



в соответствии с международными стандартами и правилами, устанавливаемыми членами ИАФ.

Пример: «Регламент ЕС 765/2008»

Статья 8. Требования к национальным органам по аккредитации (ОА):

ОА должен быть организован и работать таким образом, чтобы обеспечивать объективность и беспристрастность своей деятельности.

ОА должен разработать процедуры, обеспечивающие эффективное управление и соответствующий внутренний контроль.

ОА должен разработать, внедрить и поддерживать процедуры по мониторингу эффективности и компетентности персонала.

Проект закона об аккредитации вызывает определенную озабоченность, но факт наличия этого закона – уже большой шаг вперед.

РАЗМЫШЛЕНИЯ ПО ПОВОДУ СОЗДАНИЯ ЕДИНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ

НОРБЕРТ БЕШТОЛЬД,
руководитель проекта ЕС

Результаты аккредитации в Российской Федерации представлены в таблице.

Выборочная проверка проектом некоторых аккредитованных органов по оценке соответствия показала:

- Половина аккредитованных испытательных лабораторий, которые посетили эксперты проекта, не смогут быть аккредитованы в ЕС или должны будут сузить область своей аккредитации, в связи с претензиями в отношении метрологии и прослеживаемости.
- Половина органов по сертификации продукции не получают аккредитацию в ЕС из-за отсутствия прослеживаемости до сертифицированного типа продукции.
- Испытательные лаборатории и органы по сертификации не соответствуют современным международным стандартам на продукцию и испытания.
- Члены схемы СБ МЭКСЭ (IECEE CB Scheme) в основном достаточно близки к требованиям.

Мы считаем, что данные выборочных проверок и обсуждений отражают общую ситуацию в РФ, потому что нам удалось посетить «наиболее известные» органы по оценке соответствия.

- Очень часто область аккредитации слишком широка.

Нечестная конкуренция?

- Некоторые эксперты российских ООС говорят о «**нечестной конкуренции**».
- Некоторые испытательные лаборатории (ИЛ) с немногочисленным персоналом и плохим оборудованием выдают в 10 раз больше протоколов испытаний по тем же категориям продукции, чем другие лаборатории, обладающие аналогичным персоналом и хорошим оборудованием.
- **Активно используется субподряд** (правило в ЕС: в ИЛ или ООС субподряд не должен превышать 30%).
- Выдается много сертификатов, не имеющих прослеживаемос-

ти до испытаний или иной «реальной проверки продукции».

В случае нечестной конкуренции (European union) у системы аккредитации будут проблемы с «контролем» органов по оценке соответствия и их процессами.

Из различных высокопоставленных источников мы узнали, что даже 1/2 нынешних аккредитованных органов по оценке соответствия это слишком много.

Новая система должна постепенно провести пересмотр и установить:

- Высокий уровень требований по аккредитации;
- Высокий уровень отбора экспертов по аккредитации (главных и технических экспертов);
- Гармонизацию практики оценки и критериев аккредитации с членами EA/ILAC/IAF.
- Пересмотреть существующую область аккредитации органов.

Нужды единой системы аккредитации

Если представить себе, что действие всех 11000 аттестатов об аккредитации останется в силе, то Агентству по аккредитации потребуется:

- $11000/40 = 275$ менеджеров схем аккредитации;
- около 200 ведущих экспертов и 3000 технических экспертов;
- провести $11000/4 = 2750$ визитов в год.

По состоянию на 1 января 2010 г. в Едином реестре организаций, аккредитованных Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии РФ, зарегистрировано:

Органов по сертификации продукции, услуг, систем качества	1293
Испытательных лабораторий (центров)	2921
Аналитических лабораторий	4822
Лабораторий радиационного контроля	866
Метрологических служб юридических лиц на право поверки средств измерений	1147
Органов государственной метрологической службы (ЦСМ и метрологические НИИ)	98
Всего:	11147 органов



Это представляется невыполнимым.

Если исходить из того, что после серьезной переоценки, основанной на более жестких правилах, останется максимум 4000 действующих аттестатов об аккредитации

(из которых 3400 – лаборатории и 600 – органы по сертификации) и несколько «органов надзора», то Единой системе аккредитации потребуется:

– 85 менеджеров лабораторных схем;

– 15 менеджеров схем сертификации;

– проводить 4000/4 (лет) циклов = 1000 визитов в год, т.е. 1000/100 = 10 на каждого менеджера.

Это представляется реалистичным.

ПРОЕКТ ЗАКОНА ПРИНЦИПЫ АККРЕДИТАЦИЯ В РОССИИ. ПОДГОТОВКА К ОЦЕНКЕ ILAC

КУРТ ЦИГЛЕР,

Prof. Dr.-Ing., экс менеджер DAP/DAkkS

Аккредитация. Основные положения

• Аккредитация означает компетентность и уверенность.

• Отсутствие аккредитации не означает автоматически отсутствие компетентности и уверенности.

• Большинство ООС, которые мы посетили, продемонстрировали компетентность, но у них были выявлены проблемы с прослеживаемостью, системой менеджмента качества, обновлением стандартов и метрологией.

• Аккредитация – это услуга экономике, European ишоп промышленности, людям и стране в целом. Она должна проводиться вовремя, по приемлемой цене, покрывающей затраты на ее проведение.

• Аккредитация не наука, не политическое мероприятие, не возможность заработать деньги.

• Аккредитация не является внутренним делом России, проводимом по российским законам. Это вопрос международного уровня с правилами (стандартами), принятыми на международном уровне.

• Аккредитация – это процедура, описанная в международных стандартах, разработанных мировым сообществом.

• У России нет другого пути для получения международного признания своих аттестатов об аккредитации кроме как применение международных стандартов (ссыл-

ка на которые будет содержаться в законе).

Учитывая, что наш опыт взаимодействия с российскими аккредитованными лабораториями невелик, мы полагаем, что выявленные несоответствия не являются показательными для всех аккредитованных лабораторий и органов по аккредитации в России.

Процесс аккредитации в Европе

Процесс аккредитации состоит из:

– предоставления требуемых документов перед оценкой;

– выбора экспертов по аккредитации с соответствующей подготовкой;

– оценки;

– корректирующих действий по несоответствиям;

– определения области;

– выдачи документа об аккредитации.

У MLA оценка такая же.

Если в России делают то же самое, то что же не в порядке?

• Время, выделяемое на оценку?

• Глубина и детализация анализа?

• Контроль за корректирующими действиями?

• Опыт экспертов?

• Испытания в присутствии наблюдателей (Witness testing; кажется, что они не проводятся на постоянной основе в РФ)?

• Наличие и обновление подтверждений калибровки, прослеживаемость (регистрация результатов)?

ПРИМЕР:

Документы, которые надо предоставить для аккредитации European union испытательной лаборатории в соответствии с DIN EN ISO/МЭК17025

Перед началом оценки необходимо предоставить следующие документы:

• Руководство по качеству (РК), включающее все необходимые положения/методы согласно статье 4 «Требования к менеджменту» и статье 5 «Технические требования» DIN EN ISO/МЭК 17025 (напр., процедуры, инструкции и т.п.).

• Перечни всех документов РК.

• Внутренние документы (рабочие инструкции, инструкции по проведению испытаний, процедуры) по методам испытаний для целей аккредитации (при необходимости после консультирования с представителями заказчика может быть предоставлена репрезентативная выборка методов испытаний).

• Доказательства наличия самостоятельной правовой единицы,



формы собственности и юридического статуса (напр., выдержка из зарегистрированного устава).

- Доказательства страхования ответственности третьей стороны или равнозначных положений.
- Организационная структура.
- Список персонала с указанием квалификации и профессиональной подготовки сотрудников.
- Доказательства квалификации персонала, подписывающего отчеты об испытаниях (в лабораториях), с указанием областей специализации и образцами подписи.
- Копия по меньшей мере одного оригинального отчета об испытаниях в каждой области, по которой планируется получить аккредитацию.
- Если применимо, перечень используемых справочных материалов.
- Текущая информация об участии в квалификационных испытаниях, таких как сравнительных межлабораторных испытаниях с указанием даты, организатора, параметров, результатов и выводов (по каждому параметру) в форме таблицы; сертификаты предоставлять не надо.
- Перечень оборудования с внутренним регистрационным номером (договоры на лицензионное оборудование, если применимо).
- План с указанием областей проведения испытаний.

Если вышеуказанные документы не предоставлены не позднее 1 месяца до начала оценки, то оценка не проводится.

Существует также документ, содержащий все необходимые требования стандарта, согласно которому лаборатория должна заявить, в какой статье Руководства по менеджменту дано описание того, как лаборатория выполняет требования.

Ни один европейский орган по аккредитации не выдаст аккредитацию лаборатории, если она не предоставила необходимые документы. Эти документы являются ключевыми!

Например, мы обнаружили, что в России можно иметь аккредитацию на несколько лет без Руководства по менеджменту!

Это «вопрос – убийца» для органа по аккредитации в случае оценки со стороны ILAC.

Этот пример показывает, что даже крупные органы по аккредитации, заявляющие, что они работают в соответствии со стандартом 17011, и выдающие аттестаты об аккредитации в соответствии со стандартом 17025, на самом деле не соблюдают правила.

Но даже эти факты не означают автоматически, что лаборатории не обладают необходимым уровнем компетентности. Это означает лишь то, что лаборатории не работают в соответствии с вышеуказанными стандартами и их аккредитация не будет принята ILAC. Когда аттестаты об аккредитации не будут приняты органом по аккредитации, они не будут также приняты ILAC.

Что можно сделать в этой ситуации?

Сосредоточить полномочия в Центральном органе по аккредитации.

Подключить к процессу все заинтересованные стороны, например:

- другие министерства (например, Минфин, МВД);
- все заинтересованные ассоциации предпринимателей;
- лиц, ответственных за безопасность продукции;
- существующие органы по аккредитации.
- представителей научного сообщества.

Первоочередные мероприятия:

- Написать закон об аккредитации.
- Назначить руководителя (Генерального менеджера).
- Определить лучшую структуру.
- Гарантировать финансирование государством (в начале) и привлечение необходимых средств собственными усилиями (для оплаты экспертов, проф. подготовки,

командировок, программ сотрудничества).

- Создать Руководство по качеству.
- Разработать процедуры управления и аккредитации.
- Учредить комитет по аккредитации.
- Определить систему регистрации и надзора.

Аккредитация – решения

1. За короткое время, остающееся до оценки ILAC, невозможно вывести все российские органы по аккредитации на международный уровень.

2. Надо сосредоточиться на тех требованиях, несоблюдение которых может привести к тому, что оценка будет приостановлена из-за наличия «ключевых несоответствий».

Аккредитация – требования

Все требования должны быть выполнены. Следующие требования имеют наибольшее значение:

- Система менеджмента.
- Аудиты (оценки и внутренние проверки).
- Анализ со стороны руководства.
- Оценка пригодности (Validation).
- Прослеживаемость.
- Калибровка.
- Сравнительные испытания.

Существующие аттестаты об аккредитации

1. Существующие аттестаты об аккредитации могут быть сохранены только при условии, что эти основополагающие требования соблюдены. В противном случае центральный орган по аккредитации рискует не стать членом MLA ILAC.

2. Это означает, что нужно провести оценку всех органов, получивших аккредитацию, в отношении соблюдения ими стандартов.