



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

ул. Вавилова, д. 7, Москва, 117997
Тел. +7 (495) 539-26-70
E-mail: info@fsa.gov.ru
<http://www.fsa.gov.ru>

07.11.2017 № 30693/03-DM
На № _____ от _____

*APK
Сыктывкар*

ГБУ РК ГУМТОЗ РК

167000, Республика Коми, Сыктывкар,
ул. Колхозная, д. 40/30

Эксперт по аккредитации:
Яковенко Алексей Александрович
E-mail: lexxst@inbox.ru

Экспертная организация:
ООО «ЭКСПЕРТ-КОМПАНИ»
E-mail: olvdom@mail.ru; info@expert-company.org

О направлении информации
№ 15837-ГУ от 05.10.2017

В соответствии с ч. 9 и 10 ст. 24 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации», Управление аккредитации Федеральной службы по аккредитации информирует Вас о составе экспертной группы, сроках проведения процедуры подтверждения компетентности и расширения области аккредитации и направляет программу выездной оценки соответствия Государственного бюджетного учреждения Республики Коми «Главное управление материально-технического обеспечения здравоохранения Республики Коми» критериям аккредитации.

Приложение: копия приказа на 5 л. в 1 экз.

Заместитель начальника
Управления аккредитации

Д.А. Макаренко



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

ПРИКАЗ

А. Макаренко

Москва

№

П-6122

**О проведении процедуры подтверждения компетентности
и расширения области аккредитации
Государственного бюджетного учреждения Республики Коми «Главное
управление материально-технического обеспечения здравоохранения
Республики Коми»
(испытательная лаборатория)**

В соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации», на основании представленного заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности Государственного бюджетного учреждения Республики Коми «Главное управление материально-технического обеспечения здравоохранения Республики Коми», аккредитованного в качестве испытательной лаборатории (центра), аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK33 (далее – аккредитованное лицо), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить экспертную группу для проведения оценки соответствия аккредитованного лица (дело о предоставлении государственной услуги от 5 октября 2017 г. № 15837-ГУ) критериям аккредитации в следующем составе:

Яковенко А.А. руководитель экспертной группы (эксперт по аккредитации);

Дидык А.В. - член экспертной группы (технический эксперт);

Потапов Р.В. - член экспертной группы (технический эксперт).

2. Провести процедуру подтверждения компетентности и расширения области аккредитации аккредитованного лица в срок до 26 февраля 2018 г.

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

4. Руководителю экспертной группы, эксперту по аккредитации представить в Росаккредитацию акт экспертизы в течение трех рабочих дней со дня подписания акта экспертизы, но не позднее 45 рабочих дней с даты издания настоящего приказа.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя начальника Управления аккредитации Д.А. Макаренко.

Заместитель Руководителя

А.Г. Литвак

А.Г. Литвак

ВЕД. СПЕЦИАЛИСТ
Е. Г. ЗИЗНА

07 НОЯ 2017

А.Г. Литвак



ПРОГРАММА
выездной оценки соответствия Государственного бюджетного учреждения
Республики Коми «Главное управление материально-технического
обеспечения здравоохранения Республики Коми» критериям аккредитации

Целью выездной оценки является подтверждение соответствия аккредитованной испытательной лаборатории (центра) (далее - ИЛ) Государственного бюджетного учреждения Республики Коми «Главное управление материально-технического обеспечения здравоохранения Республики Коми» (дело о предоставлении государственной услуги от 5 октября 2017 г. № 15837-ГУ) (далее – аккредитованное лицо) критериям аккредитации, утвержденным 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» (далее – Критерии аккредитации), в соответствии с утвержденной и заявленной на расширение областями аккредитации по месту (местам) осуществления деятельности.

Выездная оценка соответствия аккредитованного лица Критериям аккредитации

1. Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица Критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой

1.1. Рассмотрение результатов экспертизы документов и сведений для прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица и расширения области аккредитации*.

1.2. Подтверждение соответствия аккредитованного лица требованиям, предъявляемым к аккредитованным лицам в части юридического статуса, независимости и компетентности, установленными критериями аккредитации. Проведение аккредитованным лицом мероприятий по своевременному извещению Росаккредитации о возможных изменениях, связанных с деятельностью аккредитованного лица (изменениях структуры, в наименовании юридического лица, места его нахождения или адреса места его нахождения, адреса места осуществления им деятельности в области аккредитации (так же в случае переименования географического объекта, переименования улицы, площади или иной территории, изменения нумерации дома), имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность и других случаях, предусмотренных Федеральным законом) (при наличии).

Исходные материалы: устав организации, изменения и дополнения

*В случае проведения экспертизы документов и сведений представленных аккредитованным лицом установленным Критериям аккредитации

в уставные документы (при наличии); аттестат аккредитации.

1.3. Мероприятия по оценке поддержания материально-технической базы аккредитованного лица для проведения исследований (испытаний) и измерений в соответствии с утвержденной и дополнительной областью аккредитации:

проверка оснащенности ИЛ испытательным оборудованием (ИО) и средствами измерений (СИ), стандартными образцами (СО) и вспомогательным оборудованием, а также иными техническими средствами и материальными ресурсами, необходимыми для выполнения работ по исследованиям (испытаниям), измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации

проверка достаточности состава ИО и СИ и их состояния;

проверка оснащенности ИЛ эталонами, в т.ч. ГСО, СО, необходимых для технического и метрологического обслуживания применяемых СИ;

проверка фактического наличия и соответствия ИО и СИ данным Паспорта;

проверка наличия регистрационных документов на ИО и СИ, состояния метрологического обеспечения испытаний, в т.ч. наличия свидетельств о поверке СИ и свидетельств об аттестации ИО;

проверка наличия инструкций и графиков по техническому обслуживанию ИО и СИ, графиков аттестации ИО и поверки СИ и их соблюдения;

проверка условий размещения испытательного оборудования и средств измерений и состояния производственных помещений;

проверка наличия помещений и условий для приема, хранения образцов испытываемых объектов (в случае их наличия);

проверка состояния помещений, их соответствия требованиям методик испытаний, проверка документов ИЛ, подтверждающих соответствие помещений санитарным нормам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды;

проверка контроля за доступом посторонних лиц к местам испытаний

Исходные материалы: средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование; область аккредитации; Паспорт ИЛ; регистрационные документы на ИО и СИ, свидетельства о поверке СИ, свидетельства об аттестации ИО, инструкции и графики по техническому обслуживанию ИО и СИ, графики аттестации ИО и поверки СИ; договор на арендуемые средства испытаний; документы ИЛ, подтверждающие соответствие производственных помещений санитарным нормам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды; документы Руководства по качеству Устав и другие учредительные документы.

1.4. Мероприятия по оценке поддержания соответствия компетентности работников аккредитованного лица, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям требованиям, установленным в критериях аккредитации, в рамках утвержденной и дополнительной области аккредитации:

наличие изменений в кадровом составе аккредитованного лица с момента предыдущей проверки; профессиональный уровень новых сотрудников и обеспечение соблюдения мер по контролю работы персонала с недостаточным опытом работы (в случае наличия);

РОССИЙСКАЯ АККРЕДИТАЦИОННАЯ АССОЦИАЦИЯ

ВЕДУЩИЙ СПЕЦИАЛИСТ
Е. Г. ЗВАННА

07 НОЯ 2017

подготовка и проведение аттестации сотрудников на право проведения испытаний;

разработка, фактическое наличие и ознакомление с документами, определяющими полномочия, права, обязанности и ответственность персонала, требования по образованию, квалификации, опыту работы (должностные инструкции);

проверка знаний персонала должностных инструкций и требований Руководства по качеству;

проверка знаний сотрудниками НД на продукцию (испытываемые объекты), методы испытаний, измерений;

проверка навыков работы со средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием;

проверка документов, содержащихся в архиве.

Исходные материалы: кадровый состав сотрудников ИЛ, непосредственно занимающихся испытаниями, документы об образовании, трудовые книжки, гражданско-правовые договора, документы о повышении квалификации, должностные инструкции, документы по аттестации сотрудников, план повышения квалификации персонала, Положение об ИЛ, область аккредитации и др.

1.5. Оценка обеспеченности документами, устанавливающими правила и методы исследований (испытаний), измерений и требования к объекту исследований (испытаний), измерений:

проверка наличия фонда нормативных документов, включающего Технические регламенты Таможенного союза, межгосударственные стандарты, национальные стандарты и других документы, необходимые для проведения в полном объеме испытаний в рамках утвержденной и дополнительной области аккредитации;

проверка состояния фонда НД и его своевременной актуализации.

Исходные материалы: договоры на поставку и актуализацию базы нормативных документов, наличие нормативных документов или доступа к ним, Паспорт ИЛ, область аккредитации.

1.6. Мероприятия по оценке поддержания и функционирования системы менеджмента:

проведение внутренних проверок системы менеджмента и качества проведения исследований в соответствии с установленным графиком;

оценка эффективности проведения корректирующих мероприятий по результатам внутренних аудитов.

Исходные материалы: Руководство по качеству в целом.

1.7. Наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в рамках утвержденной и дополнительной области аккредитации:

проверка процедуры приемки, регистрации, кодирования, хранения и выдачи образцов (проб) продукции, поступающих на испытания, их утилизация и списание (в случае их наличия);

проверка организации работ по проведению испытаний: проведение сравнительных (контрольных) испытаний (в присутствии экспертной группы), проверка правильности оформления протоколов испытаний.

Исходные материалы: документы, входящие в состав Руководства по качеству, методики проведения испытаний, обращения с образцами, процедуры

устранения несоответствий, процедуры проведения внутренних проверок, политика и процедуры рассмотрения апелляций, организационные документы ИЛ (журналы, бланки и др.), протоколы испытаний, таблица сравнительных испытаний.

1.8. Оформление результатов выездной экспертизы.

Обобщение результатов выездной экспертизы соответствия ИЛ критериям аккредитации.

Составление акта экспертизы с отражением в нем требуемой информации: техническая компетентность, независимость, утвержденная область аккредитации, дополнительно заявленная область аккредитации, оснащенность и состояние испытательного оборудования и средств измерений, обеспеченность нормативными и методическими документами, условия размещения персонала, испытательного оборудования и средств измерений, условия хранения образцов, наличие системы качества, наличие организационно-методических документов, квалификация сотрудников, результаты сравнительных (контрольных) испытаний, выводы экспертной группы о соответствии (несоответствии) аккредитованного лица критериям аккредитации.

Заполнение формы установленного образца для внесения информации об аккредитованном лице в Реестр аккредитованных лиц в части дополнительной области аккредитации.

2. Проверка должностным лицом Росаккредитации акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.



РОСАККРЕДИТАЦИИ

ВЕДУЩИЙ СПЕЦИАЛИСТ

Е. Г. [Signature]

07 НОЯ 2017