



**Общество с ограниченной ответственностью  
«Научно-Технический Центр «ЭкологиксЛаб»**

---

---

Юридический адрес: 198099, г. Санкт-Петербург, улица Калинина, д.13.  
ИНН/КПП 7805621476/780501001, тел. +79214051494, эл. почта [ecologixlab@ya.ru](mailto:ecologixlab@ya.ru)

*По запросу заинтересованным лицам*

**УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!**

В настоящем письме представлен комментарий неаккредитованного провайдера межлабораторных сличительных испытаний ООО «НТЦ «ЭкологиксЛаб относительно выхода документа СМ N 03.1-1.0008 «Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний» (далее – Политика Росаккредитации) от 02 апреля 2021 года.

Федеральный закон "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" от 28.12.2013 N 412-ФЗ регулирует отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации, иными установленными Федеральным законом лицами в связи с осуществлением аккредитации в национальной системе аккредитации. В соответствии с Федеральным законом все мероприятия по оценке заявителя, аккредитованного лица проводятся на соответствие **Критериям аккредитации**, утвержденных приказом МЭР от 26 октября 2020 года N 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

Согласно Критериям аккредитации лаборатория должна выполнять требования следующих документов:

*21. Лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*

*23. Лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации:*

*23.1. Р 50.1.108-2016 "Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений.", ...*

*23.2. Р 50.1.109-2016 "Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках", ...;*

*23.3. ГОСТ Р 58973-2020 "Правила к оформлению протоколов испытаний", ...*

В указанном перечне отсутствует ссылка на Политику Росаккредитации в отношении МСИ, что разумно объясняется тем, что данный документ является *внутренним документом СМК Росаккредитации*, которым руководствуется национальный орган по аккредитации при оценке деятельности испытательных лабораторий в части участия в МСИ. Другими словами, данный документ определяет *«собственные подходы»* Росаккредитации в части оценки участия испытательных лабораторий в МСИ. Для испытательных лабораторий основными документами, которые они должны беспрекословно соблюдать (в том числе в части участия в МСИ) являются Критерии аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

При этом важно отметить, что в соответствии с ПП РФ от 17.10.2011 N 845 (ред. от 28.12.2020) "О Федеральной службе по аккредитации" (вместе с "Положением о Федеральной службе по аккредитации"),

*Пункт 7. Федеральная служба по аккредитации не вправе осуществлять в установленной сфере деятельности нормативно-правовое регулирование, кроме случаев, установленных федеральными конституционными законами, федеральными законами и указами Президента Российской Федерации.*

Данный пункт лишней раз подтверждает факт **первостепенности соблюдения Критериев аккредитации** для испытательных лабораторий. Внутренние документы Росаккредитации не следует воспринимать как безоговорочно обязательные к исполнению (тем более ниже будет показано, что Политика Росаккредитации в отношении МСИ находится в полной гармонии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

В опубликованной Политике Росаккредитации следует выделить следующие основные моменты, касающиеся испытательных лабораторий:

*6.1. Росаккредитация **может использовать** в целях оценки соответствия заявителей, аккредитованных лиц, не ограничиваясь, результаты МСИ, полученные по программам МСИ, проводимым:*

---

*Результаты проверок квалификации, реализуемых путем проведения межлабораторных сличительных испытаний, не могут быть признаны для возможности их использования в целях оценки соответствия заявителей, аккредитованных лиц при наличии признаков недостоверности таких результатов, в том числе, при наличии признаков, что программа проверки квалификации не была проведена или была проведена с нарушениями требований ISO/IEC 17043:2010.*

*6.1.1. Провайдерами программ проверки квалификации (провайдерами МСИ), аккредитованными в НСА на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.*

*Сведения об аккредитованных провайдерах содержатся в реестре аккредитованных лиц.*

*Дополнительные сведения о таких провайдерах и о разработанных ими программах проверок квалификации лабораторий, реализуемых посредством проведения МСИ, размещаются с использованием информационно-технологических ресурсов (цифровых платформ) федерального автономного учреждения, подведомственного Росаккредитации, в том числе цифровой платформы "Программы проверки квалификации лабораторий".*

*6.1.2. Зарубежными провайдерами, аккредитованными на соответствие требованиям ISO/IEC 17043:2010.*

*В том числе, могут быть использованы сведения о зарубежных провайдерах, представленные на информационно-технологических ресурсах (цифровых платформах) EPTIS и/или APAC.*

*6.1.3. В случае отсутствия провайдеров МСИ в определенной области деятельности, аккредитованных в НСА (или отсутствия у аккредитованного провайдера конкретной программы), а также в случае отсутствия или объективной невозможности привлечения зарубежного аккредитованного провайдера, признаются результаты участия лаборатории в МСИ, предусмотренные пунктом 7.7.2 (b) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.*

На момент 01 мая 2021 года реестр аккредитованных лиц содержит 19 записей о провайдерах межлабораторных сличительных испытаний. Программы проверки квалификации **в области радиационного контроля проводят** две организации:

- Акционерное общество "Высокотехнологический научно-исследовательский институт неорганических материалов имени академика А.А. Бочвара" (RA.RU.430166) проводит МСИ для объекта «**Строительные материалы**» по показателям удельная активность, МАЭД гамма-излучения, плотность потока альфа- и бета-частиц. Также проводятся МСИ по индивидуальному эквиваленту дозы.

- ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (RA.RU.430237) проводит МСИ по суммарной альфа-бета активности в воде, удельной активности Cs-137, Sr-90 в пищевой продукции.

В нашей стране наибольшим спросом пользуются программы МСИ по следующим направлениям:

- радиационный контроль металлолома, помещений, территорий, рабочих мест (по МАЭД гамма- и рентгеновского излучения);
- измерения параметров радона (ОАР, ЭРОА и ППР);
- контроль эксплуатационных параметров рентгеновских аппаратов;

На текущий момент области аккредитованных в НСА провайдеров не содержат перечисленных выше объектов. При этом согласно п. 6.3 Политики Росаккредитации оценивается **соответствие выбранных программ заявленной или действующей области аккредитации**, поэтому участие в МСИ по объекту «Строительные материалы» для лабораторий, занимающихся радиационным контролем металлолома или территорий, на наш взгляд выглядит абсурдно и может быть неверно интерпретировано как экспертной группой, так и Росаккредитацией.

В то же время согласно п. 6.1.3 Политики Росаккредитации **в случае отсутствия провайдеров МСИ в определенной области деятельности, аккредитованных в НСА (или отсутствия у аккредитованного провайдера конкретной программы)**, а также в случае отсутствия или объективной невозможности привлечения зарубежного аккредитованного провайдера, **признаются результаты участия лаборатории в МСИ, предусмотренные пунктом 7.7.2(б) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019**

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, п. 7.7.2:

*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:*

*a) участие в проверках квалификации.*

***b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.***

Исходя из вышесказанного следует, что при объективной невозможности участия в МСИ у аккредитованного в НСА провайдера (вариант с зарубежным провайдером оставим на Ваше усмотрение) **допускается участие** в МСИ у неаккредитованного провайдера.

При этом стоит обратить внимание на документ ILAC-P9:06/2014 Политика ILAC для участия в проверке квалификации (перевод от 19.04.2021 г.).

*п. 4.1 ... Техническая компетентность также может быть продемонстрирована успешным участием в межлабораторных сличениях, которые были организованы для целей, **отличных от ПК в их самом строгом смысле.***

*Например:*

- оценить рабочие характеристики метода;
- охарактеризовать стандартный образец;
- **по собственной инициативе сравнивать результаты двух и более лабораторий;**
- в поддержку утверждений об эквивалентности измерения НМИ (Национальный метрологический институт).

4.6. Признано, что существуют области испытаний и калибровки, для которых **подходящие ПК не существуют или нецелесообразны**. В таких случаях орган по аккредитации и лаборатория или, в соответствующих случаях, орган инспекции должны обсудить и согласовать подходящие альтернативные средства, с помощью которых можно будет оценивать и контролировать работу. Это нужно будет рассматривать как часть запланированной ПК и / или связанных с ней мероприятий..

Указанная Политика ИЛАС подтверждает высказанное ранее утверждение о допустимости участия в МСИ, организуемых с целями, *отличными от проверки квалификации в наиболее строгом смысле (т.е. у аккредитованного провайдера)*.

В сложившейся ситуации с нашей точки зрения участие в МСИ, организуемых неаккредитованным провайдером с многолетним опытом, является наиболее оптимальным выбором. Стоит отметить, что отсутствие аккредитованных провайдеров никоим образом **не снимает с лаборатории обязанность** выполнять п. 7.7.2 б) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019  
*б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.*

**Полное невыполнение п. 7.7.2 однозначно является несоответствием.**

Программы МСИ, разработанные ООО «НТЦ «ЭкологиксЛаб» всегда были нацелены на максимальную реалистичность как в части создаваемых моделей контролируемых объектов, так и в части реализуемой процедуры проведения измерений.

В 2022 году наша организация планирует пройти процедуру аккредитации в НСА, так как накопленный нами опыт работы по проведению МСИ в период с 2017 по 2021 годы, материально-техническая оснащённость и внедрённая система менеджмента качества позволяет нам соответствовать предъявляемым требованиям к аккредитованному провайдеру.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «НТЦ «ЭкологиксЛаб»  
М.П.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'А.Н. Макаренко'.

**А.Н. Макаренко**

*Представленный комментарий является исключительно субъективным мнением ООО «НТЦ «ЭкологиксЛаб».*