

Вопросы обеспечения соответствия испытательных лабораторий радиационного контроля критериям аккредитации

Кадука М.В., Бекяшева Т.А., Иванов С.А., Ступина В.В.

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

Новая система аккредитации создала достаточно жесткие условия для лабораторий и привела к необходимости строго соблюдать ряд положений, обеспечивающих соответствие аккредитованных лиц критериям аккредитации. Испытательные лаборатории или испытательные лабораторные центры, осуществляющие радиационный контроль, проводят работы по испытаниям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия. При этом аккредитация в национальной системе аккредитации – Росаккредитации является необходимым условием деятельности испытательных лабораторий, осуществляющих такие виды работ. В статье перечислены законы и подзаконные акты, регулирующие деятельность аккредитованных в национальной системе аккредитации лабораторий, приведены требования критерии аккредитации, относящиеся к лабораториям радиационного контроля и описаны оптимальные способы обеспечения соответствия лабораторий указанным требованиям. Перечислены документы, которые могут быть включены в систему менеджмента качества испытательной лаборатории. Описаны подходы к построению некоторых элементов системы менеджмента качества в свете требований новых документов Росаккредитации. Разъяснены аспекты особенностей риск-ориентированного подхода, необходимого к применению аккредитованными испытательными лабораториями в современных условиях. Приведены примеры элементов процедур наблюдения за персоналом и мониторинга компетентности персонала. Отмечено, что особое внимание в современных реалиях следует уделять повышению квалификации и компетентности персонала. В настоящее время существует немало обучающих платформ, которые проводят, в том числе, бесплатные вебинары, посвященные подходам к обеспечению соответствия испытательных лабораторий отдельным требованиям критерии аккредитации. На данных платформах можно узнать о внесении изменений в те или иные законы и подзаконные акты в сфере требований к аккредитованным лицам, получить ответы на вопросы, возникающие в процессе практической реализации испытательной лабораторией собственных подходов к построению системы менеджмента качества в целом и отдельных ее элементов, получить новые знания и компетенции.

Ключевые слова: испытательная лаборатория радиационного контроля, обязательная оценка соответствия, критерии аккредитации, система менеджмента качества, риск-ориентированный подход.

Введение

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 24.01.2011 N 86 «О единой национальной системе аккредитации»¹, Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 N 845 «О Федеральной службе по аккредитации»² функции национального органа Российской Федерации по аккредитации, по формированию единой национальной системы аккредитации и контролю за деятельностью аккредитованных лиц (АЛ) осуществляет Федеральная служба по аккредитации или Росаккредитация. Аккредитация испытательной лаборатории

является официальным признанием Федеральной службой по аккредитации технической компетентности лаборатории в заявленных областях деятельности.

Новая система аккредитации создала достаточно жесткие условия для лабораторий и привела к необходимости строго соблюдать ряд положений, обеспечивающих соответствие АЛ критериям аккредитации. Особенностью контрольной деятельности Федеральной службы по аккредитации является то, что в соответствии с частью 1 статьи 27 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»³ ведомство не проводит плановые проверки юридических

¹ Указ Президента Российской Федерации от 24.01.2011 N 86 (ред. от 28.10.2014) «О единой национальной системе аккредитации». [Decree of the President of the Russian Federation "On the Unified National accreditation system". (In Russ.)]

² Постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 N 845 (ред. от 30.05.2025) «О Федеральной службе по аккредитации» (вместе с "Положением о Федеральной службе по аккредитации"). [Decree of the Government of the Russian Federation No. 845 dated 17.10.2011 (as amended on 30.05.2025) "On the Federal Service for Accreditation" (together with "Regulations on the Federal Service for Accreditation"). (In Russ.)]

Кадука Марина Валерьевна

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева
Адрес для переписки: 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: kaduka@mail.ru

лиц и индивидуальных предпринимателей. Внеплановые проверки проводятся: в целях оценки устранения несоответствий критериям аккредитации, выявленных в ходе процедуры подтверждения компетентности; во исполнение поручения Правительства Российской Федерации; на основании обращений о возможном нарушении аккредитованными лицами законодательства об аккредитации; на основании индикаторов риска нарушений обязательных требований; в рамках оценки выполнения ранее выданных предписаний. Результатом таких проверок может стать приостановление действия аккредитации АЛ, вынесение судебных актов о привлечении к административной ответственности. Чтобы избежать таких печальных последствий, следует приложить значительные усилия и затратить большое количество времени. Основными причинами приостановления деятельности АЛ в результате внеплановых проверок являются невыполнение выданных предписаний, неустранение выявленных при проверке компетентности АЛ несоответствий.

Следует принимать во внимание, что в соответствии с пунктом 12 Статьи 1 Федерального закона от 29.07.2018 N 262-ФЗ⁴ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования порядка аккредитации» статья 19 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013 N 412-ФЗ, включавшая требования к содержанию и сроку действия аттестата аккредитации, утратила силу. Соответственно, с 30.07.2018 г. аттестаты аккредитации и дубликаты к ним на бумажном носителе Росаккредитация не выдает. При необходимости аккредитованные лица самостоятельно получают выписку из реестра аккредитованных лиц через личный кабинет АЛ в Федеральной государственной информационной системе Росаккредитации (ФГИС), данная выписка удостоверяет аккредитацию в определенной области аккредитации на дату формирования выписки.

Испытательные лаборатории или испытательные лабораторные центры (далее – ИЛ), осуществляющие радиационный контроль, проводят работы по испытаниям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия. При этом аккредитация в национальной системе аккредитации

– Росаккредитации является необходимым условием деятельности ИЛ, осуществляющих такие виды работ. Данное требование определено статьей 31 Федерального закона «О техническом регулировании» от 27.12.2002 N 184-ФЗ⁵, пунктом 1 статьи 42 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 N 52-ФЗ⁶, Санитарными правилами и нормативами, применяемыми в сфере радиационного контроля. Законодательство Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации состоит из Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (в действующей редакции), других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними иных нормативных правовых актов Российской Федерации, в том числе Приказов Минэкономразвития, Постановлений Правительства Российской Федерации, ГОСТ, Политик Рекомендаций, ИЛАК и так далее.

Цель исследования – обозначить законодательные, правовые, нормативные и иные документы применительно к работе ИЛ в области распространения требований к аккредитованным лицам, осуществляющим деятельность по обязательной оценке соответствия. Разъяснить положения некоторых разделов документов в поле действия аккредитации, применяемых в ежедневной работе ИЛ. Дать рекомендации по построению документов системы менеджмента (качества) ИЛ.

Критерии аккредитации, относящиеся к деятельности испытательных лабораторий радиационного контроля

Критерии аккредитации лиц, аккредитованных в национальной системе аккредитации (далее – КА) изложены в Приказе Минэкономразвития Российской Федерации от 26.10.2022 N 707⁷. К ИЛ относятся критерии 21–27 (КА 22 утратил силу с 1 сентября 2023 года), при этом ряд критериев (24.7, 24.8, 25) относятся не ко всем ИЛ, а только к лабораториям, осуществляющим деятельность в сферах, сопряженных с риском причинения вреда ввиду ненадлежащего исполнения работ – средства связи, железнодорожная продукция, взрывоопасные среды, единичные транспортные средства.

Согласно КА 21 ИЛ должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»⁸ (далее – ГОСТ 17025).

³Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ (ред. от 24.07.2023) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». [Federal State Law N 412-FZ, 28.12.2013 “On the Accreditation in national system of accreditation”. (In Russ.)]

⁴Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования порядка аккредитации» от 29.07.2018 N 262-ФЗ (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 176-ФЗ). [Federal State Law N 262-FZ, 29.07.2018 “On Amendments to the Federal Law “On Accreditation in the National Accreditation System” and Certain Legislative Acts of the Russian Federation Regarding the Improvement of the Accreditation Procedure”. (In Russ.)]

⁵Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 N 184-ФЗ. [Federal State Law N 184-FZ, 27.12.2002 “On Amendments to the Federal Law “On technical regulation”. (In Russ.)]

⁶Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 N 52-ФЗ. [Federal State Law N 52-FZ, 30.03.1999 “On the sanitary and epidemiological well-being of the population”. (In Russ.)]

⁷Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 N 707 (ред. от 14.05.2025) «Об утверждении критерии аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (Зарегистрировано в Минюсте России 16.11.2020 N 60907). [Order of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation N 707, 26.10.2020 “On Approval of Accreditation Criteria and the List of Documents Confirming the Applicant’s and Accredited Person’s Compliance with Accreditation Criteria”. (Registered in the Ministry of Justice of Russia on 16.11.2020 N 60907). (In Russ.)]

⁸ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. «Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (введен в действие Приказом Росстандарта от 15.07.2019 N 385-ст) [ISO/IEC 17025-2019 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” (introduced by Order of Rosstandart, 15.07.2019 N 385-st) (In Russ.)]

В документах системы менеджмента (качества) следует привести сведения о том, каким образом ИЛ практически обеспечивает соответствие своей деятельности требованиям, заложенным в каждом разделе, подразделе, пункте и подпункте (включая обозначенные буквенными символами) ГОСТ 17025. В случае неприменимости к деятельности ИЛ того или иного пункта (подпункта) ГОСТ 17025 следует указать на это в документах системы менеджмента ИЛ, в том числе, в Руководстве по качеству (далее – РК) и аргументированно обосновать неприменимость.

В действующей редакции ГОСТ 17025 использован термин «система менеджмента» (далее – СМ), вместо термина «система менеджмента качества» (далее – СМК), принятого во всех предыдущих версиях стандарта. При этом следует принимать во внимание, что система менеджмента качества (СМК) – это часть системы менеджмента применительно к качеству. Несмотря на существенные отличия в контекстах различных организаций и наличие особенностей их функционирования, что неизбежно отражается на общем менеджменте, требования к СМК практически всегда носили достаточно унифицированный характер, что и было закреплено в стандартах ISO 9000 сначала в 1985–1987 гг., а позднее и в некоторых других направлениях, ориентированных на методологию построения таких систем менеджмента [1]. По большому счету, вся система менеджмента ИЛ сфокусирована именно на качество применительно ко всем процессам ИЛ, включая как непосредственно лабораторную деятельность, так и все остальные виды деятельности лаборатории. Поэтому в современных реалиях ИЛ вольна сама определить для себя какой термин СМ или СМК она будет использовать в своих документах.

В КА 23 перечислены документы по стандартизации, требования которых должна выполнять ИЛ: Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»⁹, Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»¹⁰, ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний»¹¹, Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации»¹².

Первые два документа опосредованно относятся к деятельности ИЛ и выполнение их требований обеспечивается использованием при испытаниях оборудования утвержденного типа, внесенного в Государственный реестр средств измерений, прошедшего поверку в аккредитованном на это учреждении, на что удобнее всего указать в подразделе РК «Метрологическая прослеживаемость и неопределенность» раздела «Оборудование». Исследования должны выполняться с использованием оборудования, имеющего технические характеристики, обеспечивающие требуемую точность и необходимую неопределенность при проведении исследований.

⁹Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений» (введен в действие Приказом Росстандарта от 12.10.2016 N 1387-ст) [“ILAC policy on the traceability of measurement results” (introduced by Order of Rosstandart, 12.10.2016 N 1387-st). (In Russ.)]

¹⁰Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках» (введен в действие Приказом Росстандарта от 12.10.2016 N 1388-ст) [“ILAC policy for uncertainty in calibration” (introduced by Order of Rosstandart, 12.10.2016 N 1388-st). (In Russ.)]

¹¹ГОСТ Р 58973-2020. Оценка соответствия. «Правила к оформлению протоколов испытаний». (введен в действие Приказом Росстандарта от 27.08.2020 N 563-ст) [GOST R 58973-2020 “Conformity assessment. Rules for registration of test reports” (introduced by Order of Rosstandart, 27.08.2020 N 563-st). (In Russ.)]

¹²Р 1323565.1.038-2021. Рекомендации по стандартизации. Оценка соответствия. Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации” (утв. и введены в действие Приказом Росстандарта от 03.11.2021 N 1429-ст) [“ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities” (introduced by Order of Rosstandart, 03.11.2021 N 1429-st). (In Russ.)]

Описать выполнение ИЛ требований ГОСТ Р 58973-2020 можно в разделе РК «Представление отчетов о результатах», логично поочередно приводя сведения о выполнении ИЛ требований к отчетам по испытаниям ГОСТ 17025 и требования к протоколам испытаний ГОСТ Р 58973-2020. В части соблюдения требований ГОСТ Р 58973-2020 следует обратить внимание на то, что согласно п. 5.3 данного документа, не допускается проставление номера листа на первом листе протокола испытаний. Для оформления протокола испытаний рекомендуется использовать размеры шрифтов 10, 12, 13, 14. При формировании таблиц допускается использовать шрифты меньших размеров. Многострочные реквизиты печатают через один межстрочный интервал, составные части реквизитов отделяют дополнительным интервалом. Протокол должен содержать сведения о наименовании структурного подразделения ИЛ, в котором проводились испытания, фактическом адресе места осуществления деятельности, номере телефона, адресе электронной почты, уникальном номере записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц. В документах СМК стоит определить порядок формирования номера протокола испытаний. Пункт 5.12 ГОСТ Р 58973-2020 содержит указание на то, что дата протокола испытаний должна соответствовать дате утверждения документа. В то же время пункт 7.8.2.1 j) ГОСТ 17025 требует, чтобы отчет по испытаниям содержал дату «выдачи» отчета. Однако в оригинальной версии ГОСТ 17025 данный пункт изложен в следующей редакции «the date of issue of the report», что дает основание датой выдачи считать дату выпуска, соответственно, дату утверждения протокола. Следует обратить внимание на требование пункта 5.22 ГОСТ Р 58973-2020: протокол испытаний заверяют печатью организации, печать проставляют, не захватывая собственно-ручной подписи лица, утвердившего документ.

Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации» больше касается экспертной группы, проводящей проверку компетентности, однако в РК полезно указать как ИЛ соответствует данному документу, например, участвуя в межлабораторных сличительных испытаниях, отличных от проверок квалификации.

КА 24 содержит дополнительные требования к ИЛ, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, что непосредственно относится к лабораториям, осуществляющим радиационный контроль. Следует обратить внимание на то, что специалисты ИЛ, выполняющие работы по испытаниям в целях обязательного подтверждения соответствия в области аккредитации (ОА), должны иметь высшее образование, либо среднее профессиональное образование или дополнительное профессиональное

образование по профилю, соответствующему ОА, либо учennуу степень по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации. Специалисты с медицинским образованием не могут проводить самостоятельные испытания, если у них нет профессиональной переподготовки по радиационной безопасности и радиационному контролю. Согласно Приказу Минобрнауки Российской Федерации от 24 марта 2025 г. N 266 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»¹³, срок освоения программ профессиональной переподготовки не может быть менее 250 часов.

Специалисты ИЛ, выполняющие работы по испытаниям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, должны иметь опыт работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в ОА не менее двух лет. Следует учитывать, что работники, не имеющие двухлетнего опыта по исследованиям в ОА, могут принимать участие в таких исследованиях, но только под контролем наставника в рамках прохождения стажировок, документально оформленной по правилам СМК ИЛ. Такие работники могут выполнять самостоятельные записи в рабочих журналах, но при условии дополнительного визирования и датирования таких записей наставниками, и не имеют права подписания протоколов испытаний.

Работниками ИЛ, непосредственно выполняющими работы по испытаниям в ОА, состоящими в штате по основному месту работы, должно обеспечиваться проведение испытаний по не менее чем половине включенных в ОА стандартов (методов) испытаний. Специалисты таких ИЛ могут работать в составе только одной лаборатории. Руководитель ИЛ, его заместители должны работать в лаборатории в штате по основному месту работы.

Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по испытаниям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по испытаниям в ОА, может быть подтверждено трудовым стажем, листами аттестации, документами по пройденным стажировкам, документами по мониторингу компетенции, повышением квалификации, сертификатами экспертов.

Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в ОА ИЛ, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов может быть подтверждено УПД, ТН, счет-фактурами, свидетельствами о регистрации права на данные ресурсы. При этом следует учитывать, что требования 707 Приказа Минэкономразвития, в том числе по документам, подтверждающим наличие у ИЛ технических ресурсов, вступили в силу 01.01.2021 г., а срок хранения бухгалтерских документов составляет 5 лет с даты постановки на бухгалтерский учет согласно положениям 402-ФЗ от 06.12.2011 г. «О бухгалтер-

ском учете»¹⁴. Принимая во внимание определенные законодательством сроки хранения бухгалтерских документов для подтверждения права пользования оборудованием, приобретенным ранее 01.01.2016 г., достаточно предоставить финансовые ведомости организации. Право пользования зданием (помещением) может быть подтверждено свидетельством о регистрации права, выпиской ЕГРЮЛ, договором аренды.

Все помещения ИЛ, за исключением помещений для хранения проб для повторных испытаний, должны обязательно иметь документы о специальной оценке условий труда (СОУТ). Должны быть определены параметры, подлежащие периодическому или непрерывному контролю для каждого помещения ИЛ, например, параметры среды обитания, гамма-фон. В лабораторных помещениях, где осуществляется измерение индивидуальных эквивалентов дозы с использованием термолюминесцентных дозиметров в рамках проведения индивидуального дозиметрического контроля (ИДК), контролировать освещенность обязательно не для всех типов детекторов. Например, детекторы ДТГ-4 (а это подавляющее большинство используемых в Российской Федерации детекторов) не чувствительны к влиянию естественного и искусственного света – есть разъясняющее письмо производителя оборудования. При использовании данного типа детекторов приобретение люксметров не требуется. При этом следует обращать внимание на температуру и влажность в данных помещениях, так как в паспортах на дозиметрические термолюминесцентные установки указаны достаточно узкие допустимые диапазоны указанных параметров. ИЛ должна располагать фондом 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 ОА, а также соблюдать требования данных документов. ИЛ должна разработать и соблюдать систему управления документацией, включающей, в том числе правила резервного копирования и восстановления документов, систему хранения и архивирования документов, правила систематизации и ведения архива. В помещениях архива должны ежедневно контролироваться параметры среды обитания. Должен быть определен специалист, ответственный за ведение архива – ключ от архива может находиться только у него. У ИЛ может быть несколько архивов, ответственным за ведение архивов может быть как один специалист, так и несколько специалистов, например, отдельный специалист для каждого из архивов ИЛ. В любом случае порядок ведения архива, правила архивирования, правила доступа к архивным документам и фиксации фактов пользования архивными документами, должны быть зафиксированы в документах СМК лаборатории. Архив может быть в отдельном кабинете или в шкафу в кабинете ИЛ, защищенном от постороннего доступа. Удобно иметь каталог архивных документов. Срок хранения документов в архиве составляет не менее трех лет с даты помещения документа в архив.

¹³Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 24.03.2025 N 266 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» (Зарегистрировано в Минюсте России 22.04.2025 N 81928). [Order of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation N 266, 24.03.2025 "On Approval of the Procedure for Organizing and Carrying Out Educational Activities in Additional Professional Programs". (Registered in the Ministry of Justice of Russia on 22.04.2025 N 81928). (In Russ.)]

¹⁴Федеральный закон «О бухгалтерском учете» от 06.12.2011 N 402-ФЗ. [Federal State Law N 402-FZ, 06.12.2011 "On accounting". (In Russ.)]

Подходы к построению некоторых элементов СМК ИЛ в свете новых положений, заложенных в ГОСТ 17025

Перечень документов СМК может включать в себя, но не ограничиваться: РК, Порядки, Системы, Документированные процедуры, Стандартные операционные процедуры, Матрицы, Перечни и так далее. Документы могут быть одного уровня (статуса), могут быть определены уровни иерархии документов. Руководство по качеству может состоять как из одного, так и из нескольких томов. При этом следует учитывать, что все документы, которыми пользуется и руководствуется в своей деятельности ИЛ, должны быть включены в ее СМК.

РК удобнее всего выстраивать в соответствии и в порядке разделов ГОСТ 17025, описывая в нем собственные процессы по каждому подразделу, пункту и подпункту данного документа и приводя в соответствующих разделах сведения, подтверждающие соблюдения КА. Выстраивая РК и, соответственно, процессы ИЛ, следует принимать во внимание разъяснение терминов, изложенное во введении к ГОСТ 17025, а именно: «должен» — обозначает требование; «следует» — обозначает рекомендацию; «может» — обозначает разрешение; «способен» — обозначает возможность. Более подробную информацию можно найти в документах, перечисленных во введении и справочных разделах ГОСТ 17025.

Начиная с 2015 года, стандарты ISO на системы менеджмента включают концепцию риск-ориентированного мышления (risk-based thinking). Присутствует она и в ГОСТ 17025. В редакции 2005 года стандарт ISO/IEC 17025 практически не содержал информации о рисках. Однако он включал раздел 4.12, который определял требования к предупреждающим действиям. В новой редакции от термина «предупреждающие действия» отказались. Его место заняли оценка рисков и принятие соответствующих мер по их обработке. Следует еще раз подчеркнуть, что ГОСТ 17025, как и другие стандарты на системы менеджмента, устанавливает требования организационного, а не технического характера. Как показывает практика, лаборатории сталкиваются с определенными трудностями при выявлении рисков и разработке мер по их управлению. Наиболее распространенным методом оценки рисков можно считать расчет величины риска как произведения вероятности того или иного события на степень его негативного влияния на деятельность ИЛ. Если применяется именно такой метод, то меры управления риском должны снижать либо вероятность события, либо степень его негативного воздействия, или и то, и другое одновременно [2, 3].

Из основных новых акцентов действующей редакции ГОСТ 17025 следует выделить: четкое указание на необходимость применять риск-ориентированный подход, указание на то, что лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, указание на то, что лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также принять необходимые действия. Среди особенностей новой версии – более широкая трактовка понятия компетентности. Оно включает в себя вопросы обеспечения беспристрастно-

сти и конфиденциальности. ISO считает их настолько важными с точки зрения обеспечения доверия к результатам деятельности лабораторий, что выделило соответствующие требования в отдельные разделы – 4.1 и 4.2. Более того, ГОСТ 17025 требует оценивать риски, связанные с нарушением беспристрастности, и в случае выявления таковых предпринимать меры по их снижению или исключению [2, 4].

Опыт общения с коллегами и опыт общения с экспертными группами (ЭГ) в процессе прохождения процедуры подтверждения компетентности показал, что как ИЛ, так и ЭГ зачастую придерживаются широко распространенного неким неизвестным автором тезиса «Возможности – это риски с положительным исходом». Такой подход является некорректным с точки зрения положений, заложенных в ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»¹⁵. Риск, как и возможность, неразрывно связан с целью и возникает только тогда, когда определена некая цель. Риск – это то, что мешает нам достичь поставленную цель. Возможность – это то, что помогает нам достичь поставленную цель. То есть риск, по сути, всегда несет негатив. Довольно странным с точки зрения логики звучало бы высказывание: «У ИЛ идентифицирован риск расширить сферу деятельности по испытаниям». Атрибутами риска являются: вероятность реализации; негативные последствия [5]. Если исчезает цель, то исчезает и связанный с ней риск, как и связанные с ней возможности [6]. Скорее всего именно поэтому соответствующий раздел ГОСТ 17025 называется «Действия, связанные с рисками и возможностями» (8.5), а действия, связанные с улучшениями, вынесены в отдельный раздел «Улучшения» (8.6). Мониторинг рисков и возможностей должен осуществляться ежегодно с целью идентификации всех произошедших изменений и оценки рисков и возможностей, связанных с новыми целями ИЛ. Это позволит выявить новые риски, использовать недоступные ранее возможности, разработать новые мероприятия, оптимизировать существующие виды деятельности [7].

ГОСТ 17025 не указывает ИЛ как именно она должна управлять рисками. Систему управления рисками выстраивает сама ИЛ приемлемым для нее способом и закрепляет ее в своей СМК [2, 5, 9]. Очень полезными в ГОСТ 17025 являются Примечания, которые приводятся во многих разделах и подразделах документа. При составлении своих документов СМК и выстраивании системы стоит ознакомиться с такими примечаниями. Так, в примечании к тезису о необходимости оценивать результативность действий, связанных с рисками и возможностями, в пункте 8.5.2 ГОСТ 17025 отмечено: «Хотя в настоящем стандарте указывается, что лаборатория планирует действия по устранению рисков, требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками не установлены. Лаборатории могут решить, следует ли разрабатывать более обширную методологию управления рисками, чем это требуется в настоящем стандарте, например, посредством применения других руководств или стандартов... Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение ис-

¹⁵ ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство». (введен в действие Приказом Росстандарта от 10.12.2019 N 1379-ст) [GOST R ISO 31000-2019 "Risk management. Principles and guidelines" (introduced by Order of Rosstandart, 10.12.2019 N 1379-st). (In Russ.)]

точника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения». Одним из способов управления рисками в ИЛ является составление реестра рисков с их ранжированием в зависимости от вероятности реализации и степени тяжести последствий [2, 5, 8]. В реестре фиксируются все идентифицированные риски и, видимо, такой способ управления рисками является оптимальным.

Как показала практика, управление рисками с оформлением паспорта на каждый идентифицированный в ИЛ риск, не является удобным способом работы с рисками. Составление паспорта риска в форме документа, содержащего всю информацию о риске, часто избыточную (например: вероятность, последствия, материальность, пороговый уровень принятия решения, индикатор, координатор, владелец) с последующим сведением всех идентифицированных рисков в единый документ (карту рисков, матрицу рисков и т.д.) вряд ли можно считать удобным и эффективным инструментом работы с рисками. Такой подход не только является избыточным, но и с большой вероятностью способным нанести прямой ущерб ИЛ, отнимая временной и физический ресурс специалистов и неся в связи с этим определенные риски возникновения несоответствующих работ. Можно сформулировать вышеизложенное следующим образом: «У ИЛ есть риск увлечься рисками при достижении поставленной цели их идентификации и минимизации вероятности реализации».

Опираясь на собственный опыт, можно утверждать, что удобнее всего работать с рисками через составление Плана мероприятий, предупреждающих реализацию рисков (аналогичен Плану предупреждающих мероприятий в предыдущей версии ГОСТ 17025). При этом нужно учитывать, что такие мероприятия (как и любые другие, за исключением отказа от конкретной цели) не исключают возможность реализации того или иного риска, но минимизируют ее.

При построении СМК у ИЛ часто возникают вопросы о том, как обеспечить соответствие лаборатории требованиям пункта 6.2 ГОСТ 17025 «Персонал», в частности подпункта 6.2.: «Лаборатория должна иметь процедуру (ы) и вести записи по ... 6.2.5 d) наблюдению за персоналом и подпункта 6.2.5 f) мониторингу компетентности персонала». ГОСТ 17025 не дает разъяснений о том, что подразумевается под упомянутыми процессами, не предлагает путей реализации их в ИЛ, но и не ограничивает ИЛ в выборе своей трактовки и своих способов обеспечения соответствия лабораторииенным требованиям. В любом случае в ИЛ должны быть разработаны процедуры (как бы они не назывались) по наблюдению за персоналом и мониторингу компетентности персонала, вестись датированные записи по выполнению мероприятий таких процедур и эффективности проведенных мероприятий, а также по принятию дальнейших решений, основанных на выводах о степени эффективности приведенной работы.

Удобным является составление отдельных годовых планов для мониторинга компетентности персонала и для наблюдения за персоналом, причем с возможностью их оперативной корректировки по результатам данных процессов. Мониторинг компетентности персонала может рассматриваться как процесс, сфокусированный на отдельных элементах, составляющих понятие «компетентность», напри-

мер: мониторинг соблюдения требований методик испытаний; достаточности квалификации; потребности в повышении квалификации (анкетирование); компетентности в вопросах СМК ИЛ (выборочные опросы); общий мониторинг компетентности путем аудита; мониторинг компетентности путем процедуры аттестации, иные виды мониторинга.

Наблюдение за персоналом может рассматриваться как процесс над процессами. При этом осуществляется наблюдение за всеми рутинными процессами жизненного цикла ИЛ и фиксирование результатов данного наблюдения, в том числе отклонений от нормального течения процессов, положительных и отрицательных проявлений в разных аспектах деятельности всей ИЛ и отдельных специалистов лаборатории. Проводится фиксирование ситуаций, провоцирующих реализацию уже идентифицированных или вновь выявленных в процессе наблюдения рисков. Наблюдение за персоналом может включать следующие элементы: проверка рабочих записей; выборочная проверка выполнения испытаний; выборочная проверка соблюдения требований СМК (устный контроль); проверка эффективности использования рабочего времени; наблюдение за рабочей атмосферой в коллективе лаборатории; проверка состояния рабочих мест специалистов; иные виды наблюдений.

В ИЛ должны быть назначены специалисты, ответственные за наблюдение и мониторинг, определена периодичность выполнения элементов данных процессов. Должны делаться выводы о необходимости дополнительных видов наблюдений, отметки о необходимости корректировки периодичности наблюдений и мониторинга или необходимости корректирующих действий.

Заключение

Необходимость уделения повышенного внимания к вопросам компетентности персонала, наделения персонала полномочиями на выполнение тех или иных процессов, мониторинга компетентности персонала и наблюдения за персоналом – ключевые новые подходы, четко обозначенные в действующей версии ГОСТ 17025. В документе делается акцент на риск-ориентированный подход к организации всей деятельности ИЛ, на необходимость идентификации возможностей ИЛ и путей их реализации, на критические подходы к оценке деятельности ИЛ, направленные на поиски возможности улучшений. Порядок осуществления всех процессов жизненного цикла ИЛ следует разумно подробно описать в документах СМК. Для удобства самой ИЛ полезно составить номенклатуру дел с обязательным включением ее в СМК, например, оформив в виде приложения к РК. Правильно составленное РК дает возможность оптимизировать процесс прохождения любых видов контроля, проверок и оценок. Проще все нюансы по осуществлению деятельности, бумагообороту, о том – какие документы хранятся в ИЛ, а какие в отделе кадров или другом подразделении организации, какой специалист какие документы подписывает и утверждает и т.д. тщательно и подробно задокументировать в РК, чем потом вносить в него изменения и осуществлять корректирующие мероприятия.

Особое внимание следует уделять повышению квалификации и компетентности персонала. В настоящее время существует немало обучающих платформ, которые проводят, в том числе, бесплатные вебинары, посвященные подходам к обеспечению соответствия ИЛ отдельным требованиям КА

и ГОСТ 17025. На данных платформах можно узнать о внесении изменений в те или иные законы и подзаконные акты в сфере требований к АЛ, получить ответы на вопросы, возникающие в процессе практической реализации ИЛ собственных подходов к построению СМК в целом и отдельных ее элементов, получить новые знания и компетенции. В ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева разработан новый цикл повышения квалификации по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Обеспечение соответствия Испытательной лаборатории критериям аккредитации» (72 академических часа). Освоение основ данного цикла и практическое применение полученных знаний позволит специалистам лабораторий радиационного контроля минимизировать выявления потенциальных несоответствий лабораторий при прохождении процедуры подтверждения компетентности.

В данной публикации освещены лишь некоторые вопросы обеспечения ИЛ требованиям КА. Отдельного подробного описания требуют подходы к таким аспектам деятельности ИЛ, как мониторинг достоверности результатов, получение обратной связи от Заказчиков и от персонала, организация работы с поставщиками, вопросы обеспечения беспристрастности и конфиденциальности, обеспечение соответствия ресурсов ИЛ установленным требованиям, вопросы валидации и верификации методик и оборудования и другие вопросы. Более подробное освещение перечисленных, а также других аспектов деятельности ИЛ может быть дано в серии последующих публикаций.

Сведения о личном вкладе авторов в работу над статьей

Кадука М.В. – научное руководство исследованием, определение цели, разработка дизайна исследования, формулировка научных гипотез, обработка и анализ полученных результатов, написание текста.

Бекяшева Т.А. – поиск и анализ литературы, анализ и интерпретация результатов, редактирование текста статьи.

Иванов С.А. – поиск и анализ литературы, анализ и интерпретация результатов, перевод.

Ступина В.В. – разработка дизайна исследования, редактирование текста статьи.

Кадука Марина Валерьевна – кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник, заведующая радиохимической лабораторией Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Адрес для переписки: 197101, ул. Мира 8, Санкт-Петербург, Россия; E-mail: kaduka@mail.ru

ORCID: 0009-0009-6970-4536

Бекяшева Тамара Анатольевна – ведущий инженер-исследователь радиохимической лаборатории Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: 0009-0008-6047-4116

Иванов Сергей Анатольевич – младший научный сотрудник радиохимической лаборатории Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: 0000-0003-4955-5261

Ступина Вероника Вячеславовна – ведущий инженер-исследователь радиохимической лаборатории Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: 0009-0002-7365-8519

Информация о конфликте интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об источнике финансирования

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Литература

1. Скрипко Л.Е. Становление взглядов на менеджмент качества // Вестник Санкт-Петербургского университета. Менеджмент. 2022. Т. 21, № 3. С. 395–428. DOI: 10.21638/11701/spbu08.2022.304.
2. ИСО/МЭК 17025/2017: что ГОСТ грядущий нам готовит. Автор: Андрей Горбунов. URL: <https://kachestvo.pro/kachestvo-produktsov/ispytaniya-i-izmereniya/iso-mek-17025-2017-chto-gost-gryadushchiy-nam-gotovit/> (Дата обращения: 15.10.2025).
3. Борзов В.И. Применение менеджмента риска для реализации риск-ориентированного мышления в системе менеджмента качества // Известия Тульского государственного университета. Технические науки. 2022. № 8. С. 7-10. DOI 10.24412/2071-6168-2022-8-7-10. 8.
4. Жемчугов А.М., Жемчугов М.К. Менеджмент XXI в. Ретроспектива и перспектива (часть 2) // Менеджмент сегодня. 2024. № 4. С. 262-277 URL: <https://grebennikon.ru/article-4emb.html>. (Дата обращения: 15.10.2025).
5. Горбунов А.В. Управление рисками в стандарте ISO 9001:2015 // Менеджмент качества. 2018. № 4. С. 262–271. URL: <https://grebennikon.ru/article-3dvh.html>. (Дата обращения: 15.10.2025).
6. Картвелишвили В.М. Свиридова О.А. Риск-менеджмент. Методы оценки риска. Москва: ФГБОУ ВО «РЭУ им. Г. В. Плеханова», 2017. 120 с.
7. Романычева К.С., Спиридовон Д.М. Типовые риски и возможности процесса поверки средств измерений. Международная молодежная научная конференция «Физика. Технологии. Инновации.» Екатеринбург. 18-22 мая 2020. С. 260- 267.
8. Бадалова А.Г., Тохунц Н.Б. Регламентация процессов управления рисками в современном риск-менеджменте // Вестник МГТУ «Станкин». 2021. № 1 (56). С. 118-124.
9. Любимова Т.А. Система внутреннего контроля и управления рисками: на пути к зрелости // Менеджмент качества. 2018. № 4. С. 254–260. URL: <https://grebennikon.ru/article-q4ol.html> (Дата обращения: 15.10.2025).

Поступила: 20.10.2025

Для цитирования: Кадука М.В., Бекяшева Т.А., Иванов С.А., Ступина В.В. Вопросы обеспечения соответствия испытательных лабораторий радиационного контроля критериям аккредитации // Радиационная гигиена. 2025. Т. 18, № 4. С. 94–102. DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-4-94-102

Issues of the ensuring of radiation control testing laboratories correspondence to accreditation criteria

Marina V. Kaduka, Tamara A. Bekyasheva, Sergey A. Ivanov, Veronika V. Stupina

Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance of Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Saint Petersburg, Russia

The new accreditation system has created rather stringent conditions for laboratories and necessitated strict adherence to a number of provisions to ensure accredited entities meet accreditation criteria. Testing laboratories or testing laboratory centers that perform radiation control conduct testing for the mandatory confirmation (assessment) of compliance. Accreditation in the national accreditation system, Rosaccreditation, is a prerequisite for the operation of testing laboratories performing such work. This article lists the laws and regulations governing the activities of laboratories accredited in the national accreditation system, presents the accreditation criteria requirements applicable to radiation control laboratories, and describes optimal methods for ensuring laboratories meet these requirements. It also lists documents that can be included in a testing laboratory's quality management system. Approaches to developing certain elements of a quality management system in light of the requirements of new Rosaccreditation documents are described. Aspects of the risk-based approach required for accredited testing laboratories in today's environment are explained. Examples of personnel supervision and competency monitoring procedures are provided. It was noted that in today's environment, special attention should be paid to improving the qualifications and competence of personnel. Currently, numerous training platforms exist, including free webinars, dedicated to approaches to ensuring testing laboratories' compliance with specific accreditation criteria. These platforms provide information on amendments to laws and regulations regarding requirements for accredited entities, answers to questions that arise during the practical implementation of testing laboratories' own approaches to building their quality management system as a whole and its individual components, and the opportunity to gain new knowledge and competencies.

Key words: testing laboratory, mandatory conformity assessment, accreditation criteria, quality management system, risk-based approach.

Authors' personal contribution

Kaduka M.V. – scientific management of the study, determination of the aim of the study, development of the study design, formulation of the scientific conjectures, processing, and analysis of results, writing the text of the article.

Bekyasheva T.A. – search and analysis of literature, analysis and interpretation of the results, editing the text of the article.

Ivanov S.A. – search and analysis of literature, analysis and interpretation of the results, translation.

Stupina V.V. – development of the study design, editing the text of the article.

Conflict of interests

The authors have no conflicts of interest to disclose.

Sources of funding

The study was not supported by sponsorship.

References

1. Skripko LE. Formation of views on quality management. *Vestnik Sankt-Peterburgskogo universiteta. Menedzhment = Bulletin of St. Petersburg University. Management*. 2022;21(3): 395–428. DOI: 10.21638/11701/spbu08.2022.304. (In Russian).

St. Petersburg University. Management. 2022;21(3): 395–428. DOI: 10.21638/11701/spbu08.2022.304. (In Russian).

2. ISO/IEC 17025:2017: what the upcoming GOST has in store for us. Author: Andrey Gorbunov. Available from: <https://kachestvo.pro/kachestvo-produktsii/ispytaniya-i-izmereniya/iso-mek-17025-2017-chto-gost-gryadushchiy-nam-gotovit/> (Accessed October 15, 2025) (In Russian).
3. Borzov VI. Application of risk management for the implementation of risk-oriented thinking in the quality management system. *Izvestiya Tul'skogo gosudarstvennogo universiteta. Tekhnicheskie nauki = Bulletin of Tula State University. Technical sciences*. - 2022. - No. 8. - Pp. 7-10. - DOI 10.24412/2071-6168-2022-8-7-10. 8. (In Russian).
4. Zhemchugov AM, Zhemchugov MK. Management of the XXI century. Retrospective and prospect (part 2). *Menedzhment segodnya = Management today*. 2024;4: 262-277. Available from: <https://grebennikon.ru/article-4emb.html> (Accessed October 15, 2025) (In Russian).
5. Gorbunov AV. Risk management in the ISO 9001:2015 standard. *Menedzhment kachestva = Quality management*. 2018;4: 262–271. URL: <https://grebennikon.ru/article-3dvh.html> (Accessed October 15, 2025) (In Russian).

Marina V. Kaduka

Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev

Address for correspondence: 8, Mira Str., Saint Petersburg, 197101, Russia; E-mail: kaduka@mail.ru

6. Kartvelishvili VM, Sviridova OA. Risk management. Risk assessment methods. Moscow: Plekhanov Russian University of Economics; 2017. 120 p. (In Russian).
7. Romanycheva KS, Spiridonov DM. Typical risks and capabilities of the measuring instrument verification process. International youth scientific conference "Physics. Technologies. Innovations." Ekaterinburg. May 18-22; 2020. P. 260-267 (In Russian).
8. Badalova AG, Tokhunts NB. Regulation of risk management processes in modern risk management. *Vestnik MG TU "Stankin" = Bulletin of MSTU "Stankin"*. 2021;1(56): 118-124 (In Russian).
9. Lyubimova TA. Internal control and risk management System: towards maturity. *Menedzhment kachestva = Quality management*. 2018;4: 254-260. Available from: <https://grebennikon.ru/article-q4ol.html> (Accessed October 15, 2025) (In Russian).

Received: October 20, 2025

For correspondence: **Marina V. Kaduka** – Candidate of Biological Sciences, Leading Researcher, Head of the Radiochemical Laboratory, Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing. (8, Mira Str., Saint Petersburg, 197101, Russia; E-mail: kaduka@mail.ru)
ORCID: 0009-0009-6970-4536

Tamara A. Bekyasheva – Lead Research Engineer Radiochemical Laboratory Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Saint Petersburg, Russia
ORCID: 0009-0008-6047-4116

Sergey A. Ivanov – Junior Research Fellow Radiochemical Laboratory Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Saint Petersburg, Russia
ORCID: 0000-0003-4955-5261

Veronika V. Stupina – Lead Research Engineer Radiochemical Laboratory Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Saint Petersburg, Russia.
ORCID: 0009-0002-7365-8519

For citation: Kaduka M.V., Bekyasheva T.A., Ivanov S.A., Stupina V.V. Issues of the ensuring of radiation control testing laboratories correspondence to accreditation criteria. *Radiatsionnaya Gygiена = Radiation Hygiene*. 2025. Vol. 18, No. 4. P. 94–102. (In Russian). DOI: [10.21514/1998-426X-2025-18-4-94-102](https://doi.org/10.21514/1998-426X-2025-18-4-94-102)