



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ

**УПРАВЛЕНИЕ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ
ПО ПРИВОЛЖСКОМУ ФЕДЕРАЛЬНОМУ ОКРУГУ
(УПРАВЛЕНИЕ РОСАККРЕДИТАЦИИ ПО ПФО)**



ya.ru

РУКОВОДИТЕЛЬ

Дзержинского ул., д. 11 «А», Казань, 420111
Телефон (843) 510 90 90
E-mail: pfo_info@fsa.gov.ru

_____ 21.09.2021 № ПФО/1304-ЮД _____

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Уважаемый !

Управление Федеральной службы по аккредитации по Приволжскому федеральному округу рассмотрело Ваши обращения исх. б/д б/н, перенаправленные Федеральной службой по аккредитации по подведомственности вх. от 01.09.2021 № П-1167 через Министерство экономического развития Российской Федерации исх. от 03.09.2021 № ОГ-Д24-6877 (вх. от 06.09.2021 № ОГ-1345) (далее – обращение Заявителя) о возможном нарушении

аккредитованным в качестве испытательной лаборатории (центра) (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РОСС), требований действующего законодательства Российской Федерации, предъявляемых к деятельности аккредитованных лиц, и сообщает следующее.

Согласно пункту 6.3 Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845, Федеральная служба по аккредитации в целях реализации своих полномочий имеет право давать юридическим и физическим лицам разъяснения только по вопросам, относящимся к установленной сфере деятельности.

В соответствии с пунктом 1 Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845, Федеральная служба по аккредитации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

Отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации, иными лицами в связи с осуществлением аккредитации в национальной

системе аккредитации, регулируются Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе по аккредитации».

В рамках реализации положений, установленных Федеральным законом от 29.07.2018 № 262-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования порядка аккредитации», в соответствии с пунктами 1.1, 1.2 части 1 статьи 13 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе по аккредитации» Управлением Федеральной службы по аккредитации по Приволжскому федеральному округу в адрес [REDACTED] [REDACTED] был направлен запрос письменных пояснений и документов на доводы, изложенных в Ваших обращениях.

По результатам рассмотрения ответа и материалов, представленных по запросу [REDACTED], а также материалов, имеющихся в распоряжении службы, Управлением Федеральной службы по аккредитации по Приволжскому федеральному округу было установлено, следующее.

На Ваши доводы, изложенные в Вашем обращении, что «Испытательная лаборатория [REDACTED]

[REDACTED] Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц [REDACTED] выдает протоколы с нарушениями. Например в протоколе испытаний [REDACTED]

-Отсутствует однозначная идентификация методик, не прописаны годы утверждения у ГОСТов и МУ», сообщаем следующее.

В соответствии с пунктом 5.1.1 «Положения о Федеральной службе по аккредитации», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845, и пункта 1 части 1 статьи 1 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ Федеральная служба по аккредитации осуществляет аккредитацию в национальной системе аккредитации, в том числе юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия.

Согласно пункту 5 части 2 статьи 5 Федерального закона № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе по аккредитации» одним из основных принципов аккредитации является добровольность. Аккредитация заявителя в соответствии с заявленной областью аккредитации осуществляется Федеральной службой по аккредитации исключительно по инициативе заявителя на основании заявления об аккредитации.

В соответствии с частью 1 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе по аккредитации» аккредитация в национальной системе аккредитации (далее также - аккредитация) - подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.

В силу пункта 1 части 2 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ «Об

аккредитации в национальной системе по аккредитации» аккредитованные лица имеют право осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации.

В соответствии с частью 9 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе по аккредитации» область аккредитации - сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена, сокращена или актуализирована. Описание области аккредитации осуществляется в соответствии с утверждаемыми национальным органом по аккредитации методическими рекомендациями.

В соответствии с пунктом 6 Методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра), утвержденных приказом Федеральной службы по аккредитации от 25.01.2019 № 11 (далее – Методические рекомендации), указано заполнение графы № 2: «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений». В данную графу области аккредитации включают:

- документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений;
- документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб).

Согласно подпункту 6.4 Методических рекомендаций: *«Сведения о документах, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб), включаемы в графу «Документы, устанавливающие правила и методы исследований и испытаний (измерений)», должны содержать шифр документа или, при отсутствии у документа шифра (а также для нестандартизованных методик), его полное наименование, а также могут содержать год утверждения версии (редакции, издания)».*

В соответствии с подпунктом 6.5 Методических рекомендаций: *«В области аккредитации испытательной лаборатории (центра) указание года издания нормативных документов не является обязательным. Исключением являются нестандартизованные (нестандартные) методики, а также методики, разработанные испытательной лабораторией (центром)».*

В соответствии с пунктом 5.1.12 Положения о Федеральной службе по аккредитации, Федеральная служба по аккредитации осуществляет организацию формирования и ведение реестра аккредитованных лиц.

Сведения, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и их области аккредитации, размещены на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации (<https://pub.fsa.gov.ru/ral>). В указанном реестре возможно осуществление поиска аккредитованных лиц по их наименованию, области аккредитации, уникальному номеру записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц, адресу и др.

В соответствии с частью 7 статьи 26 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» сведения, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, являются открытыми для ознакомления с ними, за исключением сведений, относящихся к информации, доступ к которой ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно реестру аккредитованных лиц [REDACTED] [REDACTED] аккредитовано в качестве испытательной лаборатории (центра) (уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц [REDACTED] от 31.10.2011. В карточке аккредитованного лица имеется утверждённая и расширяемая область аккредитации [REDACTED] от 24.07.2019 на основании приказа Федеральной службой по аккредитации от 24.07.2019 [REDACTED]

Таким образом, испытательная лаборатория [REDACTED] [REDACTED] при осуществлении своей деятельности выдает результаты испытаний в строгом соответствии с областью аккредитации, утвержденной 24.07.2019, в которой представлены документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений без указания года издания.

Между тем, на Ваши доводы, изложенные в Вашем обращении, что *«В перечне методик на методы испытаний в протоколе на странице 2 указан ТР ТС 015/2011, который не содержит методик испытаний, и не включен в область аккредитации Испытательной лаборатории»*, сообщаем следующее.

В соответствии с разделом 6 указания в графе 2 указываются «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений».

Согласно подпункту 6.3 Методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра), утвержденных приказом Федеральной службы по аккредитации от 25.01.2019 № 11, указано, что «Документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений либо отбора проб, не могут быть включены в область аккредитации испытательной лаборатории (центра)».

Кроме того, в соответствии с формой области аккредитации (Образец 2), установленной приказом Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации» в графе 2 области аккредитации испытательной лаборатории (центра), указаны «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений*)», где под «*» указано, в том числе документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (при их наличии).

Следовательно, область аккредитации испытательной лаборатории (центра) формируется в первую очередь в соответствии с документами, устанавливающими правила и методы исследований (испытаний) и измерений и методами отбора образцов (проб).

Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 015/2011 «О безопасности зерна», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 874 (далее – ТР ТС 015/2011) устанавливает обязательные для применения и исполнения на

единой таможенной территории Таможенного союза требования к зерну и связанные с ними требования к процессам производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации зерна, в целях защиты жизни и здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей зерна.

Вместе с тем, в соответствии с внесенными изменениями приказом Минэкономразвития России от 29.11.2016 № 764 в форму области аккредитации, установленной приказом Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации» была исключена графа 8 области аккредитации испытательной лаборатории (центра), в которой указывались «Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)», где устанавливались конкретные требования к объекту исследований (испытаний), измерений, в связи с чем, ТР ТС 015/2011 не может быть указан в области аккредитации.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1 ТР ТС 015/2011: *«Идентификация зерна осуществляется на основании информации, указанной в товаросопроводительных документах, по маркировке, визуальному осмотру ботанических признаков зерна, характерных для данного вида культуры, а также отличительных признаков, указанных в приложении 1 к настоящему техническому регламенту»*.

При этом, в Перечне стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР ТС 015/2011 и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции, отсутствуют стандарты, регламентирующие проведение испытаний по отличительным признакам, применяемым при идентификации, указанным в Приложении 1 ТР ТС 015/2011.

Следовательно, испытательной лабораторией [REDACTED] [REDACTED] проведена идентификация зерна на основании информации, указанной в товаросопроводительных документах, по маркировке, визуальному осмотру ботанических признаков зерна, характерных для данного вида культуры, а также отличительных признаков, указанных в приложении 1 к ТР ТС 015/2011, вследствие чего, в протоколе [REDACTED] от 03.11.2020 указан ТР ТС 015/2011, который содержит Приложение 1 «Отличительные признаки зерен зерновых, зернобобовых и масличных культур, применяемые при идентификации».

Также на доводы, изложенные в Вашем обращении, что *«Результаты на третьей странице не однозначны и не конкретны, например для свинца указано <0,5 хотя диапазон определения ГОСТ Р 51301 для свинца начинается от 0,04 для метода 1 и от 0,02 для методов 2 и 3»*, сообщаем следующее.

В результате рассмотрения материалов, представленных по запросу [REDACTED], а также материалов, имеющихся в распоряжении Управления Федеральной службы по аккредитации по Приволжскому федеральному округу было установлено, что определение массовых концентраций свинца в зерне и продуктах его переработки в конкретном анализе было проведено по способу I в соответствии с ГОСТ Р 51301-2005.

Согласно Приложению № 4 к ТР ТС 015/2011 «Предельно допустимые уровни токсичных элементов, микотоксинов, пестицидов, радионуклидов и зараженности вредителями в зерне, поставляемом на кормовые цели», допустимые уровни, свинца мг/кг в пшенице кормовой - не более 5,0.

Согласно Таблице 1 ГОСТ Р 51301-2005 диапазоны определяемых концентраций свинца в зерне и продуктах его переработки, согласно способу I, равен 0,04-10 мг/кг. В ходе выполнения анализа, специалистом [REDACTED] была получена концентрация свинца 0,032 мг/кг, что составляет меньше нижней границы диапазона определения, вследствие чего в протоколе концентрация свинца указана как <5,0.

Между тем, на доводы, изложенные в Вашем обращении, что *«В протоколе отсутствует указание испытательного оборудования, средств измерений и информации по поверке/аттестации»*.

К тому же в области аккредитации от 24.07.2019г (3209-ГУ) в строке 108 присутствует «Методы определения микроколичеств пестицидов в продуктах питания, кормах, внешней среде. М., «Колос», 1992, т.1,2 под ред. М.А. Клисенко». В данном сборнике находятся отдельные нормативные документы (методические указания) на методики определения тех или иных пестицидов разными методами (ГХ, ВЭЖХ, ТС). В соответствии с методическими рекомендациями по оформлению области аккредитации испытательных лабораторий, необходимо указывать каждый документ, содержащий методы испытаний, измерений, в отдельной строке», сообщаем следующее.

В силу пункта 1 части 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе по аккредитации» аккредитованные лица обязаны соблюдать критерии аккредитации при осуществлении своей деятельности.

Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечню документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 (далее – Критерии аккредитации), вступили в силу с 01.01.2021.

В соответствии с Приложением к Критериям аккредитации межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 включен в Перечень национальных стандартов Российской Федерации и документов международных организаций в области аккредитации, для выполнения заявителями, аккредитованными лицами в целях обеспечения ими соответствия Критериям аккредитации.

Так, положения Критериев аккредитации и в частности пункт 21 Критериев аккредитации, определяют, что лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и стабильному функционированию лабораторий и применим ко всем организациям, занимающимся лабораторной деятельностью, независимо от численности персонала.

При этом ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не предусмотрено обязательное указание перечня применяемого оборудования в протоколах испытаний.

В силу пункта 8.1.1 ГОСТ ISO/IEC 17025, лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ.

По своему юридическому статусу система менеджмента качества является локальным нормативным правовым актом, оформленным в виде Руководства по качеству, представляет собой нормативно определенную локальную организационную основу деятельности аккредитованного лица в своей области аккредитации и направлена на обеспечение такого функционирования аккредитованного лица, которое отвечает обязательным требованиям и способствует достижению публичных целей деятельности аккредитованного лица.

Согласно представленных по запросу [REDACTED] [REDACTED], а также материалов, имеющихся в распоряжении службы, Управлением Федеральной службы по аккредитации по Приволжскому федеральному округу было установлено, что в соответствии с пунктом 7.4 Руководства по качеству испытательной лаборатории [REDACTED] от 12.01.2020, правила обращения с объектами (испытаний) и измерений отражены в [REDACTED] «Порядок обращения с образцами (пробами)».

В соответствии с пунктом 10.9 Стандартной операционной процедуры СОП 09-03-15-01-2020 от 12.02.2020 «Порядок обращения с образцами (пробами)» по желанию Заказчика в дополнении к протоколу испытаний может быть приведен перечень основного оборудования (ИО и СИ), которые применялись для реализации методик испытаний, отраженных в протоколе испытаний. Оформляется данное дополнение к протоколу с идентификацией протокола, к которому выдано дополнение согласно установленной формы.

Согласно заявке № [REDACTED] от 14.10.2020 Заказчик не указывает на необходимость указания перечня основного оборудования (ИО и СИ), которые применялись для реализации методик испытаний.

Следовательно, указание в протоколе № 682-20 от 03.11.2020 перечня применяемого оборудования не является необходимым требованием.

Кроме того, согласно области аккредитации испытательной лаборатории [REDACTED], утвержденной от 24.07.2019, методы определения объектов «ГХЦГ и его изомеры», «ДДТ и его метаболиты», «2,4 Д кислота, ее соли и эфиры», «Этилмеркурхлорид», «Глифосат»

регламентированы следующим документов «Методы определения микроколичеств пестицидов в продуктах питания, кормах и внешней среде». М., «Колос», 1992 т. 1, 2 под ред. М.А. Клисенко.» в двух томах.

Согласно пункту 5.1 методических рекомендаций каждый документ, содержащий правила и методы исследований (испытаний) и измерений или правила и методы отбора проб, должен быть указан в области аккредитации под отдельным номером. При наличии в документе нескольких методик, каждая методика должна быть указана под отдельным номером. Нумерация должна быть сквозной, номера необходимо указывать уникальные. Объединение нескольких документов под одним номером не допускается. Каждая методика должна быть указана под отдельным номером в области аккредитации.

Исключение:

- включение в область аккредитации документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, состоящих из нескольких взаимосвязанных частей (томов), применение которых отдельно друг от друга не представляется возможным.

Кроме того, в соответствии с предисловием нормативного документа «Методы определения микроколичеств пестицидов в продуктах питания, кормах и внешней среде». М., «Колос», 1992 т. 1, 2 под ред. М.А. Клисенко.» **«Указания устанавливают единые требования к построению, содержанию, изложению нормативных документов (аттестатов, технических условий, методических указаний) на методики определения содержания пестицидов в продуктах питания, кормах и объектах внешней среды, требования к приборам, реактивам, к подготовке и проведению анализа, обработке результатов, метрологическому обеспечению».**

Таким образом, в соответствии с исключением согласно пункту 5.1 Методических рекомендаций, указание документа «Методы определения микроколичеств пестицидов в продуктах питания, кормах и внешней среде». М., «Колос», 1992 т. 1, 2 под ред. М.А. Клисенко.» в одной строке не является нарушением.

Кроме того, в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 24 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» [REDACTED] прошло процедуру подтверждения компетентности (дело о предоставлении государственной услуги от 3209-ГУ от 04.03.2019), что подтверждается приказом Федеральной службы по аккредитации от 27.07.2019 № [REDACTED].

В соответствии частью 3 статьи 24 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе по аккредитации» Подтверждение компетентности аккредитованного лица в сроки, предусмотренные пунктами 1 и 2 части 1 настоящей статьи, проводится в форме выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, проводимой по месту или местам осуществления его деятельности..

В силу части 10 статьи 24 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе по аккредитации» выездная оценка соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации проводится в

соответствии с программой выездной оценки, утвержденной национальным органом по аккредитации.

Согласно части 11 статьи 24 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе по аккредитации» программа выездной оценки формируется на основании методики, утверждаемой национальным органом по аккредитации в соответствии с частью 6 статьи 8 настоящего Федерального закона, и содержит:

1) перечень работ по выездной экспертизе соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, предусматривающей в том числе:

а) оценку системы менеджмента качества аккредитованного лица, а также соблюдения при осуществлении им деятельности требований системы менеджмента качества;

б) оценку материально-технической базы аккредитованного лица;

в) оценку квалификации и опыта работников аккредитованного лица;

г) оценку обеспеченности необходимой документацией;

д) наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствующей области аккредитации;

е) оценку результатов деятельности аккредитованного лица, в том числе оценку выданных им документов в соответствии с областью аккредитации.

Следовательно, в рамках проведения процедуры подтверждения компетентности [REDACTED] (дело о предоставлении государственной услуги № [REDACTED]) экспертной группой, назначенной приказом Федеральной службы по аккредитации была проведена оценка соответствия аккредитованного лица Критериям аккредитации, где [REDACTED] подтвердило свою компетентность осуществлять деятельность в утвержденной области аккредитации, в том числе в части формирования и утверждения области аккредитации в соответствии с Методическими рекомендациями по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра), утвержденных приказом Федеральной службы по аккредитации от 25.01.2019 № 11.

Исходя из вышеизложенного, в рамках рассмотрения Вашего обращения Управлением Федеральной службы по аккредитации по Приволжскому федеральному округу, нарушений Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и Критериев аккредитации, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 в отношении [REDACTED] (уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц [REDACTED]) не выявлено.

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: Данилина Юлия Вячеславовна
Кем выдан: ООО «НТСсофт»
Действителен: с 16.04.2021 до 16.04.2022

Ю.В Данилина