

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

01.07.2021 № 830-ОГ

На № _____ от _____



@Accreditation_Counselor

О рассмотрении обращения

Уважаемый автор обращения!

Управление аккредитации в сфере добровольного подтверждения соответствия, метрологии и иных сферах деятельности Федеральной службы по аккредитации в пределах установленной компетенции рассмотрело Ваше обращение вх. Росаккредитации от 01.06.2021 № ОГ-873 (далее – Обращение).

По вопросу 1 Обращения сообщаем следующее.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ) аккредитованные лица обязаны соблюдать критерии аккредитации при осуществлении своей деятельности.

Права и обязанности испытательной лаборатории устанавливаются внутренними документами системы менеджмента лаборатории.

В соответствии с пунктом 21 Критериев аккредитации, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 (далее – Критерии аккредитации), лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Пунктом 7.8.1.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлено, что результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчета (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации

результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.

В соответствии с пунктом 7.8.3.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в дополнение к требованиям, перечисленным в пункте 7.8.2 указанного стандарта, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя, в том числе, при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. 7.8.6); где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда: это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний; этого требует заказчик; неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу; мнения и интерпретации, где это применимо (см. 7.8.7); дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков.

В связи с вышеизложенным, исходя из положений ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 заявление о соответствии требованиям или спецификациям, мнения и интерпретации должны быть включены в отчет об испытаниях, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний.

Дополнительно сообщаем, что если в протокол исследований (испытаний) и измерений включены мнения и толкования, лаборатория должна задокументировать основания, на которых они построены. Мнения и толкования должны быть четко выделены в протоколе исследований (испытаний) и измерений.

По вопросу 2 и 6 Обращения сообщаем, что датой аккредитации считается дата принятия решения об аккредитации (дата издания приказа об аккредитации). При этом, ссылкой на факт аккредитации является указание уникального номера записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц в протоколе исследования (измерения).

По вопросам 3 и 4 Обращения сообщаем следующее.

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.

Так подпунктом 24.1 Критериев аккредитации установлены требования о наличии у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:

высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации, либо ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;

опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:

для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям)

и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, - не менее двух лет;

для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям)

и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации, - не менее одного года;

допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается привлечение к выполнению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, за исключением подписания протоколов исследований (испытаний) и измерений или иных документов, содержащих результаты исследований (испытаний) и измерений, лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации.

Согласно пункту 23.3 Критериев аккредитации лаборатории должны выполнять требования, в том числе ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний» (далее – ГОСТ Р 58973-2020).

Так, пунктом 5.18 ГОСТ Р 58973-2020 установлено, что протокол испытаний утверждается руководителем испытательной лаборатории (центра) и/или работником(ами) испытательной лаборатории (центра), уполномоченным(и) на утверждение протокола испытаний.

По вопросу 5 Обращения сообщаем следующее.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ аккредитованные лица имеют право осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации.

В случае необходимости расширения области аккредитации аккредитованному лицу необходимо подать соответствующее заявление. Расширение национальным органом по аккредитации области аккредитации аккредитованного лица осуществляется в порядке, установленном статьями 16 – 18 Федерального закона № 412-ФЗ.

При использовании лабораторией методик исследований (испытаний), измерений за пределами их области применения испытательная лаборатория должна соблюдать требования пункта 7.2.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

По вопросу 7 Обращения сообщаем следующее.

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.

Подпунктом 24.4 Критериев аккредитации установлено требование о наличии по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по 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.

Статьей 2 Федерального закона от 30.12.2009 № 384-ФЗ «Технический регламент о безопасности зданий и сооружений» установлено, что:

помещение - часть объема здания или сооружения, имеющая определенное назначение и ограниченная строительными конструкциями;

здание - результат строительства, представляющий собой объемную строительную систему, имеющую надземную и (или) подземную части, включающую в себя помещения, сети инженерно-технического обеспечения и системы инженерно-технического обеспечения и предназначенную для проживания и (или) деятельности людей, размещения производства, хранения продукции или содержания животных;

сооружение - результат строительства, представляющий собой объемную, плоскостную или линейную строительную систему, имеющую наземную, надземную и (или) подземную части, состоящую из несущих, а в отдельных случаях и ограждающих строительных конструкций и предназначенную для выполнения производственных процессов различного вида, хранения продукции, временного пребывания людей, перемещения людей и грузов.

Отмечаем, что в соответствии со статьей 16 Федерального закона № 412-ФЗ для аккредитации заявитель представляет в национальный орган по аккредитации заявление об аккредитации. В заявлении об аккредитации указываются, в том числе адреса мест осуществления деятельности в заявленной области аккредитации, за исключением мест осуществления временных работ.

В соответствии с частью 2 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ оценка соответствия заявителя критериям аккредитации проводится в форме документарной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации и выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации, проводимой по месту или местам осуществления его деятельности.

В случае аккредитации в национальной системе аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя в соответствии с частью 1 статьи 26 Федерального закона № 412-ФЗ в реестре аккредитованных лиц будут указаны адреса мест осуществления деятельности в соответствующей области аккредитации.

Также частью 3 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ установлено, что подтверждение компетентности аккредитованного лица проводится по месту или местам осуществления его деятельности.

С учетом вышеизложенного, испытательная лаборатория должна иметь в наличии по месту (местам) осуществления деятельности испытательной лаборатории в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями 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.

Подпунктом 24.4 Критериев аккредитации установлено, что лаборатория может проводить работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям по месту осуществления временных работ в случае если:

в соответствии с нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям проводятся за пределами места (мест) осуществления деятельности лаборатории, но с использованием испытательного оборудования, средств измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, принадлежащих лаборатории на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования;

для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, в соответствии с нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, использование испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, которые находятся по месту проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции.

На основании изложенного, при условии соответствия вышеуказанным положениям подпункта 24.4 Критериев аккредитации лаборатория может проводить работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в том числе по отбору проб,

по месту (местам) осуществления временных работ. При этом требования к порядку и условиям проведения таких работ, в том числе возможность использования транспортного средства и технические требования к нему, вытекают из методик проведения исследований (испытаний) и измерений, в том числе отбора проб, и должны быть установлены в руководстве по качеству, разработанному лабораторией в соответствии с пунктом 21 Критериев аккредитации.

Отмечаем, что пунктом 5.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлено, что лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика.

По вопросу 8 Обращения сообщаем следующее.

В соответствии с пунктом 7.8.1.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 результаты исследований (испытаний), измерений должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно.

Наличие в протоколе исследований (испытаний), измерений записи о полученном результате «менее 0,5», «>120», «ниже нижнего предела определения», «выше верхнего предела обнаружения» свидетельствует о несоблюдении требований пункта 7.8.1.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

В соответствии с пунктом 5.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует стандарту ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Лабораторная деятельность, при которой возможно получение результата исследований (испытаний), измерений вне документированной области, выполняется не в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

В соответствии с методическими рекомендациями по описанию области аккредитации испытательных лабораторий, утвержденных приказом Росаккредитации от 25.01.2019 № 11 (далее – Методические рекомендации), если диапазон определения, согласно документу, устанавливающему правила и методы исследований (испытаний) и измерений представлен в форме только начальной/конечной границы диапазона, нижнего/верхнего предела определения, то в качестве диапазона определения в области аккредитации указывается:

- начальная граница диапазона/нижний предел определения и конечная граница диапазона определения, фактически реализованная в лаборатории, в соответствии с правилами и процедурами системы менеджмента качества лаборатории при внедрении документа (пункт 11.9 Методических рекомендаций);

- конечная граница диапазона/верхний предел определения и начальная граница диапазона определения, фактически реализованная в лаборатории, в соответствии с правилами и процедурами системы менеджмента качества лаборатории при внедрении документа (пункт 11.9 Методических рекомендаций).

Исходя из вышеизложенного полагаем целесообразным установить правила в системе менеджмента качества испытательной лаборатории в части документирования результатов измерений, полученных за пределами установленного диапазона, если такие правила не установлены в методиках измерений.

По вопросу 9 Обращения сообщаем следующее.

В соответствии с требованиями пункта 7.6.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. Согласно пункту 7.8.3.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в случае, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, отчеты об испытаниях должны включать, где это применимо, неопределенность измерений.

По вопросу 10 Обращения сообщаем следующее.

Правила написания единиц величин установлены в разделе IV «Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2009 № 879 (далее – Положение о единицах величин).

В соответствии с требованиями пункта 24 Положения о единицах величин при указании диапазона числовых значений величины, выраженного в одних и тех же единицах величин, обозначение единицы величины указывается за последним числовым значением диапазона.

По вопросу 11.1 Обращения сообщаем, что в соответствии с пунктом 3.1.3.8 ГОСТ Р 7.0.3-2006 «СИБИД. Издания. Основные элементы. Термины и определения» раздел - крупная рубрика, являющаяся одной из высших ступеней деления основного текста. Правила деления текста протокола исследований (испытаний), измерений должны быть установлены в документах системы менеджмента лаборатории.

По вопросу 11.2 Обращения сообщаем следующее.

В соответствии с пунктом 5.22 ГОСТ Р 58973-2020 протокол испытаний заверяют печатью организации. Печать проставляют, не захватывая собственноручной подписи лица, подписавшего документ, или в месте, обозначенном «МП» («Место печати»).

Следует учитывать, что в пункте 5.22 ГОСТ Р 58973-2020 использована формулировка «печать организации», а не «печать испытательной лаборатории» (т.е. структурного подразделения организации).

Также отмечаем, что положения ГОСТ Р 58973-2020, в том числе в части печати на протоколе испытаний, выданном испытательной лабораторией, аккредитованной в национальной системе аккредитации, в случае их различной трактовки, применяются национальным органом по аккредитации к участникам национальной системы аккредитации во взаимосвязи с положениями Федерального закона № 412-ФЗ и другого обязательного стандарта – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Необходимо отметить, что в соответствии с положениями статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ:

аккредитация в национальной системе аккредитации – 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;

аккредитованное лицо – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, получившие аккредитацию в порядке, установленном указанным Федеральным законом.

Отмечаем, что требование об аккредитации юридического лица основано на подходах международных стандартов, согласно которым аккредитованные лица должны нести ответственность за осуществляемую ими деятельность, при этом согласно гражданскому законодательству Российской Федерации полную юридическую ответственность за осуществляемую деятельность несет только юридическое лицо. Следует учитывать, что структурное подразделение, филиал или представительство юридического лица указанной ответственности самостоятельно не несут.

Согласно статье 48 Гражданского кодекса Российской Федерации юридическим лицом признается организация, которая имеет обособленное имущество и отвечает им по своим обязательствам, может от своего имени приобретать и осуществлять гражданские права и нести гражданские обязанности, быть истцом и ответчиком в суде. Юридическое лицо должно быть зарегистрировано в едином государственном реестре юридических лиц в одной из организационно-правовых форм, предусмотренных указанным кодексом.

Также, в соответствии со статьей 11 Налогового кодекса Российской Федерации под организацией понимаются юридические лица, образованные в соответствии с законодательством Российской Федерации, международные компании, а также иностранные юридические лица, компании и другие корпоративные образования, обладающие гражданской правоспособностью, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, международные организации, филиалы и представительства указанных иностранных лиц и международных организаций, созданные на территории Российской Федерации.

При этом положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлено, что:

лаборатория – орган, который осуществляет один или несколько из следующих видов деятельности: испытания, калибровка, отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой (пункт 3.6);

лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность (пункт 5.1) (обращаем внимание, что положения пункта 5.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 применяются только в части, соответствующей законодательству Российской Федерации, согласно которому юридическую ответственность за свою деятельность несет юридическое лицо);

результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчета (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов), при этом для целей настоящего стандарта отчеты об испытаниях и свидетельства (сертификаты) о калибровке иногда могут называться протоколами испытаний и отчетами о калибровке соответственно (пункт 7.8.2.1);

лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком (пункт 7.8.2.2).

Таким образом, по совокупности приведенных выше положений ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, юридическую ответственность за всю информацию, представленную в протоколе испытаний как итоговом результате деятельности испытательной лаборатории, несет не структурное подразделение юридического лица, функционально являющееся лабораторией и непосредственно проводящее исследования (испытания) и измерения, а юридическое лицо, аккредитованное в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра), в связи с чем протокол испытаний должен быть заверен печатью

юридического лица (организации), что также соответствует формулировке пункта 5.22 ГОСТ Р 58973-2020.

Вместе с тем, требования к печатям организаций могут быть закреплены в отраслевом законодательстве Российской Федерации, в том числе, в Федеральных законах от 12.12.1995 № 208-ФЗ «Об акционерных обществах», от 08.02.1998 № 14-ФЗ «Об обществах с ограниченной ответственностью», от 12.01.1996 № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях».

Дополнительно, в связи с вопросами, возникающими у участников национальной системы аккредитации по исполнению требований пункта 5.22 ГОСТ Р 58973-2020, сообщаем следующее.

Пунктом 5 части 2 статьи 5 Федерального закона № 412-ФЗ установлено, что аккредитация осуществляется на основе принципа добровольности.

При этом обязательность аккредитации может быть установлена отраслевым законодательством Российской Федерации или правом Евразийского экономического союза, вместе с тем, участники рыночных отношений самостоятельно принимают решение о включении в конкретный сектор экономической деятельности, требующий наличия аккредитации, и добровольно направляют заявление об аккредитации в национальный орган по аккредитации, таким образом обязуясь соблюдать критерии аккредитации при осуществлении своей деятельности согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ.

На основании изложенного, по мнению Росаккредитации, руководство юридического лица, направившее заявление об аккредитации и в установленном порядке получившее аккредитацию в национальной системе аккредитации, обязано обеспечить соответствие своей лаборатории требованиям Критериев аккредитации, в том числе в части возможного выделения для простановки на протоколах испытаний второй печати организации, предусмотрев ее наличие во внутренних документах организации.

По вопросу 11.3 Обращения сообщаем следующее

ГОСТ Р 58973-2020 устанавливает возможность применения эмблемы организации, разработанной и утвержденной в установленном порядке, на титульном листе протокола испытаний. Положений, устанавливающих возможность применения эмблемы организации, разработанной и утвержденной в установленном порядке, на последующих листах протокола исследований (испытаний), измерений ГОСТ Р 58973-2020 не содержит. Обращаем внимание, что эти правила должны быть установлены системой менеджмента качества.

По вопросу 11.4 Обращения сообщаем следующее

В соответствии с пунктом 1 статьи 1481 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) товарный знак – это обозначение, служащее для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей. В соответствии со статьей 1480 ГК РФ товарный знак подлежит государственной регистрации. В случае, если в качестве товарного знака зарегистрирована эмблема организации, ее применение в протоколе испытаний регламентировано пунктом 5.9 ГОСТ Р 58973-2020.

По вопросу 11.5 Обращения сообщаем следующее

Пункт 5.10 ГОСТ Р 58973-2020 содержит возможные варианты названия отчетного документа, оформляемого при проведении исследований (испытаний), измерений. Название отчетного документа, оформляемого в лаборатории при проведении исследований (испытаний), измерений, должно быть установлено в документах системы менеджмента лаборатории.

Начальник отдела по координации
деятельности предоставления
государственных услуг
Управления аккредитации
в сфере добровольного подтверждения
соответствия, метрологии
и иных сферах деятельности

Д. В. Ребров

