

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 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.