

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**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

18.03.2021 № 329-ОГ
На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Управление правового обеспечения и международного сотрудничества Федеральной службы по аккредитации в пределах установленной компетенции рассмотрело обращение гр. . от 18.02.2021 № б/н (вх. Росаккредитации от 20.02.2021 № ОГ-276) и сообщает следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» аккредитованные лица обязаны соблюдать критерии аккредитации при осуществлении своей деятельности.

01.01.2021 (за исключением отдельных положений) вступил в силу приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее соответственно – Критерии аккредитации).

Пунктом 21 Критериев аккредитации установлено, что лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15.07.2019 № 385-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Согласно пункту 7.5.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной

деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой.

Вместе с тем, пунктом 7.5.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлено, что лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения.

Также необходимо отметить, что лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ.

Пунктом 8.4.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлено, что лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта.

Кроме того, лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными (пункт 8.4.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Также информируем, что пунктом 24 Критериев аккредитации установлены дополнительные требования к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых

законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации.

Пунктом 24.6 Критериев аккредитации регламентировано наличие в документе (документах) системы менеджмента качества лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

а) правила резервного копирования и восстановления документов;

б) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями для проведения исследований (испытаний) и измерений, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений, или принятия решений об отказе в его выдаче;

в) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов.

На основании вышеизложенного отмечаем, что законодательством об аккредитации в национальной системе аккредитации не установлен запрет на перенос в электронный вид записей лаборатории находящихся в бумажном виде, при условии соблюдения положений Критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

И.о. начальника Управления
правового обеспечения
и международного сотрудничества

М.С. Пигалицын

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: Пигалицын Михаил Сергеевич
Кем выдан: ООО «НТСсофт»
Действителен: с 27.05.2020 до 27.05.2021