О порядке осуществления деятельности испытательных лабораторий по месту временного проведения работ

На вопрос редакции отвечает начальник Управления правового обеспечения и международного взаимодействия Федеральной службы по аккредитации Михаил Сергеевич Пигалицын.

Вопрос: ***Возможно ли аккредитованной испытательной лаборатории использовать оборудование, соответствующее установленным ГОСТ ISO/IEC 17025–2019[1] и Критериями аккредитации[2] требованиям, но не находящееся в зоне ее постоянного управления? Как необходимо подтверждать «иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования» помещениями, оборудованием согласно положениям подп. 24.4 Критериев аккредитации?***

Ответ: Частью 1 ст. 13 Федерального закона № 412-ФЗ[3] «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» установлено, что аккредитованные лица обязаны соблюдать критерии аккредитации при осуществлении своей деятельности.

Согласно п. 21 Критериев аккредитации лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019* «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», который отражает подходы международной практики работы испытательных лабораторий. Данный стандарт разработан с целью укрепления доверия к деятельности лабораторий и содержит требования к лабораториям, выполнение которых позволит им продемонстрировать компетентность и способность получать достоверные результаты (Введение к ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019*). ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019* содержит систему требований к оборудованию испытательных лабораторий, предполагающую высокую степень контроля лаборатории за указанным оборудованием, в том числе:

- лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты (подп. 6.4.1);
- в тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019* (подп. 6.4.2);
- лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения (подп. 6.4.3);
- лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию (подп. 6.4.4);
- оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата (подп. 6.4.5);
- лаборатория должна принимать практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными (подп. 6.4.12);

1 ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019* «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (*ISO/IEC 17025:2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories", IDT*) приказом Росстандарта от 15.07.2019 № 385-ст введен в действие в качестве национального стандарта с 01.09.2019.

2 Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

3 Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

– должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность (подп. 6.4.13).

Также подп. 6.5 и приложение А к ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019* регулируют обеспечение метрологической прослеживаемости.

С учетом сложности комплексного обеспечения приведенных выше требований предполагается, что оборудование испытательной лаборатории находится преимущественно в области постоянного доступа и контроля лаборатории (для достижения основной цели ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019* — достоверности результатов испытаний). Вместе с тем подп. 6.4.2 ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019* допускает случаи, когда испытательная лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, при условии, что она должна обеспечить его соответствие требованиям ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019*.

Частью 5 и 6 ст. 13 Федерального закона № 412-ФЗ установлено, что критерии аккредитации устанавливаются на основании международных стандартов и могут включать в себя ссылки на национальные стандарты Российской Федерации и документы международных организаций в области аккредитации, обязательные для выполнения заявителями, аккредитованными лицами в целях обеспечения ими соответствия критериям аккредитации.

С учетом изложенного Критерии аккредитации в части требований к оборудованию испытательных лабораторий направлены на соблюдение приведенных выше требований ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019*.

Основным подходом Критериев аккредитации является обеспечение законности и стабильности владения и пользования испытательной лабораторией оборудованием при осуществлении деятельности в утвержденной области аккредитации, а также ответственности за оборудование и его соответствие техническим требованиям, вместе с тем допускаются ограниченные случаи применения оборудования, находящегося вне зоны постоянного управления испытательной лаборатории.

Стоит отметить, что положения Критериев аккредитации носят системный характер и рассматриваются во взаимосвязи.

Пункт 24 Критериев аккредитации устанавливает дополнительные требования к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации.

Базовые требования установлены в абзаце первом подп. 24.4 Критериев аккредитации: наличие 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.

В целях обеспечения в соответствии с п. 1 ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019* требований к стабильности функционирования испытательных лабораторий абзацем вторым подп. 24.4 Критериев аккредитации установлено, что право владения и пользования помещениями, испытательным оборудованием, средствами измерений, указанными в абзаце первом указанного подпункта Критериев аккредитации, не может быть приобретено на срок менее одного года (за исключением случаев, предусмотренных абзацем четвертым указанного подпункта и подп. 24.7.2.4 Критериев аккредитации).

Вместе с тем п. 3 приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» установлено, что не применяются в отношении лиц, аккредитованных на дату вступления в силу данного приказа (т. е. на 01.01.2021):

– абзац второй подп. 24.4 (для испытательных лабораторий);
– абзац второй подп. 29.5 (для органов инспекции);
– абзац второй п. 43 (в области обеспечения единства измерений).

Согласно абзацу четвертому подп. 24.4 Критериев аккредитации при проведении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допускается использовать оборудование, не имеющее широкого распространения и требующее регулярного обслуживания (уникальное оборудование), которое находится по месту его применения и используется на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право пользования.

С учетом изложенного:

– на основании формулировки абзаца четвертого подп. 24.4 Критериев аккредитации понятие «уникальное оборудование» не является «единичным оборудованием» («оборудованием, не имеющим аналогов»);
– характеристиками такого оборудования являются отсутствие широкого распространения (узкая сфера применения), возможность регулярного обслуживания только по месту применения;
– с учетом исключения из абзаца второго подп. 24.4 Критериев аккредитации такое оборудование (при наличии подтвержденных оснований) может применяться на основании права пользования и без требований к сроку.

Критерии аккредитации не конкретизируют, какими документами заявитель, аккредитованное лицо может подтвердить наличие оборудования на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, согласно требованиям подп. 24.4 Критериев аккредитации.

Частью 1 ст. 3 Федерального закона № 412-ФЗ установлено, что законодательство Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации состоит из указанного федерального закона, других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Право собственности и иные законные основания, предусматривающие право владения и пользования имуществом, регулируются Гражданским кодексом Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами в установленной сфере.

Полная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации может быть осуществлена только в порядке, установленном Федеральным законом № 412-ФЗ, в ходе предоставления государственных услуг в области аккредитации при предоставлении заявителем (аккредитованным лицом) экспертной группе, назначенной приказом Росаккредитации, всех документов, связанных с целями, задачами и предметом оценки. Предварительное рассмотрение и оценка документов заявителей, аккредитованных лиц законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации не предусмотрены.

Например, в область применения ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением» входят котлы-утилизаторы, которые в силу своей конструкции на стадии готового изделия могут превышать размеры четырехэтажного дома. Требования безопасности, устанавливаемые положениями ТР ТС 032/2013, относятся к разработке (проектированию), изготовлению (производству) согласно Приложению № 2 к техническому регламенту. Исследования (испытания), измерения в таком случае проводить по адресу места осуществления деятельности лаборатории не представляется возможным. Так, согласно требованиям разд. 5 ГОСТ Р 55171–2012, который входит в перечень методов исследований (испытаний) и измерений ТР ТС 032/2013, лаборатории, выполняющие контроль, должны быть аккредитованы в соответствии с требованиями ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019*, **а также быть независимыми от процесса изготовления**. В свою очередь, согласно разд. 9 ГОСТ Р 55171–2012 контроль сварных соединений должен проводиться **как до, так и после** термической обработки. Испытательная лаборатория не может проводить термическую обработку изделия, так как **обязана быть независимой** от процесса производства, поэтому вынуждена проводить испытания на территории изготовителя. Некоторые испытания могут потребовать использования оборудования, которое не может быть перемещено с адреса места осуществления деятельности испытательной лаборатории, может быть задействовано только имущество изготовителя.