

Доработанный проект, в том числе с учетом замечаний и предложений, поступивших из парламентов государств-участников СНГ

МОДЕЛЬНЫЙ ЗАКОН

Об аккредитации в области оценки соответствия

Настоящий закон устанавливает правовые основы деятельности по аккредитации, осуществляемой в обязательном или добровольном порядке, а также связанные с ними иные отношения в области оценки соответствия.

Статья 1. Основные понятия

В настоящем Законе применяются следующие основные понятия:

1) аккредитация - процедура подтверждения Органом по аккредитации компетентности заявителя выполнять работы в определенной области оценки соответствия;

2) аннулирование аттестата аккредитации – процесс полной отмены аккредитации;

3) апелляция – просьба заявителя или субъекта аккредитации о пересмотре неблагоприятного решения, принятого Органом по аккредитации в отношении желаемого (полученного) им статуса аккредитации;

4) аттестат аккредитации - документ, выдаваемый Органом по аккредитации, подтверждающий официальное признание Органом по аккредитации компетентности субъекта аккредитации выполнять работы в определенной области оценки соответствия;

5) группа по обследованию – назначенная Органом по аккредитации экспертная группа, состоящая в обязательном порядке из руководителя группы (эксперта-аудитора по аккредитации из Органа по аккредитации) и, если требуется, из достаточного числа экспертов-аудиторов по аккредитации и технических экспертов;

6) жалоба – иная, чем апелляция, неудовлетворенность, выраженная физическим или юридическим лицом, государственным органом в адрес Органа по аккредитации, имеющая отношение к деятельности этого Органа или аккредитованного этим Органом субъекта аккредитации и требующая ответа;

7) заявитель - юридическое лицо, подавшее заявку на аккредитацию;

8) знак аккредитации - символ, предоставляемый органом по аккредитации субъекту аккредитации и подтверждающий признание органом по аккредитации компетентности субъекта аккредитации выполнять работы в определенной области оценки соответствия;

9) инспекционный контроль – контроль непрерывного выполнения субъектом аккредитации критериев аккредитации;

10) испытательная лаборатория (центр) - юридическое лицо или структурное подразделение юридического лица, действующее от его имени, осуществляющее испытания, исследования;

11) калибровочная (поверочная) лаборатория (центр) - юридическое лицо или структурное подразделение юридического лица, действующее от его имени, осуществляющее калибровку (поверку) средств измерений;

12) критерии аккредитации – совокупность требований, которым должны удовлетворять заявитель или субъект аккредитации;

13) логотип Органа по аккредитации – эмблема, используемая Органом по аккредитации для собственной идентификации;

14) мониторинг деятельности субъекта аккредитации – наблюдение за субъектом аккредитации в пределах его области аккредитации на предмет соответствия критериям аккредитации;

15) область аккредитации - официально признанные объекты оценки соответствия, на которые распространяется аккредитация;

16) орган по аккредитации – юридическое лицо, наделенное в соответствии с национальным законодательством полномочиями осуществлять деятельность по аккредитации в области оценки соответствия;

17) орган по оценке соответствия – орган, выполняющий услуги по подтверждению соответствия продукции, процессов, услуг, систем менеджмента, персонала, по проведению испытаний, исследований, измерений, калибровки и поверки средств измерений, испытательного оборудования, по метрологической аттестации методик выполнения измерений;

18) отзыв аттестата аккредитации - решение Органа по аккредитации о временном признании аккредитации недействительной для всей области или части области аккредитации субъекта аккредитации;

19) оценка соответствия - доказательство выполнения заданных требований к объектам оценки соответствия, то есть к продукции, процессу, услуге, системе менеджмента, персоналу, средству измерений, испытательному оборудованию, методикам выполнения измерений посредством подтверждения соответствия, проведения испытаний, исследований, измерений, калибровки, поверки и аттестации;

20) расширение области аккредитации - процесс увеличения субъектом аккредитации перечня объектов оценки соответствия;

21) сокращение области аккредитации - процесс уменьшения субъектом аккредитации перечня объектов оценки соответствия;

22) субъект аккредитации (аккредитованный орган по оценке соответствия) - юридическое лицо или структурное подразделение юридического лица, действующее от его имени, прошедшее в соответствии с национальным законодательством своего государства порядке процедуру аккредитации;

23) технический эксперт - физическое лицо, назначенное Органом по аккредитации и являющийся членом группы по обследованию в целях ее

консультирования в специальных областях знаний или для экспертизы в области аккредитации, подвергаемой оценке;

24) эксперт-аудитор по аккредитации - физическое лицо, аттестованное в соответствии с национальным законодательством порядке, и назначенное Органом по аккредитации для проведения работ вместе с группой по обследованию;

25) эксперт-аудитор по оценке соответствия - физическое лицо, аттестованное в соответствии с национальным законодательством порядке, и осуществляющее работы по оценке соответствия.

Статья 2. Основные цели и принципы аккредитации

1. Основными целями аккредитации являются:

1) защита интересов потребителей в вопросах безопасности и качества продукции, процессов, услуг;

2) повышение качества и достоверности оценки соответствия;

3) устранение технических барьеров в торговле.

2. Принципами аккредитации являются:

1) добровольность;

2) доступность информации о процедурах, критериях аккредитации;

3) прозрачность деятельности по аккредитации в области оценки соответствия;

4) недопущение дискриминации;

5) компетентность и беспристрастность;

6) единство и целостность системы аккредитации;

7) независимость;

8) недопустимость совмещения деятельности по аккредитации с деятельностью по оценке соответствия;

9) конфиденциальность информации полученной в процессе аккредитации;

10) приоритетность использования нормативных документов международных (межгосударственных, региональных) организаций при осуществлении аккредитации.

Статья 3. Компетенция Органа по аккредитации

1. Орган по аккредитации:

- проводит работы по аккредитации в соответствии с критериями и принципами аккредитации;

- создает и поддерживает структуру в рамках своей деятельности для обеспечения доверия к проведенным работам по аккредитации;

- привлекает экспертов-аудиторов по аккредитации, экспертов-аудиторов по оценке соответствия, технических экспертов и других лиц, обладающих специальными знаниями, к участию в проведении работ по аккредитации;

- может организовать сравнительные испытания или другие сличения для испытательных, калибровочных, поверочных лабораторий;

- аккредитует заявителей согласно нормативным документам деятельности, независимо от обязательного или добровольного характера осуществления оценки соответствия;
- осуществляет мониторинг деятельности субъектов аккредитации на предмет соответствия критериям аккредитации;
- участвует в работе международных (региональных) негосударственных и неправительственных организаций по аккредитации;
- проводит инспекционные проверки субъектов аккредитации;
- устанавливает и применяет критерии отбора, мониторинга, обучения и назначения экспертов-аудиторов по аккредитации, технических экспертов, вовлеченных в процесс аккредитации;
- участвует на национальном, межгосударственном, региональном и международном уровне в разработке нормативных документов в области аккредитации;
- выполняет и другие функции, предусмотренные в национальном и международном законодательстве в области аккредитации.

2. В целях эффективного выполнения своих функции Орган по аккредитации должен:

- соответствовать требованиям международного нормативного документа, регламентирующего его деятельность, а также иных международных документов, касающихся его деятельности;
- обеспечить применение и внедрение документов специализированных международных организаций, устанавливающих общие критерии и правила в области аккредитации и оценки соответствия;
- установить формы аттестата аккредитации, приложений к аттестатам аккредитации, знака аккредитации;
- разработать политику, правила и процедуры, обеспечивающие прозрачность и достоверность процесса аккредитации;
- не допускать разглашения сведений, составляющих коммерческую или иную охраняемую законом тайну, ставшую известной при проведении работ по аккредитации;
- вести реестр субъектов аккредитации;
- вести интернет-ресурс, официально опубликовывать на нем реестр субъектов аккредитации и размещать нормативные правовые акты и нормативные документы по аккредитации в области оценки соответствия.

3. Лица, участвующие от имени Органа по аккредитации в проведении работ по аккредитации, должны быть честными, подготовленными, компетентными, этичными, беспристрастными, знающими степень и пределы своих полномочий (прав и обязанностей), независимыми от коммерческих и иных интересов, по возможности владеющими международными языками общения.

Статья 4. Совет по аккредитации

1. Для обеспечения беспристрастности, развития и соблюдения принципов и политик функционирования, а также для эффективного и

Приложение № 6 к протоколу НТКА № 36-2015

сбалансированного участия всех сторон, прямо или косвенно заинтересованных в осуществляемой Органом по аккредитации деятельности, в его структуре создается Совет по аккредитации, действующий на общественных началах.

2. Организация и функционирование Совета по аккредитации, а также способ избрания/назначения членов Совета устанавливаются положением о нем, разработанным Органом по аккредитации.

Статья 5. Критерии аккредитации

Заявители и субъекты аккредитации должны соответствовать следующим критериям аккредитации:

1) иметь статус юридического лица либо структурного подразделения юридического лица, действующего от его имени;

2) иметь квалифицированный персонал, позволяющий выполнять работы по оценке соответствия в заявленной области аккредитации;

3) иметь на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или во временном владении и пользовании помещение, оборудование и материальные ресурсы, необходимые для выполнения работ по оценке соответствия;

4) отвечать требованиям нормативных документов, на соответствие которым они аккредитуются (аккредитованы).

Статья 6. Субъекты аккредитации

1. К субъектам аккредитации относятся:

- органы по подтверждению соответствия;
- органы по сертификации продукции (услуг);
- органы по сертификации систем менеджмента качества, системы менеджмента окружающей среды и других систем;
- органы по сертификации персонала;
- испытательные лаборатории (центры)
- поверочные лаборатории (центры)
- калибровочные лаборатории (центры)
- медицинские лаборатории;
- органы, проводящие инспекции;
- и иные органы.

2. Субъекты аккредитации вправе:

1) пользоваться знаком аккредитации;

2) обращаться в Орган по аккредитации с заявлением о расширении или сокращении области аккредитации, о возврате аттестата аккредитации и прекращении действия аттестата аккредитации;

3) обжаловать в Орган по аккредитации действия его сотрудников;

4) обращаться в суд при возникновении споров по вопросам аккредитации.

3. Субъекты аккредитации обязаны:

- 1) соблюдать законодательство и требования нормативных документов, на соответствие которым они аккредитованы и непрерывно выполнять требования аккредитации, установленные Органом по аккредитации;
- 2) осуществлять работы в пределах области аккредитации;
- 3) ссылаться на аттестат аккредитации в пределах области аккредитации;
- 4) обеспечить доступ к информации, документам и отчетам, необходимым для оценки и сохранения аккредитации;
- 5) уведомлять Орган по аккредитации о прекращении деятельности в утвержденной области аккредитации или предстоящей ликвидации, об изменениях, имеющих отношение к аккредитации, их статусу или деятельности;
- 6) устранять выявленные несоответствия критериям аккредитации в сроки, установленные решением Органа по аккредитации;
- 7) обеспечивать Органу по аккредитации, осуществляющему инспекционную проверку, доступ к помещению, оборудованию, информации и оказывать ему иное необходимое содействие;
- 8) участвовать в сравнительных испытаниях и сличениях результатов поверки и калибровки средств измерений;
- 9) в случае прекращения действия аттестата аккредитации вернуть аттестат аккредитации и прекратить ссылку на аккредитацию;
- 10) в случае отзыва аттестата аккредитации прекратить ссылку на аттестат аккредитации или область аккредитации, которые временно признаны недействительными;

Статья 7. Этапы аккредитации

1. Аккредитация включает следующие основные этапы:

- 1) прием, рассмотрение заявки и представленных документов;
- 2) экспертиза представленных документов;
- 3) обследование на месте;
- 4) принятие решения об аккредитации или об отказе в ней;
- 5) в случае принятия решения об аккредитации выдача аттестата аккредитации.

Статья 8. Представление и рассмотрение заявки на аккредитацию

1. Заявка на аккредитацию должна содержать:

- общую характеристику заявителя, включая его юридический статус, наименование, юридический и фактические адреса, человеческие и технические ресурсы;
- четко определенную запрашиваемую область аккредитации;
- согласие выполнять критерии аккредитации и другие обязательства, установленные Органом по аккредитации.

2. К заявке прикладываются следующие документы:

- нотариально засвидетельствованные копии документов, устанавливающие юридический статус;

- заявляемую область аккредитации на бумажном и электронном носителях;
- руководство по качеству;
- перечень средств измерений и испытательных оборудований;
- сведения о персонале, выполняющем работы по оценке соответствия;
- в зависимости от выбранного им нормативного документа деятельности другая соответствующая информация.

3. Орган по аккредитации должен проанализировать представленную заявку и приложенные документы и определить свою способность провести их анализ на основе своей политики, компетенции и наличия подходящих экспертов-аудиторов по аккредитации и технических экспертов, а также возможность провести аккредитацию в установленные сроки. На основании результатов анализа принимается решение о возможности проведения работ по заявке.

Статья 9. Экспертиза документов

1. Экспертиза документов проводится согласно процедуре Органа по аккредитации, соответствующей требованиям международного нормативного документа, регламентирующего его деятельность.

2. Для проведения экспертизы Органом по аккредитации назначается эксперт-аудитор по аккредитации, который проводит экспертизу путем анализа представленных заявителем документов для оценки его системы на соответствие определенным нормативным документам и другим требованиям к аккредитации.

3. Орган по аккредитации на основании отчета по экспертизе эксперта-аудитора по аккредитации принимает одно из следующих решений:

- 1) об обследовании по месту нахождения;
- 2) о необходимости устранения выявленных несоответствий;
- 3) об отказе в обследовании на месте.

4. После того, как заявитель устранил выявленные несоответствия и с представлением подтверждающих это доказательств письменно известит об этом Орган по аккредитации, последний при необходимости проводит повторную экспертизу документов.

Статья 10. Обследование на месте

1. Обследование на месте проводится согласно процедуре Органа по аккредитации, соответствующей требованиям международного нормативного документа, регламентирующего его деятельность.

2. Обследование на месте проводится с целью оценки компетентности заявителя соответствия информации, предоставленной в его документах, фактическому состоянию.

3. Обследование на месте осуществляется группой по обследованию, формируемой Органом по аккредитации.

4. По результатам своей работы группа по обследованию составляет отчет, который должен содержать результаты обследования заявителя на соответствие критериям аккредитации и должен включать в себя следующее:

- однозначную идентификацию заявителя;
- дату обследования на месте;
- фамилии экспертов, участвовавших в обследовании;
- однозначную идентификацию всех мест расположения, где было проведено обследование;
- предложенную заявителем область аккредитации, подвергнутую обследованию;
- заявление об адекватности внутренней организации и процедур, принятых заявителем в целях обеспечения своей компетентности и соответствия критериям аккредитации;
- сведения о необходимости устранения несоответствий;
- любую дополнительную информацию, которая способствует подтверждению выполнения заявителем критериев аккредитации и его компетентности;
- краткое описание результатов проверки квалификации или другие сравнения, проведенные заявителем, и любые меры, принятые, как следствие этих результатов;
- в соответствующих случаях рекомендацию в отношении выдачи аттестата аккредитации, сокращения или расширения области аккредитации.

5. Заявитель устраняет выявленные несоответствия и с представлением подтверждающих это доказательств письменно извещает об этом Орган по аккредитации, после чего, последний при необходимости проводит повторное обследование на месте.

Статья 11. Принятие решения об аккредитации

1. Орган по аккредитации до принятия решения должен удостовериться в том, что информация, представленная в отчете группы по обследованию, является достоверной и достаточной для принятия решения о соответствии заявителя критериям аккредитации.

2. На основе обработки всей полученной информации Орган по аккредитации принимает решение о выдаче аттестата аккредитации либо об отказе в его выдаче.

3. Аттестат аккредитации выдается сроком на 5 лет, который исчисляется с момента принятия решения об аккредитации и включает период времени, в течение которого аттестат аккредитации был отозван.

4. Обязательным приложением к аттестату аккредитации является документ, утверждаемый Органом по аккредитации и устанавливающий область аккредитации.

5. В аттестате аккредитации указываются:

- 1) наименование, логотип Органа по аккредитации;
- 2) организационно-правовую форму, место нахождения субъекта аккредитации;

- 3) регистрационный номер аттестата аккредитации;
 - 4) срок действия аттестата аккредитации;
 - 5) нормативный документ, на соответствие которому аккредитован субъект аккредитации;
 - 6) краткое указание на область аккредитации и ссылку на нее.
6. Аттестат аккредитации должен также устанавливать:
- 1) для органов по сертификации:
 - тип сертификации;
 - стандарты или технические регламенты или другие подобные документы, по которым сертифицируют продукцию, персонал, услуги или систему менеджмента;
 - отрасли промышленности (для систем менеджмента);
 - сертифицируемые виды продукции;
 - сертифицируемые категории персонала;
 - 2) для органов, проводящих инспекции:
 - тип органа, проводящего инспекцию;
 - область инспекции, для которой выдана аккредитация;
 - регламенты, стандарты или технические условия или другие подобные документы, содержащие требования, в соответствии с которыми проводят инспекцию;
 - 3) для калибровочных лабораторий:
 - калибровки, включая виды проводимых измерений, диапазоны измерений и наилучшие измерительные возможности или эквивалент;
 - 4) для испытательных лабораторий:
 - испытания и виды выполняемых испытаний, испытываемые материалы и продукция и используемые методы.

Статья 12. Рассмотрение апелляций

1. Орган по аккредитации должен установить процедуру для рассмотрения апелляций.
2. Состав комиссии по апелляции формируется из числа компетентных и независимых лиц, как от субъекта апелляции, так и от Органа по аккредитации. Руководитель Органа по аккредитации и ассоциация субъектов аккредитации вправе делегировать своих представителей в данную комиссию. Председатель и секретарь комиссии по апелляции избираются большинством голосов ее членов.
3. Комиссия по апелляции представляет принятое ею решение руководителю Органа по аккредитации.
4. О результатах рассмотрения поданной апелляции комиссией по апелляции руководитель Органа по аккредитации уведомляет субъект апелляции.
5. В случае несогласия с принятыми решениями Органа по аккредитации и/или комиссии по апелляции заявитель или субъект аккредитации вправе обратиться в суд в порядке, установленном национальным законодательством.

Статья 13. Инспекционная проверка

1. Первая инспекционная проверка проводится не позднее двенадцати месяцев после даты первичной аккредитации. Последующие инспекционные проверки проводятся с периодичностью не чаще одного раза в два года, но не позднее двадцати четырех месяцев с момента проведения предыдущей инспекционной проверки.

В случае поступления обращения физического или юридического лица либо сообщения государственного органа о допущении субъектом аккредитации нарушений критериев аккредитации Орган по аккредитации вправе провести внеочередную инспекционную проверку.

3. Орган по аккредитации при проведении инспекционной проверки вправе запрашивать у субъекта аккредитации необходимые объяснения, документы и сведения.

Статья 14. Переоформление аттестата аккредитации

1. Основаниями переоформления аттестата аккредитации являются:

- 1) реорганизация субъекта аккредитации;
- 2) изменение места нахождения субъекта аккредитации;
- 3) изменение наименования субъекта аккредитации;
- 4) заявление субъекта аккредитации о расширении или сокращении области аккредитации.

2. Субъект аккредитации с момента возникновения одного из оснований переоформления аттестата аккредитации, предусмотренных подпунктами 1) - 3) пункта 1 настоящей статьи, а также в случае сокращения области аккредитации, подает в Орган по аккредитации заявление о переоформлении аттестата аккредитации с указанием новых сведений и документов.

3. При расширении области аккредитации субъект аккредитации одновременно с заявлением предоставляет в Орган по аккредитации информацию о наличии соответствующего персонала, оборудования, помещений в расширяемой области.

4. При переоформлении аттестата аккредитации Органом по аккредитации проводится обследование по месту нахождения субъекта аккредитации в порядке, предусмотренном статьей 10 настоящего Закона, в случаях:

- 1) изменения места нахождения испытательной, поверочной, калибровочной лаборатории (центра);
- 2) расширения области аккредитации.

5. В случае положительного решения Орган по аккредитации переоформляет аттестат аккредитации и переутверждает документ, определяющий область аккредитации.

6. Решение об отказе в переоформлении аттестата аккредитации принимается при выявлении в представленных документах и сведениях недостоверной информации, не устранения субъектом аккредитации выявленных в ходе обследования несоответствий, а также обнаружении при

повторном обследовании несоответствий, выявленных при первоначальном обследовании.

7. Срок действия аттестата аккредитации при переоформлении не прерывается.

Статья 15. Актуализация материалов аккредитации

1. Актуализация материалов аккредитации осуществляется при отсутствии оснований, предусмотренных пунктом 1 статьи 14 настоящего Закона, в случаях:

1) внесения изменений и (или) дополнений в нормативный документ, указанный в документах субъекта аккредитации, и (или) введения в действие нового нормативного документа;

2) изменения состава специалистов, осуществляющих работы по оценке соответствия;

3) замены средств измерений и испытательного оборудования.

2. При актуализации субъект аккредитации подает в Орган по аккредитации заявку с обоснованием причин актуализации и документы, в которые были внесены изменения.

3. В случае положительного решения и при отсутствии оснований для переоформления аттестата аккредитации Орган по аккредитации принимает внесенные изменения к сведению, при необходимости переутверждает документ, определяющий область аккредитации.

4. Решение об отказе в актуализации материалов аккредитации принимается Органом по аккредитации при выявлении в представленных документах и сведениях недостоверной информации и (или) информации, касающейся расширения области аккредитации.

Статья 16. Отзыв, аннулирование аттестата аккредитации

1. Орган по аккредитации должен установить процедуру для отзыва, аннулирования аттестата аккредитации.

2. Орган по аккредитации принимает решение об отзыве в следующих случаях:

1) выявления несоответствий критериям аккредитации, влияющих на достоверность результатов оценки соответствия;

2) неустранения выявленных несоответствий критериям аккредитации в установленный Органом по аккредитации срок;

3) подтверждения по результатам внеочередной инспекционной проверки фактов, указанных в обращении физического или юридического лица либо сообщении государственного органа, о допущении субъектом аккредитации нарушений критериев аккредитации;

4) не устранения выявленных отрицательных результатов сравнительных испытаний и (или) сличений результатов поверки, калибровки средств измерений;

5) при обнаружении по результатам мониторинга деятельности субъекта аккредитации нарушений им критериев аккредитации.

При наступлении случаев, не относящихся ко всей области аттестата аккредитации, Орган по аккредитации принимает решение о временном признании недействительной части области аккредитации субъекта аккредитации.

3. Субъект аккредитации со дня получения решения об отзыве аттестата аккредитации обязан принять меры по устранению выявленных несоответствий.

4. Действие аттестата аккредитации аннулируется в случае выявления предоставления заявителем ложной информации при получении аттестата аккредитации.

Статья 17. Повторная аккредитация

Повторная аккредитация проводится аналогично первичной, за исключением того, что дополнительно группой по обследованию по результатам деятельности субъекта аккредитации в области аккредитации применяются методы, направленные на выявление объективных свидетельств выполнения критериев аккредитации за предыдущий период действия аттестата аккредитации, а также оцениваются:

- соблюдение субъектом аккредитации области аккредитации;
- выполнение мероприятий по результатам инспекционных проверок, мониторинга, проведенных Органом по аккредитации;
- результаты реагирования субъекта аккредитации на информацию, поступившую от государственных органов, на обращения потребителей услуг субъекта аккредитации.

Статья 18. Ответственность за нарушение положений настоящего закона

Юридические и физические лица, а также органы государственного управления, виновные в нарушении положений настоящего Закона, несут ответственность в соответствии с действующим национальным законодательством.