

19.03.2025

Метрология и Лаборатория



Самое важное для метрологов и специалистов лабораторий

Разъяснение Росаккредитации о применении стандартов

В соответствии с протоколом заседания рабочей группы по вопросам принятия решений о возможности применения национальных и межгосударственных стандартов, разработанных на основе (взамен) ранее действующих, для обеспечения деятельности Росаккредитации по аккредитации и подтверждению компетентности аккредитованных лиц от 6 марта 2025 года № 03-19-пр, Федеральной службой по аккредитации подготовлено разъяснение об эквивалентности ряда отмененных и принятых стандартов, применение которых при подтверждении соответствия продукции может осуществляться испытательными лабораториями (центрами) и органами по сертификации без расширения области аккредитации.

Разъяснение № 31 о применении стандартов опубликовано в соответствующем разделе сайта Службы — fsa.gov.ru.

Источник:
fsa.gov.ru

А знаете ли вы?

Записи и материалы конференции уже в системе!

Пользователям систем «Техэксперт: Нормы, правила, стандарты и законодательство России», «Техэксперт: Лаборатория. Инспекция. Сертификация», «Техэксперт: Помощник метролога» доступны записи и материалы практической онлайн-конференции «Неделя Техэксперт». Их можно посмотреть в разделе «Видеосеминары»:

— [секция «Аккредитация в НСА: от новичка до профессионала»](#);

— [секция «Модернизация законодательства в сфере обеспечения единства измерений»](#).

О чем говорилось на секциях, мы писали в прошлых выпусках: [здесь](#) и [здесь](#).

The screenshot shows the top navigation bar with statistics: 'Служба поддержки пользователей' (1 003 551), 'Онлайн-услуги' (3 324), 'Измененные документы' (8 393), 'Вступают в силу' (2 076), and 'Скоро вступят в силу' (903). The main header features the text 'Техэксперт Лаборатория. Инспекция. Сертификация'. Below it is a sidebar menu titled 'Аналитика, опыт, практика' with items: 'Справочник по аккредитации', 'Калькулятор сроков ПК', 'Гид по применению стандартов', 'Сравнение норм и стандартов', 'Единый словарь терминов', and 'Видеосеминары' (highlighted with a red box and arrow). To the right, two video seminar thumbnails are shown with titles: 'Модернизация законодательства в сфере обеспечения единства измерений' and 'Аккредитация в ИСА: от новичка до профессионала'. Small text on the right side of the thumbnails reads: 'Конкурсная "Кодекс" провел ежегодную всероссийскую онлайн-конференцию для пользователей информационных систем "Техэксперт", посвященную изменениям законодательства в сфере обеспечения единства измерений.'

Сервис «Видеосеминары» — это современная альтернатива очного семинара. В нем публикуются записи вебинаров, которые проходят в Информационной компании «Кодекс», когда в силу вступают законодательные изменения. Разъяснения экспертов можно получить прямо на рабочем месте и в удобном режиме.

Видеозаписи поделены на тематические фрагменты для удобной навигации.

Найти раздел **«Видеосеминары»** можно в блоке **«Аналитика, опыт, практика»** на главной странице системы.

Вопрос-ответ



Китаев Константин Альбертович

Вопрос:

6.3. Лаборатория должна обеспечить сохранность документации и записей, подтверждающих компетентность организатора МСИ, а также обоснованность применяемого альтернативного метода и способность указанного метода обеспечить достоверность результатов.

Что является подтверждением компетентности организатора МСИ, если это МСИ, отличное от ПК? В лаборатории разработана Процедура проведения самостоятельного МСИ, с формами расчетов, отчетов и заключений, это уже будет считаться альтернативным методом?

Ответ:

В лаборатории-участнике сохраняются следующие записи:

- 1) программа МСИ и переписка с организатором;
- 2) записи по принятым образцам;
- 3) технические записи по испытаниям, включая протокол испытаний;

4) отчет организатора МСИ и записи по оценке участия.

В лаборатории-организаторе сохраняются следующие записи:

- 1) приказ (распоряжение) о назначении ответственных, программа МСИ и переписка с участниками;
- 2) записи по подготовке и рассылке образцов;
- 2) записи по принятым образцам (если лаборатория организатор тоже участвует в МСИ);
- 3) технические записи по испытаниям, включая протокол испытаний (если лаборатория организатор тоже участвует в МСИ);
- 4) отчет организатора МСИ и записи по оценке участия (с согласованием участников, если оценку делал организатор).

Таким образом, компетентность организатора подтверждается составлением программы МСИ, подготовкой и рассылкой образцов, а также составлением отчета.

Обоснование:

Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее — Критерии аккредитации) устанавливает необходимость лаборатории соблюдать требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Р 1323565.1.038-2021.

П.7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:

1. а) участие в проверках квалификации.

Примечание — В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC 17043, считаются компетентными.

1. б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Р 1323565.1.038-2021 устанавливают, что участие в проверках квалификации признается, если организует проверки квалификации компетентный провайдер, соответствующий ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. Росаккредитация выпустила новую версию СМ № 03.1-1.0008 от 18.09.2024 Политика Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации (далее — Политика ПК и МСИ). Согласно новой Политике:

6.1. В случае отсутствия провайдеров ПК в определенной области деятельности лаборатория вправе осуществлять мониторинг достоверности результатов деятельности посредством:

— участия в МСИ;

— применения альтернативных методов проведения мониторинга.

6.2. При разработке плана участия в ПК и (или) МСИ, в том числе в случае первоначального отсутствия провайдеров ПК в определенной области, а также с учетом применения альтернативных методов проведения мониторинга, применяются положения раздела 5 настоящей Политики.

6.3. Лаборатория должна обеспечить сохранность документации и записей, подтверждающих компетентность организатора МСИ, а также обоснованность применяемого альтернативного метода и способность указанного метода обеспечить достоверность результатов.

В приложении 2 к Политике ПК и МСИ установлены примерные схемы оценки пригодности межлабораторных сличений с небольшим количеством участников в процессе аккредитации лаборатории различные виды МСИ, которые могут применяться аккредитованными лабораториями и которые Росаккредитация принимает в качестве альтернативы ПК, включают:

- МСИ, организованные существенным количеством лабораторий на разовой или постоянной основе;
- организация МСИ с небольшим количеством участников.

При этом в примечании указано, что Лабораториям, организующим между собой МСИ с небольшим количеством участников, следует применять соответствующие положения ISO/IEC 17043, если их результаты и оценка эффективности будут использованы в качестве инструмента мониторинга и демонстрации достоверности их результатов.

В российской федерации действует ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. Следует признать, что основные требования ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 распространяются на провайдеров проверки квалификации, а не на проведение МСИ. Но отдельные требования можно применять и при организации МСИ.

В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 проверка квалификации (proficiency testing): Оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений.

Таким образом, реализация МСИ в отличие от ПК может не включать оценивание характеристики функционирования, и к организатору МСИ не применимы требования ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, касающиеся оценивания характеристики функционирования. Следовательно, для организации МСИ необходимо:

- 1) назначить ответственных за организацию и составить программу МСИ, включив туда разделы по планированию, подготовке и рассылке образцов, проведению испытаний, сбору результатов и отчетности в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013;
- 2) собрать участников и спланировать МСИ;
- 3) подготовить и разослать образцы;
- 4) провести испытания (каждый участник самостоятельно проводит испытания);
- 5) собрать результаты (каждый участник направляет свои результаты по установленной форме);
- 6) подготовить отчет.

Хотя данное МСИ и не будет являться ПК, можно провести оценку участия лаборатории по отчету с результатами. Оценить результаты участия каждая лаборатория может самостоятельно по критериям, которые будут описаны в программе МСИ. Также при наличии критериев оценки и согласии лабораторий-участников, оценить участие лабораторий в МСИ может организатор.

Лаборатории участники должны до участия в МСИ провести анализ представленной организатором программы МСИ и выразить свое согласие с ней в переписке или подачей заявки.

В соответствии с вышеизложенным порядком в лаборатории-участнике сохраняются следующие записи:

- 1) программа МСИ и переписка с организатором;
- 2) записи по принятым образцам;
- 3) технические записи по испытаниям, включая протокол испытаний;
- 4) отчет организатора МСИ и записи по оценке участия.

В лаборатории-организаторе сохраняются следующие записи:

- 1) приказ (распоряжение) о назначении ответственных, программа МСИ и переписка с участниками;
- 2) записи по подготовке и рассылке образцов;
- 2) записи по принятым образцам (если лаборатория организатор тоже участвует в МСИ);
- 3) технические записи по испытаниям, включая протокол испытаний (если лаборатория организатор тоже участвует в МСИ);
- 4) отчет организатора МСИ и записи по оценке участия (с согласованием участников, если оценку делал организатор).

Таким образом, компетентность организатора подтверждается составлением программы МСИ, подготовкой и рассылкой образцов, а также составлением отчета.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных