

Опыт применения стандарта ГОСТ ISO/IEC 17020-2013 в целях аккредитации органов по оценке соответствия в Кыргызской Республике

**Заведующая отделом аккредитации лабораторий
Кыргызского центра аккредитации
Котова Екатерина Витальевна**

Основания для применения стандарта

ISO/IEC 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

6.2 испытание (testing): Определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия (4.2) согласно процедуре (5.2).

6.3 инспекция (inspection): Проверка объекта оценки соответствия (4.2) и определение его соответствия четко определенным требованиям или общим требованиям на основе профессионального суждения

ILAC-G27 Руководство по измерениям, выполняемым как часть инспекционных процессов

ILAC-G19 Модули в процессе судебно-экспертной деятельности

ГОСТ 16504-81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

OIML D 37 Guide for the application of ISO/IEC 17020 to the assessment of OIML Issuing Authorities under the OIML Certification System

Проект РМГ (РБ)_2023 Требования к компетентности поверочных лабораторий

Проект РМГ (КР)_2023 Дополнительные требования к компетентности поверочных лабораторий

ПР НК В.1-2012 Правила по неразрушающему контролю вагонов, их деталей и составных частей при ремонте*
Общие положения



Руководство по измерениям, выполняемым как часть инспекционных процессов

2.5 Резюме оценки

Рекомендуемый подход к определению требований, применимых при выполнении измерений, кратко представлен на рисунке 2.2.

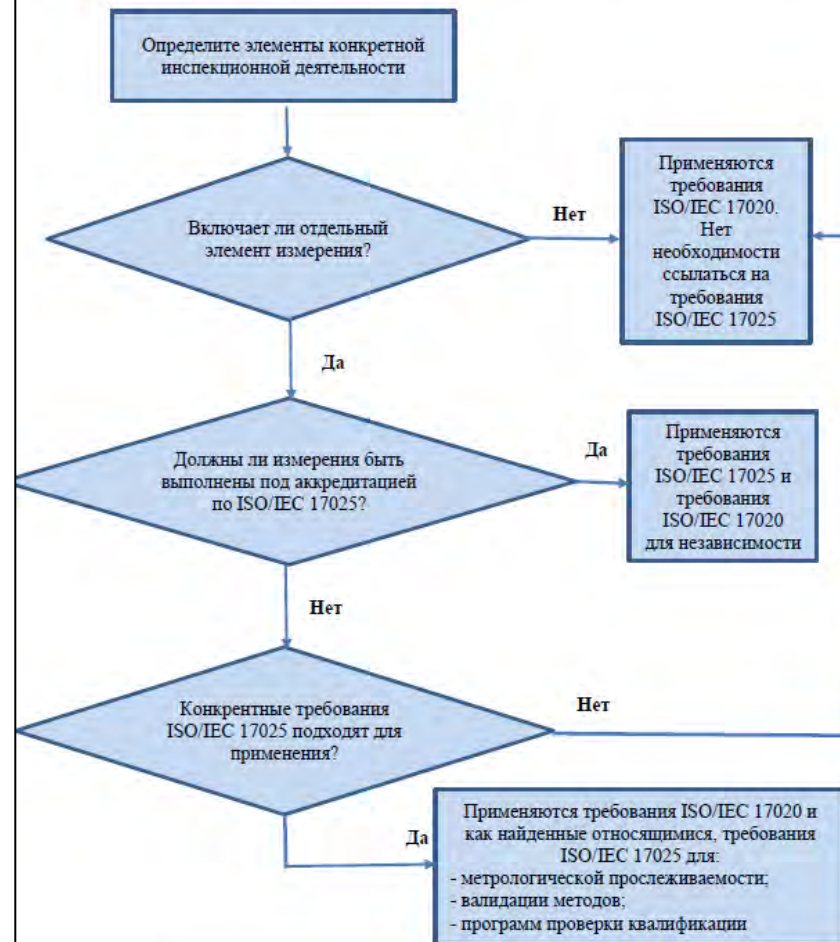


Рисунок 2.2. Рекомендуемый подход к определению требований, применимых при выполнении измерений.

Стандарты ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 были сформулированы разными рабочими группами и отличаются друг от друга многими деталями. Однако ключевые концепции, лежащие в основе стандартов, одинаковы, и, как отмечалось выше, стандарты предназначены для получения результатов, обеспечивающих одинаковый уровень уверенности. Подавляющее большинство аспектов, охватываемых ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025, рассматриваются аналогичным образом или используются различными путями для получения эквивалентных результатов. Однако, всесторонний анализ покрываемых аспектов выявляет, что некоторые из них управляются фундаментально разными способами, потенциально влияющими на результат в значительной степени. Этими ключевыми аспектами являются:

- Независимость (Приложение B1)
- Метрологическая прослеживаемость (Приложение B2)
- Валидация методов (Приложение B3)
- Инициативы по обеспечению качества для обеспечения надлежащего выполнения методов (Приложение B4)

В таблице ниже приведено сравнение требований стандарта ISO/IEC 17020 и стандарта ISO/IEC 17025, касающихся источников неопределенности измерений.

Источники неопределенности измерений	ISO/IEC 17020 – требования прослеживаемости	ISO/IEC 17025 – требования прослеживаемости
Применяемые исходные эталоны и референтные материалы	Прослеживаемая калибровка	Прослеживаемая калибровка и расчет требуемого вклада в неопределенность измерений
Используемое оборудование	Прослеживаемая калибровка	Прослеживаемая калибровка и расчет требуемого вклада в неопределенность измерений
Применяемые методы	Нет	Расчет требуемого вклада в неопределенность измерений
Условия окружающей среды	Контролируется с помощью отслеживаемого калиброванного оборудования, когда это применимо	Контролируется с помощью отслеживаемого калиброванного оборудования, когда это применимо Расчет требуемого вклада в неопределенность измерений
Свойства и состояние исследуемого объекта	Нет	Расчет требуемого вклада в неопределенность измерений
Inspecting/testing personnel	Нет	Расчет требуемого вклада в неопределенность измерений

В таблице ниже приведено сравнение требований по обеспечению надлежащего выполнения методов в ИСО/МЭК 17020 и ИСО/МЭК 17025.

Аспект компетентности	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Общая компетентность персонала ООС для выполнения поставленных задач	Требуется	Требуется
Специфические знания персонала ООС об объекте подтверждения соответствия	Требуется	Не требуется
Мониторинг работы персонала ООС	Требуется	Требуется
Наблюдения за персоналом ООС на месте проведения инспекции	Требуется, если не имеется других достаточных подтверждающих доказательств удовлетворительной работы	Явно не требуется
Надзор (супервизия) за персоналом ООС	Явно не требуется	Явно не требуется
Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	Требуется в соответствии с требованиями к контролю заказов на выполнение работ	Требуется

КЦА применяет стандарт ГОСТ ISO/IEC 17020-2013 в следующих сферах аккредитации

- С 2016 г** Аккредитация органов неразрушающего контроля (ВИК, ПВК, МПК, РК, УЗК / УЗД, УЗТ, ПБ, МД, ГТ)
- С 2016 г** Аккредитация органов технического осмотра атотраспортных средств, включая выдачу СБКТС (до 08.2025 г)
- С 2021 г** Аккредитация органов осуществляющих неразрушающий контроль строительных объектов
- С 2018 г** Аккредитация поверочных лабораторий
- С 2018 г** Аккредитация испытательных лабораторий в области ветеринарии в части ветеринарно-санитарной экспертизы (осмотр туши, мяса, яиц)
- С 2021 г** Аккредитация отделов производственного контроля (ОТК) производственных предприятий в части осуществления контроля
- С 2021 г** Аккредитация органов осуществляющих: контроль УОС автоматическими СИ без организации контроля качества, контроль авианавигационных систем, инспекция в области горно-добывающей промышленности

Аккредитация органов неразрушающего контроля (ВИК, ПВК, МПК, РК, УЗК / УЗД, УЗТ, ПБ, МД, ГТ)

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

испытание

Происходит разрушение объекта

Неразрушающий контроль (металл, полиэтилен)



Определение прочности сварного шва
на разрыв

Деятельность	ISO/IEC 17020 (ВИК, РК, УЗК, МПК, герм.)	ISO/IEC 17025 (мех. испытания)	Интегрированная СМ
	22	3	3

ГОСТ ISO/IEC 17020-2013

инспекция

С объектом ничего не происходит



Определение прочности сварного шва методом УЗК
(ультразвукового контроля)

1. Основой достоверности результатов являются опыт и знания эксперта. Встроенные методы контроля качества невозможны
2. Меры обеспечения беспристрастности критически важны

Нет требований по верификации методов, оценки
неопределенности измерений

Проблемы, которые возникают...

О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением (ТР ТС 032/2013)

В комплект документов, обосновывающих безопасность оборудования с учетом всех характерных для него факторов опасности и требований безопасности, входят:

техническое задание, технические условия или иные документы, в которых устанавливаются требования к оборудованию на стадиях разработки (проектирования) и производства

9/45

Фактически в рамках настоящего технического регламента проводится НК, и требуется аккредитация по ISO/IEC 17020

О безопасности аттракционов (ТР ЕАЭС 038/2016)

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 2 июля 2013 г. N 41 "О техническом регламенте

(изготовления);

проектная (конструкторская) документация (чертежи, схемы, спецификации, расчеты);

техническая документация, прилагаемая к оборудованию;

отчетные документы по испытаниям **(протоколы, заключения, акты, свидетельства)**;

иные документы, содержащие оценку риска и эксплуатационной надежности (при наличии).

17/45

Но ТР ТС 032 указывает на аккредитацию по ISO/IEC 17025

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 2 июля 2013 г. N 41 "О техническом регламенте

Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. N 49

б) декларирования соответствия на основании собственных доказательств и (или) доказательств, полученных с участием органа по сертификации или аккредитованной испытательной **лаборатории (центра)**, включенной в единый реестр органов по оценке соответствия Союза (далее **аккредитованная испытательная лаборатория**).

41. Подтверждение соответствия осуществляется согласно схемам сертификации и декларирования, установленным настоящим техническим регламентом.

Информация об изменениях: Пункт 42 изменен с 21 ноября 2021 г. - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. N 49

Аккредитация органов осуществляющих неразрушающий
контроль строительных объектов

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
испытание
Происходит разрушение объекта

Строительные объекты – бетон, ЖБ объекты



Определение прочности бетона по
бетонным образцам-кубам

Деятельность	ISO/IEC 17020 (неразр.контр оль)	ISO/IEC 17025 (физ.-мех. испытания)	Интегрированная СМ
	9	9	9

ГОСТ ISO/IEC 17020-2013
инспекция
С объектом ничего не происходит



Определение прочности бетона неразрушающим
методом

1. Основой достоверности результатов являются опыт и знания эксперта. Встроенные методы контроля качества невозможны
2. Меры обеспечения беспристрастности критически важны

Аккредитация испытательных лабораторий в области ветеринарии в части ветеринарно-санитарной экспертизы (осмотр туши, мяса, яиц)

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
испытание
Происходит разрушение объекта
Ветеринария и судебная экспертиза



Определение содержания спирта в крови

Основой достоверности являются обеспечение прослеживаемости измерительного оборудования, механизмы контроля качества и участие в программах ПК

Деятельность	ISO/IEC 17020 (экспертиза)	ISO/IEC 17025 (испытания)	Интегрированная СМ
	3	3	3

ГОСТ ISO/IEC 17020-2013
инспекция
С объектом ничего не происходит



Контроль

1. Основой достоверности результатов являются опыт и знания эксперта. Встроенные методы контроля качества невозможны
2. Меры обеспечения беспристрастности критически важны

ГОСТ ISO/IEC 17020-2013

инспекция

Аккредитация отделов производственного контроля (ОТК)

С объектом ничего не происходит

Производственный контроль, который производит ОТК (Отдел Технического Контроля)



Входной контроль



Производственный контроль



Приемочный контроль

Деятельность	ISO/IEC 17020 (произв, приемочный контроль продукции)	ISO/IEC 17025 (испытания в целях контроля)	Интегрированная СМ
	8	7	7

Для выполнения приемочного контроля проводят приемочные испытания

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Происходит разрушение объекта



Государственная система обеспечения
единства измерений

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ
ПОВЕРОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Настоящий проект рекомендаций не подлежит применению до его принятия

РБ_2023_PMГ



Государственная система обеспечения
единства измерений

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К
КОМПЕТЕНТНОСТИ ПОВЕРОЧНЫХ
ЛАБОРАТОРИЙ

Настоящий проект рекомендаций не подлежит применению до его принятия

КР_2023_PMГ_ТРЕБОВАНИЯ К
КОМПЕТЕНТНОСТИ 10.02.2023

(обязательное)

Государственная поверочная схема для средств измерений массы



5 Требования к структуре и менеджменту

КР	РБ	Дополнительные требования к компетентности поверочной лаборатории, которые установлены в международных стандартах ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
	4.2	Поверочная лаборатория должна иметь документ, подтверждающий ее юридический статус или юридический статус организации, в которую входит поверочная лаборатория.		
8	4.3	Поверочная лаборатория должна быть самостоятельным структурным подразделением организации, в которую она входит.	5.1.2	-
9	4.3	Поверочная лаборатория должна вести обновляемую организационную схему диаграмму, определяющую структуру поверочной лаборатории, позволяющую ей выполнять свои функции в области поверки СИ.	5.2.3, 5.2.3 n1 ILAC-P15:05/2020	5.5
10	4.3	Если лаборатория входит в состав организации, то должна быть представлена структура лаборатории в общей структуре всей организации, в которой определено место поверочной лаборатории.	-	5.5 a
11	4.3	Если лаборатория является частью организации, занимающейся деятельностью, отличной от поверки, то для того, чтобы выявить потенциальные конфликты интересов, должна быть определена ответственность ведущих специалистов в организации, которые задействованы в поверочной деятельности лаборатории или имеют на нее влияние.	5.2.4 5.2.4 n1 ILAC-P15:05/2020	5.5 b
12	4.1	Поверочная лаборатория должна осуществлять свою деятельность в соответствии с национальным законодательством государства – участника Соглашения, нормативными документами по обеспечению единства измерений.	5.2 5.2.2 n2 ILAC-P15:05/2020	5.4

6.2/6.5 Метрологическая прослеживаемость измерений

КР	РБ	Дополнительные требования к компетентности поверочной лаборатории, которые установлены в международных стандартах ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
58	8.1	Поверочная лаборатория должна гарантировать, что все используемые ею эталоны и средства измерений, применяемые при поверке, откалиброваны или поверены (где приемлемо).	6.2.1 ILAC-P10:06/2020	6.5.1 ILAC-P10:06/2020
	8.2	Поверочная лаборатория должна гарантировать, что имеет возможность подтвердить связь эталонов, применяемых при поверке, с национальными эталонами через цепочку прослеживаемости до национальных эталонов. Поверочная лаборатория должна гарантировать, что при поверке применяются эталоны, для которых обеспечивается метрологическая прослеживаемость измерений к Международной системе единиц (SI), национальным эталонам и (или) международным эталонам.		
		Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.		



Руководство по измерениям, выполняемым как часть инспекционных процессов

3.10 Случай 9: Проверка зависимости счетчика электроэнергии от тока

3.10.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции счетчиков электроэнергии в процессе эксплуатации проверяется зависимость счетчика от тока. Неопределённость измерений счетчика электроэнергии должна быть ниже установленного уровня при различных уровнях тока.

Важно отметить, что в данном случае речь идет об инспекции счетчиков электроэнергии в процессе эксплуатации, а не о законодательной метрологической поверке счетчиков электроэнергии на измерительной установке. Правила электроснабжения часто требуют инспекции в процессе эксплуатации в рамках программы технического обслуживания. Эти инспекции не требуют демонтажа счетчиков электроэнергии, но требуют проведения испытаний на месте. Инспекция проводится с помощью испытательного устройства для впрыска, подключенного к линии перед счетчиком электроэнергии.

Во многих странах инспекционные органы, как правило, относятся к типу С, поскольку иногда компании, занимающиеся распределением электроэнергии, проводят инспекцию на местах.

3.10.1 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Да	Неопределённость измерения имеет решающее значение, поскольку регулятор требует, чтобы счетчик электроэнергии имел определенный уровень точности в зависимости от уровня тока.
Валидация методов	Нет	Методология детально определена регулятором.
Инициативы обеспечения качества	Нет	Мониторинг был бы наиболее практичным инструментом для проверки способности и сноровки инспекторов проводить измерения.

Аккредитация органов технического осмотра атотраспортных средств, включая выдачу СБКТС (до 08.2025 г)



ГОСТ 33670-2015

Автомобильные транспортные средства единичные. **Методы экспертизы** и испытаний для проведения оценки соответствия

ГОСТ 33997-2016

Колесные транспортные средства. Требования к безопасности в эксплуатации и **методы проверки**

КР инициировала внесение в единый реестр ЕЭК органов контроля

Решение Совета ЕЭК от 05.12.2018 № 100 "О Порядке включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)) в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза, а также его формирования и ведения"



3.3 Случай 2: Эксплуатационный осмотр конструктивных элементов транспортных средств

3.3.1 Описание схемы

В рамках регламентированной схемы осмотра технического состояния транспортных средств проводится проверка целостности конструкции транспортного средства. Осмотр включает в себя визуальный осмотр и удары молотком по выбранным точкам автомобиля. В разных случаях используются молотки разных размеров, имеющие один острый и один тупой конец. Степень и местонахождение коррозии и повреждений взвешиваются, чтобы прийти к взвешенному заключению.



3.3.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Нет	Несмотря на то, что площадь и глубина коррозии являются важными факторами, профессиональная оценка важнее, чем числовые значения
Валидация методов	Нет	Процесс осмотра может быть изменен в зависимости от состояния и конструкции конструктивных элементов.
Инициативы обеспечения качества	Нет	Мониторинг был бы предпочтительным методом оценки валидности результатов.

Это пример, когда не очевидно, выполняются измерения или нет. В таких случаях обычно оказывается, что требования ISO/IEC 17025 не применяются.

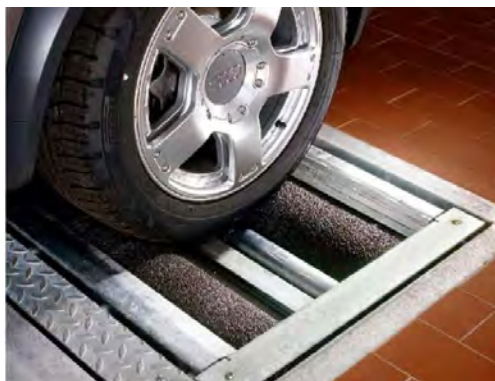
3.4 Случай 3: Проверка герметичности систем, заполненных жидкостью без

Аккредитация органов технического осмотра атотраспортных средств, включая выдачу СБКТС (до 08.2025 г)

ГОСТ ISO/IEC 17020-2013

инспекция

С объектом ничего не происходит



Деятельность	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
СБКТС	16	10 (с 08.2025)
ТО	33	--

ГОСТ 33670-2015

Автомобильные транспортные средства единичные.

Методы экспертизы и испытаний для проведения оценки соответствия

ГОСТ 33997-2016

Колесные транспортные средства. Требования к безопасности в эксплуатации и **методы проверки**

Приложение N 17
к техническому регламенту Таможенного союза
"О безопасности колесных транспортных средств"
(ТР ТС 018/2011)

(форма)

Таможенный союз

Свидетельство
о безопасности конструкции транспортного средства

(учетный номер бланка)

N

Испытательная лаборатория _____
(полное и сокращенное наименование, адрес, номер
окончание срока действия аттестата аккредитации)

296/309

Вышеперечисленные органы часто имеют
интегрированную СМ

ГОСТ ISO/IEC
17025-2019

ГОСТ ISO/IEC
17020-2013

Интегрированная СМ - это система, которая одновременно удовлетворяет требованиям двух стандартов

Аккредитация органов осуществляющих: контроль УОС автоматическими СИ без организации контроля качества, контроль авианавигационных систем, инспекция в области горно-добывающей промышленности – **5 аккредитованных органов по ISO/IEC 17020**

