

Приложение к приказу № П-588 от 6 февраля 2019

## ПРОГРАММА

### выездной оценки соответствия Общества с ограниченной ответственностью «Автопластик» критериям аккредитации

Целью выездной оценки является установление соответствия испытательной лаборатории (далее - ИЛ) Общества с ограниченной ответственностью «Автопластик» (дело о предоставлении государственной услуги от 11 января 2019 г. № 280-ГУ) (далее – аккредитованное лицо) критериям аккредитации, в том числе, требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, в области аккредитации\*.

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 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

**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 аккредитованного лица критериям аккредитации, разъяснение аккредитованному лицу программы выездной оценки.

1.2. Информирование аккредитованного лица о результатах экспертизы документов и (или) сведений, представленных аккредитованным лицом, 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.**

\* 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 (стойма) и/или утвержденная область аккредитации, область аккредитации по новому месту (местам) осуществления деятельности, а также заявленная на расширение область аккредитации.

ГЛАВНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ  
Е. Г. Волконская



06 ФЕВ 2019

Оценка наличия системы менеджмента качества (далее – СМК) аккредитованного лица и соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК в соответствии с пунктами 17 и 23 критериев аккредитации по всем адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации.

Оценке подвергаются все элементы СМК ИЛ, характеризующие соответствие требованиям пунктов 17 и 23 критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

2.1. Подтверждение наличия СМК, установленной в руководстве по качеству, оформленном в виде единого документа либо совокупности документов в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

2.2. Оценка соблюдения в деятельности ИЛ, в том числе оценка соблюдения работниками ИЛ при осуществлении деятельности, требований СМК, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

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 лабораторией. *п. 4.7, 4.8*

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

2.5. Оценка результатов осуществления контроля качества проведения исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия в межлабораторных сличительных испытаниях.

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 документов, представленных в лабораторию заявителями на проведение исследований (испытаний) и измерений.

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

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** руководство по качеству, а также все необходимые документы, записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение в деятельности требований СМК, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов, контроля качества исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия ИЛ в

ВЕРНО  
 Главный специалист  
 Е. Г. Волконская



программах проверки квалификации, МСИ, а также документы, хранящиеся в архиве.

### 3. Оценка материально-технической базы аккредитованного лица.

Оценка осуществляется в соответствии с пунктом 21 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 оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования помещениями, в том числе, соответствие адресов расположения помещений по адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации, указанным в реестре аккредитованных лиц.

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

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

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

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

3.2.3. Подтверждение наличия:

- а) инструкций по использованию и управлению ИО (при необходимости);
- б) плана технического обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;
- в) документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

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

3.3.1. Подтверждение фактического наличия и достаточности СИ.

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

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

- а) свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки СИ, в том числе при необходимости проверка наличия сведений о СИ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений;

Главный специалист  
Е. Г. Волконская

06 ФЕВ 2019



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

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

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

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

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

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

3.6. Оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования ИО, СИ, ВО, СО и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе, правоустанавливающих документов, инвентаризационных описей, паспортов и т.д.).

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

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

В случае выявления экспертной группой несоответствий аккредитованного лица требованиям пункта 21 критериев аккредитации необходимо проводить выборочную проверку выданных аккредитованным лицом протоколов испытаний в части выявленных несоответствий за проверяемый период, а также указывать данную информацию в акте экспертизы.

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

**4. Оценка обеспеченности необходимой документацией.**

ВЕРНО  
ГЛАВНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ  
Е. Г. Волконская

06 ФЕВ 2019



Оценка обеспеченности необходимыми документами в соответствии с областью аккредитации и соблюдение в деятельности ИЛ требований данных документов осуществляется в соответствии с пунктом 18 критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности.

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

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

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

#### 5. Оценка квалификации и опыта работников аккредитованного лица.

Оценка образования и опыта работы работников аккредитованного лица осуществляется в соответствии с пунктом 19 критериев аккредитации в отношении каждого работника, непосредственно выполняющего работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, с учетом функциональных (должностных) обязанностей работника в конкретной части области аккредитации.

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

5.2. Идентификация работников путем проверки документов, удостоверяющих личность.

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

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

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

5.6. Оценка соблюдения требований по привлечению к выполнению работ в области аккредитации, лиц, не отвечающих установленным требованиям, подтверждение соблюдения процедуры контроля работников аккредитованного лица со стороны уполномоченных лиц.

РАСАККРЕДИТАЦИЯ  
 ВЕРНО  
 ГЛАВНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ  
 Е. Г. Волконская



06 ФЕВ 2019

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

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

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

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

Оценка наличия у работников аккредитованного лица, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктом 20 критериев аккредитации по местам осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

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

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

Оценка осуществляется на предмет соответствия требованиям СМК и требованиями документов, включенных в область аккредитации. Результаты оценки должны позволять сделать вывод о компетентности работников в объеме, необходимом для подтверждения соответствия критериям аккредитации во всей области аккредитации.

РОСАККРЕДИТАЦИЯ  
ВЕРНО  
Главный специалист  
Е. Г. Волконская



06 ФЕВ 2019

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

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

6.3. Оценка порядка ведения журналов и иных записей регистрации результатов исследований (испытаний) и измерений.

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

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

В случае выявления экспертной группой несоответствий аккредитованного лица требованиям пунктов 19, 20 критериев аккредитации, необходимо проводить выборочную проверку выданных аккредитованным лицом протоколов испытаний, по которым выполнение работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в утвержденной области аккредитации проводилось работниками, не отвечающим требованиям пунктов 19, 20 критериев аккредитации, в части выявленных несоответствий, а также указывать данную информацию в акте экспертизы.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** документы и записи, оформленные по результатам проведенных в утвержденной области аккредитации работ за проверяемый период деятельности, и по результатам контрольных испытаний; 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 18 критериев аккредитации); работниками, соответствующими установленным требованиям (в соответствии с пунктом 18, 19, 20 критериев аккредитации), материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ в заявленной области аккредитации (в соответствии с пунктом 21 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 предпринимателя, соблюдения требований к выполнению разделов области

ВЕРНО  
Главный специалист  
Е. Г. Волконская



06 ФЕВ 2019

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. 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.**

РОСАККРЕДИТАЦИЯ  
ВЕРНО  
Главный специалист  
Е. Г. Волконская



06 ФЕВ 2019