

Журнал «Современная лабораторная
практика»

6129226, г. Москва, 1-й Волоколамский
проезд, д.15/16

info@mlpj.ru

О рассмотрении обращения

На исх. № 19 от 11.11.2019

Федеральная служба по аккредитации в пределах установленной компетенции рассмотрела письмо журнала «Современная лабораторная практика» за подписью шеф-редактора Е.В. Савельева от 11.11.2019 № 19 и сообщает следующее.

Вопрос, поставленный в письме журнала «Современная лабораторная практика», в части оценки квалификации участников сферы оценки соответствия и аккредитации, является одним из важнейших для национальной системы аккредитации и приоритетным в сфере деятельности Росаккредитации.

В соответствии с Положением о Федеральной службе по аккредитации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 17.11.2011 № 845 (далее – Положение о Службе), Росаккредитация является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц, а также уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции национального органа Российской Федерации по аккредитации.

Необходимо учитывать, что в настоящее время Росаккредитация осуществляет деятельность в рамках определенной системы утвержденных и действующих нормативных правовых актов.

Системообразующим законодательным актом является Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ), во исполнение которого на правительственном и ведомственном уровне приняты соответствующие подзаконные акты.

В соответствии со статьей 13 Федерального закона № 412-ФЗ аккредитованные лица обязаны соблюдать при осуществлении своей деятельности критерии аккредитации, которые устанавливаются на основании международных стандартов федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции

по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти.

Также Федеральным законом от 29.07.2018 № 262-ФЗ в статью 13 Федерального закона № 412-ФЗ дополнительно введена новелла – часть 6, согласно которой критерии аккредитации могут включать в себя ссылки на национальные стандарты Российской Федерации и документы международных организаций в области аккредитации, обязательные для выполнения заявителями, аккредитованными лицами в целях обеспечения ими соответствия критериям аккредитации, а также, что национальный орган по аккредитации принимает руководства по аккредитации, обязательные для соблюдения заявителями, аккредитованными лицами в целях обеспечения ими соответствия критериям аккредитации.

Таким образом, в настоящее время при оценке квалификации работников юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, претендующих на аккредитацию или аккредитованных в национальной системе аккредитации, могут быть использованы следующие механизмы, заложенные в Федеральном законе

№ 412-ФЗ:

критерии аккредитации, устанавливающие совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо, при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации, в связи с проведением аккредитации в национальной системе аккредитации, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 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» (далее – Критерии аккредитации);

национальные и межгосударственные стандарты, идентичные международным стандартам, устанавливающие требования для каждого типа аккредитованного лица, включенные в перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, утвержденный вышеупомянутым приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 (далее – Перечень);

руководства по аккредитации, принятые Федеральной службой по аккредитации.

В связи с этим следует также учитывать, что в соответствии с пунктом 5.4.1 Положения о Службе Росаккредитация осуществляет представление Российской Федерации в международных организациях по аккредитации:

С 21 июня 2017 г. Росаккредитация является полноправным членом АРАС (Asia Pacific Accreditation Cooperation) и стороной Договора о сотрудничестве АРАС МРА (1 января 2019 г. в результате слияния Азиатско-Тихоокеанской организации по аккредитации лабораторий (APLAC) и Тихоокеанской организации по аккредитации (PAC) было создано АРАС. Росаккредитация автоматически стала членом АРАС в рамках правопреемства организаций).

С 11 июля 2017 г. Росаккредитация является полноправным членом ИЛАС (International Laboratory Accreditation Cooperation) и подписантом Договоренности о взаимном признании ИЛАС МРА. С 19 октября 2018 г. Росаккредитация является членом IAF (International Accreditation Forum). С 21 октября 2018 г. Росаккредитация является членом ИНАФ (International Halal Accreditation Forum).

В ноябре 2020 г. национальная система аккредитации Российской Федерации пройдет плановую оценку со стороны международных аудиторов APAS.

Отмечаем, что помимо национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования», включенного в вышеупомянутый Перечень (идентичен международному стандарту ISO/IEC 17021-1:2015 «Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements», IDT), в настоящее время принят и действует международный стандарт ISO/IEC 17021-3:2017 «Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems» («Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим проведение аудита и сертификации систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности персонала для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества»), который предстоит также интегрировать в национальную систему аккредитации.

С учетом изложенного, российская система оценки квалификации работников аккредитованных лиц в приоритетном порядке должна учитывать положения соответствующих международных стандартов.

Таким образом, непосредственная интеграция в текущий момент времени в национальную систему аккредитации подходов Федерального закона от 03.07.2016 № 238-ФЗ «О независимой оценке квалификации» (далее – Федеральный закон № 238-ФЗ) представляется нецелесообразной.

Кроме того, с 2019 года Правительством Российской Федерации в отношении нормативной правовой базы, на основании которой осуществляют деятельность федеральные органы исполнительной власти, включая Росаккредитацию, проводится ряд мероприятий, направленных на совершенствование нормативно-правового регулирования контрольно-надзорных функций (поручение Правительства Российской Федерации от 30.01.2019 № ДМ-П36-608). В связи с этим, изменения в нормативные правовые акты указанных органов власти будут вноситься только в соответствии с утвержденными «дорожными картами».

Дополнительно информируем о следующем.

В настоящее время подготовлен проект поправок к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О техническом регулировании» (далее – законопроект), которым в том числе предусматривается закрепление понятия эксперта-аудитора органа по сертификации, его правового статуса, устанавливается полномочие Правительства Российской Федерации по установлению требований к экспертам-аудиторам и порядка подтверждения их компетентности, а также порядка формирования и ведения единого реестра экспертов-аудиторов.

Изменения в этой части разработаны с учетом требований Договора о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 и направлены на приведение законодательства Российской Федерации в соответствие с положениями актов Союза, в частности, положениями решений Коллегии ЕЭК от 25.12.2012 № 293, от 26.09.2017 № 127, от 05.12.2017 № 168, Решения Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010

№ 319.

Законопроект, в частности, предусматривает необходимость разработки подзаконных актов, устанавливающих:

критерии и порядок подтверждения компетентности экспертов-аудиторов органа по сертификации;

порядок наделения организаций полномочиями по проведению обучения и подтверждения компетентности в определенной сфере лиц, претендующих на осуществление обязательной сертификации;

требования к организациям, порядок их отбора для наделения их полномочиями по проведению обучения и подтверждению компетентности лиц, претендующих

на проведение работ по обязательной сертификации;

определение уполномоченного органа на утверждение формы документа, подтверждающего компетентность эксперта-аудитора органа по сертификации;

порядок предоставления информации об экспертах-аудиторах в Росаккредитацию;

порядок формирования и ведения единого реестра экспертов-аудиторов, а также порядок предоставления содержащихся в указанном реестре сведений.

Таким образом, вопрос компетентности работников органа по сертификации в настоящее время планируется к реализации в рамках механизмов, предусмотренных законопроектом.

Также сообщаем, что согласно пункту 5.1.8 Положения о Службе Росаккредитация осуществляет проведение аттестации экспертов по аккредитации.

В соответствии с пунктом 14 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ эксперт по аккредитации – физическое лицо, аттестованное в установленном порядке национальным органом по аккредитации, привлекаемое указанным органом для организации и проведения экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации и включенное в реестр экспертов по аккредитации.

Требования к эксперту по аккредитации и Правила аттестации экспертов по аккредитации утверждены приказом Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 289 (далее – Правила аттестации).

Перечень областей аттестации экспертов по аккредитации утвержден приказом Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 291 (далее – Перечень областей аттестации).

Административный регламент предоставления Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аттестации экспертов по аккредитации, внесению изменений в сведения реестра экспертов по аккредитации, предоставлению сведений из реестра экспертов по аккредитации (далее –

Административный регламент) утвержден приказом Минэкономразвития России от 27.07.2015 № 501.

В соответствии с пунктом 15 Правил аттестации квалификационный экзамен проводится аттестационной комиссией Федеральной службы по аккредитации (далее – Комиссия).

Положение об аттестационной комиссии Федеральной службы по аккредитации утверждено приказом Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 286 (далее – Положение о Комиссии).

Пунктом 2 Положения о Комиссии установлено, что Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, правовыми актами федеральных органов исполнительной власти и Положением о Комиссии.

Основными принципами деятельности Комиссии являются компетентность, объективность, открытость, независимость, соблюдение норм профессиональной этики (пункт 3 Положения о Комиссии).

Комиссия проводит квалификационный экзамен по двум направлениям:

оценка соответствия;

обеспечение единства измерений (пункт 6 Положения о Комиссии).

В соответствии с пунктом 14 Положения о Комиссии решение Комиссии принимается в соответствии с Правилами аттестации.

Согласно пункту 17 Правил аттестации квалификационный экзамен проводится на предмет установления наличия у претендента:

знаний нормативных правовых актов Российской Федерации, нормативных, технических, методических, руководящих и иных документов, регламентирующих вопросы аккредитации, установления требований к продукции, используемым средствам измерений, испытательному оборудованию, стандартным образцам, оценки соответствия и обеспечения единства измерений в заявленной области аттестации;

навыков подготовки предложений в части определения перечня работ по выездной экспертизе соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, проведения экспертиз соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, выявления нарушений критериев аккредитации, формулирования и классификации несоответствий критериям аккредитации, составления экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы;

профессиональных качеств, необходимых для выполнения работ, указанных в абзаце третьем настоящего пункта;

навыков работы с федеральной государственной информационной системой в области аккредитации.

Пунктом 18 Правил аттестации установлено, что при проведении квалификационного экзамена претендент:

а) проходит тестирование;

б) отвечает на вопросы, содержащиеся в экзаменационном билете, и проходит собеседование;

в) демонстрирует навыки работы с федеральной государственной информационной системой в области аккредитации.

Квалификационный экзамен считается сданным, в случае если тест был пройден претендентом, ответы на все заданные в рамках экзаменационного билета вопросы были зачтены Комиссией, а результаты демонстрации претендентом навыков работы с федеральной государственной информационной системой в области аккредитации были признаны удовлетворительными (пункт 27 Правил аттестации).

На основании изложенного, в настоящее время законодательство об аккредитации в национальной системе аккредитации устанавливает систему аттестации экспертов по аккредитации в рамках предоставления соответствующей государственной услуги, в связи с чем указанная система не подпадает под действие Федерального закона № 238-ФЗ.