

**Министерство экономического развития Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ**

ПРИКАЗ

от 25 января 2019 года N 11

**Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации
испытательной лаборатории (центра)**

(в ред. приказа Росаккредитации от 21.03.2019 N 50)

В соответствии с пунктом 9 статьи 4 Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" в целях обеспечения соблюдения заявителями и аккредитованными лицами, осуществляющими деятельность в качестве испытательных лабораторий (центров), требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации

приказываю:

1. Утвердить прилагаемые методические рекомендации по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра) (далее - Методические рекомендации).

2. Установить, что Методические рекомендации применяются участниками национальной системы аккредитации при предоставлении Росаккредитацией государственных услуг со дня опубликования Методических рекомендаций на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Руководитель
А.И.Херсонцев

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Росаккредитации
от 25 января 2019 года N 11
(в редакции приказа
Росаккредитации
от 21 марта 2019 года N 50)

**Методические рекомендации "Описание области аккредитации испытательной лаборатории
(центра)"**

1 Область применения

Настоящие Методические рекомендации предназначены для заявителей и аккредитованных лиц, осуществляющих деятельность в национальной системе аккредитации в качестве испытательных лабораторий (центров). Настоящие Методические рекомендации применяются при заполнении области аккредитации. Также настоящие Методические рекомендации применяются экспертами по аккредитации и техническими экспертами при оценке области аккредитации.

2 Нормативные ссылки

ISO/IEC 17025:2017 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

Приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. N 326 "Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации".

Приказ Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. N 288 "Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации".

Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".

ИЛАК-G18:04/2010 "Руководство по формулированию областей аккредитации для лабораторий".

Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 879 "Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации".

3 Основные положения

Настоящие Методические рекомендации определяют требования, соблюдение которых заявителями и аккредитованными лицами, осуществляющими деятельность в качестве испытательных лабораторий (центров) при заполнении разделов области аккредитации обеспечивает соответствие требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

4 Общие требования

4.1 При осуществлении деятельности заявителя/аккредитованного лица на нескольких (2 и более) адресах мест осуществления деятельности:

- в заголовке области аккредитации указывают все адреса мест осуществления деятельности заявителя/аккредитованного лица;

- область аккредитации должна быть структурирована на разделы для каждого из адресов мест осуществления деятельности с указанием конкретного перечня документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, реализуемых заявителем/аккредитованным лицом на каждом из адресов мест осуществления деятельности, либо область аккредитации для каждого из адресов мест осуществления деятельности оформляется в виде отдельного документа.

4.2 В случае, если на одном из адресов мест осуществления деятельности заявителя/аккредитованного лица реализуются процессы, являющиеся неотъемлемой частью функционирования системы менеджмента испытательной лаборатории (центра), но не выполняются исследования (испытания) и измерения, например:

- архивное хранение документов испытательной лаборатории (центра);

- прием и регистрация образцов (проб),

то в данном случае данный адрес места осуществления деятельности указывают только в заголовке области аккредитации с указанием реализуемого процесса.

Пример N 1, иллюстрирующий данное правило, приведен в приложении N 1.

4.3 Для испытательных лабораторий (центров), осуществляющих деятельность исключительно на местах осуществления временных работ, в качестве адреса места осуществления деятельности указывают адрес места хранения оборудования, обработки и оформления результатов исследования (испытаний) и измерений, хранения и архивирования документов, для передвижных лабораторий - адрес приписки транспортного средства, либо, при его отсутствии, адрес места нахождения заявителя/аккредитованного лица.

4.4 Форма области аккредитации должна соответствовать:

а) форме, приведенной в приказе Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. N 288, - при подаче заявления о предоставлении государственной услуги, предполагающей приложение к заявлению области аккредитации,

б) форме, приведённой в приказе Минэкономразвития России от 26 мая 2014 г. N 295, - по результатам прохождения заявителем/аккредитованным лицом выездной экспертизы соответствия критериям аккредитации.

4.5 Указание знака "*" в наименованиях граф формы области аккредитации не требуется.

4.6 Сформированная по результатам выездной оценки область аккредитации в бумажном виде сшивается. Хвосты сшивающей нити фиксируются наклейкой, на которой указана информация "Прошито, пронумеровано ____ (_____) листов", при этом на наклейку не ставятся ни подпись, ни печать юридического лица. На обороте последнего листа области аккредитации указывается состав экспертной группы для визирования сформированной области аккредитации.

4.7 К заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица необходимо прилагать область аккредитации, при этом указанная область представляет собой единый документ, сформированный с учетом всех областей аккредитации, утвержденных ранее в рамках процедур аккредитации, сокращения области аккредитации, расширения области аккредитации, изменения места или мест осуществления деятельности.

4.8 При совмещении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица с расширением области аккредитации к заявлению прилагаются две области аккредитации:

- область аккредитации, сформированная с учетом всех областей аккредитации, утвержденных ранее в рамках процедур аккредитации, сокращения области аккредитации, расширения области аккредитации, изменения места (мест) осуществления деятельности;

- расширяемая область аккредитации.

4.9 При совмещении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица с процедурой изменения места (мест) осуществления деятельности в области аккредитации указывается новое место или места осуществления деятельности аккредитованного лица.

4.10 Допускается включение в область аккредитации испытательной лаборатории (центра) нестандартных методик, методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области применения (для исследований (испытаний) и измерений, а также отбора проб не указанных в методиках объектов); расширенных и модифицированных стандартных методик, при условии наличия и соблюдения правил, предусмотренных пунктом 23.15 критериев аккредитации, и предусматривающих внедрение таких методик в деятельность лаборатории.

5 Заполнение графы N 1: "N п/п"

5.1 Каждый документ, содержащий правила и методы исследований (испытаний) и измерений или правила и методы отбора проб, должен быть указан в области аккредитации под отдельным номером. При наличии в документе нескольких методик, каждая методика должна быть указана под отдельным номером. Нумерация должна быть сквозной, номера необходимо указывать уникальные. Объединение нескольких документов под одним номером не допускается. Каждая методика должна быть указана под отдельным номером в области аккредитации.

Исключение:

- включение в область аккредитации документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, состоящих из нескольких взаимосвязанных частей (томов), применение которых отдельно друг от друга не представляется возможным (см. приложение N 2 - пример N 2, пункт 7).

5.2 Не допускается повторное указание в области аккредитации в пределах одного адреса места осуществления деятельности одного и того же документа (либо пункта документа), устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений.

Пример N 2, иллюстрирующий данные правила, приведен в приложении N 2.

6 Заполнение графы N 2: "Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений"

6.1 В данную графу области аккредитации включают:

- документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений;
- документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб).

6.2 Документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений либо отбора проб, но содержащие ссылки на документы, в которых имеются методики исследований (испытаний) и измерений, могут быть включены в область аккредитации лаборатории только при условии наличия в области аккредитации документов, на которые дана ссылка.

6.3 Документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений либо отбора проб, не могут быть включены в область аккредитации испытательной лаборатории (центра).

Пример N 3 документов, не содержащих методик исследований (испытаний) и измерений, приведен в приложении N 3.

6.4 Сведения о документах, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб), включаемые в графу "Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений", должны содержать шифр документа или, при отсутствии у документа шифра (а также для нестандартизованных методик), его полное наименование, а также могут содержать год утверждения версии (редакции, издания).

Пример N 4, иллюстрирующий данное правило, приведен в приложении N 4.

6.5 В области аккредитации испытательной лаборатории (центра) указание года издания нормативных документов не является обязательным. Исключением являются нестандартизованные (нестандартные) методики, а также методики, разработанные испытательной лабораторией (центром). Сведения о нестандартизованных (нестандартных) методиках и методиках, разработанных испытательной лабораторией (центром), включаемые в графу "Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений", должны содержать шифр документа и/или, при отсутствии у документа шифра, его полное наименование, а также дату утверждения версии (редакции, издания).

6.6 В случае наличия в заявленном документе нескольких методов исследований (испытаний) и измерений одного и того же показателя (характеристики) необходимо указывать фактически реализуемый с приведением раздела (пункта) документа или метода исследований (испытаний) и измерений.

Пример N 5, иллюстрирующий данное правило, приведен в приложении N 5.

6.7 Если испытательная лаборатория (центр) фактически реализует все методы исследований (испытаний) и измерений одного и того же показателя (характеристики), представленные в заявленном документе, то конкретизация пунктов (разделов, наименований методов) не требуется.

6.8 При оформлении области аккредитации:

6.8.1. испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения, проводящих испытания по нормативным документам, утвержденным в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Законом Российской Федерации от 14 мая 1993 г. N 4979-1 "О ветеринарии" и Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. N 317 "О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе", в столбце 2 наряду с указанием на государственную фармакопею (ОФС, ФС) допустимы следующие формулировки:

- "и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза";

- "и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к кормам и кормовым добавкам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры кормов и кормовых добавок государств - членов Евразийского экономического союза", во взаимосвязи с объектом исследований (испытаний) и измерений, определяемой характеристикой (показателем) и диапазоном определения;

6.8.2. испытательных лабораторий (центров), проводящих испытания лекарственных средств по нормативной документации, утвержденной в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", в столбце 2:

- наряду с указанием на государственную фармакопею (ОФС, ФС) допустима формулировка "и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств" во взаимосвязи с объектом исследований (испытаний) и измерений, определяемой характеристикой (показателем) и диапазоном определения;

- наряду с указанием на соответствующие фармакопейные статьи признанных международных фармакопей (USP, BP, EuPh) допустима формулировка "и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включенным в Государственный реестр лекарственных средств" во взаимосвязи с объектом исследований (испытаний) и измерений, определяемой характеристикой (показателем) и диапазоном определения.

В случае отсутствия метода исследования (испытания), измерения в Государственной фармакопее Российской Федерации и признанных международных фармакопеях (USP, BP, EuPh) в столбце 2 допускается указание нормативного документа, не включенного в российскую или другие признанные фармакопеи, конкретизирующего применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающего требования к лекарственным средствам, а также наряду с ним формулировка "и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств" во взаимосвязи с объектом исследований (испытаний) и измерений, определяемой характеристикой (показателем) и диапазоном определения.

6.9 Указание в графе "Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений" эксплуатационной документации к средствам измерений допускается только в том случае, если результат исследования (испытания) или измерения является результатом непосредственно прямого измерения. В данном случае в описании типа средства измерений в разделе "Сведения о методиках (методах) измерений" должны быть указаны сведения о наличии методики измерений в эксплуатационной документации на данное средство измерения.

7 Заполнение графы N 3: "Наименование объекта"

7.1 Наименование объекта исследований (испытаний) и измерений необходимо приводить в соответствии с областью применения (распространения) документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб). Исключения из данного правила предусмотрены в пунктах 4.10 и 7.2 настоящих Методических рекомендаций.

7.2 Допускается указание в графе "Наименование объекта" не только объектов исследований (испытаний) и измерений, непосредственно указанных в документе, устанавливающем правила и методы исследований (испытаний) и измерений, но и объектов, проведение исследований (испытаний) и измерений которых с использованием данного документа установлено положениями нормативных документов. Настоящее положение применимо в случае указания в графе "Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений" документов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, необходимых для применения и исполнений требований технических регламентов Евразийского экономического союза. Испытательная лаборатория (центр) должна оценить возможность проведения исследований (испытаний) или измерений дополнительно указанных объектов в соответствии с правилами и процедурами, регламентированными системой менеджмента качества испытательной лаборатории (центра).

Пример N 6, иллюстрирующий данное правило, приведен в приложении N 6.

7.3 В случае заполнения графы "Наименование объекта" с учетом положений пункта 7.2, в графе "Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений" помимо методик проведения исследований (испытаний) и измерений необходимо указывать документы (в случае их наличия), регламентирующие порядок обращения с объектом испытаний, не указанным в области применения документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений.

Пример N 6, иллюстрирующий данное правило, приведен в приложении N 6.

8 Заполнение графы N 4: "Код ОКПД 2"

8.1 Данная графа заполняется по решению заявителя/аккредитованного лица (обязательным является указание не менее чем 4 знаков кода ОКПД 2), в иных случаях в данной графе ставится прочерк "-".

8.2 Коды ОКПД 2 указываются в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008), принятым приказом Росстандарта от 31 января 2014 г. N 14-ст.

8.3 Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) входит в состав национальной системы стандартизации Российской Федерации. Объектами классификации в ОКПД 2 является продукция (услуги, работы).

8.4 Код состоит из 2-9 цифровых знаков, и его структура может быть представлена в следующем виде:

XX - класс

XX.X - подкласс

XX.XX - группа

XX.XX.X - подгруппа

XX.XX.XX - вид

XX.XX.XX.XX0 - категория

XX.XX.XX.XXX - подкатегория

9 Заполнение графы N 5: "Код ТН ВЭД ЕАЭС"

9.1 Данная графа заполняется для целей включения испытательной лаборатории (центра) в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза (обязательным является указание не менее чем 4 знаков кода ТН ВЭД ЕАЭС), в иных случаях ставится прочерк "-".

10 Заполнение графы N 6: "Определяемая характеристика (показатель)"

10.1 Определяемые характеристики (показатели) заполняются отдельно для каждой методики в области аккредитации, даже если подряд идет несколько методик определения одного и того же показателя.

10.2 Наименование определяемой характеристики (показателя) необходимо приводить в соответствии с положениями документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб). В случае необходимости допускается указывать альтернативный вариант наименования определяемой характеристики (показателя), если это не оказывает влияния на трактовку результата испытаний.

Пример N 7, иллюстрирующий данное правило, приведен в приложении N 7.

11 Заполнение графы N 7: "Диапазон определения"

11.1 Диапазоны определения заполняются отдельно для каждой методики в области аккредитации, даже если подряд идет несколько методик определения одного и того же показателя с одинаковым диапазоном.

11.2 Если методика содержит диапазон определения показателя (характеристики), данный диапазон является обязательным к указанию в графе "Диапазон определения" области аккредитации.

11.3 Наименование единицы измерения определяемых характеристики (показателя) следует приводить в соответствии с положениями документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений. В случае необходимости допускается указывать диапазон определения, выраженный в иных единицах, приводя его в скобках как альтернативный вариант.

11.4 Если диапазон возможных результатов испытаний выражается несколькими градациями условной шкалы, то в качестве диапазона определения должны быть приведены крайние значения этой шкалы (например, интенсивность запаха питьевой воды "от 0 до 5 баллов").

11.5 Если при проведении исследований (испытаний) или измерений возможны только два результата исследования (испытания) или измерения, то в качестве диапазона определения должны быть приведены оба эти результата (бесцветный/окрашенный, отсутствие/наличие, обнаружено/не обнаружено и т.п.).

11.6 Если диапазон определения, согласно документу, устанавливающему правила и методы исследований (испытаний) и измерений представлен в форме только начальной/конечной границы диапазона, нижнего/верхнего предела определения, то в качестве диапазона определения в области аккредитации указывается:

- начальная граница диапазона/нижний предел определения и конечная граница диапазона определения, фактически реализованная в лаборатории, в соответствии с правилами и процедурами системы менеджмента качества лаборатории при внедрении документа (см. пункт 11.9 настоящих Методических рекомендаций);

- конечная граница диапазона/верхний предел определения и начальная граница диапазона определения, фактически реализованная в лаборатории, в соответствии с правилами и процедурами системы менеджмента качества лаборатории при внедрении документа (см. пункт 11.9 настоящих Методических рекомендаций).

11.7 В случае указания в документе, определяющем правила и методы исследований (испытаний) или

измерений, возможности получения результата за пределами указанного диапазона определения (с учетом разбавления и/или концентрирования), в области аккредитации допускается дополнительно указывать диапазон фактически определяемых значений показателей (характеристик) с учетом разбавления и/или концентрирования. Лаборатория должна оценить возможность проведения исследований (испытаний) или измерений в указанном диапазоне определения в соответствии с правилами и процедурами, регламентированными системой менеджмента качества испытательной лаборатории (центра).

Пример N 8, иллюстрирующий данное правило, приведен в приложении N 8.

11.8 В случае отсутствия в документе, определяющем правила и методы исследований (испытаний) или измерений, диапазона определения показателя (характеристики), и если результат исследования (испытания) или измерения является результатом непосредственно прямого измерения, то испытательная лаборатория (центр) должна указать в графе "Диапазон определения" области аккредитации диапазон определения показателя (характеристики) в соответствии с техническими характеристиками средства измерения, используемого при проведении исследования (испытания) или измерения.

11.9 В случае отсутствия в документе, определяющем правила и методы исследований (испытаний) или измерений (или в случае указания в данном документе наибольшего/наименьшего предела определения), как и для качественных, так и для количественных методик, диапазона определения показателя (характеристики), а также если результат исследования (испытания) или измерения не является результатом непосредственно прямого измерения, испытательная лаборатория (центр) должна определить фактически реализуемый диапазон определения в соответствии с правилами и процедурами, регламентированными системой менеджмента качества испытательной лаборатории (центра). В этом случае необходимо указывать в графе 7 области аккредитации диапазон определения, установленный испытательной лабораторией (центром) в процессе внедрения документа.

11.10 Если определяемый показатель (характеристика) является расчетным (например, энергетическая ценность, валовый выброс вредных веществ), то в графе "диапазон определения" ставится прочерк "-". Если для проведения расчета определяемого показателя (характеристики) требуется использование показателей (характеристик), определенных инструментальными методами, то методики определения данных показателей (характеристик) в обязательном порядке должны быть включены в область аккредитации испытательной лаборатории (центра).

Пример N 9, иллюстрирующий данное правило, приведен в приложении N 9.

11.11 Для включенных в область аккредитации документов, содержащих правила и методы органолептических исследований, допускается в графе "диапазон определения" приводить числовое (например, в баллах) и (или) словесное описание (перечисление) возможных результатов (характеристик), получаемых по данной методике.

11.12 Для включенных в область аккредитации документов, содержащих правила и методы отбора образцов (проб), а также содержащих описание только части методики выполнения исследований (испытаний) и измерений (например, документов, устанавливающих правила и методы подготовки проб к выполнению исследований (испытаний) и измерений), в графе "диапазон определения" ставится прочерк "-".

Приложение N 1.

Пример N 1 - оформление области аккредитации при осуществлении деятельности по нескольким адресам

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

Аналитическая лаборатория АО "Испытатель"

наименование испытательной лаборатории (центра) юридического лица

1. Пермский край, г.Пермь, ул.Пермская, д.246, 3 этаж, помещение 2;

2. Московская область, г.Дубна, ул.Жолио-Кюри, д.20, строение 75;

3. Московская область, г.Кашира, ул.Зверева, д.12 (архив лаборатории)

адреса места осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра)

| N п/п | Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, в том числе правила отбора проб | Наименование объекта | Код ОКПД 2 | Код ТН ВЭД ЕАЭС | Определяемая характеристика (показатель) | Диапазон определения |
|---|--|--|--------------|-----------------|--|----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. Пермский край, г.Пермь, ул.Пермская, д.246, 3 этаж, помещение 2 | | | | | | |
| 1 | ГОСТ Р 50530, п.6.3.5, Приложение А, Б | Патроны охотничьи и спортивные для нарезных винтовок и карабинов | 25.40.13.190 | 9306309 000 | Геометрические размеры | (0,0-160,0) мм |
| 2. Московская область, г.Дубна, ул.Жолио-Кюри, д.20, строение 75 | | | | | | |
| 2 | МУК 4.2.1018-01, п.8.1 | Вода питьевая | - | - | Общее микробное число (ОМЧ) при 37°С | (0-300) КОЕ в 1 мл |

Приложение N 2.

Пример N 2 - нумерация документов в области аккредитации

| N п/п | Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, в том числе правила отбора проб | Наименование объекта | Код ОКПД 2 | Код ТН ВЭД ЕАЭС | Определяемая характеристика (показатель) | Диапазон определения |
|-------|--|----------------------------------|------------|-----------------|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | Комплекс измерительный для мониторинга радона, торона и их дочерних продуктов "Альфарад плюс" Руководство по эксплуатации БВЕК 590000.001 РЭ | Воздух жилых и рабочих помещений | - | - | Эквивалентная равновесная активность (ЭРОА) радона | 1,0-1,0·10 ⁶ Бк/м ³ |
| | | | | | Эквивалентная равновесная активность (ЭРОА) торона | 0,5-1,0·10 ⁴ Бк/м ³ |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|----------------------|---|---------------------------------|
| 2 | МУ 2.6.1.2838-11, п.6 | Воздух помещений | - | - | Среднегодовое значение эквивалентной равновесной активности (ЭРОА) радона | - |
| | | | | | Среднегодовое значение эквивалентной равновесной активности (ЭРОА) торона | - |
| 3 | ГОСТ 33815 | Винодельческая продукция и сырье для ее производства | - | - | Массовая концентрация общего экстракта | 0,1-25 г/дм ³ |
| | | | | | Массовая концентрация приведённого экстракта | - |
| 4 | Анализатор шума и вибрации Ассистент. Руководство по эксплуатации БВЕК.438150-005РЭ, п.5.6 | Рабочие места, Жилые и общественные здания, Селитебная территория | - | - | Уровни звукового давления | 20-140 дБ |
| 5 | ГОСТ ISO 9612 | Рабочее место | - | - | Эквивалентный уровень звука за 8-часовой рабочий день | 20-140 дБ |
| 6 | ГОСТ 12.2.024, п.2 | Трансформаторы силовые масляные | 27.11.4 | 8504 | Уровни звука | 20-140 дБА |
| 7 | ГОСТ 32689.1 ГОСТ 32689.2 ГОСТ 32689.3 | Продукция пищевая растительного происхождения | - | - | Дихлордифенил-трихлорметил-метан (ДДТ) | 0,001-0,5 мг/кг |
| 8 | ГОСТ 23380, п.7 | Столы ученические | 31.01.11, 31.01.12, 31.01.13, 31.02.10, 31.09.11, 31.09.12, 31.09.13, 31.09.14 | 9401 9403 9404 | Прочность под действием ударной нагрузки | Выдерживает - не выдерживает |
| 9 | ГОСТ 23380, п.8 | Столы ученические | | | Прочность при падении на пол | Выдерживает - не выдерживает |

Приложение N 3.

Пример N 3 - документы, не содержащие методик исследований (испытаний) и измерений

- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 января 2014 г. N 33н "Об утверждении Методики проведения специальной оценки условий труда, Классификатора вредных и (или) опасных производственных факторов, формы отчета о проведении специальной оценки условий труда и

инструкции по ее заполнению".

- ГН 2.2.5.3532-18 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны".

- ГОСТ EN 50581-2016 "Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ".

- МР 4287-87 "Оптимизация условий труда хирургов при работе с СО2-лазерами".

- ПНД Ф 12.13.1-03 "Методические рекомендации. Техника безопасности при работе в аналитических лабораториях (общие положения)".

- СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов".

- ГОСТ 24522-80 "Контроль неразрушающий капиллярный. Термины и определения".

- ГОСТ 23764-79 "Гамма-дефектоскопы. Общие технические условия".

- СанПиН 2.6.1.2800-10 "Гигиенические требования по ограничению облучения населения за счет природных источников ионизирующего излучения".

- ГОСТ 27285-87 "Сеть связи цифровая интегральная. Параметры сопряжения коммутационных систем с цифровыми системами передачи".

- ГОСТ 9.301-86 "Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования".

- ОСТ 42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения".

Приложение N 4.

Пример N 4 - допустимые варианты указания наименования документа в графе 2 области аккредитации

- ГОСТ 28038;

- ПНД Ф 14.1:2.50-96;

- Методические рекомендации "Суммарная активность альфа- и бета-излучающих радионуклидов в природных водах (пресных и минерализованных). Подготовка проб и измерения", 2008 г.

- Определение водорастворимых витаминов в витаминных премиксах, биологически активных добавках и фармацевтических препаратах методом ВЭЖХ с градиентным элюированием // Вестник Московского университета; серия 2: химия. - 2010. - N 4, Т.51. - С.315-324

Приложение N 5.

Пример N 5 - уточнение пунктов документов (методов), фактически реализуемых в лаборатории

| N п/п | Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, в том числе правила отбора проб | Наименование объекта | Код ОКПД 2 | Код ТН ВЭД ЕАЭС | Определяемая характеристика (показатель) | Диапазон определения |
|-------|--|---|--------------------------|---|---|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | ГОСТ 33817 п.5.1.1 | Спирт этиловый из пищевого сырья | - | - | Прозрачность | - |
| 2 | ГОСТ 33817 п.5.1.2 | | | | Посторонние включения (частицы) | Наличие/отсутствие |
| 3 | ГОСТ 1497 п.1 | Изделия из черных и цветных металлов | 25.99.29.190 24.45.30 | 732690 7419999000 750890000 761699 7907000000 | Отбор проб | - |
| 4 | ГОСТ 1497 п.4.4 | | | | Физический предел текучести | 0,01-100 кН |
| 5 | ГОСТ 31983 (метод газожидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием) | Пищевые продукты, корма, продовольственное сырье | - | - | Диоксиноподобные полихлорированные бифенилы | 2-2500 мг/кг |
| 6 | ГОСТ 31940 метод 1 | Вода питьевая, в том числе, расфасованная в емкости | - | - | Сульфат-ионы (сульфаты) | 25-500 мг/дм ³ |
| 7 | ГОСТ 31940 метод 3 | | | | Сульфат-ионы (сульфаты) | 2-50 мг/дм ³ |
| 8 | Правила ЕЭК ООН N 117 Приложение N 3 | Шины пневматические для легковых автомобилей и их прицепов. Шины пневматические для грузовых, легких грузовых автомобилей, автобусов и прицепов к ним | 22.11.11 22.11.13.110 | 4011 10 0000 4011 20 1000 4011 20 9000 | Уровень шума от качения шины | 30-150 дБ |
| 9 | ФР.1.31.2004.01258 | Промышленные выбросы в атмосферу | - | - | Алюминий | 0,03-4000 мг/м ³ |
| | | | | | Барий | 0,10-2550 мг/м ³ |
| | | | | | Ванадий | 0,0020-40 мг/м ³ |
| | | | | | Висмут | 0,22-4250 мг/м ³ |

| | | | | | | |
|----|--|---------------------------|--------------|--------------|---|-----------|
| 10 | ГОСТ 2517, п.4.2-4.6 | Нефть и нефтепродукты | 06.10 | 2709 2710 | Отбор проб из резервуаров | - |
| 11 | ГОСТ 2517, п.4.13.2 | | 19.20.21.100 | | Автоматический отбор проб из трубопровода | - |
| | | | 19.20.21.300 | | | |
| | | | 19.20.21.400 | | | |
| | | | 19.20.21.600 | | | |
| | | | 19.20.25.000 | | | |
| | | | 19.20.28.100 | | | |
| | | | 19.20.28.130 | | | |
| | | | 19.20.29.219 | | | |
| | | | 19.20.42.120 | | | |
| 12 | Весы электронные подвесные ВНТ. Руководство по эксплуатации, п.2 | Различные грузы и объекты | - | - | Масса | 0,2-30 кг |

Приложение N 6.

Пример N 6 - Указание в графе 3 области аккредитации объектов, не указанных в тексте методики

Проведение испытаний подгузников детских (водные вытяжки) согласно ПНД Ф 14.1:2:4.140-98 "Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций бериллия, ванадия, висмута, кадмия, кобальта, меди, молибдена, мышьяка, никеля, олова, свинца, селена, серебра, сурьмы, хрома в питьевых, природных и сточных водах методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией".

Наименование объекта: вода питьевая, подгузники детские (водные вытяжки)

При этом в области аккредитации должна быть также указана методика приготовления водных вытяжек, например, МУК 4.1/4.3.1485-03.

Приложение N 7.

Пример N 7 - Указание альтернативных показателей (характеристик) в графе 6 области аккредитации

1. массовая доля влаги/влажность/влажа

2. массовая концентрация масляной кислоты/массовая концентрация бутановой кислоты

Приложение N 8.

Пример N 8 - Указание диапазонов определения при наличии в методике указаний на возможность разбавления/концентрирования

без учета разбавления/концентрирования: 0,1-2,0 мг/дм³

при разбавлении: 0,1-10 мг/дм³

при концентрировании: 0,01-2,0 мг/дм³

Приложение N 9.

Пример N 9 - Указание расчетного показателя в области аккредитации

Расчетный показатель: энергетическая ценность, массовая доля углеводов Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: массовая доля белка, массовая доля жира, массовая доля золы

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальный сайт Росаккредитации
www.fsa.gov.ru
по состоянию на 29.03.2019