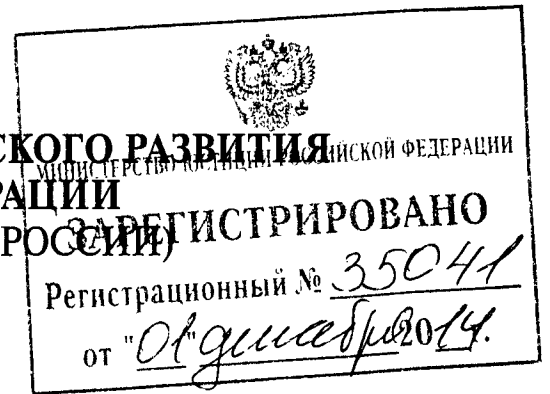




МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)



П Р И К А З

29 октября 2014 г.

Москва

№ 684

**Об утверждении формы
анкеты самообследования соответствия критериям аккредитации**

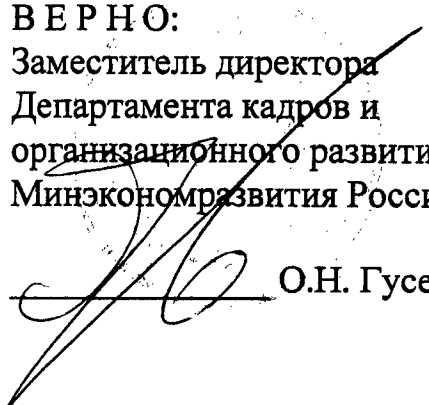
В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 17 июня 2014 г. № 553 «Об особенностях аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, проводящих межлабораторные сличительные испытания в целях оценки качества проводимых испытательными лабораториями (центрами) исследований (испытаний) и измерений, в части состава документов, необходимых для аккредитации, а также порядка оценки соответствия заявителя критериям аккредитации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 26, ст. 3556) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить форму анкеты самообследования соответствия критериям аккредитации согласно приложению к настоящему приказу.

Министр

В Е Р Н О:
Заместитель директора
Департамента кадров и
организационного развития
Минэкономразвития России

А.В. Улюкаев


О.Н. Гусев

Форма

Анкета самообследования соответствия критериям аккредитации

заявитель (для юридического лица) - полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, идентификационный номер налогоплательщика;

(для индивидуального предпринимателя) - фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется), данные документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования

№ п/п	Требования, предъявляемые к заявителю ¹	Подтверждение соответствия требованиям, предъявляемым к заявителю ²
1	2	3
1	Наличие и соблюдение в деятельности заявителя требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству	
2	Наличие у заявителя сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащего информацию о деятельности заявителя в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству	
3	Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации	

¹ В соответствии с приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 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» (зарегистрирован Минюстом России 30 июля 2014 г., регистрационный № 33362) (далее – Критерии аккредитации).

² Указываются реквизиты документов и (или) иные сведения, которыми подтверждается соответствие заявителя установленным законодательством требованиям при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации.

1	2	3
	и иных документов, указанных в области аккредитации, а также соблюдение требований данных документов	
4	<p>Наличие у работников заявителя, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, или иных лиц, привлекаемых заявителем для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний: высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;</p> <p>опыта работы по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет.³</p> <p>Наличие у заявителя по основному месту работы не менее трех работников, соответствующих указанным требованиям</p>	
5	<p>Наличие у работников и иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, навыков и профессиональных знаний, необходимых для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, в том числе⁴:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) выбора подходящего образца для проверки квалификации; б) планирования программы проверки квалификации; в) выполнения определенных видов отбора проб; г) работы со специальным оборудованием; д) выполнения измерений с целью определения стабильности и однородности, а также приписанных значений и соответствующих неопределенностей измеряемых величин образца для проверки квалификации; е) подготовки, обращения и распределения образцов для проверки квалификации; 	

³ Информация по данному пункту отражается в соответствии с рекомендуемым образцом № 1 приложения № 4 к Критериям аккредитации.

Если заявителем к организации проведения межлабораторных сличительных испытаний привлекаются лица, не отвечающие указанным требованиям, необходимо указать, под контролем каких лиц, отвечающих требованиям, они выполняют работы по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний.

⁴ Справочно: в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17043:2013 «Оценка соответствия. Общие требования к проведению проверки квалификации» (пункт 4.2.4).

1	2	3
1	<p>квалификации;</p> <p>ж) использования системы обработки данных;</p> <p>з) проведения статистического анализа;</p> <p>и) оценки характеристики функционирования участников проверки квалификации;</p> <p>к) высказывания мнения и толкования;</p> <p>л) обеспечения публикации отчетов о проверке квалификации</p>	
6	<p>Наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации⁵</p>	
7	<p>Установление области применения системы менеджмента качества на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ</p>	
8	<p>Наличие политики в области качества деятельности заявителя, устанавливающей:</p> <p>а) цели и задачи в области качества деятельности заявителя;</p> <p>б) обязанность заявителя соблюдать критерии аккредитации;</p> <p>в) требование к работникам заявителя, участвующим в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, или иным лицам, привлекаемым заявителем для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности заявителя</p>	
9	<p>Наличие требований к внутренней организации деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний, предусматривающих:</p>	

⁵ Информация по данному пункту отражается в соответствии с рекомендуемыми образцами 2, 3 и 4 приложения № 4 к Критериям аккредитации.

1	<p>2</p> <p>а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), организующего проведение межлабораторных сличительных испытаний, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;</p> <p>б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности персонала, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между сотрудниками;</p> <p>в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем провайдера межлабораторных сличительных испытаний или его заместителем либо уполномочено исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) на осуществление указанных функций</p>	3
10	<p>Наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности провайдера межлабораторных сличительных испытаний при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:</p> <p>а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;</p> <p>б) гарантии независимости провайдера межлабораторных сличительных испытаний от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых провайдером межлабораторных сличительных испытаний работ;</p> <p>в) обязанность провайдера межлабораторных сличительных испытаний не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие к ее беспристрастности</p>	
11	<p>Наличие правил разработки схем проведения межлабораторных сличительных испытаний, предусматривающих:</p> <p>а) правила разработки, реализации и оценки эффективности работ, предшествующих проведению межлабораторных сличительных испытаний</p>	

1	<p>и влияющих на их качество;</p> <p>б) правила привлечения к мероприятиям по подготовке к проведению межлабораторных сличительных испытаний специалистов, обладающих необходимыми знаниями и навыками;</p> <p>в) правила обращения с образцами, необходимыми для проведения межлабораторных сличительных испытаний, в том числе предусматривающие правила их сбора, подготовки, обработки, транспортировки, хранения и (при необходимости) уничтожения;</p> <p>г) правила проверки образцов на их однородность и стабильность;</p> <p>д) правила проведения статистических расчетов и анализа данных, которые будут получены по результатам проведения межлабораторных сличительных испытаний, в том числе допустимости их применения;</p> <p>е) правила определения приписанных значений</p>	3
12	<p>Наличие правил проведения межлабораторных сличительных испытаний (реализации схемы проведения межлабораторных сличительных испытаний), предусматривающих:</p> <p>а) правила определения методов исследований (испытаний) и измерений, используемых участниками межлабораторных сличительных испытаний, в том числе (при необходимости) правила согласования указанных методов участниками межлабораторных сличительных испытаний с организатором межлабораторных сличительных испытаний;</p> <p>б) правила инспектирования участников межлабораторных сличительных испытаний организатором межлабораторных сличительных испытаний;</p> <p>в) правила транспортировки, упаковки, маркировки и распределения образцов для проведения межлабораторных сличительных испытаний;</p> <p>г) правила анализа данных, полученных в ходе проведения межлабораторных сличительных испытаний, в том числе правила работы в случае выявления образцов, распределенных между участниками межлабораторных сличительных испытаний, но не позволяющих провести исследования (испытания) и измерения;</p> <p>д) правила оценки технических характеристик результатов, в том числе правила</p>	

1	<p>2</p> <p>определения методов оценки результатов межлабораторных сличительных испытаний, правила комментирования результатов межлабораторных сличительных испытаний;</p> <p>е) правила составления отчетов по результатам межлабораторных сличительных испытаний, в том числе состав сведений, включаемых в отчеты, правила использования отчетов участниками межлабораторных сличительных испытаний и третьими лицами, правила подготовки новой редакции отчета (при внесении изменений отчет);</p> <p>ж) правила взаимодействия организатора межлабораторных сличительных испытаний с участниками межлабораторных сличительных испытаний</p>	3
13	<p>Наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников заявителя, обеспечения прохождения ими такой подготовки, системы контроля за деятельностью работников со стороны уполномоченных лиц</p>	
14	<p>Наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц</p>	
15	<p>Наличие у заявителя системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:</p> <p>а) правила утверждения и регистрации документов;</p> <p>б) правила учета и документирования результатов межлабораторных сличительных испытаний, в том числе правила формирования и внесения изменений в результаты межлабораторных сличительных испытаний;</p> <p>в) правила ознакомления работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний, а также иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, с документами;</p> <p>г) правила резервного копирования и восстановления документов;</p> <p>д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе, правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками</p>	

1	<p>2</p> <p>3</p> <p>провайдера межлабораторных сличительных испытаний, а также иными лицами, участвующими в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний;</p> <p>е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;</p> <p>ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы в рамках управления документацией;</p> <p>з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;</p> <p>и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;</p> <p>к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;</p> <p>л) систематизированное ведение учета сведений о работниках провайдера межлабораторных сличительных испытаний, непосредственно участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний</p>
16	<p>Наличие правил привлечения к организации проведения межлабораторных сличительных испытаний лиц, не имеющих:</p> <p>высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;</p> <p>опыта работы по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет</p>

1	2	3
17	<p>Наличие правил размещения и актуализации на сайте провайдера межлабораторных сличительных испытаний в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» следующих сведений:</p> <p>а) наименование провайдера межлабораторных сличительных испытаний, его адрес (место нахождения), номер контактного телефона, адрес электронной почты;</p> <p>б) состав органов управления провайдера межлабораторных сличительных испытаний, в том числе фамилия, имя и отчество (последнее при наличии) руководителя провайдера межлабораторных сличительных испытаний;</p> <p>в) описание схем проведения межлабораторных сличительных испытаний;</p> <p>г) условия участия в проведении межлабораторных сличительных испытаний, в том числе примерная стоимость участия в проведении межлабораторных сличительных испытаний;</p> <p>д) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения по результатам проведения межлабораторных сличительных испытаний</p>	
18	<p>Наличие правил привлечения заявителем юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в целях выполнения отдельных работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям, в том числе предусматривающих правила приобретения и проверки материалов и услуг, необходимых для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, на соответствие установленным требованиям, а также наличие документации на реактивы и иные расходные материалы</p>	
19	<p>Наличие правил использования оборудования для организации проведения межлабораторных сличительных испытаний</p>	
20	<p>Наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:</p> <p>а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее – внутренний аудит), проводимого провайдером межлабораторных сличительных испытаний, включающих:</p> <p>периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов,</p>	

1	<p>2</p> <p>ответственных за проведение внутреннего аудита; программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита; правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением проведения работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований (далее – корректирующие мероприятия); б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем провайдера межлабораторных сличительных испытаний или его заместителем, включающих:</p> <ul style="list-style-type: none"> наличие методики проведения анализа; периодичность проведения анализа; порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях 	3
21	<p>Наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности провайдера межлабораторных сличительных испытаний (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на проведение межлабораторных сличительных испытаний, в зависимости от области аккредитации), включающих:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям; б) правила периодического документирования и контроля показателей характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных работ по организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, проводимых провайдером межлабораторных сличительных испытаний 	
22	<p>Наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи</p>	

1	2	3
23	<p>Наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) обязанности работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний и иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ); б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты проведения межлабораторных сличительных испытаний; в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий; г) правила извещения участников проведения межлабораторных сличительных испытаний о работах, выполненных с нарушением установленных требований; д) меры ответственности в отношении работников провайдера межлабораторных сличительных испытаний, иных лиц, участвующих в организации проведения межлабораторных сличительных испытаний, принявших необоснованное решение о возобновлении работ; е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований 	
24	<p>Наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) правила анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований; б) правила выбора корректирующих мероприятий; в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий; г) правила описания результатов корректирующих мероприятий. 	
25	<p>Наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее – предупреждающие мероприятия), предусматривающих:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований; 	

1	2 б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований; в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов	3
---	--	---

Руководитель юридического лица или
индивидуальный предприниматель

подпись

Ф. И. О. ⁶

М. П. (в случае, если имеется)

« ___ » _____ 20__ г.

⁶ Отчество – при наличии.