УТВЕРЖДАЮ

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота Федеральной службы по аккредитации

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: Вольвач Дмитрий Валерьевич
Кем выдан: Федеральное казначейство, Казначейство России
Действителен: с 18.07.2025 до 11.10.2026

Д.В. Вольвач

07 октября 2026 г.

СМ № 04.1-1.0019

Версия 02.1 Октябрь 2026 г.

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

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство разработано Федеральной службой по аккредитации в соответствии *с частью 6 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ* с целью разъяснения *пункта 21* критериев аккредитации и перечня документов и сведений, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, утвержденных *приказом Минэкономразвития России № 707* в части соблюдения требований *подпункта 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.*

Настоящее руководство вводится взамен *документа СМ № 04.1-1.0019 (вер. 01.1)*, утвержденного руководителем Федеральной службы по аккредитации 20.09.2024 и вводится в действие с дня утверждения.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения 3
2. Нормативные ссылки 3
3. Термины и определения 4
4. Общие положения 5
5. Участие в проверках квалификации 6
6. Участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации, и альтернативных методах проведения мониторинга 7
Приложение 1 Схема проведения Мониторинга 9
Лист регистрации изменений 10

1. Область применения

1.1. Настоящее руководство содержит разъяснения обязательных требований, содержащихся в *Критериях аккредитации* и перечне документов и сведений, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденных *приказом Минэкономразвития России № 707*.

1.2. Настоящий документ является обязательным для соблюдения заявителями, аккредитованными лицами в целях обеспечения ими соответствия *Критериям аккредитации.*

2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящем руководстве использованы ссылки на следующие документы:

Федеральный закон № 412-ФЗ	Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
Приказ Минэкономразвития России № 707 (Критерии аккредитации)	Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 (с момента включения в критерии аккредитации)	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17043-2025 (ISO/IEC 17043:2023, IDT) «Оценка соответствия. Общие требования к компетентности провайдеров проверки квалификации»
серия стандартов ГОСТ Р ИСО 5725	серия стандартов, регламентирующих точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений
СМ № 03.1-1.0008	Документ СМ № 03.1-1.0008 «Политика Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации»

2.2. При применении настоящего руководства следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при применении настоящего руководства следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

3. Термины и определения

3.1. В настоящем руководстве применяются термины и определения с соответствующими значениями:

критерии аккредитации – совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации в целях обеспечения ими соответствия критериям аккредитации

лаборатория – орган, который осуществляет деятельность по испытаниям, калибровке и отбору образцов, связанному с последующими испытаниями или калибровкой

межлабораторные сличительные испытания (МСИ) – организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями

мониторинг деятельности лаборатории (мониторинг) – сравнение результатов деятельности лаборатории с результатами деятельности других лабораторий

провайдер проверки квалификации (провайдер ПК) – аккредитованное в национальной системе аккредитации лицо, которое несет ответственность за все задачи по разработке и выполнению программы проверки квалификации (в целях настоящего документа под провайдером проверки квалификации подразумеваются провайдер, провайдер программ проверки квалификации, провайдер МСИ, лицо, выступающее в качестве провайдера)

проверка квалификации (ПК) – оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений

3.2. В настоящем руководстве применяются следующие сокращения:

МСИ – межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания, отличные от проверок квалификации

ПК – проверка квалификации

РАЛ – Реестр аккредитованных лиц

Сайт – сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Служба – Федеральная служба по аккредитации

ФГИС	–	федеральная государственная информационная система в области аккредитации
APAC	–	Азиатско-тихоокеанское объединение по аккредитации
EPTIS	–	Европейская информационная система по проверкам квалификации
ILAC MRA	–	Договоренность о взаимном признании Международной организации по аккредитации лабораторий

4. Общие положения

4.1. Подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя требованиям *Критериев аккредитации* осуществляется в рамках предоставления государственной услуги.

Аккредитация в национальной системе аккредитации является бессрочной.

Таким образом, исходя из положений *Федерального закона № 412-ФЗ*, аккредитованное лицо должно удовлетворять требованиям *Критериев аккредитации* постоянно и непрерывно.

4.2. *Пунктом 21 Критериев аккредитации* установлено требование о соблюдении *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.*

Пункт 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 устанавливает требование об обеспечении достоверности результатов.

Мониторинг должен включать, в случае где указанное применимо, но не ограничивать перечень мероприятий, установленных в *пункте 7.7.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.*

К таким мероприятиям может относиться, например:

использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;

проверка(и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;

повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;

анализ полученных данных.

Положениями *пункта 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* установлено, что 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:

участие в ПК;

участие в МСИ.

4.3. Лаборатория самостоятельно определяет критерии доступности и уместности ПК и/или МСИ, отличных от ПК.

Следует признать, что существуют сектора, где участие в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, может быть затруднительным по причине сложности технических характеристик исследований (испытаний), измерений и калибровке, отсутствия программ ПК, малого

количества действующих лабораторий, проводящих конкретные исследования (испытания), измерения и калибровки, и т.д.

В некоторых сферах участие в ПК может быть возможным или экономически целесообразным только для части проводимых испытаний/калибровок (например, испытания на электромагнитную совместимость (электромагнитную совместимость) на простых объектах для ограниченного числа измеряемых величин). В этих областях пригодность других мер имеет первостепенное значение.

4.4. Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории.

Схема по проведению Мониторинга носит справочный характер и установлена в *приложении 1*.

5. Участие в проверках квалификации

5.1. Участие в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, является наиболее надежным и предпочтительным вариантом проведения мониторинга.

При этом лаборатория должна учитывать критерии уместности и доступности ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, с учетом положений, изложенных в *разделе 4 настоящего руководства*, а также целесообразность проведения ПК и (или) МСИ, отличных от ПК.

Например, ПК и (или) МСИ, отличные от ПК, считаются доступными, если:

а) предлагается компетентным провайдером ПК и необходимая документация доступна для понимания работниками лаборатории;

б) не требует разработки отдельной программы ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, и результаты могут быть предоставлены в течение короткого времени относительно потребностей лаборатории, регламентированных в плане для программы ПК и (или) МСИ, отличных от ПК.

ПК и (или) МСИ, отличные от ПК, считаются уместными, если представляемая область аналогична практической деятельности лаборатории. В случае отдельных испытаний или методов измерений, для которых недоступны стандартные ПК и/или МСИ, может быть уместным выбрать ПК и/или МСИ, отличные от ПК, которые аналогичны области или покрывают важную часть деятельности.

5.2. Лаборатория должна разработать план участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК.

Объем и содержание плана участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, будут зависеть от области аккредитации, технической компетенции лаборатории, а также от применяемых методов и объектов испытаний.

Лаборатория самостоятельно формирует план участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, с учетом периодичности участия в ПК и определенного уровня риска, возникающего в деятельности лаборатории.

После утверждения плана участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, лаборатория обеспечивает поиск аккредитованного провайдера ПК в РАЛ, с учетом заявленной/утвержденной области аккредитации.

5.3. В случае если в РАЛ отсутствует провайдер ПК с необходимой областью аккредитации и программой, лаборатория может осуществить поиск на Сайте EPTIS и/или APAC, в случае отсутствия информации о провайдере ПК в EPTIS и/или APAC в качестве кандидатов могут быть рассмотрены провайдеры ПК, аккредитованные иными подписантами ILAC MRA.

В случае отсутствия провайдеров ПК во всех вышеперечисленных источниках, лаборатория формирует документальное подтверждение отсутствия провайдера ПК в соответствии с правилами системы менеджмента лаборатории.

Необходимо отметить, что каждое действие по поиску надлежащего провайдера ПК должно быть зафиксировано в документе системы менеджмента лаборатории (например, лаборатория вправе сохранить скриншоты с Сайтов, свидетельствующие об отсутствии провайдеров ПК).

Документарное подтверждение отсутствия провайдеров ПК оформляется после каждой стадии поиска провайдеров ПК.

В случае если соответствующий провайдер ПК найден, лаборатория направляет заявку на участие в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, в ином случае лаборатория руководствуется *разделом 6 настоящего руководства.*

5.4. По результатам участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, провайдер направляет отчет о результатах ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, в адрес лаборатории.

В случае получения отрицательных результатов ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, лаборатория разрабатывает корректирующие и предупреждающие мероприятия, в том числе проводит анализ степени и причин несоответствий (например, анализ коренной причины) с описанием в определенных временных рамках конкретных предпринятых или планируемых действий по устранению несоответствий.

5.5. Результаты участия лабораторий в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, используются Службой:

при принятии решений по аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц;

при определении программы выездной оценки аккредитованного лица и определении/изменении объема проведения контрольных испытаний;

при рассмотрении жалоб на результаты деятельности аккредитованного лица (в случае их поступления в Службу).

6. Участие в межлабораторных сличительных испытаниях и альтернативных методах проведения мониторинга

6.1. В случае отсутствия провайдера ПК в определенной области деятельности, лаборатория вправе осуществлять мониторинг достоверности результатов деятельности посредством участия в МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга).

Лаборатория должна убедиться, что альтернативные методы проведения мониторинга обеспечивают достоверность результатов.

Участие в МСИ возможно при количестве двух и более участников.

6.2. При разработке плана участия в ПК и (или) МСИ, отличных от ПК, МСИ, в том числе, в случае первоначального отсутствия провайдеров ПК в определенной области, учитываются положения, изложенные в *разделе 5 настоящего руководства*).

В целях принятия участия в МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) лаборатория осуществляет поиск аккредитованных в национальной системе лабораторий с подходящей областью аккредитации.

В случае если лаборатории с подходящей областью аккредитации отсутствуют, то лаборатория оформляет документарное подтверждение отсутствия возможности участия в МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга), при этом сведения о проделанном поиске должны быть отражены в записях в соответствии с документами системы менеджмента лаборатории.

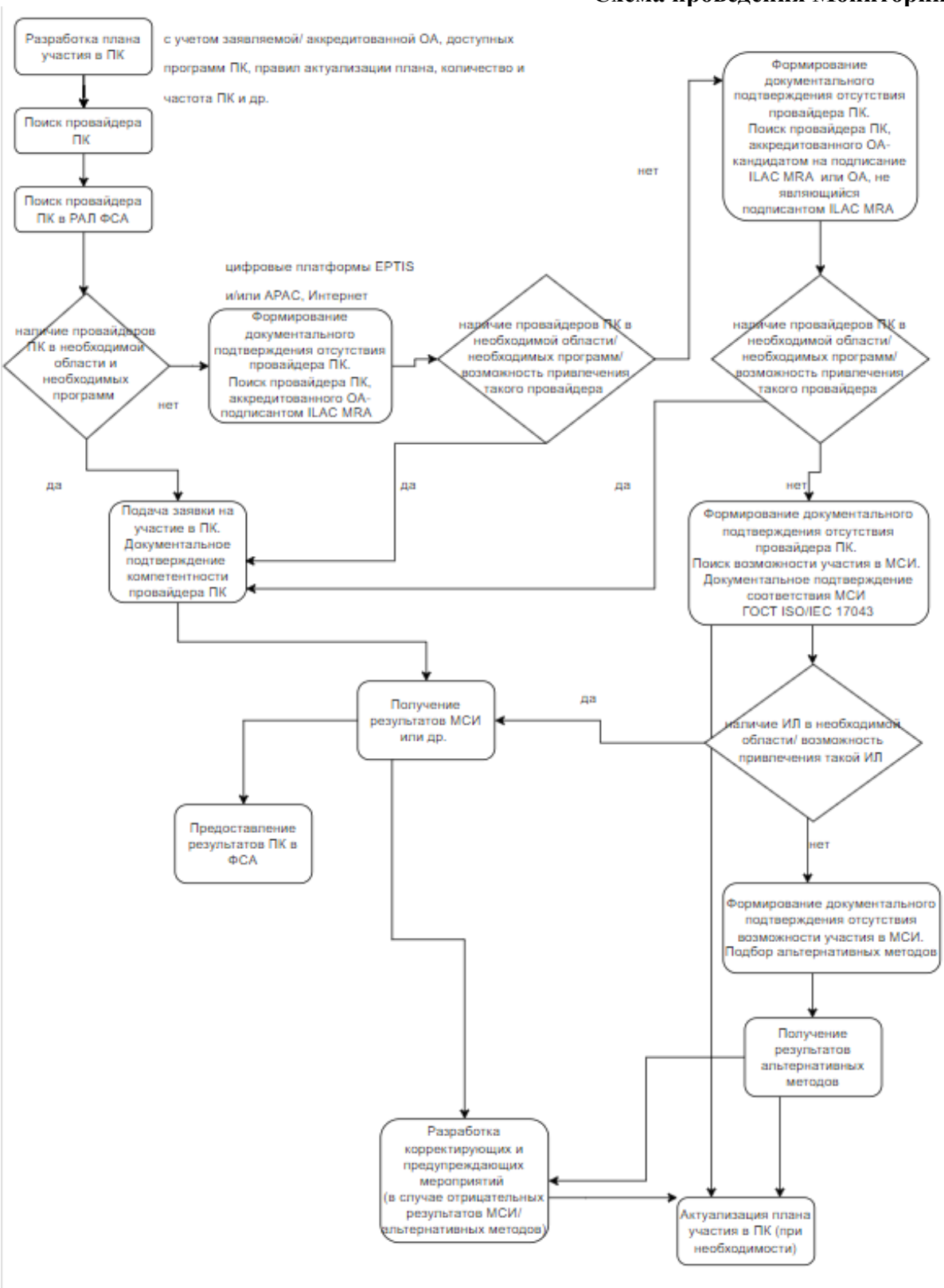
В случае если лаборатория для МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) найдена, то оформление результатов участия в МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) происходит по аналогии с положениями, изложенными в *разделе 5 настоящего руководства.*

Результаты участия в МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) принимаются Службой по аналогии с принятием результатов ПК (см. *раздел 5 настоящего руководства*).

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

6.3. Если по результатам процедур, установленных в *разделе 5 настоящего руководства и настоящем разделе*, лабораторией не найдены провайдеры ПК, лаборатории с соответствующей областью аккредитации для проведения МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) отсутствуют, лаборатория оформляет документарное подтверждение отсутствия возможности участия в МСИ (альтернативных методах проведения мониторинга) и документарное подтверждение отсутствия возможности участия провайдера ПК (касаемо каждой стадии поиска провайдера ПК).

Приложение 1
Схема проведения Мониторинга



Лист регистрации изменений

№	Номер версии, редакции (дата утверждения)	Указание на раздел	Описание изменений
1.	01.1 20.09.2024	весь документ	издание документа
2.	02.1 07 октября 2026 г.	Раздел 2, п. 3.2, 4.5, раздел 5, 6	актуализация