства, условные обязательства и условные активы", введенном в РФ приказом Минфина России от 28.12.2015 N 217н, юридическое обязательство трактуется как обязательство, возникающее из:

- договора (из его четко определенных или подразумеваемых условий);
- законодательства; или
- иного действия правовых норм.

Следовательно, ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности, должна быть установлена в договоре на выполнение работ по подтверждению соответствия.

Следовательно, если лаборатория желает рекламировать свою деятельность, ссылаясь на своих заказчиков, она должна получить документированное согласие на то заказчика.

В договоре должно быть зафиксировано, что любые - положительные или отрицательные - результаты испытаний (исследований) могут быть предоставлены третьим лицам не иначе как по письменному распоряжению заказчика или по постановлению суда. Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной.

Положение п.5.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 аналогично положению п.4.1.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012.

В подразделе 6.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлены требования к персоналу, которые должны быть зафиксированы в РК. Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по:

- определению требований к компетентности;
- подбору персонала;
- подготовке персонала;
- наблюдению за персоналом;
- наделению персонала полномочиями;
- мониторингу компетентности персонала.

На основании приведенного перечня можно сформулировать требования к персоналу и действия, которые следует предпринять для того, чтобы персонал соответствовал установленным требованиям.

Требования к помещению и оборудованию лаборатории, установленные в подразделах 6.3 и 6.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, позволяют без особых затруднений определить действия, способствующие соблюдению перечисленных в стандарте требований.

В соответствии с п.6.5.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок. Это означает важность калибровок испытательной лаборатории, которые может проводить как сама лаборатория, так и третьи лица. Калибровки должны проводиться с установленной периодичностью, их результаты должны документироваться должным образом. Порядок действий должен быть отражен в РК.

Особо важными для деятельности лаборатории являются требования подраздела 7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по выбору, верификации и валидации используемых в деятельности лаборатории методик, поскольку лаборатория должна не только иметь необходимые методики, но и быть уверенной в том, что лаборатория способна выполнять работы по этим методикам должным образом и что эти методики действительно пригодны для применения в конкретных целях. Возможность отступления от методов для всех видов лабораторной деятельности должна допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком (см. п.7.2.1.7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019). Следовательно, в РК необходимо предусмотреть случаи, когда приходится отклоняться от требований методов (самый распространенный - требование заказчика), предусмотреть форму приложения к типовому договору, где установлены возможность, причины и условия отклонения от метода по согласованию с заказчиком, возможно - с формулировкой об ответственности заказчика за достоверность результатов, полученных не в соответствии с установленной методикой.

Требования к системе управления документацией (системе документооборота) лабораторий, установленные в подразделе 8.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, аналогичны требованиям к системе управления документацией ОС, установленным в подразделе 8.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012.

Органы инспекции (ОИ) разрабатывают РК в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012.

Требования разделов 4 и 5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 к независимости, беспристрастности ОИ, к конфиденциальности и к юридической ответственности аналогичны соответствующим требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, рассмотренным выше.

В соответствии с п.6.1.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 требования к компетентности персонала могут быть частью должностной инструкции или иной документации. В этом случае в РК должны быть сделаны ссылки на соответствующие документы, регулирующие установленные требования. Действия должностных инструкций и подобных документов обеспечивают выполнение требований национального стандарта и, следовательно, требований новых критериев аккредитации. Такие действия должны быть отражены в РК.

В соответствии с примечанием к п.6.2.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 ОИ не обязан быть владельцем используемых технических средств или оборудования. Технические средства и оборудование можно занимать, арендовать, брать напрокат, брать внаем, или они могут предоставляться другой стороной (например, изготовителем или установщиком оборудования). Однако ответственность за пригодность и статус калибровки оборудования, используемого при проведении инспекции, лежит полностью на ОИ. Следовательно, в РК ОИ должны быть предусмотрены действия по поддержанию оборудования в надлежащем состоянии (графики технических осмотров и обследований, графики калибровки, учет операций с оборудованием и т.п.). В соответствии с п.6.2.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 все оборудование должно обслуживаться согласно письменным методикам и инструкциям. Следовательно, такие методики и инструкции должны быть разработаны и утверждены, они должны быть в наличии на рабочих местах и должны быть записаны в РК.

Требования к протоколам и актам ОИ установлены в подразделе 7.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012. На основании указанных требований может быть составлена типовая форма протокола и акта. В РК должно быть установлено использование утвержденных форм документов.

Рассматривая соответствующий национальный стандарт по аналогии с приведенными выше примерами, заявитель, аккредитованное лицо могут составить как перечень требований стандарта, которым данное лицо должно соответствовать, так и перечень действий (процедуры), которые должны быть предусмотрены в РК заявителя, аккредитованного лица для соблюдения выявленных требований.

III. Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений

Эта часть новых критериев аккредитации практически полностью повторяет положения части III ранее действовавших критериев аккредитации.

Исключением являются положения п.38 новых критериев аккредитации, в котором:

- приведен перечень работ и услуг, относящихся к работам и услугам по обеспечению единства измерений;

- установлено, что лица, выполняющие работы и (или) оказывающие услуги по аттестации методик измерений, должны соблюдать требования порядка аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений, установленного в соответствии с частью 4 статьи 5 Федерального закона N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений";

- установлено, что лица, выполняющие работы и (или) оказывающие услуги по проведению испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, должны соблюдать требования порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, установленного в соответствии с частью 7 статьи 12 Федерального закона N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений";

- установлено, что лица, выполняющие работы и (или) оказывающие услуги по поверке средств измерений, должны соблюдать требования порядка проведения поверки средств измерений, установленного в соответствии с частью 5 статьи 13 Федерального закона N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений";

- установлено, что лица, выполняющие работы и (или) оказывающие услуги по метрологической экспертизе, должны соблюдать требования порядка проведения обязательной метрологической экспертизы, установленного в соответствии с частью 3 статьи 14 Федерального закона N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений";

- установлено, что лица, выполняющие работы и (или) оказывающие услуги по калибровке средств измерений, должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

В п.41 новых критериев аккредитации, в отличие от п.44 ранее действовавших критериев аккредитации, к требованиям о наличии у работников, непосредственно участвующих в выполнении работ (оказании услуг) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, соответствующего образования добавлено наличие среднего профессионального образования, а не только высшего или дополнительного профессионального образования.

Но при этом не отредактирован предпоследний абзац п.41 новых критериев аккредитации, повторяющий предпоследний абзац п.44 ранее действовавших критериев аккредитации, допускающий наличие у работников, непосредственно участвующих в выполнении работ по поверке средств измерений, среднего профессионального образования.

В п.46 новых критериев аккредитации вместо слов "руководство по качеству" используются слова "документ системы менеджмента качества", но сами требования к содержанию этого документа не изменились. Сама замена словосочетаний обусловлена ГОСТ Р ИСО 9001-2015 "Системы менеджмента качества. Требования", который не рассматривает руководство по качеству как единственную возможную спецификацию на систему менеджмента качества, в отличие от ранних версий международного стандарта ИСО 9001.

Лица, выполняющие работы и (или) оказывающие услуги по обеспечению единства измерений, остаются единственной категорией аккредитованных лиц, которые на основании перечисления "а" п.46.7 новых критериев аккредитации должны иметь в наличии систему управления документацией (систему документооборота), включающую правила, обеспечивающие наличие документов в бумажном и (или) электронном виде, "...в том числе с использованием электронных справочных правовых систем...". В этой

части новых критериев аккредитации неоднозначная формулировка была сохранена.

В новые критерии аккредитации не включены образцы документов из ранее действовавших критериев аккредитации, поэтому требования к оснащенности лиц, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений, эталонами единиц величин, стандартными образцами, средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием установлены в явном виде, а не ссылками на приложения с образцами.

Приложение

Новые критерии аккредитации содержат только одно приложение: "Перечень национальных стандартов Российской Федерации и документов международных организаций в области аккредитации, для выполнения заявителями, аккредитованными лицами в целях обеспечения ими соответствия критериям аккредитации".

По сравнению с перечнем приложения N 2 к ранее действовавшим критериям аккредитации приложение к новым критериям аккредитации содержит на 25 документов больше. В основном, увеличение числа документов обусловлено разделением органов по сертификации на отдельные группы с установлением к ним требований разных национальных стандартов.

3. Заключение

Подводя итог, можно отметить, что новые критерии аккредитации содержат меньше конкретных требований к юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, выполняющим работы по оценке соответствия, возложив при этом на них задачу самостоятельно определять круг требований, которым они должны соответствовать для успешной деятельности в выбранном направлении. Новый документ практически не изменил критерии аккредитации для заявителей, аккредитованных лиц, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений.

Проект новых критериев аккредитации получил положительное заключение об оценке регулирующего воздействия. Это означает, что новые критерии аккредитации признаны не создающими лишних административных барьеров для бизнеса.

Новые критерии аккредитации содержат некоторые неточности ошибки (например, в п.39 дана ошибочная ссылка на п.28 вместо ссылки на п.46 новых критериев аккредитации) и ссылки на документы зарубежных организаций, на основании которых уже подготовлены проекты национальных стандартов. Поэтому текст новых критериев аккредитации может быть уточнен в будущем.