

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. +7 (495) 539-26-70

E-mail: info@fsa.gov.ru

<http://www.fsa.gov.ru>

Электронный документ

26.08.2020 № _____

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Управление правового обеспечения и международного сотрудничества Федеральной службы по аккредитации в пределах установленной компетенции рассмотрело обращение гр. Гусева А.Н. от 27 июля 2020 г. № б/н (вх. Росаккредитации от 29 июля 2020 г. № ОГ-861), поступившее в адрес электронной приемной Росаккредитации, и сообщает следующее.

В соответствии с действующим законодательством в сфере аккредитации аккредитованная испытательная лаборатория должна соблюдать при осуществлении своей деятельности требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) и критерии аккредитации, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» (далее – Критерии аккредитации).

Пунктом 18 Критериев аккредитации установлено требование к испытательным лабораториям (центрам) о наличии нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также о соблюдении лабораторией требований данных документов.

Пунктом 7.8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлены общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов).

Пунктом 7.8.2.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 предусмотрено, какую информацию, как минимум, должен включать каждый отчет (протокол) в целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования указанной информации (если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование), при этом в указанную информацию в том числе входит, согласно подпункту «f», идентификация применяемого метода.

Следует учитывать, что слово «метод» указан в единственном числе в качестве минимального требования к отчетам по испытаниям, что, предположительно, не исключает возможности указать несколько нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации при указании в отчете об испытаниях нескольких определяемых характеристик (показателей) объекта исследований (испытаний), измерений.

В соответствии с Политикой Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний, утвержденной 28 октября 2016 года:

метод – способ получения информации об объекте испытаний на основе одного или нескольких физических принципов;

методика – документированная совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результата испытания с установленными характеристиками погрешности или неопределенностью.

Испытательной лаборатории (центру), аккредитованной в национальной системе аккредитации, при составлении отчетов об испытаниях (протоколов испытаний) следует также учитывать требования пунктов 23.7 (подпункт «б») и 23.14 (подпункт «а») Критериев аккредитации, согласно которым руководство по качеству, разработанное лабораторией, должно предусматривать:

наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих, в том числе, правила документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений;

наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя, в том числе, правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов.

С учетом изложенного, правила формирования отчетных документов (протоколов испытаний), формы отчетных документов должны быть установлены в документации системы менеджмента качества лаборатории.

Кроме того, при оформлении отчетов об испытаниях (протоколов испытаний) испытательной лаборатории, аккредитованной в национальной системе аккредитации, необходимо учитывать, что в соответствии с утвержденным подходом (приказ Росаккредитации от 25 января 2019 г. № 11 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)», приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 288), область аккредитации лаборатории формируется с учетом документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний), измерений, и содержащих в себе совокупность конкретно указанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности, то есть формируется по методикам.

В связи с этим полагаем, что и в отчете об испытаниях (протоколе испытаний) следует указывать реквизиты документа, устанавливающего правила и методы

исследований (испытаний) и измерений, в том числе конкретные пункты, содержащие правила и методы исследований (испытаний).

Таким образом, в целях обеспечения соответствия аккредитованной лаборатории требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 при оформлении отчетов об испытаниях (протоколов испытаний), полагаем, что в отчете об испытаниях (протоколе испытаний) необходимо в том числе указывать определяемые характеристики (показатели) и документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) измерений (методики) применительно к конкретному объекту исследований, в отношении которого проводятся исследования (испытания) измерения, в соответствии с утвержденной областью аккредитации аккредитованного лица.

При этом отмечаем, что пунктом 4.4.11 межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия» установлен запрет для органов по аккредитации на предоставление услуг, влияющих на его беспристрастность, в том числе консультирование. Согласно пункту 4.4.13 указанного стандарта деятельность органа по аккредитации не должна представляться как связанная с консультированием или другими услугами, которые представляют неприемлемый риск для беспристрастности.

Одновременно информируем, что в соответствии с Положением о Федеральной службе по аккредитации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845, Росаккредитация является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц, и в целях реализации своих полномочий имеет право давать юридическим и физическим лицам разъяснения только по вопросам, относящимся к установленной сфере деятельности.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.06.2004 № 294 «О Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии» Росстандарт является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом в сфере технического регулирования и стандартизации, и реализует государственную политику Российской Федерации в сфере стандартизации.

На основании изложенного, в целях уточнения вопроса, поставленного в обращении в отношении допускаемых ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 подходов к оформлению протоколов испытаний конкретных объектов в соответствии с конкретными методиками (методами), следует обратиться в Росстандарт.

Заместитель начальника
Управления правового обеспечения
и международного сотрудничества

Е.А. Фильченкова

Агеева Н.А.
8 (495) 539-26-70 (доп. 1510)

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральной службы по аккредитации

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: Фильченкова Екатерина Александровна
Кем выдан: ООО «НТСсофт»
Действителен: с 24.01.2020 до 24.04.2021