

Вопрос №1

В пункте 5.2 Политики указано, что лаборатории, аккредитованные в НСА, и претендующие на аккредитацию, разрабатывают план участия в ПК и (или) МСИ. Необходимо ли лабораториям, готовящимся к расширению области аккредитации принимать участие в ПК и (или) МСИ хотя бы по одному из методов, включенных в расширяемую область?

Ответ

Исходя из пункта 5.2 Политики лаборатории, аккредитованные в национальной системе аккредитации, и претендующие на аккредитацию, разрабатывают план участия в ПК и (или) МСИ, с учетом рисков и возможностей, связанных с лабораторной деятельностью, устанавливают периодичность участия, обоснование охвата области аккредитации, формы ведения записей по результатам участия в ПК и (или) МСИ, действия при получении неудовлетворительных результатов, актуализацию плана участия в ПК, в том числе в случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений, методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации. Условие для лабораторий, претендующих на аккредитацию, расширение области аккредитации, предоставлять результаты участия в программах МСИ как минимум по одному из заявленных методов испытаний требованиями Политики не установлено.

При этом лаборатории необходимо осуществлять планирование и мониторинг участия в программах ПК и (или) МСИ.

Планирование должно учитывать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, в том числе, оценку уровня и периодичности участия в программах ПК и (или) МСИ.

Вопрос №2 и №5

№2 В пункте 2, приложения №2 Политики говорится об областях технической компетенции лаборатории. Просим дать разъяснения что такое области технической компетенции лаборатории и как их определить?

№5 В пункте 2, приложения №2 Политики сказано, что Росаккредитация учитывает, проводимую лабораторией идентификацию групп областей работников. Просим дать разъяснения что такое группы областей работников и как их определить?

Ответ

Согласно пункту 2 приложения 2 к Политике первоначально лаборатории необходимо учесть свою область аккредитации, а также методы (методики) испытаний (исследований)/ измерений/ калибровки/ отбора образцов, на которые она аккредитована.

Росаккредитация учитывает, проводимой лабораторией идентификацию групп областей (определяемых, как минимум, одним методом испытаний (исследований) или измерений, соответствующими характеристиками и объектами).

Область технической компетенции может содержать более одного метода испытаний (исследований) или измерений, характеристики или объекта до тех пор, пока может быть продемонстрирована эквивалентность и сопоставимость.

Различные технические компетенции обычно можно идентифицировать, основываясь на потребностях в иных квалификации, обучении и использовании иного оборудования, знаний или опыта.

С учетом изложенного под технической компетентностью лаборатории

понимается способность лаборатории проводить испытания (исследования), измерения, которые объединены в группы, например, по методам испытаний (исследований) или измерений с учетом определенных показателей (характеристик) и объектов испытаний (исследований) или измерений, в соответствии с областью аккредитации.

Под группой областей работников следует понимать персонал, который осуществляет проведение исследований (испытаний) и измерений в рамках конкретной области технической компетенции.

Вопрос №3

В п. 5.9 Политики имеется термин «цикл аккредитации» что он обозначает и как исчисляется?

Ответ

Понятие цикла аккредитации устанавливается пунктом 7.9 ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17011-2018).

С учетом требований ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 под циклом аккредитации понимается период, который начинается с даты принятия национальным органом по аккредитации решения об аккредитации заявителя в национальной системе аккредитации в соответствии с Федеральным законом № 412-ФЗ и составляет не более пяти лет.

Вопрос №4

В Политике упоминаются как методы, так и методики. В предыдущей версии политики было четко установлено, что ПК/МСИ проходят по методам, включенным в область аккредитации. Сохранилось ли это правило в новой версии Политики?

Ответ

В целях соблюдения Политики лаборатории, аккредитованные в национальной системе аккредитации, с целью мониторинга достоверности результатов своей деятельности должны также принять участие в МСИ по методам испытаний, включенным в область аккредитации.

Вопрос №6

В пункте 2, Приложения №2 указано: с учетом установления лабораторией минимальной периодичности участия для каждой области технической компетенции. Прошу дать разъяснения какая это минимальная периодичность? По какому критерию она определяется?

Ответ

Росаккредитация принимает во внимание, что в соответствии с пунктами 7.7.1 и 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 аккредитованные лаборатории должны иметь процедуру мониторинга достоверности результатов, в том числе с учетом планирования.

При определении уровня и периодичности участия, аккредитованные лаборатории будут в состоянии разработать свой план ПК и (или) МСИ. Объем и содержание этого плана будут зависеть от обстоятельств и области аккредитации отдельной лаборатории. Это следует сделать частью общей стратегии лаборатории по контролю качества.

Таким образом, лабораторией самостоятельно определяется минимальная периодичность участия для каждой области технической компетенции с учетом рисков и возможностей, связанных с лабораторной деятельностью, в том числе с учетом ограниченной численности компетентного персонала, установленных при государственных услугах по аккредитации (расширении области аккредитации), подтверждении компетентности несоответствиях критериям аккредитации и по иным

рискам и возможностям.

Вопрос №7

В п. 5.7 Политики указано: в случае невозможности и/или нецелесообразности проведения ПК лаборатория должна уведомить национальный орган по аккредитации. В какой форме и в какой срок необходимо направить данное уведомление?

Ответ

Исходя из пункта 5.7 Политики в случае невозможности и/или нецелесообразности проведения ПК лаборатория должна уведомить Росаккредитацию любым удобным способом: на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью в рамках планирования и мониторинга участия в программах ПК и/или МСИ.

Вопрос №8

В п. 6.4 Политики говорится: по аналогии с пунктом 5.13 настоящей Политики."В Политике отсутствует п.5.13, на какой пункт будет верно ссылаться?

Ответ

Согласно пункту 6.4 Политики лаборатория должна предоставлять в Росаккредитацию результаты участия в МСИ или альтернативных методах мониторинга по аналогии с пунктом 5.11 Политики.

Вопрос №9

В п. 7.1.4 Политики говорится о том, что возможно применять результаты альтернативных методов в случае подтверждения их обоснованности.

Прошу дать разъяснения что понимается под альтернативными методами?

Ответ

Пунктом 6.1 Политики предусмотрено, что в случае отсутствия провайдеров ПК в определенной области деятельности лаборатория вправе осуществлять мониторинг достоверности результатов деятельности посредством:

- участия в МСИ;
- применив альтернативные методы проведения мониторинга.

Примечание «2» к подпункту 6.2 Политики определяет, что в качестве примеров альтернативных методов лаборатория может использовать, но не ограничиваясь, виды мониторинга, установленные пунктом 7.7.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

В соответствии с подпунктом 1.2 Приложения № 1 к Политике при отсутствии программ ПК или МСИ для конкретных объектов испытаний/калибровки лаборатория может принимать участие в программах, проводимых по тем же показателям, но распространяющихся на близкие по свойствам объекты испытаний/калибровки или в программах, в которых участниками используется аналогичное оборудование.

Исходя из вышеизложенных положений, Политика устанавливает порядок применения методов мониторинга достоверности результатов деятельности лаборатории, при котором, даже в случае отсутствия провайдеров ПК и программ МСИ, лаборатория может осуществлять мониторинг достоверности результатов деятельности в соответствии с другими методами, примеры которых установлены пунктом 7.7.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Управление обращает внимание, что оценка обоснованности участия лаборатории в МСИ и (или) применения лабораторий альтернативных методов мониторинга осуществляется экспертной группой в рамках предоставления государственных услуг по аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица, расширении

области аккредитации, в том числе в части возможности обеспечить достоверность результатов.

Вопрос №10

Пункт 5.7 Политики говорит о том, что в случае невозможности и/или нецелесообразности проведения ПК лаборатория должна уведомить национальный орган по аккредитации об указанном, в целях согласования иного мероприятия мониторинга результатов деятельности.

Прошу разъяснить как проходит согласование? В какой форме, в какие сроки и куда направлять уведомление, и в какие сроки оно будет рассмотрено и согласование будет направлено аккредитованному лицу?

Ответ

Требования Политики в настоящее время не предусматривают согласование с национальным органом по аккредитации иного мероприятия мониторинга результатов деятельности лаборатории.

Вопрос №11

Просим провести бесплатный вебинар для аккредитованных лиц по новой Политике.

Ответ

Для лабораторий в качестве разъяснений обязательных требований, содержащихся в Критериях аккредитации утверждено Руководство по аккредитации испытательных лабораторий по вопросу соблюдения требований пункта 21 Критериев аккредитации в части соблюдения пункта 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 от 20.09.2024 СМ № 04.1-1.0019 (версия 01.1) (далее – Руководство).

Руководство вводится в действие с 01.01.2025 с правом досрочного применения. Таким образом, Управление полагает, что аккредитованные лаборатории вправе руководствоваться вышеуказанными положениями Руководства. Вместе с тем Управление обращает внимание, что пунктом 4.4.11 ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 установлен запрет для органов по аккредитации на предоставление услуг, влияющих на его беспристрастность, в том числе консультирование.

Настоящее письмо не содержит правовых норм или общих правил, конкретизирующих нормативные предписания, не является нормативным правовым актом, является мнением Управления и носит исключительно информационный характер.

