

18.11.2020

Метрология и Лаборатория



Самое важное для метрологов и специалистов лабораторий

Доработан проект Критериев аккредитации

Доработанная версия проекта имеет следующие нововведения:

1. Выделен отдельный раздел (п.п.31-35), который содержит Критерии аккредитации **для органов по валидации и верификации парниковых газов.**

Органы по валидации и верификации парниковых газов должны:

- соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14065-2014 «Газы парниковые. Требования к органам по валидации и верификации парниковых газов для их применения при аккредитации или других формах признания»;
- выполнять требования ГОСТ Р ИСО 14066-2013 «Парниковые газы. Требования к компетентности групп по валидации и верификации парниковых газов»;
- соблюдать ГОСТ Р ИСО 14064-3-2007 «Газы парниковые. Часть 3. Требования и руководство по валидации и верификации утверждений, касающихся парниковых газов».

В п.34 проекта закреплены дополнительные требования к этим органам, а п.35 проекта содержит требования к документам, подтверждающим соответствие органов по валидации и верификации парниковых газов критериям аккредитации.

2. Для органов по сертификации (п.п.3-20 доработанного проекта).

Согласно новой редакции проекта руководитель органа по сертификации продукции, его заместители должны работать в штате по основному месту работы.

Кроме того, орган по сертификации продукции обязан иметь в своем штате:

- необходимое количество работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, для выполнения всех работ в отношении сертификатов соответствия, выдаваемых органом по сертификации за месяц, квартал, полугодие или календарный год.

В отдельные пункты выделены Критерии аккредитации и требования к документам для следующих органов по сертификации:

- органы по сертификации систем менеджмента (п.п.11-16 проекта);
- органы по сертификации, проводящие сертификацию персонала (п.п.17-18 проекта);
- органы по сертификации продукции, услуг, персонала и систем менеджмента (п.п.19-20 проекта).

3. Для лабораторий (п.п.21-27 проекта).

В п.22 проекта закреплено правило для лабораторий, осуществляющих биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, гистопатологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека.

Такие лаборатории вместо ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 могут руководствоваться ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

Дополнены требования к персоналу и руководству лаборатории (п.24.2 проекта).

С учетом нового проекта, работник лаборатории, непосредственно выполняющий работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, может работать по трудовому договору в составе только одной лаборатории.

Данные требования распространяются на руководителя лаборатории и его заместителей, которые должны работать в лаборатории в штате по основному месту работы. Доработаны требования к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции. В пункте 24.7.2.2 проекта уточняются

требования к стажу работников таких лабораторий. Первоначальная версия проекта предусматривала требования к стажу работников — 5 лет, доработанный проект — не менее 3 лет.

4. **Для органов инспекции** (п.п.28-30 проекта). В п.29 новой версии проекта расширился перечень дополнительных требований к органам инспекции.

5. Для организаций, выполняющих работы в области **обеспечения единства измерений** (п.п.38-58).

Кроме того, подкорректировано наименование документа СМК. Так, в первоначальной версии проекта этот документ носил название Руководство по качеству; в доработанной редакции проекта разработчики отказались от этого наименования, и документ СМК сейчас имеет следующее наименование — **Документ системы менеджмента качества (п.46)**.

Обратите внимание! Проект разработан взамен приказа Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 в рамках реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере оценки соответствия, с учетом принятого постановления Правительства Российской Федерации от 30 января 2020 г. N 65.

Оставайтесь в курсе самых важных новостей в сфере метрологии и лабораторий с помощью систем «Техэксперт»!



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

А знаете ли вы?

«Регуляторная гильотина» — готовимся к масштабным изменениям

«Регуляторная гильотина» продолжает вносить изменения в действующие нормы контрольно-надзорной деятельности. Цель реформы — снижение административной нагрузки на организации и повышение качества администрирования контрольно-надзорной деятельности.

Реформа такого масштаба проводится впервые, её формат непривычен: изменения вносятся не на уровне одного документа, а на уровне вида надзора.

Перед большинством специалистов встанёт вопрос, какими нормативными документами руководствоваться в своей работе сейчас, какие документы будут отменены или изменены и чем руководствоваться в дальнейшем?

Для того чтобы помочь разобраться во всех изменениях, которые несёт за собой реформа, создан «Навигатор по регуляторной гильотине», который доступен в системах «Кодекс» и «Техэксперт».

Сервис включает в себя основную информацию:

- что такое реформа «Регуляторная гильотина»;
- все важные новости и события реформы;
- справочные материалы по основным отраслям: в них содержится информация, которую необходимо знать по видам надзора для каждой отрасли.

Сервис активно развивается, и теперь в нём доступен новый раздел — «Документы, содержащие требования по видам надзора».

Навигатор

по регуляторной
гильотине



▶ О сервисе



Все что нужно знать
о реформе КНД



Новости
«регуляторной гильотины»



Документы, содержащие
обязательные требования
по видам надзора

Узнайте все об отраслевой специфике "регуляторной гильотины" в уникальных авторских материалах:

 Охрана труда	 Промышленная безопасность	 Пожарная безопасность
 Строительство и проектирование	 Медицина и здравоохранение	 Алкогольное регулирование
 Экологическая безопасность	 Оценка соответствия	 Энергетика
 Образование	 Пищевая промышленность	

В данном разделе предложены подборки документов по наиболее востребованным видам надзора.

Разбивка документов по статусу поможет разобраться в вопросах: что регулирует деятельность в настоящее время и чем она будет регулироваться в ближайшем будущем.

Сервис поможет своевременно учесть в своей работе изменения, которые влечёт за собой реформа, и плавно реорганизовать бизнес-процессы с их учётом.

Воспользуйтесь [Навигатором по регуляторной гильотине](#), чтобы подготовиться к масштабным изменениям контрольно-надзорной деятельности!

**Ещё не работаете с системами «Техэксперт» для метрологов и лабораторий?
Попробуйте Бесплатный доступ ↓**



Вопрос-ответ

Вопрос:

Как и кем устанавливается временной интервал между поверками СИ один или два года?

Мы хотим установить интервал между поверками нашего изделия 2 года (ранее был 1 год).
Что необходимо для этого предпринять, какие испытания провести?



*Кудинова Ирина
Евгеньевна*

Можно ли его увеличить на основании анализа подконтрольной эксплуатации?

Ответ:

На основании ч.1 ст.12 Федерального закона N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» интервал между поверками средств измерений устанавливается при утверждении типа средств измерений.

На основании ч.2 указанной статьи Закона Росстандарт принимает решение о внесении изменений в описание типа средств измерений на основании положительных результатов испытаний средств измерений в целях утверждения типа и (или) на основании заявления юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющих разработку, выпуск из производства, ввоз на территорию Российской Федерации, продажу и применение на территории Российской Федерации стандартных образцов или средств измерений.

«Порядок утверждения типа средств измерений» утвержден решением Совета ЕЭК от 18.10.2016 N 98. В соответствии с п.19 Порядка внесение изменений и исправлений в сертификат об утверждении типа не допускается. В соответствии с п.17 Порядка может быть принято решение о выдаче нового сертификата на основании результатов испытаний, проведенных ранее в целях утверждения типа средств измерений, в том случае если заявитель не вносил изменения, касающиеся метрологических и технических характеристик средства измерений.

Следовательно, внесение изменений в межповерочный интервал требует проведения новых испытаний в целях утверждения типа средств измерений с выдачей нового сертификата об утверждении типа.

На основании п.6 Порядка испытания в целях утверждения типа проводятся уполномоченной на то организацией в соответствии с «Порядком проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа», утвержденным приказом Минпромторга России от 30.11.2009 N 1081.

В соответствии с п.7 «Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа» испытания в целях утверждения типа проводит юридическое лицо, аккредитованное в области обеспечения единства измерений на выполнение испытаний средств измерений.

В п.21 и 22 «Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа» перечислены документы, которые следует направить лицу, проводящему испытания, вместе с заявкой.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных