



На семинарах (вебинарах), посвященных различным аспектам работы лабораторий, слушатели задают вопросы, ответы на которые, возможно, будут интересны и другим.

Расшифровка использованных в документе сокращений приведена в конце

Предупреждение. Приведенные далее ответы представляют мое личное мнение, не являются чьей-то официальной позицией и не предназначены для обоснования лабораторией своей правоты при дискуссии с экспертом.

Благодарности. Выражаю признательность и благодарность за неоценимую помощь в уточнении ответов Василию Михайловичу Крикуну.

### **Вопрос №1. Сможем мы подтвердить компетентность, проведя внутреннюю калибровку уникального оборудования?**

**Ответ:** насколько я понимаю, в силу первого абзаца п. 24.4 новых критериев («...предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений», в т.ч. ФЗ №102-ФЗ), вступивших в силу 01.01.2021, только калибровки для подтверждения компетентности недостаточно.

Здесь все зависит от оборудования и области аккредитации лаборатории. Если в эксплуатационной документации предусмотрена калибровка оборудования перед применением, то это обязательная процедура и ее нужно проводить с периодичностью, указанной в документации.

В случае отсутствия оборудования в Госреестре средств измерений (Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений) такое оборудование нельзя поверить и, следовательно, применять для выполнения испытаний в сфере государственного регулирования (102-ФЗ).

Для применения вне сферы государственного регулирования такое средство измерений необходимо калибровать в аккредитованной калибровочной лаборатории.

Если это испытательное оборудование, то его нужно аттестовать по ГОСТ Р 8.568-2017.

### **Вопрос №2. Все-таки калибровка и поверка тождественны?**

**Ответ:** нет, калибровка и поверка не тождественны друг другу.

Начнем с определений, данных в статье 2 федерального закона №102-ФЗ Об обеспечении единства измерений.

*«10) калибровка средств измерений - совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений»*

*«17) поверка средств измерений (далее также - поверка) – совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям».*

Можно выделить несколько отличий поверки от калибровки.

- 1) поверке подлежат СИ, используемые в сфере государственного регулирования в области ОЕИ, калибровке – СИ, которые используются вне этой сферы
- 2) поверку может проводить только аккредитованный в национальной системе аккредитации орган (ЮЛ, ИП), калибровку – любой, кому она поручена (т.е. любой, кто признан способным это сделать)
- 3) поверка выполняется в соответствии с методикой поверки, в качестве которой может выступать:

- межгосударственный стандарт,



- национальный стандарт,
- методика, разработанная ГНМИ и занесенная в информационный банк данных.

Методику калибровки может разработать производитель СИ, калибровщик, пользователь СИ,

4) результат поверки – это подтверждение соответствия установленным требованиям (в форме свидетельства о поверке), результат же калибровки – действительные значения метрологических характеристик СИ (в форме Сертификата о калибровке).

Следует отметить, что стандарт ISO/IEC 17025:2017 предусматривает только калибровку.

Для дополнительной информации можно обратиться к документу JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology (Международный словарь по метрологии), где в п. 2.39 дается определения термина «калибровка», а в п. 2.44 – «поверка».

Еще одним существенным отличием является оценка вклада средства измерений в суммарную неопределенность результата испытаний (измерений). При калибровке она оценивается и документируется в протоколе калибровке, а при поверке – никогда, владельцу средства измерений необходимо самому разбираться (как правило эта информация огрубляется по приемлемой методике). Во многих случаях это потеря существенной информации.

### **Вопрос №3. Какой документ подтверждает право собственности на оборудование?**

**Ответ:** средство измерения может оказаться в собственности лаборатории тремя путями: в результате покупки, передачи или внесения учредителем в качестве части уставного фонда.

Если СИ куплено лабораторией, то подтверждением права собственности будет либо УПД (универсальный передаточный документ), либо ТНТ (товарно-транспортная накладная).

Если СИ передано лаборатории, то право собственности подтверждает акт передачи, если в нем указаны условия передачи (в собственность лаборатории), либо комплект «договор + акт».

В случае внесения оборудования учредителем в качестве части уставного фонда передача регистрируется актом приема-передачи.

Для государственных и муниципальных лабораторий документами, подтверждающими право собственности, могут служить акты приема-передачи оборудования.

Следует заметить, что п. 24.4 критериев аккредитации предполагает не только наличие оборудования на праве собственности, но и «на ином законном основании», например, на основе договора аренды или временного пользования.

При этом следует учитывать то, что по правилам бухучета первичные документы (накладные, акты о приеме-передаче и т.д.) могут быть уничтожены через 5 лет. В таком случае можно использовать надлежащим образом оформленную инвентаризационную опись. Как показывает практика, эксперты принимают этот документ, как свидетельство наличия права собственности или иного законного основания.

### **Вопрос №4. Право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования (реквизиты подтверждающих документов). Что имеется ввиду?**

**Ответ:** п. 26.10 критериев описывает структуру сведений об оснащении лаборатории средствами измерений и, в частности, необходимо указывать реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования. В ответе на вопрос №3 было определено, какие документы могут подтверждать право собственности или иное законное основание. Соответственно, реквизиты этих документов и должны быть указаны.



**Вопрос №5. Наш ИЦ организован на базе ЦЗЛ для испытания ж/д продукции, исполнители испытаний, начальник, заместитель и в ЦЗЛ и в аккредитованном ИЦ одни и те же. Как это соответствует новым критериям?**

**Ответ:** к сожалению, из вопроса неясен юридический контекст описываемой ситуации поэтому сложно дать однозначный ответ на поставленный вопрос.

Сначала рассмотрим имеющиеся ограничения.

Первое связано с положением раздела 5.3 ГОСТ ISO/IEC 17025:2019: *«Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии настоящему стандарту, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками».*

И здесь важно установить, кто является «внешним поставщиком», т.к. ни ISO/IEC Guide 99, ни ISO/IEC 17000, на которые ссылается стандарт, определения такому термину не дают.

Второе ограничение содержится в п. 24.2 критериев и касается как исполнителей работ, так и руководителей лабораторий и их заместителей.

Ограничение для исполнителей сформулировано следующим образом: *«Работник (работники) лаборатории, непосредственно выполняющий (выполняющие) работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, может (могут) работать по трудовому договору в составе только одной лаборатории».*

Иными словами, нарушением будет ситуация, когда работник заключил трудовой договор с более, чем одной лабораторией. Однако с введением с 01.01.2020 г. электронных трудовых книжек у лаборатории может возникнуть сложность с установлением наличия трудового договора работника с другой лабораторией т.к. владельцем сведений о трудовой деятельности в данном случае является ПФР.

Ограничение для руководителей и их заместителей сформулировано следующим образом: *«Руководитель лаборатории, его заместители должны работать в лаборатории в штате по основному месту работы».*

Здесь возникает два вопроса: что такое «в штате» и что такое «основное место работы», Трудовой кодекс РФ не дает определений этим понятиям, хотя и использует их.

По общей практике: «быть в штате» означает, что занимаемая должность отражена в штатном расписании, «основное место работы» - организация, в которой хранится трудовая книжка работника.

Таким образом, для соответствия критерию должны выполняться два условия:

- 1) должность руководителя или заместителя включена в штатное расписание,
- 2) трудовая книжка руководителя или его заместителя хранится в лаборатории.

С введением электронных трудовых книжек понятие «основное место работы» в Трудовом кодексе осталось, но неясно, как теперь его определять, т.к. физически книжка в организации не хранится. Т.о. неясно, как лаборатория может однозначно установить, является ли она основным местом работы для руководителя или его заместителя. Исходя из этого можно предполагать, что для выполнения критериев аккредитации достаточно будет продемонстрировать, что

- должность руководителя или заместителя есть в штатном расписании,
- организация заключила трудовой договор и отправляет отчеты о трудовой деятельности в соответствующей форме в ПФР.



**Вопрос №6. Критерии вводятся в действие с 01.01.2021 г. А ГОСТ Р 58973-2020 г. (по протоколам) вводится в действие с 01.07.2021 г. Соблюдать требования ГОСТа по содержанию протокола начинать когда?**

**Ответ:** в стандарте четко указано, что он начинает действовать с 01.07.2021.

**Вопрос №7. Уточните перечень документов СМК при подтверждении компетентности.**

**Ответ:** при определении объема документирования следует учитывать два момента:

1) п. 5.5 с) ГОСТ ISO/IEC 17025:2019 (ISO/IEC 17025:2017) устанавливает, что лаборатория должна «документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов». Нетрудно видеть, что у каждой лаборатории будет свой набор процедур,

2) в зависимости от того, какой вариант построения системы менеджмента (А или В) выбрала для себя лаборатория, будут определяться требования к составу документации.

Если выбран вариант А, то состав документации определяется п. 8.2.1 стандарта ISO/IEC 17025:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17025:2019). Там установлено, что «организация должна ... документировать ... политики и цели...», а также «вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента».

Если выбран вариант В, то тогда состав документации определяется п. 7.5.1 ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001:2015). Этот пункт предусматривает включение в документацию системы менеджмента качества следующего: политики и целей в области качества, области применения СМК, а также «документированной информации, определенной организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества».

Исходя из вышесказанного, очевидно, что невозможно дать универсальный и единый для всех лабораторий перечень документов.

**Вопрос №8. В критериях нет ни одного слова о рисках. Как этот вопрос должен быть отражён в документах СМК?**

**Ответ:** В п. 21 критериев аккредитации, установленных приказом №707, указано, что «Лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий"».

Следовательно, для выполнения критериев в части оценки рисков необходимо руководствоваться требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025:2019: соответствие им и будет соответствием критериям.

**Вопрос №9. С рисками более-менее разобрались, а для возможностей тоже создавать реестр?**

**Ответ:** наиболее распространенной практикой является определение возможностей при проведении анализа системы менеджмента руководством и отражении их в результатах такого анализа. Ничто не запрещает лаборатории разработать детальный план реализации возможностей с указанием мероприятий, ответственных, сроков выполнения и ожидаемых результатов. Каких-либо требований по оформлению выявленных возможностей ни стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025:2019, ни критерии аккредитации не содержат.

Также следует иметь в виду, что нередко имеющиеся возможности обсуждаются на производственных совещаниях с отражением решений по ним в соответствующих протоколах.

Еще одним способом выявления возможностей может быть внутренний аудит, в отчете о котором будут указаны найденные возможности для изучения их руководством.



### Вопрос №10. Как документально подтвердить метрологическую прослеживаемость?

**Ответ:** на этот вопрос отвечает Политика Росаккредитации по прослеживаемости результатов измерений (утверждена 17.10.2016 г.), где в Дополнении А дан перечень свидетельств технической компетентности лаборатории и заявленной метрологической прослеживаемости.

Кроме того, Приложение А ГОСТ ISO/IEC 17025:2019 в разделе А.3 «Демонстрация метрологической прослеживаемости» также указывает способы, которыми можно подтвердить метрологическую прослеживаемость.

Если говорить более предметно, то документальными подтверждениями могут выступать свидетельство о поверке, сертификат о калибровке.

В свидетельствах о поверке СИ или в протоколах калибровки в обязательном порядке должна быть указана информация о рабочих эталонах, с применением которых поверялись СИ, и условий поверки.

В протоколах аттестации ИО в обязательном порядке должна быть указана информация о поверке (с указанием номеров свидетельств о поверке и их сроков действия) всех применяемых СИ (в том числе и СИ контроля условий аттестации).

При отсутствии свидетельств о поверке указывается срок очередной поверки на основании информации, содержащейся в знаке поверки, нанесенном непосредственно на СИ.

Для контроля качества результатов испытаний (обеспечения достоверности результатов измерений) и при проведении обязательной технической калибровки оборудования перед применением должны использоваться СО утвержденного типа (международные, региональные, межгосударственные, государственные, отраслевые или предприятия (организации)), соответствующие применимым требованиям, в том числе и ГОСТ 8.315-97, имеющие паспорт.

### Сокращения

**ГНМИ** - государственный научный метрологический институт

**ГПХ** – гражданско-правовой характер [договора]

**ИО** – испытательное оборудование

**ИП** – индивидуальный предприниматель

**ИЦ** – испытательный центр

**ОЕИ** – обеспечение единства измерений

**ПФР** – Пенсионный Фонд России

**СИ** – средство измерения

**СМК** – система менеджмента качества

**СО** – стандартный образец

**ЦЗЛ** – центральная заводская лаборатория

**ЮЛ** – юридическое лицо