



**МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 123112
Тел. (495) 870-70-12, Факс (495) 870-70-06
E-mail: mineconom@economy.gov.ru
<http://www.economy.gov.ru>

Аналитический центр
при Правительстве Российской
Федерации

19.04.2022 № Д24и-11911

На № _____ от _____

**О проекте приказа Минэкономразвития
России**

С учетом пункта 12 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009, Минэкономразвития России направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» проект приказа Минэкономразвития России «О внесении изменений в приказы Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707, от 16 августа 2021 г. № 496 и о признании утратившими силу некоторых приказов Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – проект приказа).

В целях соблюдения срока принятия проекта приказа просим направить его на рассмотрение рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере оценки соответствия в возможно короткий срок.

Приложение: на 17 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственной политики в сфере
лицензирования, контрольно-надзорной
деятельности, аккредитации
и саморегулирования

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства экономического развития Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 7F6560B2532B57C24A612CD2A03F0FE02BA8665E
Владелец: Вдовин Александр Викторович
Действителен: с 07.10.2021 до 07.01.2023

А.В. Вдовин



О внесении изменений в приказы Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707, от 16 августа 2021 г. № 496 и о признании утратившими силу некоторых приказов Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации

В целях совершенствования функционирования национальной системы аккредитации **приказываю:**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказы Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 (зарегистрирован Минюстом России 16 ноября 2020 г., регистрационный № 60907) с изменениями, внесенными приказами Минэкономразвития России от 30 декабря 2020 г. № 877 (зарегистрирован Минюстом России 29 января 2021 г., регистрационный № 62281) и от 29 октября 2021 г. № 657 (зарегистрирован Минюстом России 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66068), и от 16 августа 2021 г. № 496 (зарегистрирован Минюстом России 11 октября 2021 г., регистрационный № 65372) с изменениями, внесенными приказом Минэкономразвития России от 29 октября 2021 г. № 657 (зарегистрирован Минюстом России 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66068).

2. Признать утратившим силу приказ Минэкономразвития России от 29 октября 2014 г. № 684 «Об утверждении формы анкеты самообследования соответствия критериям аккредитации» (зарегистрирован Минюстом России 1 декабря 2014 г., регистрационный № 35041).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2022 г., за исключением подпунктов «а», «к» – «м», «п», абзаца четвертого подпункта «ч», подпункта «щ» пункта 1, абзаца десятого подпункта «а» пункта 2 прилагаемых изменений, которые вступают в силу с 1 марта 2023 г.

4. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2028 г.

Министр

М.Г. Решетников

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Минэкономразвития России
от «___» _____ 2021 г. № ___

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в приказы Минэкономразвития России
от 26 октября 2020 г. № 707 и от 16 августа 2021 г. № 496**

1. В приказе Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 (зарегистрирован Минюстом России 16 ноября 2020 г., регистрационный № 60907) с изменениями, внесенными приказами Минэкономразвития России от 30 декабря 2020 г. № 877 (зарегистрирован Минюстом России 29 января 2021 г., регистрационный № 62281) и от 29 октября 2021 г. № 657 (зарегистрирован Минюстом России 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66068):

1) в критериях аккредитации и перечне документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденных указанным приказом:

а) в подпункте «а» пункта 2:

дополнить абзацем четвертым следующего содержания:

«медицинских лабораторий;»;

дополнить абзацем восьмым следующего содержания:

«производителей стандартных образцов;»

абзацы четвертый – шестой считать абзацами пятым – седьмым соответственно;

б) в пункте 12:

подпункт 12.1 изложить в следующей редакции:

«12.1. ГОСТ Р 59473-2021 «Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмент», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 апреля 2021 г. № 337-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации»;

сноску «15» изложить в следующей редакции:

«М.: Стандартинформ, 2021»;

пункт 12.2 изложить в следующей редакции:

«12.2. ГОСТ Р 54318-2021 «Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»,

утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 мая 2011 г. № 68-ст»;

сноску «16» изложить в следующей редакции:

«М.: Стандартинформ, 2021.»;

дополнить подпунктами 12.3 – 12.6 следующего содержания:

«12.3. IAF MD 1:2018 Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий¹⁷.

12.4. IAF MD 2:2017 Обязательный документ IAF по передаче сертификатов на системы менеджмента между аккредитованными органами по сертификации¹⁸.

12.5. IAF MD 23:2018 Обязательный документ IAF по контролю за деятельностью юридических лиц, действующих от имени аккредитованных органов по сертификации систем менеджмента¹⁹.

12.6. IAF MD 15:2014 Обязательный документ IAF для сбора данных с целью представления сведений для определения эффективности органов по сертификации систем менеджмента²⁰.»;

в) пункт 13 изложить в следующей редакции:

«13. Дополнительным требованием к органам по сертификации систем менеджмента качества является выполнение требований, установленных положениями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3-2021 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2021 г. № 291-ст²¹.»;

сноску «17» изложить в следующей редакции:

«М.: Стандартинформ, 2021.»;

г) сноску «17» считать сноской «21»;

д) пункт 14 изложить в следующей редакции:

«14. Дополнительными требованиями к органам по сертификации систем менеджмента безопасности пищевых продуктов являются:

выполнение требований, установленных ГОСТ Р 53755-2020 (ISO/TS 22003:2013) «Система менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем

¹⁷ Официальный перевод IAF MD 1:2018 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 17 декабря 2020 г., регистрационный № 2308/IAF MD.

¹⁸ Официальный перевод IAF MD 2:2017 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 17 декабря 2020 г., регистрационный № 2310/IAF MD.

¹⁹ Официальный перевод IAF MD 23:2018 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 17 декабря 2020 г., регистрационный № 2316/IAF MD.

²⁰ Официальный перевод IAF MD 15:2014 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 17 декабря 2020 г., регистрационный № 2417/IAF MD.

²¹ М.: Стандартинформ, 2021.

менеджмента безопасности пищевых продуктов», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2020 г. № 612-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации²²».

выполнение требований, установленных IAF MD 16:2015 Обязательный документ IAF по применению стандарта ISO/IEC 17011 при аккредитации органов по сертификации систем менеджмента безопасности пищевых продуктов²³.»;

е) сноски «18» и «19» считать сносками «22» и «24» соответственно;

ж) пункт 16 изложить в следующей редакции:

«16. Дополнительным требованием к органам по сертификации систем экологического менеджмента является выполнение требований, установленных положениями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2-2021 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 2. Требования к компетентности для проведения аудитов и сертификации систем экологического менеджмента», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2021 г. № 290-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации²⁵»;

з) дополнить подпунктом 16.1 следующего содержания:

«16.1. Дополнительным требованием к органам по сертификации интегрированных систем менеджмента является выполнение требований, установленных положениями IAF MD 11:2013 Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17021-1 для аудитов интегрированных систем менеджмента²⁶»;

и) сноски «20 – 24» считать сносками «25 – 30» соответственно;

к) в пункте 21 слова «(далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)» исключить;

л) пункт 22 признать утратившим силу;

м) сноску 25 исключить;

сноски «26-28» считать сносками «31-33» соответственно;

н) пункт 23 дополнить подпунктом 23.4 следующего содержания:

«23.4. ИЛАС Р9:06/2014 Рекомендации по стандартизации. «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации³⁴»;

²³ Официальный перевод IAF MD 16:2015 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 17 декабря 2020 г., регистрационный № 2315/IAF MD.

²⁵ М.: Стандартиформ, 2021.

²⁶ Официальный перевод IAF MD 11:2013 на русский язык зарегистрирован ФГБУ «РСТ» 21 сентября 2021 г., регистрационный № 11/IAF MD.

³⁴ Официальный перевод ИЛАС Р9:06/2014 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 19 апреля 2021 г., регистрационный № 2417/ ИЛАС.

- о) сноски «29» и «30» считать сносками «35» и «36» соответственно;
- п) после пункта 27 дополнить подразделом следующего содержания:

«Критерии аккредитации медицинских лабораторий

27.1. Медицинская лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. № 297-ст «Об утверждении национального стандарта³⁷».

27.2. Медицинские лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации:

27.2.1. Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации³⁸».

27.2.2. Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации³⁹».

27.2.3. ИЛАС Р9:06/2014 Рекомендации по стандартизации. «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации⁴⁰».

Документы и сведения, подтверждающие соответствие медицинской лаборатории критериям аккредитации

27.3. Документы и сведения, подтверждающие соответствие медицинской лаборатории критериям аккредитации:

27.3.1. документ (документы) системы менеджмента качества, содержащие требования системы менеджмента качества медицинской лаборатории в соответствии с настоящими критериями аккредитации, в том

³⁷ М.: Стандаргинформ, 2015.

³⁸ М.: Стандаргинформ, 2017.

³⁹ М.: Стандаргинформ, 2017.

⁴⁰ Официальный перевод ИЛАС Р9:06/2014 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 19 апреля 2021 г., регистрационный № 2417/ ИЛАС.

числе правила применения изображения знака национальной системы аккредитации;

27.3.2. документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам медицинской лаборатории:

трудовые договоры (либо их копии);

гражданско-правовые договоры (либо их копии);

документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);

документы, подтверждающие наличие у работников медицинской лаборатории опыта работы по проведению исследований и измерений в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;

трудовые книжки (либо их копии)⁴¹ или сведения о трудовой деятельности (на бумажном носителе, заверенные надлежащим образом, или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью), трудовые или гражданско-правовые договоры или копии указанных документов;

при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по исследованиям и измерениям, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну и допуска к работам с патогенными биологическими агентами;

27.3.3. документ по оснащенности медицинской лаборатории средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 27.3.10 настоящих критериев аккредитации;

27.3.4. документ по оснащенности медицинской лаборатории медицинским оборудованием (изделием), содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 27.3.11 настоящих критериев аккредитации;

27.3.5. документ по оснащенности медицинской лаборатории вспомогательным медицинским оборудованием (изделием), содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 27.3.12 настоящих критериев аккредитации;

27.3.6. документ по оснащенности медицинской лаборатории стандартными образцами, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 27.3.13 настоящих критериев аккредитации;

⁴¹ В случае если работодатель формирует в электронном виде основную информацию о трудовой деятельности и трудовом стаже каждого работника и представляет ее в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования, для хранения в информационных ресурсах Пенсионного фонда Российской Федерации.

27.3.7. документ по помещениям, используемым для проведения исследований и измерений, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 27.3.14 настоящих критериев аккредитации;

27.3.8. документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, медицинского и вспомогательного оборудования (изделия), средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации, правил и методов исследований и измерений, в том числе правил взятия образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

27.3.9. сведения о работниках, подтверждающие соответствие медицинской лаборатории критериям аккредитации:

фамилия, имя, отчество (при наличии), страховой номер индивидуального лицевого счета, дата и место рождения;

основание для привлечения личного труда (трудовой договор, гражданско-правовой договор или иное), работа по основному месту работы или по совместительству;

выполняемые функции, проводимые исследования, измерения;

образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании);

практический опыт по исследованиям, измерениям, включенным в область аккредитации (в годах, с указанием, в каких организациях, в какой период и по каким видам исследований, измерений получен).

27.3.10. сведения об оснащенности средствами измерений (СИ), подтверждающие соответствие медицинской лаборатории критериям аккредитации:

наименование определяемых (измеряемых) характеристик (параметров) биологического материала;

наименование СИ, тип (марка), регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (при наличии);

изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска);

год ввода в эксплуатацию, заводской номер (при наличии), инвентарный номер или другая уникальная идентификация;

метрологические характеристики:

диапазон измерений;

класс точности (разряд), погрешность и (или) неопределенность (класс, разряд);

сведения о результатах поверки СИ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (номер, дата, срок действия) и (или) сертификат о калибровке СИ (номер, дата, срок действия (при наличии)) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений;

право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования (реквизиты подтверждающих документов);

место установки или хранения.

27.3.11. сведения об оснащенности медицинским оборудованием (изделием) (МО), подтверждающие соответствие медицинской лаборатории критериям аккредитации:

наименование видов измерений и/или определяемых характеристик (параметров) биологического материала;

наименование исследуемых (измеряемых) групп объектов;

наименование медицинского оборудования (изделия), тип (марка);

изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска);

основные технические характеристики;

год ввода в эксплуатацию, заводской номер (при наличии), инвентарный номер или другая уникальная идентификация;

дата и номер документа об аттестации ИО, срок его действия;

право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования (реквизиты подтверждающих документов);

место установки или хранения.

27.3.12. сведения об оснащенности вспомогательным медицинским оборудованием (изделием), подтверждающие соответствие медицинской лаборатории критериям аккредитации:

наименование;

изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска);

год ввода в эксплуатацию, заводской номер (при наличии), инвентарный номер или другая уникальная идентификация;

назначение;

место установки или хранения;

право собственности либо иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования (реквизиты подтверждающих документов).

27.3.13. сведения об оснащенности стандартными образцами (СО), подтверждающие соответствие медицинской лаборатории критериям аккредитации:

наименование, тип, номер и категория СО (ГСО, ОСО, СОП);

изготовитель СО;

назначение (например, градуировка, контроль точности);

метрологические характеристики;
 наименование и аттестованное значение;
 неопределенность и (или) характеристика погрешности аттестованного значения;

дополнительные сведения (в том числе сведения из Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений на ГСО);
 нормативный документ, порядок и условия применения;
 срок годности экземпляра СО;
 дата выпуска экземпляра СО.

27.3.14. сведения о помещениях, используемых для проведения исследований и измерений, подтверждающие соответствие медицинской лаборатории критериям аккредитации:

назначение помещения (в том числе виды проводимых исследований, измерений, для приемки и хранения образцов (проб), обработки результатов исследований (измерений), хранения документации или другое);

специальное или приспособленное;

место нахождения или иная уникальная идентификация;

площадь;

перечень контролируемых параметров в помещении;

наличие специального оборудования (например, вентиляционного, защиты от помех);

право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования (реквизиты подтверждающих документов).».

р) сноску «31» считать сноской «42» соответственно.

с) дополнить подпунктами 28.1 и 28.2 следующего содержания:

«28.1. Органы инспекции должны соблюдать положения ИЛАС P15:05/2020 Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17020:2012 для аккредитации органов инспекции⁴³.

28.2. Органы инспекции должны выполнять требования ИЛАС P9:06/2014 Рекомендации по стандартизации. «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации⁴⁴.»;

т) сноски «32» и «33» считать сносками «45» и «46» соответственно;

у) дополнить подпунктом 31.1 следующего содержания:

«31.1. Органы по валидации и верификации парниковых газов должны соблюдать положения IAF MD 6:2014 Обязательный документ IAF для применения стандарта ISO 14065:2013⁴⁷.»;

⁴³ Официальный перевод ИЛАС P15:05/2020 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 19 апреля 2021 г., регистрационный № 2419/ ИЛАС.

⁴⁴ Официальный перевод ИЛАС P9:06/2014 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 19 апреля 2021 г., регистрационный № 2417/ ИЛАС.

⁴⁷ Официальный перевод IAF MD 6:2014 на русский язык зарегистрирован ФГБУ «РСТ» 17 ноября 2021 г., 2878/IAF MD.

ф) сноску «35» считать сноской «48»;

х) пункт 33 изложить в следующей редакции:

«33. Органы по валидации и верификации парниковых газов должны соблюдать принципы и требования, а также рекомендации по проведению или управлению процедурами валидации и/или верификации утверждений по парниковым газам, установленные положениями ГОСТ Р ИСО 14064-3-2021 «Газы парниковые. Часть 3. Требования и руководство по валидации и верификации заявлений в отношении парниковых газов», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 сентября 2021 г. № 1031-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации»;

ц) сноску 31 изложить в следующей редакции:

«М.: Российский институт стандартизации, 2021.»;

сноску «31» считать сноской «49»;

сноски «34-36» считать сносками «50-52» соответственно;

ч) в пункте 37:

подпункт 37.1 признать утратившим силу;

сноску «35» исключить;

после подпункта 37.11 дополнить подразделом следующего содержания:

«Критерии аккредитации производителей стандартных образцов

37.12. Производители стандартных образцов должны соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО 17034-2021 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 октября 2021 г. № 1074-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации⁵³».

Документы и сведения, подтверждающие соответствие производителей стандартных образцов

37.13. Документы и сведения, подтверждающие соответствие производителей стандартных образцов критериям аккредитации:

37.13.1. документ (документы) системы менеджмента качества, содержащие требования системы менеджмента качества производителей стандартных образцов в соответствии с настоящими критериями, в том числе правила применения изображения знака национальной системы аккредитации;

⁵³ М.: Российский институт стандартизации, 2021.

37.13.2. документы, подтверждающие соблюдение установленных к работникам производителей стандартных образцов требованиям:

трудовые договоры (либо их копии);

гражданско-правовые договоры (либо их копии);

документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);

документы, подтверждающие наличие у работников производителей стандартных образцов опыта работы в сфере, связанной с изготовлением стандартных образцов в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, в том числе трудовые или гражданско-правовые договоры или копии указанных документов;

трудовые книжки (либо их копии)⁵⁴ или сведения о трудовой деятельности (на бумажном носителе, заверенные надлежащим образом, или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью);

при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по оценке соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;

37.13.3. документ по оснащенности производителя стандартных образцов средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 37.13.9 настоящих критериев аккредитации;

37.13.4. документ по оснащенности производителя стандартных образцов испытательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 37.13.10 настоящих критериев аккредитации;

37.13.5. документ по оснащенности производителя стандартных образцов вспомогательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 37.13.11 настоящих критериев аккредитации;

37.13.6. документ по оснащенности производителя стандартных образцов стандартными образцами, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 37.13.12 настоящих критериев аккредитации;

37.13.7. документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям

⁵⁴ В случае если работодатель формирует в электронном виде основную информацию о трудовой деятельности и трудовом стаже каждого работника и представляет ее в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования, для хранения в информационных ресурсах Пенсионного фонда Российской Федерации.

законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по изготовлению стандартных образцов в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к стандартным образцам, указанным в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, в том числе предусмотренные подпунктом 37.13.13 настоящих критериев аккредитации;

37.13.8. сведения о работниках, подтверждающие соответствие производителя стандартных образцов критериям аккредитации:

фамилия, имя, отчество (при наличии), страховой номер индивидуального лицевого счета, дата и место рождения;

основание для привлечения личного труда (трудовой договор, гражданско-правовой договор или иное), работа по основному месту работы или по совместительству;

выполняемые функции;

образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании);

практический опыт в сфере, связанной с изготовлением стандартных образцов в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц (в годах).

37.13.9. сведения об оснащенности СИ, подтверждающие соответствие производителя стандартных образцов критериям аккредитации:

наименование определяемых (измеряемых) характеристик (параметров) стандартных образцов;

наименование СИ, тип (марка), регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (при наличии);

изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска);

год ввода в эксплуатацию, заводской номер (при наличии), инвентарный номер или другая уникальная идентификация;

метрологические характеристики:

диапазон измерений;

класс точности (разряд), погрешность и (или) неопределенность (класс, разряд);

сведения о результатах поверки СИ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (номер, дата, срок действия) и (или) сертификат калибровки (дата, срок действия, номер (при наличии) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений;

право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования (реквизиты подтверждающих документов);
место установки или хранения.

37.13.10. сведения об оснащенности ИО, подтверждающие соответствие производителя стандартных образцов критериям аккредитации:

наименование видов испытаний и/или определяемых характеристик (параметров) стандартных образцов;

наименование испытываемых типов;

наименование испытательного оборудования, тип (марка);

изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска);

основные технические характеристики;

год ввода в эксплуатацию, заводской номер (при наличии), инвентарный номер или другая уникальная идентификация;

дата и номер документа об аттестации ИО, срок его действия;

право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования (реквизиты подтверждающих документов);

место установки или хранения.

37.13.11. сведения об оснащенности вспомогательным оборудованием, подтверждающие соответствие производителя стандартных образцов критериям аккредитации:

наименование;

изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска);

год ввода в эксплуатацию, заводской номер (при наличии), инвентарный номер или другая уникальная идентификация;

назначение;

место установки или хранения;

право собственности либо иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования (реквизиты подтверждающих документов).

37.13.12. сведения об оснащенности СО, подтверждающие соответствие производителя стандартных образцов критериям аккредитации:

наименование, тип, номер и категория СО (ГСО, ОСО, СОП);

изготовитель СО;

назначение (например, градуировка, контроль точности);

метрологические характеристики:

наименование и аттестованное значение;

неопределенность и (или) характеристика погрешности аттестованного значения;

дополнительные сведения;

нормативный документ, порядок и условия применения;

срок годности экземпляра СО;

дата выпуска экземпляра СО.

37.13.13. сведения о помещениях, используемых производителем стандартных образцов:

назначение помещения (в том числе производственные площади, хранения документации или другое);

специальное или приспособленное;

место нахождения или иная уникальная идентификация;

площадь;

перечень контролируемых параметров в помещении;

наличие специального оборудования (например, вентиляционного, защиты от помех);

право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования (реквизиты подтверждающих документов).»;

ш) пункт 38 дополнить абзацами следующего содержания:

«Юридические лица и индивидуальные предприниматели, выполняющие работы и (или) оказывающие услуги по калибровке средств измерений, должны выполнять требования следующих документов по стандартизации:

Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»;

Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»;

ИЛАС Р9:06/2014 Рекомендации по стандартизации. «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации⁵⁵»;

щ) сноски «37» и «38» считать сносками «56» и «57» соответственно;

у) дополнить подпунктом 41.1 следующего содержания:

«41.1. Работниками, непосредственно выполняющими работы (оказывающими услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, состоящими в штате по основному месту работы, должно обеспечиваться проведение работ (оказание услуг) по не менее чем половине включенных в область аккредитации позиций.».

⁵⁵ Официальный перевод ИЛАС Р9:06/2014 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 19 апреля 2021 г., регистрационный № 2417/ ИЛАС.

2) в Перечне национальных стандартов Российской Федерации и документов международных организаций в области аккредитации, для выполнения заявителями, аккредитованными лицами в целях обеспечения ими соответствия критериям аккредитации, являющемся приложением к критериям аккредитации и перечню документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденных указанным приказом:

а) в пункте 1:

подпункт 1.9 изложить в следующей редакции:

«1.9. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2-2021 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 2. Требования к компетентности для проведения аудитов и сертификации систем экологического менеджмента», утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2021г. № 290-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации»;

сноску 10 изложить в следующей редакции:

«М.: Стандартинформ, 2021»;

подпункт 1.12 изложить в следующей редакции:

«1.12. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3-2021 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества», утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2021 г. № 291-ст»;

сноску 13 изложить в следующей редакции:

«М.: Стандартинформ, 2021»;

дополнить пунктом 1.13 следующего содержания:

«1.13. ГОСТ Р ИСО 17034-2021 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 октября 2021 г. № 1074-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации¹⁴»;

б) сноски «14 – 25» считать сносками «15 – 26» соответственно;

в) в пункте 2:

подпункт 2.12 изложить в следующей редакции:

«2.12. ГОСТ Р 59473-2021 «Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмент», утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства

¹⁴ М.: Российский институт стандартизации, 2021.

по техническому регулированию и метрологии от 30 апреля 2021 г. № 337-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации»;

сноску 26 изложить в следующей редакции:

«М.: Стандартинформ, 2021»;

подпункт 2.13 изложить в следующей редакции:

«2.13. ГОСТ Р 54318-2021 «Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда», утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 мая 2011г. № 68-ст»;

сноску 27 изложить в следующей редакции:

«М.: Стандартинформ, 2021»;

сноски «26» и «27» считать сносками «27 и 28» соответственно;

дополнить подпунктами 2.14 – 2.22 следующего содержания:

«2.14. IAF MD 1:2018 Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий²⁹;

2.15. IAF MD 2:2017 Обязательный документ IAF по передаче сертификатов на системы менеджмента между аккредитованными органами по сертификации³⁰;

2.16. IAF MD 23:2018 Обязательный документ IAF по контролю за деятельностью юридических лиц, действующих от имени аккредитованных органов по сертификации систем менеджмента³¹;

2.17. IAF MD 15:2014 Обязательный документ IAF для сбора данных с целью представления сведений для определения эффективности органов по сертификации систем менеджмента³²;

2.18. IAF MD 16:2015 Обязательный документ IAF по применению стандарта ISO/IEC 17011 при аккредитации органов по сертификации систем менеджмента безопасности пищевых продуктов³³;

2.19. IAF MD 11:2013 Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17021-1 для аудитов интегрированных систем менеджмента³⁴;

²⁹ Официальный перевод IAF MD 1:2018 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 17 декабря 2020 г., регистрационный № 2308/IAF MD.

³⁰ Официальный перевод IAF MD 2:2017 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 17 декабря 2020 г., регистрационный № 2310/IAF MD.

³¹ Официальный перевод IAF MD 23:2018 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 17 декабря 2020 г., регистрационный № 2316/IAF MD.

³² Официальный перевод IAF MD 15:2014 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 17 декабря 2020 г., регистрационный № 2417/IAF MD.

³³ Официальный перевод IAF MD 16:2015 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 17 декабря 2020 г., регистрационный № 2315/IAF MD.

³⁴ Официальный перевод IAF MD 11:2013 на русский язык зарегистрирован ФГБУ «РСТ» 21 сентября 2021 г., регистрационный № 11/IAF MD..

2.20. ILAC P9:06/2014 Рекомендации по стандартизации. «Оценка соответствия. Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации³⁵»;

2.21. ILAC P15:05/2020 Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17020:2012 для аккредитации органов инспекции³⁶;

2.22. IAF MD 6:2014 Обязательный документ IAF для применения стандарта ISO 14065:2013³⁷.»;

подпункты 2.14 – 2.21 считать подпунктами 2.23 – 2.30 соответственно;

сноски «28 – 30» считать сносками «38 – 40» соответственно;

подпункт 2.17 изложить в следующей редакции:

«2.17. ГОСТ Р ИСО 14064-3-2021 «Газы парниковые. Часть 3. Требования и руководство по валидации и верификации заявлений в отношении парниковых газов», утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 сентября 2021 г. № 1031-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации»;

г) сноску 31 изложить в следующей редакции:

«М.: Российский институт стандартизации, 2021.»;

д) сноски «31 – 35» считать сносками «41 – 45» соответственно.

2. В приказе Минэкономразвития России от 16 августа 2021 г. № 496 (зарегистрирован Минюстом России 11 октября 2021 г., регистрационный № 65372), с изменениями, внесенными приказом Минэкономразвития России от 29 октября 2021 г. № 657 (зарегистрирован Минюстом России 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66068):

1) в пункте 5 формы заявления об аккредитации, утвержденной указанным приказом:

слова «статьи 16 Федерального закона» заменить словами «статьи 17 Федерального закона»;

2) в пункте 5 формы заявления о расширении области аккредитации, утвержденной указанным приказом:

слова «статьи 16 Федерального закона» заменить словами «статьи 17 Федерального закона».

³⁵ Официальный перевод ILAC P9:06/2014 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 19 апреля 2021 г., регистрационный № 2417/ILAC.

³⁶ Официальный перевод ILAC P15:05/2020 на русский язык зарегистрирован ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 19 апреля 2021 г., регистрационный № 2419/ILAC.

³⁷ Официальный перевод IAF MD 6:2014 на русский язык зарегистрирован ФГБУ «РСТ» 17 ноября 2021 г., 2878/IAF MD.