

14.04.2021

Метрология и Лаборатория



Самое важное для метрологов и специалистов лабораторий

Аккредитованные лица могут обжаловать решения госорганов в электронном виде

Начался эксперимент по обжалованию в электронном виде решений госорганов и действий должностных лиц.

На данном этапе нововведение распространяется только на 4 региона. В эксперименте участвуют аккредитованные лица Москвы, Краснодарского края, Московской и Самарской областей. Эксперимент завершится 30 июня 2021 года.

Для участия в эксперименте аккредитованным лицам нужно подключиться к Государственной информационной системе «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности (ТОР КНД)». В ТОР КНД можно загружать досудебные жалобы и там же получать ответы от госорганов.

Эксперимент проводится в соответствии с постановлением Правительства РФ от 21 апреля 2018 г. N 482 «О государственной информационной системе „Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности“».

По материалам fsa.gov.ru

Если вы еще не знакомы с информационной системой, предлагаем перейти по ссылке ниже и воспользоваться тематическим материалом



Также в системах «Техэксперт» вам доступны Правила ведения государственной информационной системы при обеспечении досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц.

Если у вас еще не подключены системы «Техэксперт» для метрологов и специалистов лабораторий, воспользуйтесь Бесплатным доступом!

А знаете ли вы?

Какие требования нужно соблюдать, чтобы не лишиться аккредитации

Росаккредитация откажет или приостановит аккредитацию, если организация не будет соблюдать:

- требования ГОСТов, обязательных для аккредитованных лиц, — например, для лабораторий это:
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, для органов инспекции — ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и др.;
- требования к персоналу, руководителям и заместителям;
- требования к помещению и оборудованию;
- стандарты, правила и методы исследований и отбора образцов;
- правила документооборота.

Минэкономразвития уточняет пункты критериев аккредитации (в приказе от 28.01.2021 N 34), которые необходимо соблюдать, чтобы:

- заявителю не отказали в аккредитации (Приложение N 1 к приказу N 34);
- аккредитованным лицам не приостановили аккредитацию (Приложение N 2 к приказу N 34).

В п.8 и п.9 Приложений N 1 и N 2 приказа N 34 есть отдельные требования критериев аккредитации, которые должны соблюдать органы инспекции и органы по сертификации.

Тема аккредитации носит более широкий характер и вызывает много вопросов и уточнений. С целью снять ряд проблематик разработан Справочник по аккредитации.

Меню

введите фразу для поиска

Найти

Поиск в тексте

Оглавление

Текст справки

Законодательство России

Нормы, правила, стандарты

Комментарии, консультации

Образцы и формы

Международное право

Справки

Справочник по аккредитации

- Аккредитация испытательных лабораторий (центров)
- Аккредитация органов по сертификации
- Реестр лабораторий и органов по сертификации
- ФГИС Росаккредитации
- Подтверждение компетентности лабораторий
- Признание лаборатории в международных и региональных организациях. ILAC, APAC
- Применение методик (методов) испытаний. Оценка пригодности методик
- Отчетность о результатах испытаний
- Межлабораторные сравнительные испытания (МСИ)
- Персонал лаборатории
- Требования к работе стажеров в испытательной лаборатории
- Управление документацией лаборатории
- GLP (Good laboratory practice, Надлежащая лабораторная практика)
- Ответственность аккредитованных лиц

поиск

Аккредитация испытательных лабораторий (центров)

Внимание!
С 1 января 2021 года действуют новые Критерии аккредитации.

Письмо Росаккредитации от 19.01.2021 N 781/05-МП о применении подпункта 23.2 Критериев аккредитации

Общие положения об аккредитации

Аккредитация в национальной системе аккредитации – официальное свидетельство компетентности юрлица или ИП работать в определенной области аккредитации (ст.4 Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации").

Аккредитацию проводит Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация) в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" и другими НПА (п.5.1.1 Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного постановлением Правительства РФ от 17.10.2011 N 845).

С 1 января 2021 года действуют новые Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации, которые утверждены Приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 N 707.

Критерии аккредитации лабораторий перечислены в п.п.21-27 Критериев аккредитации и основаны на требованиях национальных стандартов и других документов по стандартизации.

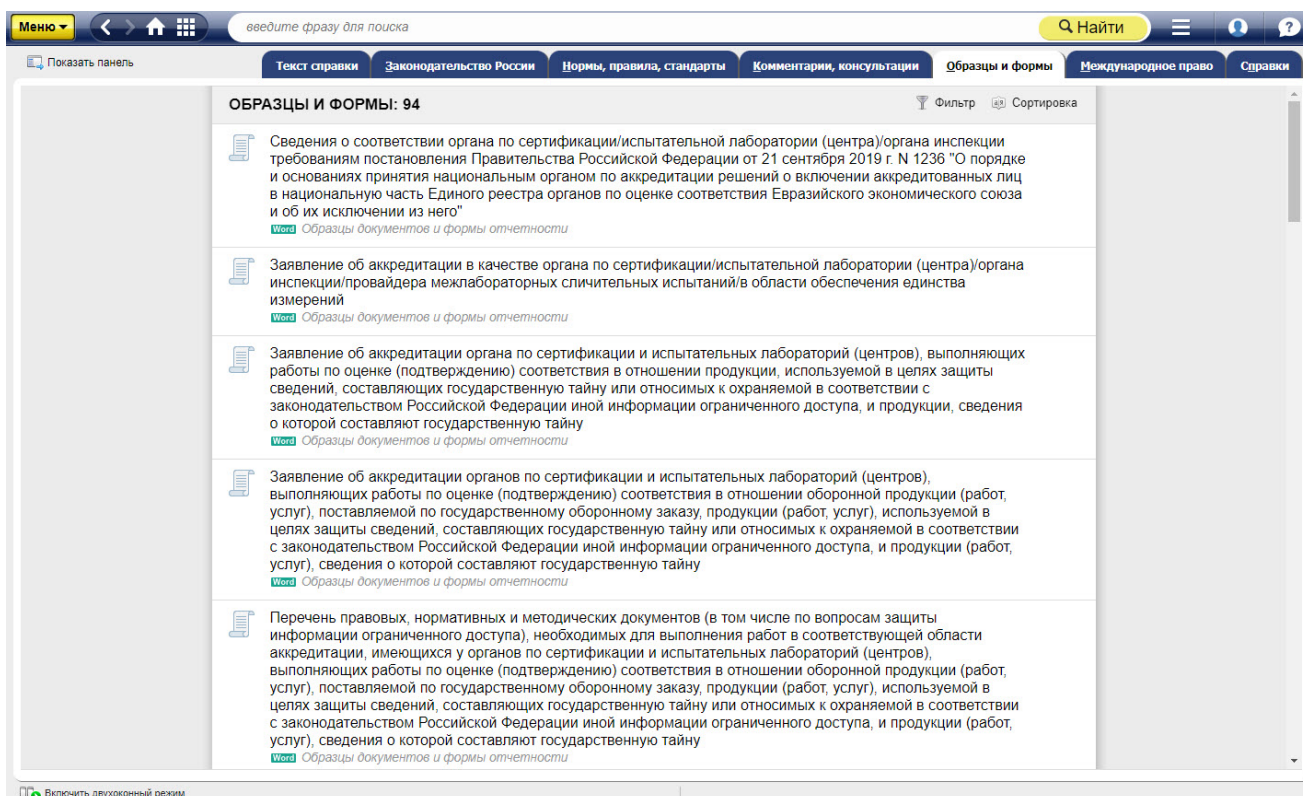
Включить двухколонный режим

Информационный раздел представляет собой справочник, содержащий информацию, необходимую для обеспечения деятельности испытательных лабораторий (центров).

Раздел «Справочник по аккредитации» посвящен правовым, техническим и организационным вопросам, регулирующим подтверждение соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации и требованиям стандартов системы менеджмента качества.

Справочник ориентирован на специалистов, осуществляющих руководство испытательными лабораториями, а также сотрудников, отвечающих за внедрение СМК в лаборатории (менеджер по качеству, руководитель службы качества).

Важно! Справочная информация сформирована на основе действующих нормативных правовых и технических документов в сфере аккредитации, стандартизации и технического регулирования.



Осуществляете руководство испытательной лабораторией или готовитесь к прохождению аккредитации? Справочник по аккредитации для вас! В справочнике вы найдете специализированную информацию для испытательных лабораторий по таким вопросам, как:

- подтверждение соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации,
- межлабораторные сравнительные испытания (МСИ),
- управление документацией лаборатории,
- отчетность о результатах испытаний,
- GLP (надлежащая лабораторная практика) и др.

Кроме прочего, в справочник включены реестры — активные ссылки на реестры на официальном сайте Росаккредитации. Реестры позволяют за пару минут проверить наличие или отсутствие аккредитации любой лаборатории или органа по сертификации РФ, а также проверить подлинность сертификата соответствия продукции.

Справочник доступен пользователям системы «Техэксперт: Базовые нормативные документы. Лаборатория».

Еще не работаете с системами «Техэксперт» для метрологов и лабораторий?

Попробуйте Бесплатный доступ

Вопрос-ответ



Кудинова Ирина
Евгеньевна

Вопрос:

После вступления в силу стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 особые трудности вызвали положения стандарта, касающиеся калибровки оборудования.

Лаборатория работает в сфере госрегулирования и обеспечивает применение в своей деятельности поверенных средств измерения. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 требует наличие калибровки (п.п.6.4.5, 6.4.6, 6.5).

Просьба разъяснить, должна ли лаборатория предоставить свидетельства и о поверке, и о калибровке? Кто имеет право проводить калибровку? Все СИ должны быть калиброваны — иметь свидетельство?

Ответ:

В ст.2 Федерального закона N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» даны следующие определения поверки и калибровки:

калибровка средств измерений — совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений;

поверка средств измерений — совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям.

Для того чтобы при поверке подтвердить соответствие средств измерений метрологическим требованиям, необходимо сначала определить действительные метрологические характеристики средства измерений, то есть провести калибровку. После этого установленные действительные метрологические характеристики средства измерений сравниваются с требуемыми. Следовательно, поверенное средство измерений является калиброванным.

На основании ст.13 Федерального закона N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» для измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений средства измерений должны быть поверены. Калибровка, на основании ст.18 Федерального закона N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» , может выполняться на добровольной основе в случаях использования средств измерений вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Если лаборатория выполняет работы в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, то она обязана применять поверенные средства измерений, так как применение действующего в качестве национального межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» не освобождает лабораторию от соблюдения требований Федерального закона. Одной калибровки средств измерений недостаточно. Но если средство измерений поверено, то оно заведомо калибровано.

В соответствии с п.6.4.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию.

Указанный пункт стандарта содержит терминологические отличия от текста международного стандарта ISO/IEC 17025 , где установлено, что лаборатория должна верифицировать средство испытаний. Верификация — это и есть подтверждение соответствия оборудования установленным требованиям. Слово «verification» применительно к средствам измерений переводится как «поверка средств измерений».

В соответствии с примечанием 4 к п.3.8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в законодательной метрологии и при оценке соответствия в целом верификация относится к исследованию и клеймению и/или выдаче свидетельства о поверке измерительной системы.

Таким образом, п.6.4.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 требует проведения поверки средств измерений перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию, что соответствует Федеральному закону N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» .

В п. п.6.4.5-6.4.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлены требования к выбору измерительного оборудования.

В соответствии с п.3.11.6 ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» измерительное оборудование — это средства измерений, программные средства, эталоны, справочный материал, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для процесса измерения. Следовательно, не на всё измерительное оборудование распространяется требование ст.13 Федерального закона N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» к поверке.

В п.6.4.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 установлено требование к выбору оборудования, используемого для измерений. Это оборудование должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата.

В п.6.4.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 перечислены случаи, когда требуется калибровка измерительного оборудования. Средства измерений, применяемые в сфере государственного регулирования, должны быть поверены, но для вспомогательной аппаратуры достаточно калибровки.

На основании вышеизложенного можно заключить:

- средства измерений, используемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны быть поверены;
- средства измерений, не используемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны быть калиброваны;
- вспомогательное измерительное оборудование должно быть калибровано.

При выполнении этих условий обеспечивается соблюдение требований подраздела 6.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Федерального закона N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» .

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных