



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

П Р И К А З

16 декабря 2015 г.

Москва

№

211

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

В соответствии с пунктом 9 статьи 4 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 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 п р и к а з ы в а ю:

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

2. Установить, что методические рекомендации применяются заявителями, аккредитованными лицами — испытательными лабораториями (центрами), при формировании и актуализации областей аккредитации, а также экспертами по аккредитации, техническими экспертами при предоставлении Росаккредитацией государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица со дня опубликования Методических рекомендаций на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Приведение утвержденных областей аккредитации испытательных лабораторий (центров) в соответствие с Методическими рекомендациями осуществляется аккредитованными лицами в рамках прохождения очередной процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.

4. Признать утратившими силу:

приказ Федеральной службы по аккредитации от 25 января 2019 г. № 11 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)»;

приказ Федеральной службы по аккредитации от 21 марта 2019 г. № 50 «О внесении изменений в приказ Росаккредитации от 25 января 2019 г. № 11 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)».

Руководитель



Д.В. Вольвач

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Росаккредитации
от 16.12. 2015 г. № 211

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по описанию области аккредитации
испытательной лаборатории (центра)**

1. Область применения

Настоящие Методические рекомендации предназначены для заявителей, претендующих на получение аккредитации в качестве испытательных лабораторий (центров), и аккредитованных лиц, осуществляющих деятельность в национальной системе аккредитации в качестве испытательных лабораторий (центров), а также для экспертов по аккредитации, технических экспертов, принимающих участие в оценке их соответствия критериям аккредитации.

Настоящие Методические рекомендации применяются при заполнении (формировании) области аккредитации заявителя, аккредитованного лица при предоставлении государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица, в том числе с изменением места (мест) осуществления деятельности аккредитованного лица и (или) актуализации области аккредитации.

2. Нормативные ссылки

В настоящих Методических рекомендациях использованы ссылки на следующие документы:

Федеральный закон № 412-ФЗ	Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
Федеральный закон № 176-ФЗ	Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 176-ФЗ «О почтовой связи»

Федеральный закон № 63-ФЗ	Федеральный закон от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»
Федеральный закон № 443-ФЗ	Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 443-ФЗ «О федеральной информационной адресной системе и о внесении изменений в Федеральный закон «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации»
Федеральный закон № 61-ФЗ	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
Закон Российской Федерации № 4979-1	Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии»
Постановление Правительства Российской Федерации № 879	Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации»
Постановление Правительства Российской Федерации № 2050 (Правила осуществления аккредитации, Правила проведения процедуры подтверждения компетентности, Правила рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации, Правила формирования и утверждения программы выездной оценки заявителя)	Постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2021 г. № 2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»
Приказ Минэкономразвития России № 496	Приказ Минэкономразвития России от 16 августа 2021 г. № 496 «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 прекращении действия аккредитации»

Приказ Минэкономразвития России № 707 (Критерии аккредитации)

Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

Решение Комиссии Таможенного союза № 317

Решение Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе»

Решение Совета ЕЭК № 80

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. № 80 «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии»

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»

ОК 034-2014

ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности

ILAC G18

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G18 «Руководство по описанию областей аккредитации» (ILAC Guideline for describing Scopes of Accreditation).

3. Термины и определения

3.1. В настоящих Методических рекомендациях применяются термины в соответствии с Федеральным законом № 412-ФЗ, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

3.2. В настоящих Методических рекомендациях используются следующие сокращения:

ЕГРИП	– Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей
ЕГРЮЛ	– Единый государственный реестр юридических лиц
ИЛ	– Испытательная лаборатория (центр)
ОКПД 2	– Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ТН ВЭД ЕАЭС	– Единая Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единый таможенный тариф Евразийского экономического союза
ЕАЭС (ТС)	– Единый перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме
электронная подпись	– усиленная квалифицированная электронная подпись

4. Основные положения

4.1. Настоящие Методические рекомендации определяют подходы к описанию (заполнению разделов) области аккредитации заявителей, аккредитованных лиц (ИЛ) в рамках прохождения процедур аккредитации, расширения области аккредитации, сокращения области аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица, актуализации области аккредитации с учетом требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

4.2. Форма области аккредитации ИЛ должна соответствовать образцу 2, установленному приложением № 1 к приказу Минэкономразвития России № 496.

4.3. Область аккредитации ИЛ формируется с использованием средств федеральной государственной информационной системы в области аккредитации в виде электронного документа и подписывается электронной подписью ИЛ (представителя ИЛ) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области электронной подписи.

4.4. При прохождении процедуры аккредитации (расширении области аккредитации) заявляемая область аккредитации ИЛ должна соответствовать одной схеме аккредитации, принятой Росаккредитацией в соответствии с пунктом 1.1 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ с учетом международных стандартов (схеме аккредитации ИЛ).

4.5. При прохождении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица необходимо прилагать область аккредитации, которая формируется в порядке, установленном настоящими Методическими рекомендациями, с учетом всех областей аккредитации, утвержденных ранее в рамках процедур аккредитации, расширения области аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица, а также сокращения (сокращений) области аккредитации, изменения места (мест) осуществления деятельности ИЛ.

4.6. При прохождении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица ИЛ вправе пройти процедуру актуализации области аккредитации в соответствии с частью 6 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ и пунктом 7 Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица при указании об этом в заявлении о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица с приложением актуализированной области аккредитации, а также документа, отражающего все изменения в области аккредитации, внесенные при проведении актуализации области аккредитации с учетом утвержденной, расширенной, сокращенной областей аккредитации, изменений места (мест) осуществления деятельности (в случае, если возможно и применимо).

Актуализация области аккредитации осуществляется при прохождении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица посредством уточнения сведений, включенных в область аккредитации, определенную при аккредитации ИЛ, а также с учетом всех расширений области аккредитации и сокращений области аккредитации (при наличии), при условии, что актуализация:

не влияет на объем и содержание ее исходных сведений;

не влечет для осуществления деятельности ИЛ необходимости:

– в дополнительных ресурсах, в том числе, помещениях, испытательном и вспомогательном оборудовании, средствах измерений, стандартных образцах, а также иных технических средств и материальных ресурсов;

– в дополнительном образовании, опыте работы, навыках, профессиональных знаниях, штатной численности работников ИЛ;

Допускается проводить актуализацию области аккредитации в случае принятия решения об эквивалентности документов национальной системы стандартизации ранее действующим редакциям на заседании Рабочей группы по вопросам принятия решений о возможности применения национальных и межгосударственных стандартов, разработанных на основе (взамен) ранее действующих, для обеспечения деятельности Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитации) по аккредитации и подтверждению компетентности аккредитованных лиц.

Указанные изменения оцениваются в рамках верификации документов и сведений, в том числе первичных данных, подтверждающих их внедрение в документы системы менеджмента качества ИЛ, и его деятельности.

Внесенные изменения не должны приводить ни к расширению, ни сокращению действующей области аккредитации.

По результатам прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица все ранее утвержденные дополнения к действующей области аккредитации, сформированные по результатам процедур расширения области аккредитации, сокращения области аккредитации, изменения места (мест)

осуществления деятельности, включаются в актуализированную область аккредитации.

4.7. При прохождении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица вместе с процедурой изменения места (мест) осуществления деятельности в прилагаемой к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица области аккредитации, сформированной в порядке, установленном настоящими Методическими рекомендациями, указывается новое место (новые места) осуществления деятельности ИЛ.

4.8. При прохождении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица вместе с процедурой расширения области аккредитации к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица прилагаются две области аккредитации:

– утвержденная область аккредитации, сформированная с учетом всех областей аккредитации, ранее утвержденных в рамках прохождения процедур аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица, расширения области аккредитации, с учетом сокращения (сокращений) области аккредитации, изменения места (мест) осуществления деятельности ИЛ;

– заявляемая к расширению область аккредитации, соответствующая форме, установленной образцом 2 приложения № 1 к приказу Минэкономразвития России № 496.

4.9. Область аккредитации ИЛ заполняется с учетом следующих направлений:

- Испытания (исследования), измерения продукции;
- Испытания (исследования), измерения объектов производственной среды;
- Испытания (исследования), измерения объектов окружающей среды;
- Испытания (исследования), измерения биологических материалов.

4.10. Образец заполнения области аккредитации ИЛ приведен в приложении № 1 к настоящим Методическим рекомендациям.

5. Оформление заголовка

5.1. Наименование ИЛ.

В заголовке области аккредитации указывается полное наименование ИЛ. Наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, аккредитованного в качестве ИЛ, указывается в соответствии со сведениями, указанными в ЕГРЮЛ и ЕГРИП. После полного наименования в скобках допускается указывать сокращенное наименование (при наличии).

5.2. Адрес места осуществления деятельности.

Адрес места (адреса мест) осуществления деятельности ИЛ в области аккредитации определяется и указывается с учетом подпункта 24.4 Критериев аккредитации.

Указывается адрес (адреса) местонахождения помещения (помещений), сооружений (полигоны, испытательные площадки, участки, посты мониторинга атмосферного воздуха) и транспортных средств (передвижных лабораторий), которым (которыми) ИЛ владеет и пользуется на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования (для государственных и муниципальных учреждений допускается право пользования), в котором (в которых) проводит работы согласно области аккредитации, и в котором (в которых) находятся (используются):

испытательное и вспомогательное оборудование, средства измерений и стандартные образцы, а также иные технические средства и материальные ресурсы, необходимые 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 случае осуществления деятельности ИЛ по нескольким (двум и более) адресам мест осуществления деятельности:

– в заголовке области аккредитации указываются все адреса мест осуществления деятельности ИЛ (каждый адрес указывается на новой строке и нумеруется, адреса разделяются точкой);

– область аккредитации структурируется на разделы для каждого адреса места осуществления деятельности с указанием документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, наименований объектов, кодов ОКПД 2 и ТН ВЭД ЕАЭС, определяемых характеристик (показателей), диапазонов измерений по каждому адресу места осуществления деятельности.

Структура адреса места осуществления деятельности должна соответствовать требованиям Федерального закона № 443-ФЗ и нормативных правовых актов, принятых на основании указанного федерального закона.

В адресе места осуществления деятельности ИЛ указывается почтовый индекс – условное цифровое обозначение почтового адреса, присваиваемого объекту почтовой связи (статья 2 Федерального закона № 176-ФЗ).

Пример структуры адреса места осуществления деятельности ИЛ:

почтовый индекс, страна, субъект Российской Федерации (республика, край, область, город федерального значения, автономная область, автономный округ), район, город/иной населенный пункт, улица/иная подкатегория (проспект, проезд, бульвар и т.д.), номер здания (дома, корпуса, строения), номер внутреннего помещения (комнаты, кабинета, офиса и т.д.), кадастровый номер (при необходимости).

В случае, если по одному из адресов мест осуществления деятельности ИЛ реализуются процессы, являющиеся неотъемлемой частью функционирования системы менеджмента ИЛ, но не выполняются исследования (испытания) и измерения, то такой адрес места осуществления деятельности указывается исключительно в заголовке области аккредитации с указанием реализуемого процесса, в скобках с заглавной буквы.

К случаям реализации процесса функционирования системы менеджмента по адресу места осуществления деятельности ИЛ, без выполнения там исследований (испытаний) и измерений, могут относиться, например:

- архивное хранение документов испытательной лаборатории (центра);
- виварий;
- прием и регистрация образцов (проб);
- хранение контрольных образцов (проб), реактивов, оборудования для отбора проб;
- реализация процессов, являющихся неотъемлемой частью функционирования системы менеджмента качества.

Для ИЛ, осуществляющих деятельность исключительно по адресам мест осуществления временных работ, в качестве адреса места осуществления деятельности указывается адрес места хранения оборудования, обработки и оформления результатов исследований (испытаний) и измерений, хранения и архивирования документов, для передвижных ИЛ – указывается адрес, имеющийся в паспорте на транспортное средство, либо, при его отсутствии, адрес места нахождения ИЛ.

5.3. Наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта, устанавливающего общие требования к компетентности ИЛ.

В качестве межгосударственного стандарта, включенного в Критерии аккредитации и устанавливающего основные (базовые) требования к ИЛ указывается ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

6. Оформление строк и столбцов области аккредитации ИЛ

Область аккредитации ИЛ заполняется в соответствии со сведениями, предусмотренными столбцами № 1 – № 7 образца 2 приложения № 1 к приказу Минэкономразвития России № 496 (далее соответственно – столбцы № 1 – № 7 области аккредитации).

Сведения в столбцах № 2 – № 7 области аккредитации, указанные под одним порядковым номером, присвоенным в столбце № 1 области аккредитации, называются «строкой области аккредитации».

Сведения, указанные в строке области аккредитации, являются взаимосвязанными элементами, определяющими объем полномочий испытательной

лаборатории (центра) в отношении каждого объекта, подлежащего исследованиям (испытаниям) измерениям и определяемых характеристик (показателей) с соответствующим диапазоном определения, включенных в область аккредитации испытательной лаборатории (центра).

Наименование объекта исследований (испытаний) и измерений, коды ОКПД 2 и ТН ВЭД ЕАЭС, определяемую характеристику (показатель), диапазон определения, указанные в строке области аккредитации, необходимо приводить с учетом области применения (распространения) документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб), за исключением случаев, предусмотренных настоящими Методическими рекомендациями.

7. Заполнение столбца № 1 области аккредитации: «№ п/п»

7.1. Порядковый номер в столбце № 1 области аккредитации, формирующий единую строку области аккредитации ИЛ, присваивается одному документу, устанавливающему правила и методы исследований (испытаний) измерений или правила и методы отбора образцов (проб), который указывается в области аккредитации под отдельным номером.

При наличии в документе нескольких методик, каждая методика должна быть указана под отдельным номером.

Для каждого места осуществления деятельности нумерация должна быть сквозной, номера необходимо указывать порядковые.

Объединение нескольких документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) измерений или правила и методы отбора образцов (проб), определяемых характеристик (показателей) или диапазонов определения, под одним порядковым номером 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, допускается в следующих случаях:

- при указании для одной определяемой характеристики (показателя) разных диапазонов определения;
- в случае если для различных объектов исследований (испытаний) и измерений применяются идентичные определяемые характеристики (показатели) и диапазоны определения.

8. Заполнение столбца № 2 области аккредитации: «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений»

8.1. Столбец № 2 области аккредитации включает:

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

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

8.3. Документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб), в том числе, содержащие требования к объектам исследований (испытаний) и измерений, не могут быть включены в область аккредитации ИЛ, за исключением документов, которые содержат части разделов правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб).

Пример приведен в приложение № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 1).

Пример документов, не содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб), приведен в приложении № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 2).

8.4. 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 ИЛ. Пример приведен в приложение № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 3).

8.5. Сведения о документах, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб), включаемые в столбец № 2 области аккредитации, должны содержать шифр документа или, при отсутствии у документа шифра (а также для нестандартизованных методик), полное наименование, номер документа (при наличии), а также могут содержать год утверждения (вступления в силу) версии (редакции, издания) документа.

8.6. В области аккредитации ИЛ год издания документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб), указывается при наличии.

Сведения о нестандартизованных (нестандартных) методиках и методиках, разработанных ИЛ, включаемые в столбец № 2 области аккредитации, должны содержать шифр документа и (или), при отсутствии у документа шифра, его полное наименование, а также дату утверждения (вступления в силу) версии (редакции, издания) документа.

8.7. Допускается включение в область аккредитации ИЛ нестандартных методик, методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области применения (для исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб) не указанных в методиках объектов) или каким-либо иным образом модифицированных методик, при соблюдении требований, установленных положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

8.8. Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, состоящие из нескольких взаимосвязанных частей (томов), применение которых отдельно друг от друга не представляется возможным должны

быть включены в область аккредитации испытательной лаборатории (центра) под отдельными номерами с указанием совместного применения.

8.9. В случае наличия в документе, устанавливающем правила и методы исследований (испытаний) измерений, нескольких методик, каждая методика должна быть указана в области аккредитации испытательной лаборатории (центра) в отдельной строке с указанием соответствующего пункта (раздела) документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб).

8.10. При формировании области аккредитации ИЛ конкретизация пунктов (разделов) документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений не требуется, если реализуются все методы исследований (испытаний) и измерений, содержащиеся в документе.

8.11. В столбце № 2 области аккредитации при включении в область аккредитации ИЛ документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, указывается фактически реализуемый метод исследований (испытаний) и измерений.

8.12. При формировании области аккредитации ИЛ указание в столбце № 2 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.

8.13. В случае, если заполнение столбца № 2 области аккредитации осуществляется с учетом положений подпункта «а» пункта 9.2.2 настоящих Методических рекомендаций, помимо методик проведения исследований (испытаний) и измерений необходимо указывать, с учетом взаимосвязи с документом, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, 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 приведен в приложении № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 4).

8.14. При формировании области аккредитации ИЛ, выполняющей работы по подтверждению соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения, проводящих испытания по нормативным документам, утвержденным в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, Законом Российской Федерации № 4979-1 и Решением Комиссии Таможенного союза № 317, 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.

8.15. Для ИЛ, проводящих испытания лекарственных средств по нормативной документации, утвержденной в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, в столбце № 2 области аккредитации:

– 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» или «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 Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» 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.

Пример приведен в приложение № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 5)

8.16. В столбце № 2 области аккредитации не допускается указывать формулировку:

- «и другие документы, представленные заявителем, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, отбора образцов (проб)»;
- иные аналогичные формулировки, которые не определяют документ, устанавливающий требования правила и методы исследований (испытаний), измерений, а также правила и методы отбора образцов (проб), при их наличии.

9. Заполнение столбца № 3 области аккредитации: «Наименование объекта»

9.1. Столбец № 3 области аккредитации заполняется отдельно с учетом направлений, указанных в пункте 4.9 настоящих Методических рекомендаций.

Допускается указывать в столбце № 3 области аккредитации несколько объектов исследований (испытаний), измерений в рамках одного из направлений области аккредитации, указанного в пункте 4.9 настоящих Методических рекомендаций, при условии, что требования к проведению исследований (испытаний), измерений данных объектов установлены одним методом (методикой) исследований (испытаний), измерений.

При указании нескольких наименований объектов исследований (испытаний) и измерений, наименования объектов необходимо указывать через точку с запятой.

9.2. В направлении «Испытания (исследования), измерения продукции» наименования объектов, исследований (испытаний) и измерений в столбце № 3 области аккредитации заполняются с учетом следующих положений:

9.2.1. При указании наименования объекта исследований (испытаний) и измерений используются формулировки, соответствующие кодам общероссийского

классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (ОКПД 2).

Для выбора соответствующей формулировки наименования объекта, исследований (испытаний) и измерений код ОКПД 2 может быть использован в виде 4 и более знаков кода.

Не допускается в качестве наименования объекта использовать формулировку из группы видов экономической деятельности для узкоспециализированного или определенного объекта, исследований (испытаний) и измерений.

При указании наименования объекта следует учитывать, что выбранные группа, подгруппа, вид, категория, подкатегория включает все виды продукции, содержащейся в указанных группе, подгруппе, виде, категории, подкатегории.

В случае необходимости допускается уточнение наименования объекта исследований (испытаний) и измерений, если это не оказывает влияния на трактовку результата испытаний.

В случае если наименование объекта исследований (испытаний) и измерений не соответствует наименованиям кодов ОКПД 2 допускается указывать наименование объекта в соответствии документом, устанавливающим правила и методы исследований (испытаний) и измерений.

9.2.2. Допускается указывать в качестве наименования объектов исследований (испытаний) и измерений формулировки в соответствии с положениями:

а) технических регламентов Евразийского экономического союза (технических регламентов Таможенного союза);

б) нормативных актов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) в отношении видов продукции, на которые не разработаны технические регламенты ЕАЭС (ТС);

в) технических регламентов Российской Федерации;

г) постановлений Правительства Российской Федерации в отношении видов продукции, на которые не разработаны технические регламенты Российской Федерации¹.

В данном случае допускается указывать наименование объекта в соответствии с документами, устанавливающим правила и методы исследований (испытаний) и измерений, и нормативными документами.

9.3. Наименование объекта исследований (испытаний) и измерений в направлениях «Испытания (исследования), измерения объектов производственной среды», «Испытания (исследования), измерения объектов окружающей среды» и «Испытания (исследования), измерения биологических материалов» заполняется в соответствии с областью применения (распространения) документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, а также документов, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб).

В случае необходимости допускается указывать альтернативный вариант наименования объекта исследований (испытаний) и измерений, если это не оказывает влияния на трактовку результата испытаний.

10. Заполнение столбца № 4 области аккредитации: «Код ОКПД 2»

10.1. При формировании области аккредитации коды указываются в соответствии с ОК 034-2014 (ОКПД 2).

10.2. Для ИЛ код ОКПД 2 заполняется по решению ИЛ.

10.3. При заполнении столбца № 4 код продукции по видам экономической деятельности может быть выбран на уровне группы, подгруппы, вида, категории, подкатегории согласно кодовым обозначениям в ОКПД 2.

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

XX - класс

¹ Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 г. № 2425 (действует с 1 сентября 2022 года).

XX.X - подкласс

XX.XX - группа

XX.XX.X - подгруппа

XX.XX.XX - вид

XX.XX.XX.XX0 - категория

XX.XX.XX.XXX – подкатегория.

При включении кода ОКПД 2 указывается не менее 4 знаков кода, в иных случаях ставится прочерк « – ».

При формировании области аккредитации коды ОКПД 2 указываются через точку с запятой.

10.4 Допускается для уточнения идентификации (в случае необходимости) указывать коды ОКПД 2, состоящие из 5 и более знаков кода.

10.5. Включение в столбец № 4 области аккредитации кода верхнего уровня на уровне группы (4 знака) означает включение в столбец № 4 области аккредитации всех кодов соответствующих подгрупп (5 знаков), видов (6 знаков), категорий (9 знаков, последний из которых 0), подкатегорий (9 знаков).

В столбце № 3 области аккредитации в указанном случае включается наименование группировки видов продукции, соответствующее четырехзначному коду группы. Пример приведен в приложение № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 6).

10.6. Включение в столбец № 4 области аккредитации кода верхнего уровня на уровне подгруппы (5 знаков) означает включение в столбец № 4 области аккредитации всех кодов соответствующих видов (6 знаков), категорий (9 знаков, последний из которых 0), подкатегорий (9 знаков).

В столбце № 3 области аккредитации в указанном случае включается наименование группировки видов продукции, соответствующее пятизначному коду подгруппы. Пример приведен в приложение № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 7)

10.7. Включение в столбец № 4 области аккредитации ИЛ кода верхнего уровня на уровне вида (6 знаков) означает включение в столбец № 4 области аккредитации

всех кодов соответствующих категорий (9 знаков, последний из которых 0), подкатегорий (9 знаков).

В столбце № 3 области аккредитации в указанном случае включается наименование группировки видов продукции, соответствующее шестизначному коду вида. Пример приведен в приложение № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 8).

10.8. Включение в столбец № 4 области аккредитации кода верхнего уровня на уровне категории (9 знаков, последний из которых 0) означает включение в столбец № 4 области аккредитации всех кодов соответствующих подкатегорий (9 знаков).

В столбце № 3 области аккредитации в указанном случае включается наименование группировки видов продукции, соответствующее девятизначному (последняя цифра кода 0) коду категории. Пример приведен в приложение № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 9).

11. Заполнение столбца № 5 области аккредитации: «Код ТН ВЭД ЕАЭС»

11.1. При формировании области аккредитации в столбце № 5 области аккредитации коды ТН ВЭД ЕАЭС указываются в соответствии Решением Совета ЕЭК № 80.

11.2. Столбец № 5 области аккредитации заполняется для целей включения ИЛ, осуществляющих испытания продукции на соответствие требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и (или) продукции, включенной в ЕАЭС (ТС), в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза.

11.3. При включении в столбец № 5 области аккредитации кода ТН ВЭД ЕАЭС обязательным является указание не менее 4 знаков кода.

При формировании области аккредитации коды ТН ВЭД ЕАЭС необходимо указывать через точку с запятой.

11.4. В случае если ИЛ не проводит испытания продукции на соответствие требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза

(Таможенного союза) и (или) продукции, включенной в ЕАЭС (ТС), в столбце № 5 области аккредитации ставится прочерк « – ».

11.5. Допускается для уточнения идентификации (в случае необходимости) указывать коды ТН ВЭД ЕАЭС состоящие из 6 и более знаков кода ТН ВЭД ЕАЭС.

12. Заполнение столбца № 6 области аккредитации: «Определяемая характеристика (показатель)»

12.1. Определяемые характеристики (показатели) в столбце № 6 области аккредитации заполняются отдельно для каждой методики (метода) исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации, в том числе если подряд указываются несколько методик (методов) исследований (испытаний) и измерений одной и той же определяемой характеристики (показателя).

12.2. Наименование определяемой характеристики (показателя) необходимо приводить в соответствии с положениями документа, содержащего правила и методы исследований (испытаний) и измерений и документа, содержащего правила и методы отбора образцов (проб), включенного в столбец № 2 области аккредитации.

В случае необходимости допускается указывать альтернативный вариант наименования определяемой характеристики (показателя), если это не оказывает влияния на трактовку результата испытаний. Пример приведен в приложении № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 10)

13. Заполнение столбца № 7 области аккредитации: «Диапазон определения»

13.1. Диапазоны определения заполняются отдельно для каждой методики (метода) исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации, в том числе если подряд указываются несколько методик (методов) исследований (испытаний) и измерений одной и той же определяемой характеристики (показателя) с идентичным диапазоном определения.

Диапазон определения должен заполняться отдельно для каждой определяемой характеристики (показателя).

13.2. Если документ, содержащий правила и методы исследований (испытаний), содержит диапазон определения определяемой характеристики (показателя), данный диапазон указывается в столбце № 7 области аккредитации.

13.3. Наименование единицы измерения определяемой характеристики (показателя) следует приводить в соответствии с положениями документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений и указывается в скобках.

В случае необходимости допускается для одной определяемой характеристики (показателя) указывать диапазон измерений в единицах измерений, отличных от документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, как альтернативный вариант.

13.4. Если диапазон определения возможных результатов испытаний выражается несколькими градациями условной шкалы, то в качестве диапазона определения должны быть приведены крайние значения этой шкалы (например, «от 0 до 5 баллов»).

13.5. Если возможны только два результата исследования (испытания) или измерения, то в качестве диапазона определения должны быть приведены оба эти результата (в частности, бесцветный/окрашенный, отсутствие/наличие, обнаружено/не обнаружено).

13.6. 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 11.7 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 11.7 настоящих Методических рекомендаций).

13.7. 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 столбце № 7 области аккредитации диапазон определения, установленный испытательной лабораторией (центром) в процессе внедрения документа (в рамках проведения процедуры верификации и (или) валидации).

13.8. 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 приведен в приложении № 2 к настоящим Методическим рекомендациям (пример № 11).

13.9. 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 столбце № 7 области аккредитации диапазон

определения показателя (характеристики) в соответствии с техническими характеристиками средства измерения, используемого при проведении исследования (испытания) или измерения.

13.10. Если определяемый показатель (характеристика) является расчетным, то в столбце № 7 указывается «Расчетный показатель» и 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).

13.11. Допускается в столбце № 7 области аккредитации приводить числовое (например, в баллах) и (или) словесное описание (перечисление) возможных результатов (характеристик), в случае если предусмотрено документом, содержащим правила и методы исследований (испытаний) и измерений.

13.12. 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 столбце № 7 ставится прочерк « – ».

14. Подпись

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра), сформированная с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации, должна содержать следующие сведения:

- должность уполномоченного лица;
- подпись уполномоченного лица;
- инициалы, фамилия уполномоченного лица.

Сформированная область аккредитации испытательной лаборатории (центра) с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации подписывается электронной подписью руководителя юридического

лица или лица, которое в силу федерального закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени, либо индивидуального предпринимателя.

Электронная подпись должна соответствовать Федеральному закону от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

Приложение № 1
к Методическим рекомендациям
по описанию области аккредитации
испытательной лаборатории (центра)

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР) (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

Акционерное общество «Испытательная лаборатория (центр)»

наименование испытательной лаборатории (центра)

RA.RU. XXXXXX

Номер в реестре аккредитованных лиц

1. 123456, РОССИЯ, республика Башкортостан, город Уфа, переулок 1-й Дуванский, дом 3, помещение 1.
2. 123456, РОССИЯ, республика Башкортостан, город Салават, улица Авангардная, дом 7, помещение 5.
3. 123456, РОССИЯ, республика Башкортостан, город Салават, улица Авангардная, домовладение 12, (Виварий).
4. 123456, РОССИЯ, республика Башкортостан, город Уфа, переулок 1-й Иглинский, дом 23а, (Прием и регистрация образцов (проб)).
5. 123456, РОССИЯ, республика Башкортостан, город Агидель, улица Клубничная, здание 10/3, (Архив лаборатории).
6. 123456, РОССИЯ, республика Башкортостан, город Агидель, улица Весенняя, дом 4/1, (Реализация процессов, являющихся неотъемлемой частью функционирования системы менеджмента).

адрес места осуществления деятельности

На соответствие требованиям

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта, устанавливающего общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

123456, РОССИЯ, республика Башкортостан, город Уфа, переулок 1-й Дуванский, дом 3, помещение 1.

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1. Испытания (исследования) продукции						
1.1.	ГОСТ 26928; Химические испытания, физико- химические испытания; колориметрический метод	Масла растительные и их фракции нерафинированные; Масла растительные и их фракции рафинированные, но не подвергнутые химической модификации; Жиры и масла животные и растительные и их фракции гидрогенизированные и	10.41.2; 10.41.5; 10.41.6;10.42	1501;1502;15060 00000; 1507;1508;1509; 1510;1511;1512; 1513;1514;1515; 1516;1517	Железо (Fe)	от 0,25 до 25,0 (мг/кг)

		перезертифицированные, но без дальнейшей обработки; Маргарин, спреды растительно-сливочные и растительно-жировые, смеси топленые растительносливочные и растительножировые, жиры специального назначения, заменители молочного жира, эквиваленты, улучшители, заменители масла какао				
1.2.	ГОСТ 32566; Измерение параметров физических факторов; Прочие методы измерения физических факторов	Стекло безопасное многослойное; Стекло безопасное многослойное для строительства	23.12.12.120; 23.12.12.121	7007290000; 7008008900	Испытание на пулестойкость	выдерживает/не выдерживает
					Скорость пули	от 60 до 2000 (м/с)
1.3.	ГОСТ 34593, п. 5.4.5; Измерение параметров физических факторов; Прочие методы измерения физических факторов;	Двери защитные	25.99.21.120	-	Испытание на пулестойкость	выдерживает/не выдерживает

2. Испытания (исследования) объектов производственной среды						
2.1.	МУК 4.3.2756-10, п. 2; Измерение параметров физических факторов; измерение температуры;	Производственные помещения	-	-	Относительная влажность воздуха	от 3 до 97 (%)
					Скорость движения воздуха	от 0,1 до 20 (м/с)
					Температура воздуха	от -40 до +85 (°C) от -50 до +300 (°C)
2.2	ГОСТ 30494, п. 4.2; Измерение параметров физических факторов; измерение температуры;	Жилые помещения и общественные здания; Здания и сооружения	-	-	Относительная влажность воздуха	от 3 до 97 (%)
					Скорость движения воздуха	от 0,1 до 20 (м/с)
					Температура воздуха	от -40 до +85 (°C)
3. Испытания (исследования) объектов окружающей среды						
3.1.	ПНД Ф 13.1:2:3.23-98; Химические испытания, физико-химические испытания; хроматография газовая (газожидкостная)	Атмосферный воздух; Воздух рабочей зоны;	-	-	Амилены (смесь изомеров)	от 1 до 1500 (мг/м³)
					Пентилены	от 1 до 1500 (мг/м³)
3.2.	МУК 4.1.2514-09; Химические испытания, физико-химические	Атмосферный воздух;	-	-	Агидол-1 (ионол)	от 0,1 до 50 (мг/м³)

	испытания; хроматография газовая (газожидкостная)				Агидол-2	от 0,1 до 50 (мг/м³)
3.3.	ПНД Ф 12.1.2;Отбор проб; отбор проб	Выбросы загрязняющих веществ в атмосферный воздух от стационарных и мобильных источников;	-	-	Отбор проб	-

123456, РОССИЯ, республика Башкортостан, город Салават, улица Авангардная, дом 7, помещение 5.

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1. Испытания (исследования) продукции						
1.1	ГОСТ 1059, п. 2.2; Физико-механические; Весовые параметры (масса, плотность объем);	Обувь валяная грубошерстная для детей и подростков;	-	6405	Масса	от 0 до 1200 (г)
					Плотность	от 60 до 200 г/л

1.2.	ГОСТ 9718; Динамические испытания; Динамические испытания	Обувь спортивная;	15.20.2	640192; 6401990000; 6401100000	Гибкость	от 5 до 500 (Н)
1.3.	Правила ООН № 117, приложение № 3; Измерение параметров физических факторов; Измерение шума, звука	Шины пневматические для легких грузовых и грузовых автомобилей и их прицепов, автобусов и троллейбусов; Шины пневматические для легковых автомобилей и их прицепов;	22.11.11; 22.11.13.110	401110000; 4011209000	Уровень шума	от 30 до 150 (дБ)
1.4.	ГОСТ Р 51844, п. 7.6; Физико- механические; Измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Пожарные шкафы;	28.99.39.190	9403	Угол поворота	от 0 до 360 (°)
4. Испытания (исследования) биологических материалов						
4.1.	Методические указания по лабораторной диагностике браздота овец, п. 2;	Биологический материал животных;	-	-	Возбудители браздота овец	обнаружено/не обнаружено

	Микроскопия; Оптический метод					
4.2.	МУ № 13-7-2/150, Методические указания по лабораторным исследованиям на трипаносомозы лошадей, верблюдов, ослов, мулов и собак, утв. Департаментом ветеринарии Минсельхозпрода России от 06.09.1994г., п. 4.2, (Реакция связывания комплемента, РСК); Иммунологические исследования; серологические методы	Сыворотка крови;	-	-	Случайная болезнь (РСК)	положительная/ отрицательная/ сомнительная

 должность уполномоченного лица

 подпись уполномоченного лица

 инициалы, фамилия
уполномоченного лица

Приложение № 2
к Методическим рекомендациям
по описанию области аккредитации
испытательной лаборатории (центра)

Пример № 1. Указание документа, устанавливающего требования к объекту исследований (испытаний) и реализуемого в качестве методики исследований (испытаний).

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1. Испытания (исследования) продукции						
1.1	ТР ТС 031/2012, Приложение 5 пункт 11; Физико-механические; прочие методы исследований (испытаний) по определению физических и механических показателей	Тракторы с мощностью двигателя от 37 кВт до 59 кВт; Тракторы с мощностью двигателя более 59 кВт ; Тракторы с мощностью двигателя не более 37 кВт ;	28.30.22; 28.30.23; 28.30.21	870193; 870194;870195; 870192	Линейные размеры	от 0,15 до 5000 (мм)
					Место для установки заднего регистрационного знака	наличие/отсутствие
					Угловые размеры	от 0,2 до 90 (...°)

Пример № 2. Документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений или отбора образцов (проб).

– 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 CO₂-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».

– 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».

Пример № 3. Указание расчетного показателя с перечнем показателей, результаты которых должны быть представлены для расчета искомого показателя.

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
3. Испытания (исследования), измерения объектов окружающей среды						
3.1	ГОСТ 18309, п. 6, метод Б; Химические испытания, физико-химические испытания, фотометрический	Питьевая вода (в том числе расфасованная в емкости); Природные воды (поверхностные и подземные); Сточные воды;	-	-	Массовая концентрация ортофосфатов в пересчете на фосфат-ион/ Ортофосфаты в пересчете на фосфат-ион. Показатели, необходимые для расчета и определяемые инструментальными методами: массовая концентрация ортофосфатов в пересчете на фосфор	Расчетный показатель: -
					Массовая концентрация ортофосфатов в пересчете на фосфор/ Ортофосфаты в пересчете на фосфор	от 0,005 до 0,8 (мг/дм³)

Пример № 4. Указание в столбце № 2 области аккредитации методик проведения исследований (испытаний) и измерений и документов (в случае наличия), регламентирующих порядок обращения с объектами испытаний.

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 спектрометрии 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.

Пример № 5. Формирование области аккредитации ИЛ, выполняющих исследования (испытания) и измерения лекарственных средств.

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1. Испытания (исследования) продукции						
1.1.	ФС.2.5.0026.15, 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	Препараты лекарственные; Субстанции фармацевтические; Растения лекарственные;	21.20.10; 21.10; 02.30.40.140	3004; 1302; 120400; 1210; 1211; 1212	Содержание полисахаридов в пересчете на абсолютно сухое сырье	от 0,1 до 50 (%)

	лекарственных средств; Химические испытания, физико-химические испытания; гравиметрический (весовой)					
1.2.	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15, «Газовая хроматография» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированные в установленном порядке и включенные в Государственный реестр лекарственных средств; Химические	Субстанции фармацевтические; Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10; 21.20	-	Количественное определение действующего вещества	от 0,0001 до 120 (%) от 1 до 1200000 (млн ⁻¹ (ppm)) от 0,00005 до 5 (г) от 0,05 до 5000 (мг) от 5 до 5000000 (мкг/г) от 0,001 до 1000 (ммоль/л)

	испытания, физико-химические испытания; хроматография газовая/газожидкостная					
1.3.	EuPh раздел 2.2.20, «Потенциометрическое титрование» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированные в установленном порядке и включенные в Государственный реестр лекарственных средств; Химические испытания, физико-химические	Сыворотки и вакцины; Препараты лекарственные; Препараты лекарственные; Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях; Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты ;	21.20.21; 21.20.1; 21.20.10; 21.20.2; 21.20.23	-	Чистота	выдерживает/не выдерживает до 0 - 150 % 0-1000000 ppm 0 - 10000 мг 0 - 10000000 мкг 0,001-1000000 мкг/мл 0 – 1000 мг/мл 0 – 100 г/100 г раствора 0,001-1000000 мкг/мг 0 – 10 г 0 – 500 ммоль 0 - 500 ммоль/л 0 – 10000000 ЕД 0 – 10000000 МЕ 0 – 10000000 ЕД/мл 0 – 10000000 МЕ/мл 0 – 10000000 ЕД/мг 0 – 10000000 МЕ/мг
					Содержание действующего вещества	выдерживает/не выдерживает до 0 - 150 % 0-1000000 ppm 0 - 10000 мг 0 - 10000000 мкг 0,001-1000000 мкг/мл 0 – 1000 мг/мл 0 – 100 г/100 г раствора

	испытания; прочие методы физико- химических и химических исследований (испытаний), в том числе «сухой химии»					0,001-1000000 мкг/мг 0 – 10 г 0 – 500 ммоль 0 - 500 ммоль/л 0 – 10000000 ЕД 0 – 10000000 МЕ 0 – 10000000 ЕД/мл 0 – 10000000 МЕ/мл 0 – 10000000 ЕД/мг 0 – 10000000 МЕ/мг
					Родственные примеси	выдерживает/не выдерживает до 0 - 150 % 0- 1000000 ppm 0 - 10000 мг 0 - 10000000 мкг 0,001- 1000000 мкг/мл 0 – 1000 мг/мл 0 – 100 г/100 г раствора 0,001-1000000 мкг/мг 0 – 10 г 0 – 500 ммоль 0 - 500 ммоль/л 0 – 10000000 ЕД 0 – 10000000 МЕ 0 – 10000000 ЕД/мл 0 – 10000000 МЕ/мл 0 – 10000000 ЕД/мг 0 – 10000000 МЕ/мг
					Посторонние примеси	выдерживает/не выдерживает до 0 - 150 % 0- 1000000 ppm 0 - 10000 мг 0 -10000000

						мкг 0,001-1000000 мкг/мл 0 –1000 мг/мл 0 – 100 г/100 г раствора 0,001- 1000000 мкг/мг 0 – 10 г 0 – 500 ммоль 0 - 500 ммоль/л 0 – 10000000 ЕД 0 – 10000000 МЕ 0 – 10000000 ЕД/мл 0 – 10000000 МЕ/мл 0 – 10000000 ЕД/мг 0 – 10000000 МЕ/мг
					Количественное определение	выдерживает/не выдерживает до 0 - 150 % 0- 1000000 ppm 0 - 10000 мг 0 -10000000 мкг 0,001- 1000000 мкг/мл 0 –1000 мг/мл 0 – 100 г/100 г раствора 0,001- 1000000 мкг/мг 0 – 10 г 0 – 500 ммоль 0 - 500 ммоль/л 0 – 10000000 ЕД 0 – 10000000 МЕ 0 – 10000000 ЕД/мл 0 – 10000000 МЕ/мл 0 – 10000000 ЕД/мг 0 – 10000000 МЕ/мг
					Допустимые примеси	выдерживает/не выдерживает

						до 0 - 150 % 0- 1000000 ppm 0 - 10000 мг 0 - 10000000 мкг 0,001- 1000000 мкг/мл 0 – 1000 мг/мл 0 – 100 г/100 г раствора 0,001-1000000 мкг/мг 0 – 10 г 0 – 500 ммоль 0 - 500 ммоль/л 0 – 10000000 ЕД 0 – 10000000 МЕ 0 – 10000000 ЕД/мл 0 – 10000000 МЕ/мл 0 – 10000000 ЕД/мг 0 – 10000000 МЕ/мг
					Подлинность	выдерживает/не выдерживает
1.4.	USP [751], «Механические включения в глазных мазях» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения устанавливающие	Сыворотки и вакцины; Препараты лекарственные; Препараты лекарственные; Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях; Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты;	21.20.21; 21.20.1; 21.20.10; 21.20.2; 21.20.23	-	Механические включения	выдерживает/не выдерживает

	требования к лекарственным средствам, зарегистрированные в установленном порядке и включенные в Государственный реестр лекарственных средств; Химические испытания, физико- химические испытания; прочие методы физико- химических и химических исследований (испытаний), в том числе «сухой химии»					
1.5.	ФС.2.5.0039.15, и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным	Растения лекарственные; Препараты лекарственные;	02.30.40.140; 21.20.10	-	Сумма тритерпеновых сапонинов в пересчете на β - эсцин	от 0,01 до 100 (%) от 10 до 1000 (мг/г)

	средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств; Химические испытания, физико- химические испытания; фотометрический					
1.6.	Фармакопея ЕАЭС 2.1.6.5, «Депрессорные вещества» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированные в установленном порядке и	Препараты лекарственные; Препараты лекарственные; Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях ;	21.20.1; 21.20.10; 21.20.2	-	Депрессорные вещества	выдерживает/не выдерживает

	включенные Государственный реестр лекарственных средств; Биологические методы; биологический					
--	---	--	--	--	--	--

Пример № 6. Включение в столбец № 4 области аккредитации кода верхнего уровня на уровне группы (четыре знака).

Включение в столбец № 4 области аккредитации кода группы 01.11 и в столбец № 3 области аккредитации наименование группировки видов экономической деятельности «Культуры зерновые (кроме риса), зернобобовые, семена масличных культур», соответствующей классу 01, также означает включение в столбец № 4 и столбец № 3 области аккредитации следующих кодов и соответствующих им видов экономической деятельности:

кодов подгрупп 01.11.1; 01.11.2; 01.11.3; 01.11.4; 01.11.5; 01.11.6; 01.11.7; 01.11.8; 01.11.9;

кодов видов 01.11.11; 01.11.12; 01.11.20; 01.11.31; 01.11.32; 01.11.33; 01.11.41; 01.11.42; 01.11.49; 01.11.50; 01.11.61; 01.11.62; 01.11.69; 01.11.71; 01.11.72; 01.11.73; 01.11.74; 01.11.75; 01.11.79; 01.11.81; 01.11.82; 01.11.83; 01.11.84; 01.11.91; 01.11.92; 01.11.93; 01.11.94; 01.11.95; 01.11.99;

кодов категорий 01.11.11.110; 01.11.11.120; 01.11.11.130; 01.11.12.110; 01.11.12.120; 01.11.12.130; 01.11.12.140; 01.11.20.110; 01.11.20.120; 01.11.20.130; 01.11.20.140; 01.11.20.150; 01.11.31.100; 01.11.31.110; 01.11.31.120; 01.11.31.200; 01.11.31.210; 01.11.31.220; 01.11.31.300; 01.11.31.310; 01.11.31.320; 01.11.32.110; 01.11.32.120; 01.11.32.130; 01.11.33.110; 01.11.41.100; 01.11.41.200; 01.11.41.210; 01.11.41.220; 01.11.41.230; 01.11.41.240; 01.11.41.300; 01.11.42.110; 01.11.42.120; 01.11.42.130; 01.11.49.110; 01.11.49.120; 01.11.49.130; 01.11.49.140; 01.11.49.150; 01.11.49.190; 01.11.50.000; 01.11.61.000; 01.11.62.000; 01.11.69.000; 01.11.71.110; 01.11.71.120; 01.11.72.110; 01.11.72.120; 01.11.73.110; 01.11.73.120; 01.11.74.110; 01.11.74.120; 01.11.75.110; 01.11.75.120; 01.11.79.110; 01.11.79.120; 01.11.79.190; 01.11.81.110; 01.11.81.120; 01.11.82.000; 01.11.83.000; 01.11.84.000; 01.11.91.110; 01.11.91.120; 01.11.92.110; 01.11.92.120; 01.11.93.110; 01.11.93.120; 01.11.94.110; 01.11.94.120; 01.11.95.110; 01.11.95.120; 01.11.95.130; 01.11.99.110; 01.11.99.120; 01.11.99.130; 01.11.99.140; 01.11.99.150; 01.11.99.160; 01.11.99.190;

кодов подкатегорий 01.11.11.111; 01.11.11.112; 01.11.11.121; 01.11.11.122; 01.11.12.111; 01.11.12.112; 01.11.12.121; 01.11.12.122; 01.11.12.141; 01.11.12.142;

01.11.12.143; 01.11.20.111; 01.11.20.112; 01.11.20.113; 01.11.20.114; 01.11.20.121;
 01.11.20.122; 01.11.20.123; 01.11.20.124; 01.11.20.131; 01.11.20.132; 01.11.20.133;
 01.11.20.134; 01.11.20.141; 01.11.20.142; 01.11.20.143; 01.11.31.111; 01.11.31.119;
 01.11.31.121; 01.11.31.129; 01.11.31.211; 01.11.31.219; 01.11.31.221; 01.11.31.229;
 01.11.32.111; 01.11.32.112; 01.11.32.131; 01.11.32.132; 01.11.32.121; 01.11.32.122;
 01.11.33.111; 01.11.33.112; 01.11.41.211; 01.11.41.212; 01.11.41.221; 01.11.41.222;
 01.11.49.111; 01.11.49.112; 01.11.49.113; 01.11.49.121; 01.11.49.122; 01.11.49.123;
 01.11.49.124; 01.11.49.125; 01.11.49.131; 01.11.49.132; 01.11.49.133; 01.11.49.191;
 01.11.49.192; 01.11.49.193; 01.11.79.111; 01.11.79.112; 01.11.79.121; 01.11.79.122;
 01.11.79.191; 01.11.79.192; 01.11.79.199; 01.11.91.111; 01.11.91.112; 01.11.93.111;
 01.11.93.112; 01.11.93.121; 01.11.93.122.

Пример № 7. Включение в столбец № 4 области аккредитации кода верхнего уровня на уровне подгруппы (пять знаков).

Включение в столбец № 4 области аккредитации кодов под группы 01.11.1 и в столбец № 3 области аккредитации наименование группировки видов экономической деятельности «Пшеница», соответствующей классу 01, также означает включение в столбец № 4 и столбец № 3 области аккредитации следующих кодов и соответствующих им видов экономической деятельности:

кодов видов 01.11.11; 01.11.12;

кодов категорий 01.11.11.110; 01.11.11.120; 01.11.11.130; 01.11.12.110;
 01.11.12.120; 01.11.12.130; 01.11.12.140;

кодов подкатегорий 01.11.11.111; 01.11.11.112; 01.11.11.121; 01.11.11.122;
 01.11.12.111; 01.11.12.112; 01.11.12.121; 01.11.12.122; 01.11.12.141; 01.11.12.142;
 01.11.12.143.

Пример № 8. Включение в столбец № 4 области аккредитации кода верхнего уровня на уровне вида (шесть знаков).

Включение в столбец № 4 области аккредитации кодов вида 01.11.11 и в столбец № 3 области аккредитации наименование группировки видов

экономической деятельности «Пшеница твердая», соответствующей классу 01, также означает включение в столбец № 4 и столбец № 3 области аккредитации следующих кодов и соответствующих им видов экономической деятельности:

кодов категорий 01.11.11.110; 01.11.11.120; 01.11.11.130;

кодов подкатегорий 01.11.11.111; 01.11.11.112; 01.11.11.121; 01.11.11.122.

Пример № 9. Включение в столбец № 4 области аккредитации кода верхнего уровня на уровне категории (девять знаков, последний из которых 0).

Включение в столбец № 4 области аккредитации кодов вида 01.11.11.110 и в столбец № 3 области аккредитации наименование группировки видов экономической деятельности «Пшеница озимая твердая», соответствующей классу 01, также означает включение в столбец № 4 и столбец № 3 области аккредитации следующих кодов и соответствующих им видов экономической деятельности:

кодов подкатегорий 01.11.11.111; 01.11.11.112.

Пример № 10. Указание альтернативных определяемых характеристик (показателей) в столбце № 6 области аккредитации.

1. массовая доля влаги/влажность/влага.

2. массовая концентрация масляной кислоты/массовая концентрация бутановой кислоты.

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1. Испытания (исследования) продукции						
1.1	ГОСТ 13586.5; Химические испытания, физико- химические испытания, гравиметрический (весовой)	Рис нешелушенный; Культуры зерновые (кроме риса) зернобобовые, семена масличных культур	01.12; 01.11	1006	Влага	от 5,0 до 45 (%)
					Влажность	от 5,0 до 45 (%)
					Массовая доля влаги	от 5,0 до 45 (%)

Пример № 11. Указание диапазонов определения при наличии в методике указаний на возможность разбавления/концентрирования.

С учетом разбавления: 0,1 - 10 мг/дм³.

С учетом концентрирования: 0,01 - 2,0 мг/дм³.

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
3. Испытания (исследования), измерения объектов окружающей среды						
3.1.	ПНД Ф 14.1:2:4.214-06; Химические испытания, физико-химические испытания; атомно-абсорбционный спектрометрический (ААС)	Поверхностные воды; Сточные воды	-	-	Массовая концентрация растворенных форм железа	С учетом концентрирования: от 0,01 до 0,05 (мг/дм ³) от 0,05 до 10,0 (мг/дм ³)
					Массовая концентрация растворенных форм кадмия	С учетом концентрирования: от 0,001 до 0,005 (мг/дм ³) от 0,005 до 10,0 (мг/дм ³)
3.2.	ПНД Ф 14.1:2:4.207-04; Химические испытания, физико-химические испытания; фотометрический	Природные воды; Сточные воды ;	-	-	Цветность	С учетом разбавления: от 1 до 70 (градус цветности) от 70 до 500 (градус цветности)