

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

e-ma

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

09.02.2021 № 115-ОГ

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Управление правового обеспечения и международного сотрудничества Федеральной службы по аккредитации в пределах установленной компетенции рассмотрело обращение гр. Пр В. от 13.01.2021 № б/н (вх. Росаккредитации от 15.01.2021 № ОГ-36), поступившее в адрес электронной приемной Росаккредитации, и сообщает следующее.

По вопросу 1.

Частью 1 статьи 13 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ) установлено, что аккредитованные лица обязаны соблюдать критерии аккредитации при осуществлении своей деятельности.

С 01.01.2021 (за исключением отдельных положений) вступил в силу 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).

Подпунктами 24.1 – 24.3 Критериев аккредитации установлены требования к образованию, опыту работы, навыкам и профессиональным знаниям, штатной численности работников испытательных лаборатории (центров), подпадающих под действие пункта 24 Критериев аккредитации.

Подпунктом 24.4 Критериев аккредитации установлено требование о наличии у испытательных лабораторий (центров), подпадающих под действие пункта 24 Критериев аккредитации, 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.

Отмечаем, что приведенные выше положения Критериев аккредитации не являются правовой новеллой, так как пунктами 19 – 21 критериев аккредитации, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 (утратили силу с 1 января 2021 г.), также устанавливались требования к работникам, помещениям, оборудованию, средствам измерений и иным материально-техническим средствам испытательных лабораторий (центров).

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ аккредитованные лица обязаны безвозмездно представлять в национальный орган по аккредитации с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации (далее – ФГИС Росаккредитации) сведения о результатах своей деятельности, об изменениях состава своих работников и их компетентности, изменениях технической оснащенности, состав, порядок и сроки представления которых установлены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

С 01.01.2021 (за исключением отдельных положений) вступил в силу приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704 «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, предоставляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации» (далее – Положение, утвержденное приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704), взамен ранее действовавшего приказа Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 329.

Пунктом 1 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704, установлено, что аккредитованные лица представляют в Федеральную службу по аккредитации сведения, в том числе:

о работниках аккредитованного лица, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, подтверждающие соответствие аккредитованного лица критериям аккредитации, об изменении сведений о работниках, включая состав работников и (или) компетентность работников аккредитованного лица, принимающих участие в работах и (или) услугах в соответствии с областью аккредитации, включая электронные документы или электронные образы (скан-копии) документов об образовании, повышении квалификации (подпункт «а» пункта 1), – соответствует общим требованиям подпунктов «а», «б» пункта 1 положения, утвержденного приказом

Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 329, действовавшего до 1 января 2021 г.;

о наличии и использовании испытательного оборудования, вспомогательного оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, необходимых для выполнения работ в соответствии с областью аккредитации, с указанием сведений об аттестации, поверке и/или калибровке применяемого оборудования, об изменении прав собственности, владения и пользования, о документах, подтверждающих наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, испытательного оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, включая электронные документы или электронные образы (скан-копии) указанных документов (подпункт «в» пункта 1), – в части оборудования соответствует общим требованиям подпункта «в» пункта 1 положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 329, действовавшего до 1 января 2021 г.

Также подпунктом «б» пункта 1 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704, предусмотрена передача во ФГИС Росаккредитации сведений об используемых помещениях аккредитованного лица.

На основании подпункта «а» пункта 11 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704, аккредитованные лица представляют сведения, указанные в пункте 1 Положения, в следующие сроки:

в течение 10 рабочих дней со дня получения аккредитации либо завершения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица (в случае если указанные сведения не были предоставлены заявителем на аккредитацию, аккредитованным лицом ранее посредством федеральной государственной информационной системы в области аккредитации);

в течение 10 рабочих дней со дня, когда произошли соответствующие изменения, но не позднее дня, когда соответствующие работники аккредитованного лица приступили к проведению работ в соответствии с областью аккредитации, соответствующее помещение, оборудование начали использоваться для выполнения работ в соответствии с областью аккредитации.

Сроки, установленные подпунктом «а» пункта 11 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704, соответствуют общим срокам, установленным подпунктом «а» пункта 6 положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 329.

Вместе с тем необходимо учитывать, что передаваемые во ФГИС Росаккредитации сведения, предусмотренные пунктом 1 положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 329, и пунктом 1 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704, вступившего в силу 1 января 2021 г., не являются тождественными.

В этой связи информируем, что непосредственным нарушением требований подпункта «а» пункта 11 Положения будет являться нарушение сроков предоставления сведений и документов, предусмотренных пунктом 1 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704, в части

новых работников, оборудования, помещений лаборатории, появившихся в лаборатории с 1 января 2021 г., а также в части сведений об изменениях в отношении ранее имевшихся работников, оборудовании, помещений лаборатории, произошедших начиная с 1 января 2021 г.

Вместе с тем, аккредитованные испытательные лаборатории (центры), независимо от даты аккредитации, также обязаны привести в соответствие с требованиями пункта 1 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704, сведения о работниках, оборудовании, помещениях лаборатории, имевшиеся в личных кабинетах ФГИС Росаккредитации до 1 января 2021 г.

Обращаем внимание, что в соответствии с техническими настройками ФГИС Росаккредитации предупреждения о нарушении сроков представления сведений направляются системой в автоматическом режиме во всех случаях предполагаемого нарушения сроков.

На основании изложенного, при актуализации лабораториями сведений, имевшихся до 1 января 2021 г. в личных кабинетах ФГИС Росаккредитации, в целях приведения указанных сведений в соответствие с требованиями пункта 1 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704, предупреждение о возможном нарушении сроков направляется ФГИС Росаккредитации автоматически, сообщение в указанном случае носит информационный характер и не блокирует ввод или актуализацию данных.

По вопросу 2.

Испытательные лаборатории (центры), подпадающие под положения пункта 24 Критериев аккредитации, подразделяются на:

1. лаборатории, выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, – т.е. в целях, установленных:

техническими регламентами Евразийского экономического союза (Таможенного союза) (далее – ЕАЭС) и Российской Федерации;

нормативными актами ЕАЭС и Российской Федерации, утверждающими дополнительные перечни продукции, на которую не разработаны технические регламенты, но которая также подлежит обязательному подтверждению соответствия продукции в форме сертификации или декларирования соответствия;

иными документами, входящими в договорно-правовую базу ЕАЭС;

2. лаборатории, выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации, – т.е. иные лаборатории, не относящиеся к вышеуказанным лабораториям, в том числе подпадающие под регулирование федеральных законов:

от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

от 14.05.1993 № 4979-1 «О ветеринарии»;

от 07.12.2011 № 416-ФЗ «О водоснабжении и водоотведении»;

от 28.12.2013 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда»;
от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды», и иных федеральных законов, предусматривающих обязательность аккредитации для осуществления деятельности лаборатории.

Таким образом, в случае если испытательная лаборатория (центр) аккредитована в национальной системе аккредитации, то указанной лаборатории необходимо предоставлять во ФГИС Росаккредитации **полный перечень установленных сведений**.

В том числе, пунктом 4 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704, установлен перечень сведений, которые дополнительно передают во ФГИС Росаккредитации аккредитованные в национальной системе аккредитации испытательные лаборатории (центры), участвующие в выполнении работ по обязательному подтверждению соответствия, а также испытательные лаборатории (центры), в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации.

Отмечаем, что исходя из системного толкования пункта 4 Положения сведения, предусмотренные подпунктом «а» пункта 4 **(в том числе об оборудовании, средствах измерений, использованных при проведении испытаний)**, **должны передаваться** во ФГИС Росаккредитации всеми испытательными лабораториями (центрами), подпадающими под положения пункта 24 Критериев аккредитации.

По вопросу 3.

Подпунктом «а» пункта 4 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704, установлено, в том числе, что лаборатории представляют сведения о проведенных испытаниях, включая сведения о выданных отчетах об испытаниях (протоколах испытаний) с указанием даты и номера (с приложением электронного документа или электронного образа (скан-копии) такого документа), а также об оборудовании, средствах измерений, использованных при проведении испытаний в целях выполнения работ по обязательному подтверждению соответствия.

Максимальный объем прикладываемого документа составляет 10мб.

Требования к оформлению протоколов испытаний (отчетов об испытаниях) установлены ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), а с 1 июля 2021 г. также национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 58973-2020 «Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний» (далее – ГОСТ Р 58973-2020), обязательность соблюдения которых установлена пунктом 21 и подпунктом 23.3 Критериев аккредитации.

Согласно пункту 7.8.2.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 протокол испытаний (отчет об испытаниях) должен включать, в том числе, следующую обязательную информацию:

уникальную идентификацию, для того чтобы все составляющие отчета (протокола) воспринимались как часть общего отчета (протокола), и четкую идентификацию конца отчета (протокола);

идентификацию лиц(а), утвердивших(его) отчет.

Также пунктом 5.18 и пунктом 5.22 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;

при утверждении протокола испытаний в правой верхней части первого листа документа проставляют гриф утверждения, который состоит из слова УТВЕРЖДАЮ, наименования должности лица, утверждающего документ, его подписи, инициалов, фамилии и даты утверждения;

при утверждении протокола испытаний подпись включает: наименование должности лица, подписывающего документ, его собственноручную подпись, расшифровку подписи (инициалы, фамилия);

при утверждении протокола испытаний несколькими лицами, занимающими разное положение, их подписи располагают одну под другой в последовательности, соответствующей иерархии занимаемых должностей;

протокол испытаний заверяют печатью организации. Печать проставляют, не захватывая собственноручной подписи лица, подписавшего документ, или в месте, обозначенном «МП» («Место печати»).

С учетом изложенного, протокол испытаний подписывается и заверяется печатью, в связи с чем не может быть представлен во ФГИС Росаккредитации в формате «word».

И.о. начальника Управления
правового обеспечения
и международного сотрудничества

М.С. Пигалицын

