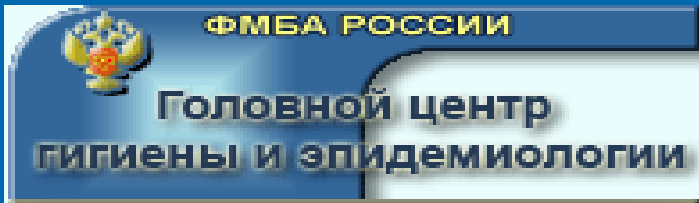


«Новые подходы к формированию и внесению изменений в область аккредитации ИЛЦ центров гигиены и эпидемиологии ФМБА России»

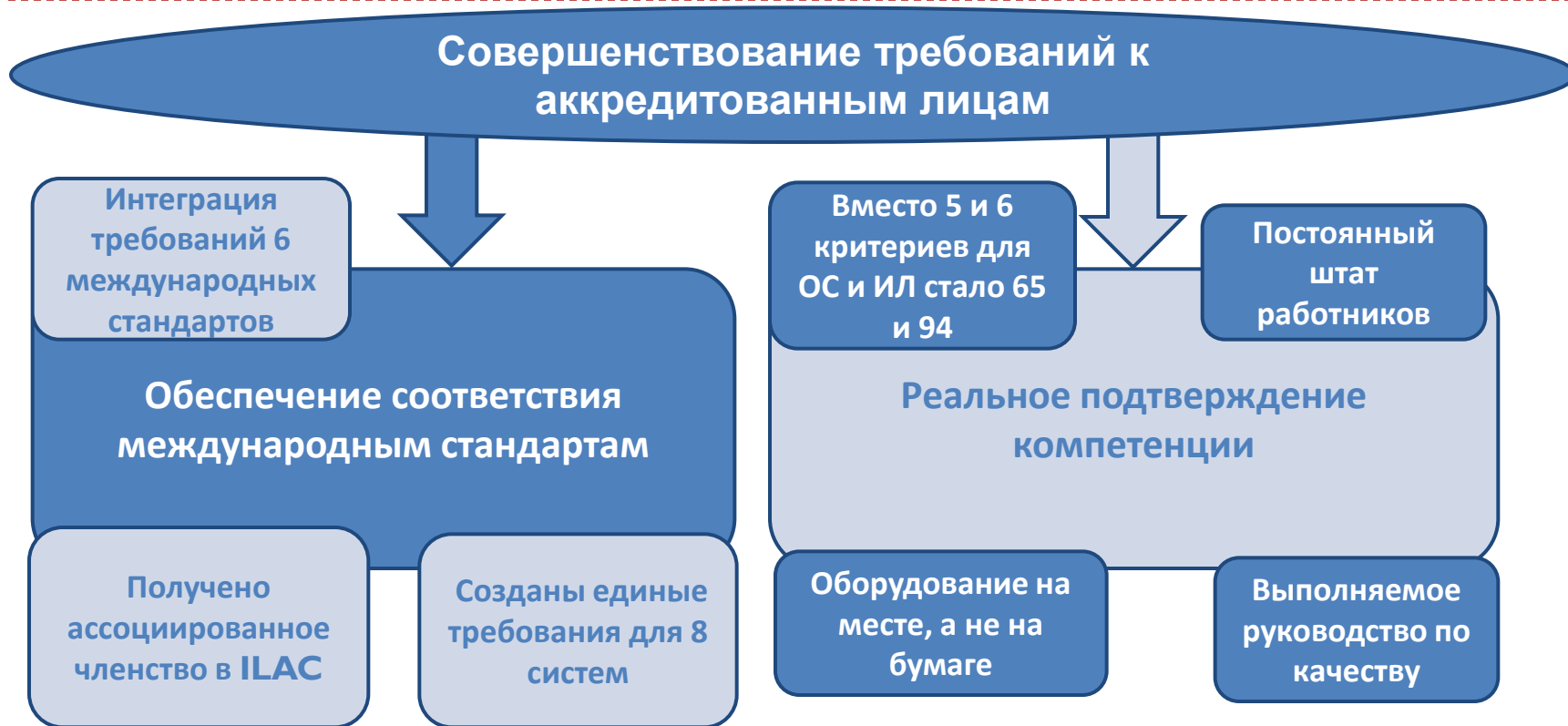
п. 67 Плана организационных мероприятий ФМБА России на 2014 год

- ✓ **Аккредитация в национальной системе аккредитации и нормативно-законодательная база;**
- ✓ **Порядок подготовки пакета документов для аккредитации**
- ✓ **Подходы к формированию области аккредитации ИЛЦ**
- ✓ **Реализация утвержденных областей аккредитации ИЛЦ ФГБУЗ ЦГиЭ ФМБА России**

Заведующая отделом организации лабораторного обеспечения
Пожидаева Тамара Яковлевна



ПРИНЯТ
Федеральный закон
от 28.12.2013 № 412-ФЗ
«Об аккредитации в национальной системе
аккредитации»



Основные направления реформы системы аккредитации



Работа Росаккредитации

ФГИС Росаккредитации: все взаимодействие в электронном виде

Общественный совет Росаккредитации: регулярное обсуждение нововведений и результатов работы

**ПРОЗРАЧНОСТЬ И
ОТКРЫТОСТЬ**

Система менеджмента: все процедуры постоянно контролируются

Рабочие и экспертные группы: представление интересов ключевых групп и глубокая проработка ключевых вопросов

Основные критерии аккредитации испытательных лабораторий

**Наличие и соблюдение
требований СМК в ИЛ**

**Наличие НПА, правил и методов
исследований, отбор образцов,
иных документов, в соответствии
с областью аккредитации**

**Наличие помещений, средств
измерений, оборудования,
стандартных образцов**

Инспекционный контроль

Инспекционный контроль

Осуществляются в соответствии с порядком и сроками, установленными в ежегодном плане инспекционного контроля, утверждаемом приказом Федеральной службой по аккредитации

Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

С учетом переходных положений

Аккредитованное лицо **ОБЯЗАНО** проходить процедуру подтверждения компетентности в следующие сроки:

- 1) в течение первого года со дня аккредитации;
- 2) не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности;
- 3) каждые пять лет со дня аккредитации.

Результаты инспекционного контроля

Результаты инспекционного контроля

Положительное экспертное заключение (нарушений и(или) несоответствий не выявлено)

Действие аттестата аккредитации аккредитованного лица считается подтвержденным

Экспертное заключение с незначительными недостатками (быстро устранимые)

Аккредитованное лицо предоставляет в Росаккредитацию отчет об устранении выявленных недостатков

Экспертное заключение с выявленными несоответствиями критериям аккредитации и(или) несоблюдением требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц

Основание для проведения государственного контроля Росаккредитацией

Государственный контроль за деятельностью аккредитованных лиц

Государственный контроль
за деятельностью
аккредитованных лиц

Плановые проверки

Документарные
проверки

С запросом документов

Выездные
проверки

Внеплановые проверки

Документарные
проверки

- С запросом документов
- Без запроса документов

Выездные
проверки

Согласование с органами
прокуратуры

Малозначительные нарушения

Согласно приказа Минэкономразвития России Росаккредитация
не приостанавливает действие аккредитации аккредитованного лица
в случае:

- наличия в протоколе исследований (испытаний) и измерений или ином документе, выдаваемом аккредитованным лицом, технических ошибок (описки, опечатки, грамматические ошибки либо иные подобные ошибки), не влияющих на безопасность продукции и связанных с ней процессов, работ и услуг, а также на идентификацию объекта подтверждения соответствия
- отсутствия в протоколе исследований (испытаний) и измерений или ином документе, выдаваемом аккредитованным лицом, сведений, наличие которых предусмотрено нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, но не влияющих на безопасность продукции и связанных с ней процессов, работ и услуг, а также на идентификацию объекта подтверждения соответствия (в частности, номера телефона или факса, адреса электронной почты аккредитованного лица)
- нарушения установленных нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации правил идентификации объекта подтверждения соответствия, не влияющих на безопасность продукции и связанных с ней процессов, работ и услуг

Дополнительные основания для приостановления действия аттестата аккредитации, предусмотренные Федеральным законом № 412-ФЗ

Неоднократное в течение одного года непредставление в установленный срок сведений о результатах своей деятельности или неоднократное в течение одного года представление недостоверных сведений о результатах своей деятельности

Неисполнение в установленный срок аккредитованным лицом предписания об устранении выявленного нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц

Отказ или уклонение от прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, а также несоответствие аккредитованного лица критериям аккредитации, которое выявлено по результатам процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица и факт устранения которого может быть установлен только при осуществлении государственного контроля за деятельностью аккредитованного лица в форме выездной проверки

Неполучение в установленный срок отчета аккредитованного лица об устранении выявленных в ходе процедуры подтверждения компетентности несоответствий критериям аккредитации

Не устранение аккредитованным лицом несоответствий критериям аккредитации, выявленных по результатам проверки предоставленного отчета аккредитованного лица

Ключевые функции и возможности ФГИС Росаккредитации для внешних пользователей

Функции ФГИС Росаккредитации:

- ✓ Автоматизация основных ведомственных процессов Росаккредитации, включая возможность безбумажной подачи заявления и комплекта документов на получение государственной услуги;
- ✓ Мониторинг хода оказания государственных услуг;
- ✓ Контроль деятельности аккредитованных лиц;
- ✓ Автоматизация повседневной деятельности аккредитованных лиц в области подтверждения соответствия (бизнес-процесс выдаче сертификатов, внесение сведений в реестры сертификатов и деклараций);
- ✓ Обеспечение публичного доступа к общедоступной информации ФГИС Росаккредитации.

Возможности ФГИС Росаккредитации:

- ✓ Получение on-line консультаций работников Росаккредитации;
- ✓ Доступ к сведениям Реестров (в рамках выделенных полномочий)
- ✓ Доступ к сведениям о программах по обучению, о мероприятиях проводимых участниками ЕСНА.

Структура ФГИС Росаккредитации



Получение аккредитации после 01.07.2014 г.

Бессрочная аккредитация

Право проведения «работы над ошибками», право объединять разные госуслуги

УПРОЩЕНИЕ
ПРОЦЕДУР

Прямая ссылка на обязательность соответствия международным стандартам

В случае несогласия с решением по аккредитации можно обратиться в апелляционную комиссию



Эксперты и экспертные организации после 01.07.2014 г.

Переаттестация всех экспертов по аккредитации в течении трех лет

Совершенствование методики выбора экспертов и методики определения стоимости их услуг

**ПРОФЕССИОНАЛИЗМ
И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Закрепление статуса экспертных организаций, а также их прав и обязанностей

Введение ответственности за превышение стоимости и сроков проведения экспертных работ по аккредитации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ

РОСАККРЕДИТАЦИЯ

Обязанности эксперта по аккредитации:



Недопустимость предоставления заведомо ложной информации в экспертном заключении или акте
(п. 11 ст. 11)

Запрет на совмещение деятельности в области аккредитации с деятельностью по оценке соответствия
(п. 6 ст. 11)

Обеспечение независимости экспертов по аккредитации
(п. 7 ст.11)

Обеспечение конфиденциальности сведений, полученных в процессе аккредитации
(п. 8 ст. 11)

Прекращение действия аттестации эксперта
(п. 11 ст. 11)



Осуществление контроля после 01.07.2014 г.

Обязательная отчетность
аккредитованных лиц в электронной
системе

Больше оснований для проведения
проверки, но меньше оснований для
приостановления аккредитации

**ПОВЫШЕНИЕ
ЭФФЕКТИВНОСТИ**

Контроль, основанный на
аналитической системе рисков
(отказ от планового госконтроля)

Вместо ИК необходимо проходить
подтверждение компетентности в
течение 1 года и далее каждые 2
года

Государственный контроль. Статистика за 2014 год

Инициировано 265 проверок

из них:

- 251 документарных
- 14 выездных

Прекращено действие 328 аттестатов

Приостановлено 123 аттестатов

Сокращено в области 1 аттестат

**Составлено 340 протоколов об административных
правонарушениях**

из них:

- 154 – на юридических лиц
- 95 – на руководителей
- 91 – на экспертов

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель руководителя
Федеральной службы по аккредитации
М.А.Якутова

« _____ » _____ 20 г.

Приложение к аттестату аккредитации
Испытательного лабораторного центра
№ _____

от « _____ » _____ 20 г.

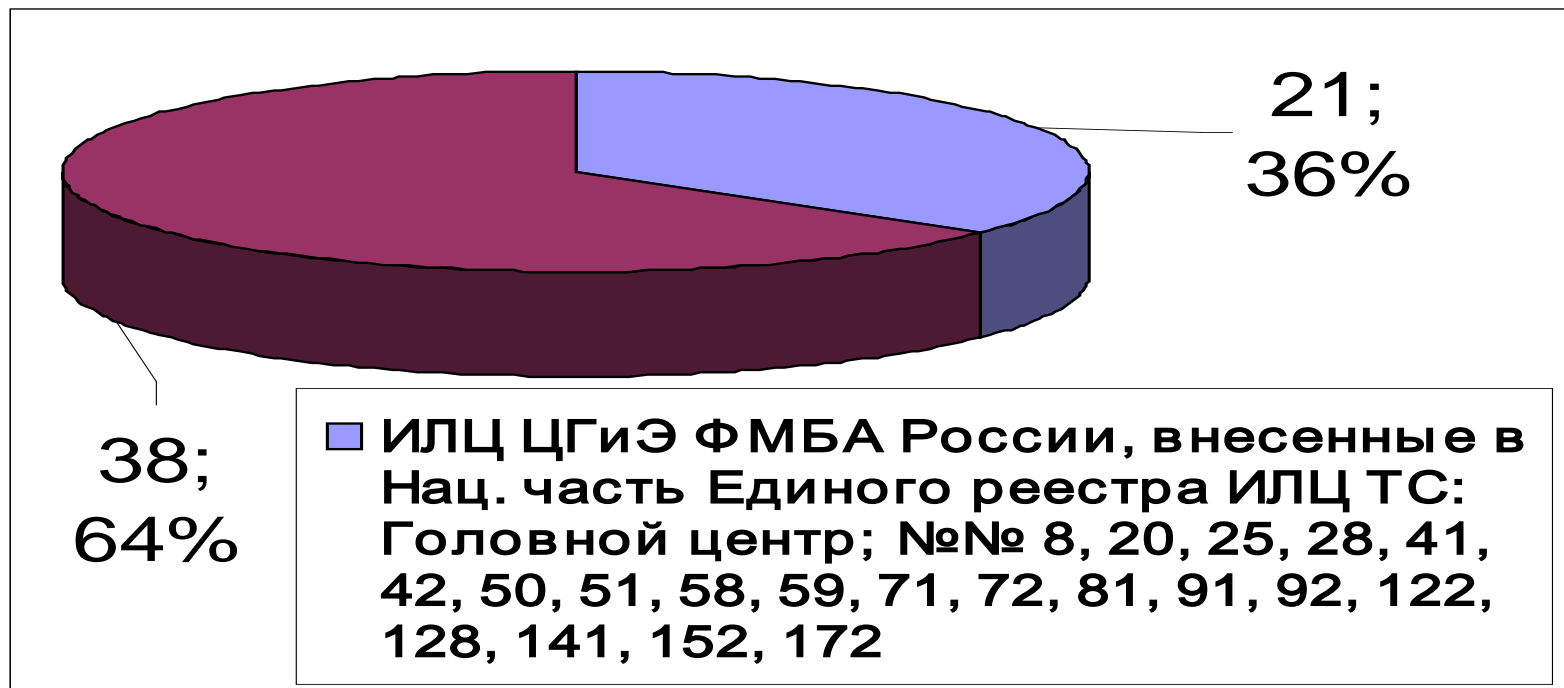
ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ №
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО - БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»

Юридический адрес:

Фактический адрес:

№ п/п	Правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора проб	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Показатели	Диапазон измерений	Всего 130 листов Технические регламенты и (или) документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6	7	8
1	ГОСТ 7269-79	Мясо	921100	0201-0210 160100	Отбор проб Органолептические показатели		ГОСТ 3739 –89

ИЛЦ ЦГиЭ ФМБА России, внесенные в Национальную часть Единого реестра испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза



Проведение испытаний/исследований в 2013г. ЦГиЭ ФМБА России



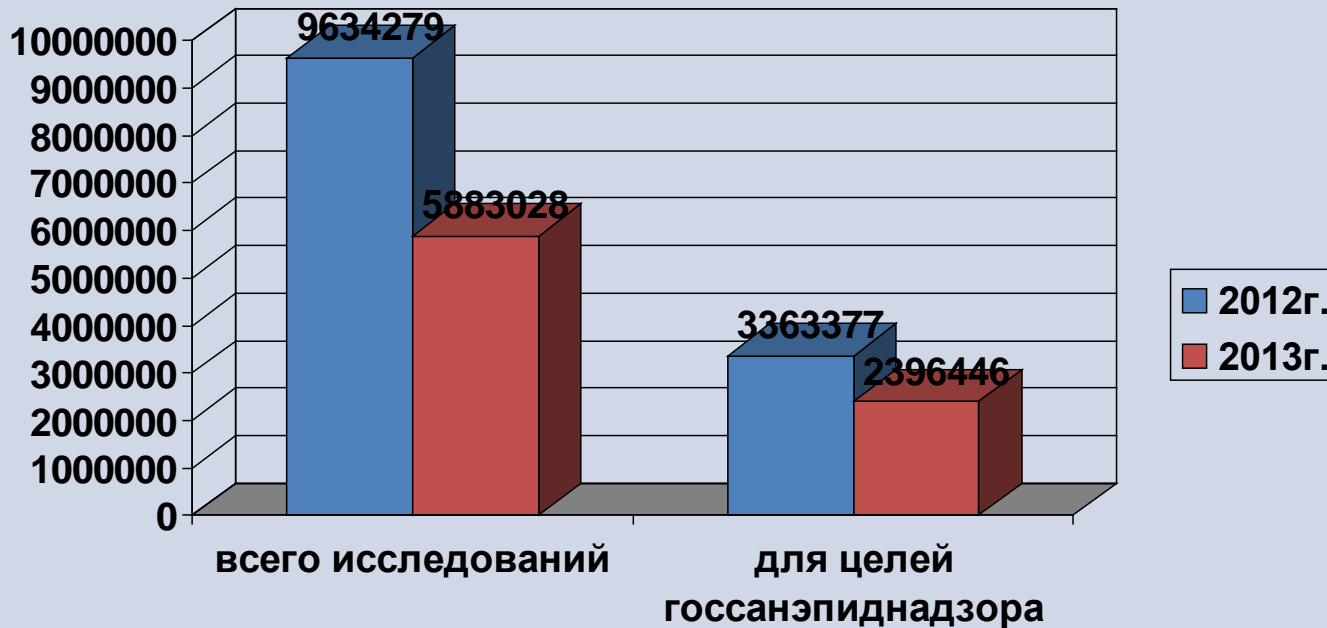
► В 2013г.

Всего выполнено 5 883 028
испытаний/исследований,
в том числе для целей
Госсанэпиднадзора 2 396 446



Проведение исследований/испытаний ИЛЦ ЦГиЭ ФМБА России в 2012/2013гг.

Из отчетов ИЛЦ



Спасибо за внимание!