О современных особенностях признания аккредитованных лабораторий в Российской Федерации

А. П. Зрелов, к. ю. н.[1]

УДК 006.91

В статье рассматриваются современные особенности практики признания в России эквивалентности аккредитаций испытательных лабораторий национальной системы аккредитации и аккредитаций, оформленных иными, в том числе российскими, членами договоренностей ILAC и APLAC MRA.

Ключевые слова: аккредитация лабораторий, компетентность лабораторий, эквивалентность аккредитаций, требования об аккредитации, международное сотрудничество

Статья получена 23.04.2021
Принята к публикации 14.05.2021

В современной российской практике зачастую понятие «аккредитованная лаборатория» рассматривается в его недостаточно точном и корректном значении. Например, в некоторых документах предлагается в качестве аккредитованной лаборатории понимать юридическое лицо или индивидуальных предпринимателей, включенных в реестр аккредитованных лиц в соответствии с положениями Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

Первая неточность в таком определении обнаруживается при сопоставлении с текстом действующего ГОСТа ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», согласно п. 5.1 которого «лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность».

Как известно, в России индивидуальные предприниматели не обладают статусом юридического лица, а значит, их деятельность не может признаваться деятельностью испытательной лаборатории.

Сходные условия для лабораторий содержал и применявшийся ранее ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», в соответствии с п. 1.2 которого данный стандарт был применим «для всех организаций, осуществляющих испытания и/или калибровку».

Не учитывает рассматриваемое определение и требования п. 2 ст. 3 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», в соответствии с которым, если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора Российской Федерации. При этом в ст. 28 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» указано на необходимость признания результатов аккредитации (взаимное признание) в соответствии с международными договорами Российской Федерации, заключенными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Установленные федеральным законом гарантии не могут быть отменены, ограничены или иным образом уточнены подзаконным нормативным актом или каким-либо письмом или разъяснением органа власти.

Взаимное признание аккредитации органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)) также гарантированы в Приложении № 11 к действующему Договору о Евразийском экономическом союзе.

Необходимость и обязательность признания также предусмотрены подписанными в 2017 году Федеральной службой по аккредитации Российской

[1] Президент отделения «Верховенство права и развития», Международная академия информатизации, Москва, zrelov@mail.ru.

Федерации двумя договоренностями о взаимном признании Азиатско-Тихоокеанской организации по аккредитации лабораторий (APLAC MRA) и Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC-P5:02/2016) [1, 2, 3, 4].

Каждая организация, подписавшая такую договоренность:

- признает, в пределах своих полномочий, свидетельства об аккредитации, выдаваемые другими участниками договоренности, эквивалентными собственным свидетельствам об аккредитации;
- принимает и использует подтвержденные сертификаты и протоколы организаций, аккредитованных другими участниками договоренности, наравне с подтвержденными сертификатами и протоколами аккредитованных ею организаций.

Участниками Договоренности ILAC являются более 100 органов по аккредитации. С 2009 года одним из российских участников соглашения о взаимном признании ILAC является Ассоциация аналитических центров «Аналитика». 24 июля 2020 года Председатель ILAC Этти Феллер и Руководитель Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» подписали новую редакцию Соглашения о взаимном признании ILAC. В него вошли все схемы аккредитации, реализуемые ААЦ «Аналитика»: аккредитация испытательных лабораторий согласно ISO/IEC 17025 (подтверждено действие соглашения от 21 мая 2009 года), провайдеров проверок квалификации согласно ISO/IEC 17043 (соглашение от 2 октября 2019 года) и производителей стандартных образцов согласно ISO 17034 (соглашение от 21 июля 2020 года).

К настоящему моменту соглашение о взаимном признании подписано Росаккредитацией (№ 74 в реестре ILAC)* и ААЦ «Аналитика» (№ 73) https://ilac.org/?ddownload=3322.

APAC в настоящее время имеет 47 полноправных членов из 29 стран, подписавших соглашение APAC MRA (https://www.apac-accreditation.org/membership/full-member/). В России статус полноправного члена имеют Росаккредитация (№ 31 в реестре APAC) и ААЦ «Аналитика» (№ 30) – https://www.apac-accreditation.org/publications/gov-series/.

Что касается современной правоприменительной практики, то из нее следует, что официальное требование (например, в закупочной документации) аттестата аккредитации, выданного исключительно Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитации), признается указанием неполных сведений относительно допустимой области получения аттестата аккредитации и влечет за собой риск административной ответственности, например, по ч. 4 ст. 7.30 КоАП РФ, а также приостановление процедуры закупки и отмену всех ранее принятых решений по ней.

При разработке требований к контрагентам, корректным является требование о наличии у них или субподрядчиков действующего аттестата аккредитации на выполнение соответствующих работ или оказание услуг без указания на необходимость получения такого аттестата именно в Федеральной службе по аккредитации (Росаккредитации).

Правомерность такого подхода неоднократно подтверждалась как в решениях контролирующих органов, так и в судебном порядке.

Среди материалов антимонопольного надзора по этому вопросу можно обратить внимание, например, на Решение Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области от 23 августа 2019 года по жалобе № 066/06/64-2673/2019, Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области от 30 декабря 2019 года № 071/06/105-852/2019 [5].

В Решении Московского УФАС от 1 сентября 2020 года по делу № 077/07/00-14130/2020 о нарушении процедуры торгов и порядка заключения договоров прямо указывается, что «от Российской Федерации органом, уполномоченным на подписание международных договоров в области аккредитации, является Росаккредитация, при этом иные аттестаты аккредитации, выданные, например, ААЦ «Аналитика», являются эквивалентными аттестатам аккредитации, выдаваемым Росаккредитацией».

Отсечение возможности представления сертификатов аккредитации, признаваемых официально в Российской Федерации, но выданных не Федеральной службой по аккредитации, признается неправомерным (Решение Московского УФАС России от 9 марта 2021 года по делу № 077/07/00-3161/2021, Решение Кемеровского УФАС России от 5 марта 2021 года по делу № 042/06/69-280/2021).

Формирование перечня критериев оценки заявок участников закупочных процедур без учета международных сертификатов аккредитации означает включение в закупочную документацию необъективного критерия оценки, а следовательно, нарушение требований п. 2 ч. 1 ст. 3, п. 13 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках.

В Решении Арбитражного суда Москвы от 3 марта 2020 года по делу № А40-302149/2019 суд также пришел к однозначному выводу, что аттестаты

* Здесь и далее порядковый номер в реестре приводится на дату подготовки статьи. По мере обновления реестров, в связи с принятием новых членов или их исключением, порядковый номер записи может изменяться.

аккредитации, выданные любым из членов договоренности APLAC MRA, являются эквивалентными аттестатам аккредитации, выдаваемым Росаккредитацией, а результаты исследований, проведенные обладателями таких аттестатов аккредитации, являются эквивалентными результатам исследований лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации, и должны быть признаны в России. Это решение оставлено без изменения Постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда № 09АП-27577/2020 от 28 июля 2020 года, а затем – Постановлением Арбитражного суда Московского округа от 9 декабря 2020 года № Ф05-17947/2020.

В связи с подписанием Росаккредитацией соглашения о взаимном признании международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC MRA) и членством Росаккредитации в ILAC, результаты, полученные организацией, аккредитованной в соответствии с требованиями ILAC, могут быть без каких-либо ограничений признаны и в России (Постановление Десятого арбитражного апелляционного суда от 6 декабря 2018 года № 10АП-19930/2018 по делу № А41-60103/18, а также, например, Постановление Третьего арбитражного апелляционного суда от 25 июля 2019 года по делу № А69-1071/2019, Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 3 сентября 2018 года № 09АП-44078/2018 по делу № А40-238100/17 (Постановлением Арбитражного суда Московского округа от 24 декабря 2018 года № Ф05-21936/2018 данное постановление оставлено без изменения), Решение Арбитражного суда Краснодарского края от 10 апреля 2018 года по делу № А32-51044/2017).

Литература

1. **Барановская В.Б., Болдырев И.В., Карпов Ю.А., Федотов П.С.** Международные организации в области аналитической химии и участие России в их деятельности. *Заводская лаборатория. Диагностика материалов*. 2017; 83(1 р.II): 7–14. https://doi.org/10.26896/1028-6861-2018-83-1-II-7-14.
2. **Бурлак А.А.** Росаккредитация и международное признание национальной системы аккредитации. *Заводская лаборатория. Диагностика материалов*. 2018; 84(8): 70–74. https://doi.org/10.26896/1028-6861-2018-84-8-70-74.
3. Испытательные и калибровочные лаборатории в новых реалиях аккредитации. Интервью с начальником отдела аккредитации и подтверждения компетентности в области обеспечения единства измерений управления аккредитации Федеральной службы по аккредитации Е.Ф. Пилюгиным. *Главный метролог*. 2020; 6(117): 50–54.
4. **Филатова Е.С., Тарасова Е.Ю.** Деятельность ILAC. *Научно-практические исследования*. 2017; 2(2): 269–271.
5. **Зрелов А.П.** Как не нарушить Закон о защите конкуренции, требуя аттестат аккредитации у участника закупки? Система ГАРАНТ. URL: https://www.garant.ru/ia/opinion/author/zrelov/1274853/ (Дата размещения: 03.06.2019).

References

1. **Baranovskaya V.B., Boldyrev I.V., Karpov Yu.A., Fedotov P.S.** International Institutions in the Field of Analytical Chemistry and Russian Participation in Their Activities. *Industrial laboratory. Diagnostics of materials*. 2017;83(1 p.II):7–14. (In Russ.) https://doi.org/10.26896/1028-6861-2018-83-1-II-7-14.
2. **Burlak A.A.** RusAccreditation and International Recognition of the National Accreditation System. *Industrial laboratory. Diagnostics of materials*. 2018;84(8):70–74. (In Russ.) https://doi.org/10.26896/1028-6861-2018-84-8-70-74.
3. Testing and calibration laboratories in the new realities of accreditation. Interview with the head of the Department of accreditation and confirmation of competence in the field of ensuring the uniformity of measurements of the Accreditation Department of the Federal Accreditation Service E.F. Pilyugin. *Chief Metrologist*. 2020;6(117):50–54. (In Russ.).
4. **Filatova E.S., Tarasova E.Yu.** ILAC activity. *Scientific and practical research*. 2017;2(2):269–271. (In Russ.).
5. **Zrelov A.P.** How not to violate the Law on Protection of Competition, requiring a certificate of accreditation from the procurement participant? The GARANT system. URL: https://www.garant.ru/ia/opinion/author/zrelov/1274853/(Date of placement: 03.06.2019). (In Russ.).

ИЗДАТЕЛЬСТВО «ТЕХНОСФЕРА» ПРЕДСТАВЛЯЕТ КНИГУ:

1090 руб.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЛАГОРОДНЫХ МЕТАЛЛОВ
коллективная монография
под ред. Карпова Ю.А., Барановской В.Б., Житенко Л.П.
М.: ТЕХНОСФЕРА, 2019. – 400 с. ISBN 978-5-94836-554-1

Благородные (драгоценные) металлы относятся к важнейшим видам современных материалов. Они являются валютными ценностями, широко применяются в ювелирном деле, в электронной, химической, машиностроительной промышленности, в медицине и многих других областях человеческой деятельности. Функциональные свойства этих материалов неразрывно связаны с их химическим составом, который устанавливают с помощью аналитического контроля. В настоящей монографии рассмотрены современные методы анализа (атомно-спектральные, рентгеноспектральные, физико-химические и другие), методы пробирного концентрирования, методики аналитического контроля конкретных объектов, стандарты на методы анализа и проблемы развития аналитической химии благородных металлов. Эта информация представляет интерес для работников аналитических лабораторий, научно-исследовательских организаций и многочисленных потребителей материалов и изделий, содержащих благородные металлы.

КАК ЗАКАЗАТЬ НАШИ КНИГИ?
125319, Москва, а/я 91; тел.: +7 495 234-0110; факс: +7 495 956-3346; e-mail: knigi@technosphera.ru; sales@technosphera.ru

24-25 июня 2021

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

г. Санкт-Петербург,
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова» Минздрава России

3 КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЙ ФОРУМ

СПЕЦИАЛИСТОВ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

ПРЕЗИДЕНТ ФОРУМА

Вавилова Татьяна Владимировна,
д.м.н., профессор
Главный внештатный специалист Минздрава РФ по клинической лабораторной диагностике

В ЦЕНТРЕ ВНИМАНИЯ ФОРУМА:

Клинические рекомендации: на пороге решений

От клинических рекомендаций к стандартам и протоколам лечения: pro и contra

Устаревшие тесты в клинических рекомендациях и стандартах: точки зрения клиницистов и мнения специалистов лаборатории

В РАМКАХ ФОРУМА ПРОЙДУТ:

- Пленарное заседание
- Заседание профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике
- Тематические симпозиумы
- Выставочная экспозиция

ОРГАНИЗАТОР
ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

СО-ОРГАНИЗАТОР
НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ИМ. В. А. АЛМАЗОВА»

ОРГКОМИТЕТ +7 (499) 348-21-06 +7 (968) 086-95-53 forum@fedlab.ru www.forum.fedlab.ru