Приняты

Наблюдательным советом,

решение от 20.07.2009 N 30-БНС

(с изменениями, принятыми

Наблюдательным советом, решения

от 16.08.2010 N 37-БНС,

от 28.08.2013 N 55-БНС)

ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ЛАБОРАТОРИЯМ

СДА-15-2009

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящий документ устанавливает требования к испытательным лабораториям (ИЛ), которые проходят аккредитацию в Единой системе оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве (далее - Единая система оценки соответствия). Требования изложены в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий". Документ применим для всех организаций, осуществляющих испытания.

1.2. Аккредитация ИЛ проводится в целях установления и подтверждения их компетентности при оценке готовности к проведению испытаний, для подтверждения, что они технически компетентны и система менеджмента качества позволяет получать технически обоснованные результаты и охватывает деятельность:

лабораторий неразрушающего контроля и лабораторий разрушающих и других видов испытаний при изготовлении, строительстве, монтаже, ремонте, реконструкции, эксплуатации, сертификации и экспертизе (техническом диагностировании) технических устройств, зданий и сооружений;

аналитических лабораторий;

лабораторий, выполняющих испытания продукции;

электролабораторий.

1.3. ИЛ, выполняющая работы по неразрушающему контролю, должна быть аттестована в соответствии с требованиями Правил аттестации и основных требований к лабораториям неразрушающего контроля (ПБ 03-372-00).

1.4. Соответствие лаборатории требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и настоящему документу является основанием для признания результатов испытаний странами, заключившими соглашения о взаимном признании с соответствующими органами по аккредитации других стран.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Настоящий документ разработан с учетом требований:

Федерального закона от 21 июля 1997 N 116-ФЗ "О промышленной безопасности опасных производственных объектов";

Федерального закона от 10 января 2002 г. N 7-ФЗ "Об охране окружающей среды";

Федерального закона от 23 ноября 1995 г. N 174-ФЗ "Об экологической экспертизе";

Федерального закона от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании";

Федерального закона от 21 июля 1997 г. N 117-ФЗ "О безопасности гидротехнических сооружений";

Федерального закона от 26 марта 2003 г. N 35-ФЗ "Об электроэнергетике";

Градостроительного кодекса Российской Федерации от 29 декабря 2004 г. N 190-ФЗ;

нормативных документов Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзор);

международных и национальных стандартов ISO серии 17000, в том числе ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий";

Правил аттестации и основные требования к лабораториям неразрушающего контроля (ПБ 03-372-00);

Правил аттестации персонала в области неразрушающего контроля (ПБ 03-440-02);

Р 50.4.006-2002 "Межлабораторные сравнительные испытания при аккредитации и инспекционном контроле испытательных лабораторий";

ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения";

ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений";

ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений";

ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений";

ГОСТ Р ИСО 5725-5-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений";

ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике";

МИ 2335-2003 "ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа";

ЕА-4/15 "Аккредитация органов, осуществляющих неразрушающие испытания";

Общих требований к аккредитации органов по оценке соответствия (СДА-01-2009);

Правил аттестации (сертификации) персонала испытательных лабораторий (СДА-24-2009).

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применяются термины и определения, указанные в ISO/IEC 17000:2004 "Оценка соответствия. Словарь и общие принципы", ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" и СДА-06-2009 "Термины и определения, используемые в Единой системе оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве", а также термины и определения, приведенные ниже:

Испытательная лаборатория (ИЛ) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения испытаний.

Лаборатория неразрушающего контроля (ЛНК) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения неразрушающего контроля.

Лаборатория разрушающих и других видов испытаний (ЛРИ) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения разрушающих и других видов испытаний.

Аналитическая лаборатория (АЛ) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения качественного и количественного анализа различных компонентов в природных и промышленных объектах.

Электролаборатория (ЭЛ) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения испытаний и (или) измерений параметров электроустановок.

Лаборатория, осуществляющая испытания продукции (ЛИП) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения испытаний продукции и (или) измерений, результаты которых используются в том числе при сертификации продукции.

Межлабораторные сравнительные испытания (МСИ) - организация, проведение и оценка испытаний одних и тех же объектов двумя или большим числом лабораторий в соответствии с заранее установленными условиями.

Область аккредитации испытательной лаборатории - совокупность работ по испытаниям, которые компетентна проводить лаборатория в зависимости от видов технических устройств, зданий и сооружений и (или) видов испытаний.

4. ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ

4.1. Организация

4.1.1. ИЛ, имеющая статус юридического лица, должна удовлетворять следующим критериям независимости:

- должна быть независима от сторон, заинтересованных в результатах испытаний;

- не должна участвовать в разработке, изготовлении, строительстве, монтаже, ремонте, реконструкции и эксплуатации или являться покупателем, собственником, арендатором объектов, испытания которых она осуществляет.

4.1.2. ИЛ, являющаяся структурным подразделением организации, должна удовлетворять следующим критериям независимости:

- в рамках организационной структуры организации должны быть четко

разграничены обязанности и ответственность персонала, осуществляющего испытания, и персонала, выполняющего другие функции, а также установлена отчетность ИЛ перед организацией, структурным подразделением которой она является;

- персонал ИЛ не должен испытывать коммерческого, финансового и другого давления, которое может повлиять на результаты испытаний;

- ИЛ не должна заниматься работами, которые могут повлиять на независимость ее суждений и беспристрастность ее деятельности по испытаниям.

4.1.3. ИЛ, являющаяся структурным подразделением организации, но выполняющая испытания для сторонних организаций по договорам подряда, должна соответствовать требованиям п. п. 4.1.1 и 4.1.2.

4.2. Система менеджмента качества

4.2.1. ИЛ должна иметь систему качества, соответствующую характеру выполняемых работ. Система качества излагается в Руководстве по качеству и утверждается руководителем ИЛ. Руководство по качеству выполняется в виде одного документа или в виде системы документов, включающих основной документ - Руководство по качеству и отдельные приложения к нему.

4.2.2. Руководство ИЛ должно определять и документально оформлять свою политику и цели, а также обязательства в области качества и обеспечивать понимание этой политики, ее осуществление и поддержку на всех уровнях внутри организации, включая следующее:

- обязательство руководства сохранять высокое качество испытаний при обслуживании заказчиков;

- заявление об уровне обслуживания, осуществляемого ИЛ;

- задачи системы менеджмента качества;

- требование к персоналу ИЛ ознакомиться с документами системы менеджмента качества и соблюдать их требования;

- обязательство руководства ИЛ действовать в соответствии с настоящим документом и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества.

4.2.3. Руководство ИЛ должно назначить должностное лицо, непосредственно ему подчиняющееся, ответственное за обеспечение качества в рамках ИЛ.

4.2.4. Документы системы менеджмента качества должны быть доступны персоналу ИЛ, а содержание документов доведено до исполнителей работ.

4.2.5. Руководство по качеству должно включать или содержать в виде ссылок:

область применения системы менеджмента качества;

краткое описание юридического статуса ИЛ, включая контактную информацию (наименование организации, адрес, телефонные номера и т.д.), а также описание области аккредитации и компетенции ИЛ (со ссылками на устав(ы) ИЛ или организации, частью которой она является);

описание структуры ИЛ или организации, частью которой она является;

информацию о взаимоотношениях ИЛ с головной или дочерними организациями (если такие имеются);

заявление о политике в области качества, в котором обозначены цели и обязательства ИЛ в области качества;

записи о назначении должностного лица, уполномоченного для разработки, поддержания и развития системы менеджмента качества;

записи, что персонал ИЛ ознакомлен с руководством по качеству, политикой в области качества;

Ф.И.О., данные о квалификации, практическом опыте работы и полномочиях руководителя и персонала ИЛ как штатного, так и привлекаемого;

описание системы обучения и повышения квалификации персонала, занятого в проведении испытаний, анализа, измерений;

должностные инструкции персонала, занимающегося испытаниями и оформлением результатов испытаний, определяющие их служебные обязанности и ответственность;

организационную схему, отражающую подчиненность, ответственность и распределение обязанностей персонала;

квалификационные требования к специалистам ИЛ;

порядок назначения специалистов для проведения испытаний, анализа, измерений;

порядок обращения с техническими средствами;

сведения об используемых средствах контроля, испытаний, анализа и технического диагностирования (в том числе средствах измерений);

процедуру организации и проведения поверки и технического обслуживания средств измерения и испытательного оборудования;

процедуру проверки технического состояния оборудования после его транспортировки и доставки на рабочее место;

сведения о занимаемых помещениях;

порядок проведения испытаний в области аккредитации ИЛ, включая оформление результатов испытаний и выдачу заключений и протоколов испытаний;

порядок проведения испытаний при вынужденном отклонении от требований документов, действующих в ИЛ;

процедуру регистрации промежуточных и окончательных результатов испытаний и анализа, мер по защите и восстановлению электронных носителей информации, включая несанкционированный доступ;

подробное изложение документированных процедур, применяемых при проведении испытаний и анализе, и их взаимодействие между собой;

порядок контроля качества работ, выполняемых при проведении испытаний и анализе, оформление их результатов;

порядок составления, учета и хранения документов ИЛ;

порядок учета, ведения и хранения документов системы качества;

описание системы информационного обеспечения;

процедуру управления документацией, предусматривающую: проверку документов на достаточность до их выпуска; анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;

обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

обеспечение сохранности документов четкими и легко идентифицируемыми;

обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей;

перечень подрядных организаций;

процедуру рассмотрения апелляций, претензий, жалоб, спорных вопросов;

порядок внутреннего аудита деятельности ИЛ, порядок разработки плана корректирующих и предупреждающих действий и организации их проведения;

процедуру пересмотра системы качества и анализа со стороны руководства;

процедуру приостановки (прекращения) деятельности в случае приостановления (отмены) действия свидетельства об аккредитации;

описание системы обеспечения беспристрастности и независимости при проведении испытаний;

процедуру соблюдения конфиденциальности;

перечень подразделений ИЛ (специалистов) для рассылки Руководства по качеству.

Руководство по качеству должно содержать ссылки на действующие в установленном порядке нормативные технические документы, используемые при проведении испытаний, и должно постоянно актуализироваться (в него должны быть внесены все изменения, происходящие в системе менеджмента качества). Если организация имеет общую систему качества, то разработка отдельного Руководства по качеству для ИЛ не требуется при условии его соответствия требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и настоящему документу.

4.3. Управление документацией

ИЛ должна разработать и поддерживать процедуры управления документацией, предусматривающие:

порядок утверждения и выпуска документов;

порядок составления, учета и хранения документов ИЛ;

порядок учета, ведения и хранения документов системы качества;

описание системы информационного обеспечения;

перечень имеющейся документации;

проверку полноты требований документов уполномоченным на это сотрудником;

анализ и актуализацию (внесение изменений) по мере необходимости и повторное утверждение документов;

обеспечение персонала соответствующими копиями документов на рабочих местах;

обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми, в том числе при пересмотре документов;

обеспечение регистрации внешних документов;

предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.4. Анализ заявок на испытания

ИЛ должна установить и поддерживать процедуры рассмотрения заявок на испытания, которые гарантируют:

- методы и объекты испытаний входят в область аккредитации ИЛ;

- ИЛ имеет соответствующие методики проведения испытаний, включая методы отбора проб, удовлетворяющие требованиям заказчика. Применение нестандартизированных методик должно быть согласовано с заказчиком;

- ИЛ имеет соответствующие испытательное оборудование и средства испытаний (средства испытаний могут быть предоставлены заказчиком, что должно быть документально оформлено);

- всякое изменение договорных условий по испытаниям, выявившееся в процессе работ, согласуется с заказчиком.

4.5. Заключение субподрядов на испытания

4.5.1. При передаче работ субподрядчику ИЛ должна уведомить об этом заказчика в письменном виде. ИЛ должна заключать договора на проведение субподрядных работ по испытаниям только с организациями, соответствующими требованиям настоящего документа.

4.5.2. ИЛ должна регистрировать всех субподрядчиков и поставщиков продукции. ИЛ несет ответственность перед заказчиком за работу, выполненную субподрядчиком, за исключением случаев, когда субподрядчика выбирает заказчик.

4.6. Приобретение услуг и запасов

4.6.1. В ИЛ должны быть разработаны процедуры по приобретению, получению и хранению средств испытаний, влияющих на качество испытаний.

4.6.2. ИЛ должна обеспечить сохранность полученных средств

испытаний. При необходимости перед использованием средства испытаний должны пройти входной контроль на соответствие национальным стандартам, техническим условиям, требованиям методик или других документов, устанавливающих требования к продукции.

4.6.3. В ИЛ должно быть организовано хранение сопроводительной документации на поставленные средства испытаний и ее анализ перед применением поставленных средств для испытаний.

4.6.4. ИЛ должна проводить оценку поставщиков важнейших средств испытаний, влияющих на качество, хранить документы об этой оценке и перечень поставщиков средств испытаний.

4.7. Взаимодействие ИЛ с заказчиками

4.7.1. ИЛ должна сотрудничать с заказчиками испытаний (обеспечивая конфиденциальность по отношению к другим заказчикам). Сотрудничество может осуществляться в следующем:

- предоставление заказчику возможности наблюдения за испытаниями;

- передача заказчику упакованных, маркированных образцов, прошедших испытания;

- информирование заказчика о ходе работ по испытаниям.

4.7.2. ИЛ рекомендуется организовать обратную связь с заказчиками (опросы, анкетирование и др.) и обсуждение результатов испытаний для совершенствования испытаний и улучшения системы менеджмента качества.

4.8. Рассмотрение претензий

ИЛ должна иметь политику и разработать процедуры рассмотрения и регистрации апелляций, претензий, жалоб. Все документы по рассмотрению спорных вопросов, включая записи по корректирующим действиям, должны сохраняться.

4.9. Управление работами по испытаниям, не соответствующим установленным требованиям

ИЛ должна иметь политику и разработать процедуры, гарантирующие, что если какой-либо аспект или результат испытаний не соответствует установленным в ИЛ процедурам, требованиям методик или согласованных с заказчиком требованиям, то:

незамедлительно предпринимаются действия по установлению причин несоответствий, а при необходимости приостанавливаются работы по испытаниям и выдача протоколов испытаний;

проводится оценка значимости несоответствия;

проводятся корректирующие действия с принятием решения об использовании результатов испытаний, полученных при работах, не соответствующих установленным требованиям;

при необходимости извещается заказчик и отменяются результаты испытаний;

назначается ответственный исполнитель за принятие решения о возобновлении работ по испытаниям.

4.10. Улучшение системы менеджмента качества

ИЛ должна постоянно улучшать результативность своей системы менеджмента качества, используя:

- политику и цели в области качества;

- результаты внутренних и внешних аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, анализа со стороны руководства.

4.11. Корректирующие действия

ИЛ должна иметь политику и разработать процедуры проведения корректирующих действий при выявлении несоответствий или отступления от политики и процедур, предусмотренных системой менеджмента качества или техническими операциями.

Корректирующие действия начинаются с анализа причин несоответствий по всем элементам системы менеджмента качества и технических операций. В их число входят: требования заказчика, персонал, испытательное оборудование, методики испытаний, средства испытаний и другие элементы.

Корректирующие действия должны соответствовать масштабу и опасности несоответствия. Все изменения по корректирующим действиям документируют и организуют контроль за их реализацией.

4.12. Предупреждающие действия

Если требуется предупреждающее действие, то разрабатывается и

реализовывается план действий по снижению вероятности повтора несоответствий технического характера или связанных с системой менеджмента качества.

4.13. Управление записями

4.13.1. ИЛ должна разработать и осуществлять процедуры идентификации, сбора, индексирования, систематизации, доступа, ведения, хранения и изъятия записей по системе менеджмента качества и техническим вопросам. В ИЛ должны быть установлены сроки хранения записей и обеспечено их безопасное и конфиденциальное хранение.

Записи должны быть изложены четким, понятным языком. Для записей на электронных носителях должны быть разработаны процедуры их защиты, в том числе и от несанкционированного внесения в них изменений, и восстановления.

Записи по системе менеджмента качества включают: отчеты о внутренних и внешних проверках, результаты анализа со стороны руководства, записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

4.13.2. Технические записи должны содержать сумму сведений и информации, отражающей результаты проведения всех этапов испытаний. Записи должны содержать информацию, достаточную для воспроизведения испытаний, максимально приближенных к первоначально проведенным испытаниям, и, при необходимости, оценки факторов, влияющих на погрешность испытаний. В записях должны быть сведения о персонале, производящем отбор образцов (проб), проводившем каждый этап испытаний, осуществлявшем контроль результатов испытаний.

При ошибках в записях они исправляются путем зачеркивания ошибочных и нанесения правильных значений, что заверяется подписью лица, внесшего изменения.

Записи должны храниться в ИЛ в течение срока, установленного системой менеджмента качества.

4.14. Внутренний аудит

ИЛ должна периодически в соответствии с графиком проводить внутренние аудиты действующей системы менеджмента качества. Периодичность внутренних проверок - не реже одного раза в год. Программа проверок должна охватывать все элементы системы менеджмента качества, включая деятельность по проведению испытаний. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом.

При выявлении несоответствий в системе менеджмента качества планируются и осуществляются корректирующие мероприятия, и

последующие проверки должны подтвердить и документально зафиксировать устранение выявленных несоответствий.

4.15. Анализ со стороны руководства

Руководство ИЛ в соответствии с графиком периодически (как правило, один раз в год) проводит анализ системы менеджмента качества и деятельности по проведению испытаний. Анализ должен учитывать:

- актуальность политики и процедур системы менеджмента качества;

- результаты внутренних проверок;

- предписания руководящих и контролирующих органов;

- эффективность корректирующих и предупреждающих действий;

- результаты взаимодействия с заказчиками, поставщиками, субподрядчиками, другими организациями, а также анализ жалоб и претензий;

- результаты межлабораторных сравнительных испытаний и проверок квалификации персонала.

Результаты анализа документируются и должны включать действия по улучшению системы менеджмента качества, а также потребность в необходимых ресурсах. По результатам анализа разрабатываются мероприятия и осуществляется их реализация в установленные сроки.

Руководство ИЛ должно периодически (как правило, ежегодно) пересматривать систему менеджмента качества для обеспечения ее пригодности и эффективности.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1. Общие требования

ИЛ должна разработать, документировать и обеспечивать выполнение требований по испытаниям, входящим в компетентность ИЛ. Если некоторые виды деятельности по испытаниям не осуществляются (например, отбор образцов, разработка методик испытаний), то на эти виды деятельности процедуры не разрабатываются и требования к осуществлению этих видов деятельности на ИЛ не распространяются.

5.2. Требования к персоналу

5.2.1. ИЛ должна иметь:

руководителя ИЛ, отвечающего в полном объеме за организацию работ по испытаниям;

технического руководителя ИЛ (заместителя руководителя ИЛ);

персонал, имеющий соответствующую профессиональную подготовку, теоретические знания и практический опыт, необходимые для выполнения работ по испытаниям.

5.2.2. Руководитель и технический руководитель ИЛ (заместитель руководителя ИЛ) должны быть назначены из числа сотрудников организации, работа для которых в данной организации является основной <1>.

<1> В соответствии со статьей 66 Трудового кодекса Российской Федерации.

5.2.3. Руководство ИЛ должно гарантировать компетентность персонала, работающего со специальным оборудованием, проводящего испытания, оценивающего результаты и подписывающего документы, содержащие результаты испытаний.

Технический руководитель отвечает в полном объеме за надлежащее техническое обеспечение выполняемых ИЛ технических задач, точность (правильность, прецизионность) результатов испытаний, за выполнение требований правил техники безопасности, промышленной санитарии, за обеспечение качества всех выполняемых работ.

5.2.4. Допускается совмещение одним сотрудником функций различных специалистов (руководителей) ИЛ.

5.2.5. В системе менеджмента качества ИЛ должна предусмотреть процедуру осуществления контроля за привлекаемыми специалистами и стажировки при введении в должность.

5.2.6. В ИЛ, осуществляющих неразрушающий контроль, руководитель, технический руководитель ИЛ и специалисты, выполняющие неразрушающий контроль, оценивающие результаты и подписывающие заключения, должны быть аттестованы в соответствии с требованиями ПБ 03-440-02.

Специалисты аналитических лабораторий, электролабораторий и лабораторий разрушающих и других видов испытаний должны быть аттестованы в соответствии с требованиями Правил аттестации (сертификации) персонала испытательных лабораторий (СДА-24-2009).

Специалисты электролабораторий, выполняющие измерения и испытания в действующих электроустановках, должны иметь соответствующую

группу по электробезопасности.

Аттестация специалистов в совокупности должна включать все виды (методы) испытаний (контроля, измерений, анализа) и типы объектов, которые закреплены за лабораторией и входят в область ее аккредитации.

При отсутствии независимых органов по аттестации персонала на определенные виды (методы) или объекты испытаний при оценке ИЛ проводится проверка образования, подготовки и оценка опытности (квалификации) персонала.

5.2.7. ИЛ должна обеспечить обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации, мероприятия по оценке опытности и при необходимости аттестацию персонала, вести постоянный учет сведений о квалификации, аттестации, обучении и профессиональном опыте каждого сотрудника, участвующего в испытаниях.

ИЛ должна установить необходимые этапы подготовки каждого сотрудника, включающие:

период официального введения в должность;

период работы под наблюдением опытных сотрудников;

постоянную подготовку на протяжении служебной деятельности.

5.2.8. Все сотрудники ИЛ должны иметь должностные инструкции, утвержденные руководителем ИЛ и определяющие их служебные обязанности и связанную с ними ответственность. В случае применения новой техники и технологий, изменений в организации труда, изменения нормативных и правовых актов должностные инструкции пересматриваются в установленном в ИЛ порядке. В ИЛ должны вестись записи, подтверждающие ознакомление персонала с должностными инструкциями.

5.2.9. В ИЛ должны быть назначены лица из числа сотрудников, работа для которых в данной организации является основной <1>, отвечающие за определенные участки работ, в частности за:

<1> В соответствии со статьей 66 Трудового кодекса Российской Федерации.

хранение, техническое обслуживание, эксплуатацию и метрологическое обеспечение средств испытаний (измерений);

функционирование системы менеджмента качества;

ведение фонда нормативной технической и методической документации;

ведение и хранение документации по результатам испытаний;

радиационную безопасность, учет и хранение источников ионизирующих излучений.

5.3. Помещения и условия окружающей среды

5.3.1. Помещения ИЛ и окружающая среда при проведении испытаний вне помещения ИЛ должны соответствовать требованиям методических документов на испытания и требованиям к условиям эксплуатации средств испытаний.

5.3.2. ИЛ, проводящая испытания с применением источников ионизирующего излучения, должна иметь радиационно-гигиенический паспорт (санитарно-эпидемиологическое заключение) и лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения.

5.3.3. ИЛ, выполняющая работы по испытаниям в полевых условиях, должна иметь возможность надежной доставки средств к объекту (с соблюдением требований радиационной безопасности) и обеспечить проверку средств испытаний перед использованием после транспортировки.

5.4. Методы испытаний, оценка пригодности методов

5.4.1. ИЛ должна иметь организационные, нормативные технические и методические документы, необходимые в работе ИЛ, в том числе регламентирующие проведение испытаний в области аккредитации.

5.4.2. ИЛ должна иметь следующие документы:

5.4.2.1. Организационные документы:

учредительные документы организации (предприятия);

паспорт ИЛ.

Форма паспорта лабораторий разрушающих и других видов испытаний, лабораторий, выполняющих испытания продукции, и электролабораторий приведена в приложении 1.

Паспорт ИЛ, выполняющей работы по неразрушающему контролю, оформляется в соответствии с требованиями ПБ 03-372-00.

Требования к содержанию и оформлению Паспорта экоаналитической лаборатории приведены в приложении 2.

5.4.2.2. Организационно-методические документы:

Руководство по качеству;

регистрационные документы на средства испытаний;

эксплуатационные документы на средства испытаний, которые входят в комплект поставки средств (паспорт, руководство по эксплуатации, документы по техническому обслуживанию, ремонту и т.д.);

документы, подтверждающие компетентность поставщиков средств испытаний и организаций, оказывающих услуги лаборатории;

графики поверки средств измерений и технического обслуживания средств испытаний;

свидетельства о метрологической поверке (калибровке, аттестации).

5.4.2.3. Нормативные технические и методические документы на испытания объектов в соответствии с областью аккредитации ИЛ:

нормативные документы, регламентирующие технические требования к объектам испытаний и устанавливающие показатели качества (состояния) этих объектов, а также конкретные виды (методы) испытаний этих объектов;

международные и национальные стандарты и методические документы, в которых определены виды испытаний объектов, закрепленных за лабораторией, установлены основные параметры испытаний, даны схемы и общие требования к проведению испытаний;

программы и методики испытаний и иные документы, регламентирующие порядок проведения (технологию) испытаний, отбора проб конкретных объектов конкретными видами испытаний.

5.4.2.4. Документация по персоналу лаборатории:

должностные инструкции;

материалы по аттестации сотрудников лаборатории (копии квалификационных удостоверений).

5.4.2.5. Документация по архиву:

инструкции по порядку ведения архива;

журнал регистрации архивных документов.

5.4.3. Сведения о ремонтах, поверках действующих средств испытаний вносятся в регистрационные документы сразу же после сдачи средств испытаний в ремонт или поверку; сведения о новых средствах испытаний заносятся в регистрационные документы по мере поступления.

5.4.4. Не реже одного раза в год паспорт ИЛ должен пересматриваться на предмет внесения возможных изменений, которые оформляются в

установленном порядке.

5.4.5. ИЛ применяют, как правило, стандартизированные методы испытаний, установленные национальными стандартами или документами, согласованными органами исполнительной власти. При применении нестандартизированных методов испытаний или методов, разработанных лабораторией, должны проводиться оценка пригодности метода и его согласование с заказчиком. Оценка метода может проводиться следующими способами:

калибровкой с использованием апробированных эталонов и стандартных образцов;

сравнением результатов, полученных другими видами (методами) испытаний;

межлабораторными сравнительными испытаниями;

оцениванием каждого фактора, оказывающего влияние на результат испытаний;

теоретическими расчетами, подтверждающими результат испытания и погрешность.

5.4.6. ИЛ должна иметь и применять процедуры оценки погрешности измерений при испытаниях и аналитическом контроле. Методы и процедуры для оценки точности выполнения измерений различных физических величин, характеризующих измеряемые свойства объекта испытаний, изложены в ГОСТ Р ИСО 5725-1 - ГОСТ Р ИСО 5725-6.

Примечание. При некоторых видах (методах) испытаний (например, неразрушающем контроле) сложно оценить погрешность измерений ввиду значительного влияния субъективных оценок результатов испытаний. В этом случае рекомендуется применять стандартизированные методики испытаний (контроля), в которых самим методом испытаний установлены пределы значений основных источников неопределенности измерений и форма представления результатов испытаний.

5.5. Оборудование

5.5.1. ИЛ должна быть оснащена собственным испытательным и вспомогательным оборудованием, оборудованием для отбора проб, средствами измерения, контроля и испытаний, обеспечивающими возможность выполнения работ по испытаниям в области аккредитации.

Для проведения отдельных видов работ допускается использование оборудования, материалов, принадлежностей и приспособлений, принадлежащих другим предприятиям, организациям или физическим лицам с условием их поверки (для средств измерений) и аттестации (для испытательного оборудования).

5.5.2. Номенклатура оборудования определяется действующей нормативной и методической документацией на испытания, распространяющейся на объекты испытаний и (или) виды испытаний.

5.5.3. Каждая единица оборудования, средств измерений, которые имеются в лаборатории, включая и объекты испытаний (образцы для испытаний), средств контроля, должна быть идентифицирована и зарегистрирована в ИЛ. Сведения об оборудовании и других технических средствах должны быть внесены в Паспорт лаборатории и (или) в регистрационный документ (учетный лист, карточку).

5.5.4. Сведения об оборудовании, средствах измерения других организаций и физических лиц, применяемых в лаборатории (арендуемых средствах), должны быть внесены в паспорт (формуляр) лаборатории, в том числе должен быть указан срок, в течение которого ИЛ имеет право использовать не принадлежащее ей техническое средство (заключен договор с владельцем оборудования и средства измерения).

5.6. Прослеживаемость измерений

5.6.1. Все средства измерений должны быть поверены или калиброваны, испытательное оборудование аттестовано в установленном порядке.

Для международного признания результатов деятельности ИЛ и обеспечения прослеживаемости измерений поверку и калибровку средств измерений рекомендуется осуществлять в организациях, являющихся подписантами Взаимного признания договоренностей (Mutual Recognition Arrangement).

5.6.2. ИЛ должна иметь документированные процедуры технического обслуживания и проверки технического состояния используемых средств испытаний (включая источники автономного питания), а также график поверки средств измерений и график аттестации испытательного оборудования.

5.7. Отбор образцов (проб)

Отбор образцов (определение мест, зон контроля) следует производить в соответствии с требованиями нормативных технических и методических документов на испытания. В лаборатории должен быть план и процедуры отбора образцов. Записи по отбору образцов должны включать идентификацию персонала, проводящего отбор образцов, условия окружающей среды, указание мест отбора и количества отобранных образцов.

Если документами не установлены план и процедура отбора образцов, то они согласовываются с заказчиком и документируются.

5.8. Обращение с объектами испытаний

Транспортирование, хранение, обращение и утилизацию образцов следует производить в соответствии с требованиями нормативных и методических документов на испытания.

В ИЛ должна быть система идентификации объектов испытаний, обеспечено их хранение без изменения характеристик качества.

5.9. Обеспечение качества испытаний

5.9.1. Межлабораторные сравнительные испытания.

Для видов (методов) испытаний и объектов испытаний, где это приемлемо, МСИ являются одной из форм экспериментальной проверки деятельности ИЛ с целью определения ее компетентности при аккредитации или подтверждения соответствия ИЛ критериям аккредитации при инспекционном контроле. МСИ рекомендуется проводить для объектов испытаний, для которых можно обеспечить однородность образцов для испытаний.

Примечание. Не рекомендуется проводить МСИ твердых материалов, которые не могут быть гомогенизированы, поскольку неоднородность объекта испытаний не позволит выполнить требование идентичности образцов, используемых при проведении МСИ. МСИ рекомендуются для аналитических лабораторий.

5.9.2. При невозможности или нецелесообразности проведения МСИ следует планировать другие процедуры обеспечения качества испытаний:

применение в ИЛ контрольных образцов, калиброванных (аттестованных) по общим в Единой системе оценки соответствия требованиям; для аналитических лабораторий - стандартных и контрольных образцов;

применение в ИЛ общих для Единой системы оценки соответствия методических и нормативных документов, устанавливающих методику испытаний и качество продукции; для аналитических лабораторий - метрологически аттестованные методики количественного химического анализа (для неаттестованных методик рассчитывают характеристики погрешности в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5725 и МИ 2335-2003);

проведение мероприятий по оценке опытности персонала;

оформление по результатам контроля унифицированных заключений и протоколов, позволяющих осуществить прослеживаемость процедур и воспроизводимость результатов контроля;

аттестацию персонала в независимых органах по аттестации Единой

системы оценки соответствия, при которой персонал осуществляет контроль идентичных тест-образцов, то есть фактически осуществляется шифрованный эксперимент по определению дефектности или характеристик (свойств) образцов;

дублирование испытаний в ИЛ:

оценку качества образцов и продукции разными видами (методами) контроля;

дублирование испытаний с использованием одних методов и повторные испытания сохраняемых объектов.

5.9.3. Общее руководство работами по организации МСИ осуществляет Орган по аккредитации.

5.9.4. Практическую деятельность по проведению МСИ осуществляют уполномоченные органы: разрабатывают программы МСИ, устанавливают схемы проведения МСИ и способы обработки и представления результатов МСИ, организуют и проводят МСИ в соответствии с требованиями Р 50.4.006.

5.9.5. Положительные результаты МСИ учитываются при принятии решения при аккредитации и инспекционном контроле.

5.9.6. При неудовлетворительных результатах МСИ ИЛ в сроки, согласованные с уполномоченным органом, проводившим МСИ, разрабатывает корректирующие действия, по результатам которых Органом по аккредитации могут быть приняты следующие решения:

при удовлетворительных результатах реализации корректирующих действий, подтвержденных уполномоченным органом, действие свидетельства об аккредитации сохраняется (или продолжается процедура аккредитации) и ИЛ назначается срок проведения повторных МСИ (как правило, с завершением к очередному инспекционному контролю);

при сомнениях в результатах реализации корректирующих действий, подтвержденных уполномоченным органом, назначаются повторные МСИ, с завершением к установленному сроку, но не позже принятия решения об аккредитации или решения по результатам инспекционного контроля;

при неудовлетворительных результатах корректирующих действий в установленные сроки или неудовлетворительных результатах повторных МСИ принимается решение о временной приостановке действия аккредитации ИЛ (до реализации корректирующих действий и проведения инспекционного контроля ИЛ) или отмене аккредитации по видам (методам) испытаний, по которым получены неудовлетворительные результаты МСИ.

Примечание. Уполномоченный орган должен обеспечить конфиденциальность информации в отношении ИЛ, продемонстрировавших некомпетентность во время МСИ.

5.10. Отчетность о результатах испытаний

Протоколы (заключения) о результатах испытаний должны содержать следующую информацию:

наименование и адрес ИЛ (с указанием места проведения испытаний, если они проведены вне лаборатории);

идентификацию протокола испытаний с проставлением номеров на каждой странице протокола и указанием общего числа страниц;

наименование и адрес заказчика;

идентификацию используемого метода испытаний;

описание и идентификацию объекта испытаний;

дату проведения испытаний (при необходимости указывается дата отбора проб или получения объекта испытаний);

ссылку на план и методы отбора проб (если это влияет на погрешность испытаний);

результаты испытаний;

имя, должность и подпись лиц, проводивших испытания и утвердивших протокол испытаний.

Дополнительно протокол испытаний может содержать:

отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методу испытаний или условиям окружающей среды;

указание о соответствии/несоответствии объекта испытаний установленным требованиям;

погрешность измерений;

дополнительные сведения (выполнение условий договора, рекомендации по использованию результатов и улучшению объекта испытаний).

Форма протокола испытаний, как правило, устанавливается методическими документами на проведение испытаний. В протоколах отражаются все отступления от требований методических документов на проведение испытаний и отбор проб (в том числе и произведенные по инициативе заказчика). При отсутствии требований к оформлению результатов испытаний в методических документах форма их представления согласовывается с заказчиком.

При проведении испытаний для собственных нужд организации или при

наличии письменного согласия заказчика результаты испытаний могут быть представлены в упрощенном виде.

6. ПОРЯДОК (ПРОЦЕДУРА) АККРЕДИТАЦИИ ИЛ

6.1. Аккредитация ИЛ проводится в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17011-2009 и Общими требованиями к аккредитации органов по оценке соответствия (СДА-01-2009) в областях аккредитации, утвержденных Наблюдательным советом.

6.2. Процесс аккредитации ИЛ соответствует разделу 3 СДА-01-2009.

6.3. Заявитель, претендующий на аккредитацию в качестве ИЛ, подает в Орган по аккредитации заявку на аккредитацию с приложением необходимых документов (приложение 3), в том числе анкету о готовности организации-заявителя, претендующей на аккредитацию в качестве ИЛ (приложение 4). Орган по аккредитации заключает с заявителем соответствующий договор на проведение работ (п. 5.2 СДА-01-2009).

6.4. Орган по аккредитации проводит оценку ИЛ на месте. Результаты оценки организации отражаются в акте (форма акта приведена в приложении 5).

6.5. При аккредитации и инспекционном контроле на месте ИЛ учитываются результаты МСИ, проведенные ИЛ за предшествующий период.

6.6. В случае положительного решения Комиссии по аккредитации ИЛ получает свидетельство об аккредитации (приложения 6, 7.1 - 7.5). Срок действия свидетельства об аккредитации ИЛ составляет не более пяти лет.

6.7. В случае необходимости расширения области аккредитации ИЛ проходит дополнительную процедуру аккредитации в рамках заявленной области.

6.8. Аккредитованная ИЛ заключает с Органом по аккредитации договора на проведение инспекционного контроля (п. п. 11.3, 11.8 СДА-01-2009), определяющие их взаимоотношения на период действия свидетельства об аккредитации. Форму договоров устанавливает Орган по аккредитации.

6.9. ИЛ должна выполнять требования к аккредитованным ИЛ, включая участие в МСИ, предоставление возможности наблюдения за ходом проведения испытаний при проведении инспекционного контроля на месте деятельности ИЛ, оплату расходов, связанных с деятельностью по аккредитации, и др.

6.10. В течение срока действия свидетельства об аккредитации Орган по аккредитации проводит инспекционный контроль деятельности ИЛ (инспекционный контроль на месте и мониторинг функционирования)

(раздел 11 СДА-01-2009). Первый инспекционный контроль на месте проводится не позднее чем через 12 месяцев от даты начала действия свидетельства об аккредитации ИЛ, последующие - не позднее чем через 18 месяцев после предыдущего.

6.11. В ходе инспекционного контроля на месте учитываются результаты предыдущих оценок ИЛ на месте, а также оценивается:

функционирование системы менеджмента качества ИЛ;

соответствие ИЛ критериям аккредитации и требованиям, обусловленным аккредитацией;

деятельность по проведению испытаний за период, прошедший после очередной оценки на месте.

Для проведения мониторинга функционирования ИЛ обязана представлять в Орган по аккредитации ежеквартальный отчет о деятельности, включающий в себя сведения о деятельности по проведению испытаний за отчетный период, сведения о результатах функционирования СМК, о результатах внешних проверок (со стороны федеральных органов исполнительной власти, заказчиков, аудитов третьей стороны), жалоб и претензий к деятельности ИЛ, а также другие сведения, характеризующие работу ИЛ в области аккредитации.

6.12. Продление аккредитации ИЛ осуществляется на основании заявки организации. Заявка должна быть подана за шесть месяцев до окончания срока действия свидетельства об аккредитации. В этом случае Орган по аккредитации планирует проведение повторной оценки ИЛ, совмещенной с инспекционным контролем на месте. При положительном результате повторной оценки и инспекционного контроля на месте Орган по аккредитации продлевает действие свидетельства об аккредитации на срок не более пяти лет.

Срок между первичной и повторной оценкой не должен превышать пять лет.

6.13. По результатам повторной оценки и инспекционного контроля на месте оформляются акты (приложение 5).

6.14. Все значительные несоответствия и несоответствия, указанные в актах, должны быть устранены в срок не более трех месяцев.

В зависимости от значимости выявленных несоответствий могут быть установлены разные сроки их устранения. Для более значимых несоответствий могут быть установлены более короткие сроки их устранения по отношению к другим несоответствиям.

По результатам устранения несоответствий ИЛ должна представить в Орган по аккредитации отчет о выполненных корректирующих действиях (приложение 8).

6.15. На основании отчета и сведений о коррекциях и корректирующих

действиях ведущий эксперт по аккредитации (члены комиссии при необходимости) определяет достаточность мероприятий по устранению несоответствий, указанных в акте, и необходимость повторного выезда на место. После подтверждения устранения несоответствий ведущий эксперт по аккредитации оформляет заключение о соответствии ИЛ критериям аккредитации и продлении действия свидетельства об аккредитации.

6.16. ИЛ обязана своевременно извещать Орган по аккредитации о структурных и качественных изменениях, связанных с деятельностью по проведению испытаний, а также об изменениях юридического адреса, платежных реквизитов и контактной информации.

Приложение 1

ФОРМА ПАСПОРТА

ЛАБОРАТОРИЙ РАЗРУШАЮЩИХ И ДРУГИХ ВИДОВ ИСПЫТАНИЙ,

ЭЛЕКТРОЛАБОРАТОРИЙ, ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ

ИСПЫТАНИЯ ПРОДУКЦИИ

Наименование организации

УТВЕРЖДАЮ

_____

_____

_____

Наименование лаборатории

ПАСПОРТ

1. Общие данные

1.1. Наименование ведомства, вышестоящей организации

_____

1.2. Наименование организации (наименование лаборатории, если лаборатория обладает статусом юридического лица)

_____

1.3. Место и дата регистрации организации (лаборатории)

_____

1.4. Почтовый адрес организации (лаборатории <1>)

_____

1.5. Банковские реквизиты организации (лаборатории)

_____

1.6. Телефон _____ Телетайп _____ Факс _____

1.7. Должность руководителя организации

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.8. Должность руководителя лаборатории (в составе организации)

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.9. Технический руководитель лаборатории

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.10. Ответственный за функционирование системы качества

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.11. Ответственный за радиационную безопасность, за учет и хранение источников ионизирующего излучения (при необходимости)

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.12. Ответственный за хранение, техническое обслуживание, эксплуатацию и метрологическое обеспечение испытательного оборудования и средств испытаний

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.13. Ответственный за ведение фонда нормативной технической и

методической документации

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.14. Ответственный за ведение и хранение документации по результатам испытаний

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.15. Орган санитарного надзора, осуществляющий надзор за лабораторией.

Наименование, почтовый адрес, телефон, подразделение

_____

1.16. Общее количество работников лаборатории _____

1.17. Краткая характеристика производственных помещений лаборатории (количество и назначение помещений, площадь, местонахождение, телефон)

_____

1.18. Наличие передвижных средств для проведения испытаний, их характеристика

_____

<1> Если лаборатория имеет несколько подразделений, то приводятся сведения по всем подразделениям.

2. Данные о профессиональной квалификации сотрудников лаборатории

Данные о профессиональной квалификации сотрудников лаборатории приводят по форме 1.

Форма 1

N п/п	Ф.И.О.	Должность, квалификация, вид испытаний, объекты	Сведения об образовании, повышении квалификации, стаже работы по испытаниям	Данные последней аттестации: дата аттестации, номера удостоверений, орган, выдавший удостоверение
1	2	3	4	5

Примечание. В форме 1 приводят данные о составе и квалификации персонала согласно штатному расписанию, а также сведения о сотрудниках, работающих по совместительству или договору оказания платных услуг. Для привлекаемых сотрудников в графе 3 указывают место их постоянной работы и сроки, на которые с ними заключены договоры.

3. Объекты испытаний

Приводится перечень объектов, испытания которых выполняет ИЛ.

4. Виды испытаний

Приводят перечень видов испытаний, которые проводятся в лаборатории.

5. Сведения об оснащенности лаборатории испытательным оборудованием

Сведения об имеющемся в лаборатории испытательном оборудовании приводят по форме 2.

Форма 2

N п/п	Наименование, тип (обозна	Назначение	Изготовитель	Зав. N, год изготовления	Владелец оборудования	Дата и срок действия

чение)						свидетельства о метрологической поверке (аттестации) или отметка о техническом состоянии	
						20...	20...
1	2	3	4	5	6	7	8

Примечание. Сведения об имеющемся в лаборатории испытательном оборудовании приводят по каждому виду испытаний отдельно.

Для отметки о техническом состоянии оборудования можно использовать следующие обозначения:

И - исправны (используют в работе);

К - законсервированы (в работе не используют);

Р - подлежат ремонту;

С - подлежат списанию.

6. Сведения о средствах испытаний

В разделе 6 по форме 2, указанной в разделе 5, приводят сведения о технических устройствах, веществах и (или) материалах, применяемых при проведении испытаний. Для отметки технического состояния образцов можно использовать обозначения, приведенные в разделе 5. В графе 3 формы 2 следует указать, при испытании каких объектов применяется данное средство испытаний. Необходимо систематизировать применяемые средства испытаний по объектам и видам испытаний.

7. Сведения об имеющихся в лаборатории дозиметрических

и радиометрических средствах измерений

В разделе 7 по форме 2, указанной в разделе 5, приводят сведения о дозиметрических средствах измерений, используемых в лаборатории. Для отметки о техническом состоянии можно использовать обозначения, приведенные в разделе 5.

8. Сведения о вспомогательном оборудовании и принадлежностях

В разделе 8 по форме 2, указанной в разделе 5, приводят сведения о вспомогательном оборудовании и принадлежностях, применяемых в лаборатории. Для отметки технического состояния можно использовать обозначения, приведенные в разделе 5. Если вспомогательное оборудование или принадлежности не должны подвергаться метрологической поверке (аттестации, калибровке), то в графах 6, 7 и т.д. формы 2 следует указывать их техническое состояние.

9. Перечень нормативных технических и методических документов

Сведения об имеющихся в лаборатории нормативных технических и методических документах приводят по форме 3.

Форма 3

N п/п	Наименование документа	Обозначение	Издательство или разработчик	Место и год издания
1	2	3	4	5

10. Данные о хранилище источников ионизирующего излучения

В разделе 10 приводятся следующие сведения:

тип хранилища;

количество мест в хранилище;

год сооружения хранилища;

наличие манипулятора;

организация-разработчик проекта хранилища;

схема (планировка) хранилища;

характеристика помещения хранилища.

Пример характеристики помещения: стены из силикатного кирпича, пол бетонный, имеется электрическая сигнализация, помещение освещается лампами дневного света, имеется три колодца для хранения источников согласно инструкции ... (номер и полное наименование документа).

11. Сведения о передвижных лабораториях

Сведения о передвижных лабораториях приводятся по форме 4.

Форма 4

Номер по порядку	Наименование, фирма-изготовитель, год выпуска	Модель или характеристика транспортного средства	Площадь помещения, количество отсеков	Наличие лабораторного оборудования	Средства вентиляции, отопления	Средства испытаний	Средства измерений	Прочие сведения	Виды (методы) испытаний, определяемые показатели	Степень использования лабораторных испытаний	Примечания
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	

К Паспорту лаборатории прикладываются следующие документы:

1. Копия радиационно-гигиенического паспорта (санитарно-эпидемиологического заключения).

2. Должностные инструкции на сотрудников лаборатории.

3. Инструкции по охране труда.

4. Копия Свидетельства об аккредитации (аттестации) лаборатории

(если имеется).

5. Копии квалификационных удостоверений и удостоверений (протоколов) о знании правил безопасности (электробезопасности) (при необходимости).

6. Копии свидетельств о поверке средств измерений.

7. Другие документы, подтверждающие компетентность лаборатории в заявленной области аккредитации.

Приложение 2

ФОРМА ПАСПОРТА АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Наименование организации

УТВЕРЖДАЮ

_____

_____

_____

Наименование лаборатории

ПАСПОРТ

Форма 1

На 1 листе, лист 1

Информационные данные о лаборатории

1.	Наименование лаборатории
2.	Адрес лаборатории, электронный адрес
3.	Телефон, факс
4.	Ф.И.О. руководителя лаборатории и его телефон
5.	Расчетный счет юридического лица и реквизиты банка
6.	Организация, в структуру которой входит лаборатория
7.	Ф.И.О. руководителя организации и его телефон
8.	Данные об утверждении положения о лаборатории
9.	Ф.И.О. должностного лица, ответственного за систему обеспечения качества, его телефон
10.	Ф.И.О. должностного лица, ответственного за Руководство по качеству

11.	Дата регистрации и регистрационный номер свидетельства об аккредитации	
12.	Срок действия свидетельства об аккредитации	

Форма 2

На ... листах, лист 1

Область аккредитации

1. Объекты контроля, анализа, измерений

N п/п	Наименование объектов контроля, анализа, измерений
1	2

2. Методы контроля, анализа, измерений

N п/п	Наименование методов контроля, анализа, измерений
1	2

3. Перечень определяемых компонентов, токсикологических показателей, характеристик физических факторов

N п/п	Объект анализа	Определяемый компонент, единица измерения	Диапазон	Метод анализа, шифр методики
1	2	3	4	5

Форма 3

На ... листах, лист 1

Перечень нормативных технических и методических документов,

используемых в лаборатории

Регистрационный номер	Обозначение документа	Наименование документа	Издательство или разработчик	Место и год издания
1	2	3	4	5

Примечание. Вся документация, используемая в лаборатории, должна быть разбита на отдельные разделы (законодательные документы, общегосударственные нормативные, методические и т.д., по тематике - вода, промышленные выбросы, отходы и т.д., средства измерения, метрология, оборудование и т.д., внутренние документы - технические условия, инструкции, выписки, рабочие журналы и т.д.). При этом должен соблюдаться статус документов (от общегосударственных, отраслевых, региональных, внутренних). Форма должна быть составлена так, чтобы при внесении нового документа он мог быть поставлен в свой ряд, свою ячейку.

Форма 4

На ... листах, лист 1

4.1. Сведения о методиках анализа и измерений,

нормах погрешности

N п.п.	Определяемый компонент, характеристика	НД, регламентирующие нормы погрешности (Р 0,95) измерений состава и свойств определяемых компонентов и характеристик			НД, регламентирующие методику анализа измерений					
		Шифр НД	Диапазон, единица измерения	Погрешность, %	Шифр НД, наименование метода	Диапазон определения, единица измерения	Показатели качества методики			
							Характеристика погрешности, $\Delta(\delta)$	Предел повторяемости, r	Предел воспроизводимости, R	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

4.2. Сведения о методиках, устанавливающих биологические методы анализа, нормах погрешности

N п.п.	Определяемая характеристика, показатель	НД, регламентирующие методику измерений	Шифр НД, наименование метода	Наименование тест-объекта	Параметры и условия среды обитания и проведения анализа	Показатели качества методики	Характеристика погрешности, $\Delta(\%)$	Предел повторяемости, r	Предел воспроизводимости, R
1	2	3	4	5	6	7	8		

Примечание: форма 4.2 включается в паспорт аналитической лаборатории, если в область аккредитации аналитической лаборатории включены биологические методы анализа.

Форма 5

На ... листах, лист 1

Сведения о средствах измерений

N п.п.	Наименование средства измерения, тип, модель	Назначение СИ	Заводской, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Метрологические характеристики и сведения	Документы, устанавливающие требования к эксплуатации	Примечание
				Класс точности, погрешность	Дата поверки, межповерочный интервал	
1	2	3	4	5	6	7	8

Форма 6

На ... листах, лист 1

Сведения о вспомогательном оборудовании, обеспечивающем проведение анализов

N п.п.	Наименование, тип, модель	Назначение	Заводской, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Технические характеристики	примечание

1	2	3	4	5	6

Форма 7

На ... листах, лист 1

Сведения о применяемых в лаборатории стандартных образцах

N п.п.	Наименование и номер СО, аттестованная характеристика	Назначение СО	Метрологические характеристики	НД на порядок и условия применения	Дата выпуска экземпляра СО	Срок годности экземпляра СО, год	Количество экземпляров (обеспеченность)
			Аттестованная характеристика	Аттестованное значение, мг/см3	Погрешность аттестованного значения, % (при P = 0,95)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Форма 8

На ... листах, лист 1

Сведения об оборудовании для отбора и хранения проб

анализируемой среды

N п/п	Наименование, тип, модель	Назначение	Основные характеристики	Шифр НД, регламентирующего метод отбора и хранения проб
1	2	3	4	5

Примечание:

В форме указываются специальные устройства для отбора проб, тара для транспортировки и хранения отобранных образцов, устройства консервации или термостатирования, предназначенные для транспортировки и сохранности образцов.

В графе 4 указываются материал устройств и тары для отбора проб, объемы или размеры устройств и тары, параметры условий консервации или термостатирования.

Форма 9

На ... листах, лист 1

Сведения о передвижных и мобильных лабораториях

N п.п.	Наименование и модель	Сведения об установл	Примечание

ИЛ, модель транспортного средства	енных средств измерений, измерительных системах и вспомогательном оборудовании					
	Наименование, модель СИ, измерительной системы, ВО	Определяемый компонент, характеристика	Диапазон измерений, единица измерений (для СИ)		Дата поверки, калибровки, межповерочный интервал	
1	2	3	4	5	6	7

Форма 10

На ... листах, лист 1

Данные о составе и профессиональной квалификации

сотрудников лаборатории

N п/п	Ф.И.О.	Должность, выполняемые функции и обязанности	Сведения об образовании (наименование учебного заведения,	Опыт работы в области испытаний, анализа и измерений, лет	Данные последней аттестации: дата аттестации, номера удостоверений,

			, год окончания , специальность, квалификация), сведения о повышении квалификации		орган, выдавший удостоверение
1	2	3	4	5	6

Форма 11

На ... листах, лист 1

Сведения о помещениях лаборатории

N п/п	Наименование помещения	Назначение	Наличие средств коллективной защиты	Площадь, м2	Требования к технологическим и эргономическим характеристикам

					Освещенность, Лк.		Влажность, %		Температура, °С		Шум, дБ		Вибрация, дБ	
					норма	факт	норма	факт	норма	факт	норма	факт	норма	факт
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Примечание. В форме 13 после таблицы указывают организацию, проводившую замеры, лицензию организации на право проведения данных работ, нормативный документ, по которому работала организация, периодичность замеров эргономических и технологических характеристик.

К Паспорту лаборатории прикладываются следующие документы:

1. Должностные инструкции на сотрудников лаборатории.

2. Инструкции по охране труда.

3. Копия Свидетельства об аккредитации лаборатории (если имеется).

4. Копии квалификационных удостоверений.

5. Копии свидетельств о поверке средств измерений.

6. Другие документы, подтверждающие компетентность лаборатории в заявленной области аккредитации.

Приложение 3

ФОРМА ЗАЯВКИ НА АККРЕДИТАЦИЮ

ЗАЯВКА НА АККРЕДИТАЦИЮ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Вид аккредитации	☐ Первичная аккредитация ☐ Повторная аккредитация ☐ Расширение области аккредитации

Сведения о заявителе	Наименование организации (полное и краткое): Руководитель (ФИО, должность) Адрес (юридический и почтовый): индекс, город, улица: Телефон (с кодом): Телефакс: E-mail: Расчетный счет БИК, КПП, ИНН, ОКАТО

теле

Кор. счет

Наименование лаборатории:

Адрес: индекс, город, улица:

Телефон (с кодом):

Телефакс:

E-mail:

Контактное лицо (ФИО, должность):

Телефон (с кодом):

Телефакс:

E-mail:

Основные виды деятельности организации:

Просим провести аккредитацию в качестве испытательной лаборатории:

Тип испыта-	
	Лаборатории неразрушающего контроля (ЛНК)

тельной лаборатории <*>	☐ Лаборатории разрушающих и других видов испытаний (ЛРИ)
	☐ Аналитической лаборатории (АЛ)
	☐ Электролаборатории (ЭЛ)
	☐ Лаборатории, осуществляющей испытания продукции (ЛИП)

<*> Выбрать требуемый вариант.

Заявляемая область аккредитации (в виде приложения/й).
Если лаборатория имеет несколько подразделений, то указываются почтовые адреса и области аккредитации каждого подразделения, идентификационные признаки передвижных лабораторий, места проведения испытаний (стационарные, в полевых условиях)

Мы заявляем, что нам известны СДА-01-2009 "Общие требования к аккредитации органов по оценке соответствия", ГОСТ ИСО/МЭК

17025-2009 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий", СДА-15-2009 "Требования к испытательным лабораториям".

Мы обязуемся добровольно:

- соблюдать процедуру аккредитации;
- отвечать требованиям, предъявляемым к аккредитованным испытательным лабораториям;
- оплатить все расходы, связанные с аккредитацией, независимо от ее результата, в том числе связанные с приемом группы экспертов по аккредитации для проверки и оценки заявителя на месте;
- принять на себя затраты по последующему инспекционному контролю (инспекционному контролю на месте и мониторингу функционирования).

Приложения к заявке:

- анкета о готовности организации-заявителя, претендующей на аккредитацию в качестве испытательной лаборатории;
- копия устава и (или) других учредительных документов заявителя;
- копия свидетельства о постановке на учет юридического лица в налоговом органе;
- копия информационного письма Федеральной службы государственной статистики (Росстат);
- копия свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц;
- Руководство по качеству ИЛ (организации) и другие документы системы менеджмента качества;
- сведения о межлабораторных сравнительных испытаниях (при наличии);
- паспорт лаборатории в соответствии с требованиями настоящего документа;
- другие документы, содержащие информацию о заявителе, необходимую для подтверждения ее соответствия критериям аккредитации.

Руководитель
Организации-заявителя

_____
(ФИО, подпись)

м.п.

Приложение 4

Анкета о готовности организации-заявителя, претендующей на аккредитацию в качестве испытательной лаборатории	Вопросы к испытательной лаборатории	Пункты разделов ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, СДА-15-2009, устанавливающие требования	Наименование документов ИЛ, пункты разделов, устанавливающие и подтверждающие выполнение требований	Комментарии по выполнению требований
N				
1	2	3	4	5
1.	Является ли ИЛ или организация, в состав которой она входит, самостоятельной правовой единицей с юридической ответственностью?	п. 4.1.1		
2.	Входит ли в обязанности ИЛ проведение испытаний таким	п. 4.1.2		

	образом, чтобы выполнялись требования настоящего стандарта, требования заказчика, нормативных документов и органов исполнитель ной власти?	
3.	Охватывает ли система менеджмента качества (СМК) ИЛ работы, выполняемые на основной территории, в удаленных местах, а также на временных и передвижных точках?	п. 4.1.3
4.	Если ИЛ входит в состав организации , осуществляю щей деятельност ь, отличную от испытаний, четко ли определены обязанности руководящег о персонала организации , принимающег о участие или имеющего	п. 4.1.4

	влияние на деятельность ИЛ с целью идентификации и устранения потенциальных конфликтов интересов?	
5.	Располагает ли ИЛ руководящими и техническим персоналом, имеющим полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей и выявления случаев отступления от СМК и от процедур проведения испытаний, для выявления, предупреждения и сокращения таких отступлений?	п. 4.1.5 a
6.	Принимает ли ИЛ меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающе	п. 4.1.5 b

	го внутреннего и внешнего коммерческо го, финансового и другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательн ое воздействие на качество их работы?	
7.	Обеспечивае т ли ИЛ защиту конфиденциа льной информации и прав собственнос ти ее заказчиков?	п. 4.1.5 c
8.	Какие действия осуществляе т ИЛ для подтвержден ия ее компетентно сти, беспристрас тности суждений и объективнос ти?	п. 4.1.5 d
9.	Определена ли организацио нная и управленчес кая структура	п. 4.1.5 e

		ИЛ, ее место в организации и взаимосвязи ?	
10.		Установлены ли ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении и контроле работ, влияющих на качество испытаний?	п. 4.1.5 f
11.		Обеспечивает ли ИЛ контроль сотрудников, проводящих испытания, включая стажеров, со стороны лиц, уполномоченных выполнять такой контроль?	п. 4.1.5 g
12.		Имеется ли в ИЛ техническая администрация, несущая ответственность за техническую деятельность и предоставле	п. 4.1.5 h

	ние необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работ?	
13.	Назначен ли один из сотрудников ИЛ ответственным за внедрение СМК и ее функционирование?	п. 4.1.5 i
14.	Назначен ли заместитель руководителя ИЛ?	п. 4.1.5 j
15.	Разработана ли, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии СМК ИЛ?	п. 4.2.1 п. 4.3.1
16.	Оформлены ли документально политика, системы, программы, процедуры и инструкции, необходимые для обеспечения качества результатов испытаний?	п. 4.2.1
17.	Доведена ли	п. 4.2.1

	документация СМК ИЛ до сведения персонала и доступна ли ему?		
18.	Включает ли Заявление о политике в области качества: обязательство руководства сохранять высокое качество испытаний; задачи, стоящие перед СМК; требования к сотрудникам знать документацию СМК и следовать установленной политике; обязательство руководства действовать в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025?	п. 4.2.2	
19.	Включает ли Руководство по качеству вспомогательные процедуры, включая технические	п. 4.2.5 п. 5.9.1	

	?	
20.	Имеется ли структура документации СМК?	п. 4.2.5
21.	Определены ли в Руководстве по качеству функции и ответственность технического, руководящего персонала и уполномоченного по качеству?	п. 4.2.6
22.	Гарантирует ли процедура управления документацией ИЛ: доступность официальных изданий документов на участках, где осуществляются основные испытания; периодический анализ документов и их пересмотр (при необходимости); оперативное изъятие недействующ	п. 4.3.2.1 п. 4.3.2.2

	их или устаревших документов из всех мест использования; идентификацию устаревших документов, сохраненных в юридических или информационных целях?	
23.	Имеют ли документы СМК, разработанные в ИЛ, уникальную идентификацию с указанием даты выпуска и пересмотра документа, нумерации и общего количества страниц и наименования разработчика?	п. 4.3.2.3
24.	Предусматривает ли процедура внесения изменений: анализ и утверждение изменений теми лицами, которые выпускали	п. 4.3.3

		первоначальный документ, обеспечение доступа этих лиц к исходной информации;	
		идентификацию измененного текста в документе;	
		определение процедур и полномочий при внесении изменений от руки, четкая отметка изменений, визирование и датирование;	
		установлена ли процедура внесения и управления изменениями в документах, хранящихся в компьютерах (на электронных носителях)?	
25.	Гарантируют ли политика и процедуры анализа, ведущего к заключению контракта на проведение испытания в ИЛ, что:	п. 4.4.1	

		требования, включая используемые методики, адекватно определены и документированы; ИЛ имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования; выбрана соответствующая методика испытания, способная удовлетворять требования заказчиков; устранены все различия между запросом и контрактом до начала работ?	
26.	Сохраняются ли в ИЛ записи по анализу контракта, включая изменения, и обратной связи с заказчиками в ходе выполнения контракта?	п. 4.4.2	
27.	Осуществляется ли	п. 4.4.3	

	анализ контракта при выполнении ИЛ субподрядных работ?	
28.	Информируются ли заказчики об отклонениях от контракта?	п. 4.4.4 п. 4.7
29.	Если контракт нуждается в изменении после начала работы, предусмотрен ли повторный процесс анализа изменений в контракте и передачи информации об изменениях персоналу ИЛ, которого это касается?	п. 4.4.5 п. 4.7
30.	Если ИЛ передает выполнение работ подрядной организации, то проверяется ли ее компетентность?	п. 4.5.1

31.	Уведомляет ли ИЛ заказчика о передаче работ подрядной организации в письменном виде?	п. 4.5.2
32.	Несет ли ИЛ ответственность перед заказчиком за работу, выполняемую подрядной организацией?	п. 4.5.3
33.	Ведет ли ИЛ регистрацию всех подрядных организаций, к услугам которых она прибегает для проведения испытаний?	п. 4.5.4
34.	Установлена ли и реализуется в ИЛ политика и процедуры по выбору и приобретению необходимых услуг, а также процедуры по приобретению, получению и хранению реактивов и материалов,	п. 4.6.1 п. 4.6.2 п. 4.6.3

	используемых при испытаниях?	
35.	Проводит ли ИЛ оценку поставщиков важнейших расходных материалов, материально-технического обеспечения и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний, имеет ли утвержденный перечень поставщиков и хранит ли регистрационные данные об этих оценках?	п. 4.6.4
36.	Установлена и реализуется ли в ИЛ политика и процедуры по разрешению претензий со стороны заказчиков или других сторон?	п. 4.8
37.	Обеспечивается ли хранение регистрационных данных по всем рекламациям, анализу их	п. 4.8

	причин и корректирующим действиям?	
38.	Гарантируют ли процедуры управления работами с неудовлетворительными результатами:	п. 4.9.1 п. 4.9.2
	определение обязанностей и полномочий персонала по управлению несоответствующими работами; соответствующие действия, предприняты е при выявлении несоответствующей работы, включая приостановку работы и приостановку действия протоколов испытаний;	
	оценку значимости несоответствующей работы; извещение заказчика об отмене работы (при необходимости);	

	определение ответственности за разрешение возобновить работу; принятие незамедлительно корректирующих действий вместе с решением о приемлемости и несоответствующей работы?	
39.	Улучшает ли испытательная ИЛ результативность своей СМК?	п. 4.10 п. 4.12.1 п. 4.12.2
40.	Включает ли процедура корректирующих действий следующие этапы: анализ причин возникновения несоответствия (п. 4.11.2); выбор и принятие корректирующего действия с учетом масштаба и опасности проблемы,	п. 4.11

	записи и выполнение требуемых изменений (п. 4.11.3);	
	контроль выполнения корректирующих действий и оценка их эффективности (п. 4.11.4);	
	проведение дополнительных проверок отдельных областей деятельности ИЛ (п. 4.11.5)?	
41.	Гарантирует ли управление техническим и данными, что записи:	п. 4.13.1 п. 4.13.2
	хранятся в ИЛ в течение установленного срока;	
	содержат достаточно сведений для воспроизведения условий испытаний;	
	содержат данные о персонале, обеспечивающем отбор образцов и проведение испытаний;	

	исправление ошибок в записях осуществляется установленным способом с визой лица, внесшего изменение, и датой; такие же меры принимаются во избежание потерь информации при внесении изменений первоначальных данных в электронном виде?	
42.	Проводит ли ИЛ внутренние проверки (аудиты) всех элементов СМК, включая деятельность по проведению испытаний, в соответствии с графиком и процедурой для оценки соответствия требованиям СМК и ГОСТ ИСО/МЭК 17025?	п. 4.14.1 п. 4.14.2
43.	Регистрируются ли при	п. 4.14.3

	проведении проверок: область проверяемой деятельности, результаты проверки и вытекающие из них корректирующие действия?	
44.	Осуществляется ли в ходе последующих проверок оценка эффективности предпринятых ранее корректирующих действий?	п. 4.14.4
45.	Проводится ли руководством ИЛ ежегодный анализ СМК с целью обеспечения ее пригодности, эффективности и внедрения необходимых улучшений?	п. 4.15.1
46.	Регистрируются ли результаты анализа и последующих действий?	п. 4.15.2

47.	Учитываются ли при определении правильности и надежности (точности) результатов испытаний, проводимых лабораторией, следующие факторы: человеческий фактор (5.2); помещения и окружающая среда (5.3); методики испытаний и оценка методик (5.4); оборудование и средства измерений (5.5); прослеживаемость измерений (5.6); отбор образцов (проб) (5.7); обращение с испытываемыми изделиями (образцами) (5.8)?	п. 5.1.1
48.	Учитываются	п. 5.1.2

	ли в ИЛ влияние перечисленных выше факторов на погрешность результатов испытаний при разработке и внедрении методик выполнения измерений (МВИ), при подготовке персонала, при выборе и градуировке СИ?	
49.	Гарантирует ли руководство ИЛ: компетентность сотрудников, работающих со специальным оборудованием, проводящих испытания, оценивающих результаты и подписывающих их протоколы испытаний; надзор за стажерами; соответствующую квалификацию персонала, выполняющего специфическ	п. 5.2.1

	ие задачи, включая работы по оформлению отчетов об испытаниях (протоколов испытаний)?	
50.	Располагает и выполняет ли ИЛ процедуру выявления потребностей в подготовке и подготовки персонала в соответствии с поставленными перед ней задачами?	п. 5.2.2
51.	Удостоверяется ли ИЛ, что персонал, нанятый по контракту, является компетентным и работает под контролем в соответствии с требованиями СМК?	п. 5.2.3
52.	Имеет ли ИЛ описание проводимых работ для руководящего и технического персонала, участвующег	п. 5.2.4

	о в проведении испытаний?	
53.	Определены ли и документированы полномочия персонала, обеспечивающего проведение отбора образцов (проб), испытаний, оформление протоколов испытаний?	п. 5.2.5
54.	Ведутся ли в ИЛ записи о полномочиях, компетенции, обучении, опыте всего технического персонала и контрактников, включая дату подтверждения полномочий и компетентности?	п. 5.2.5
55.	Соответствуют ли условия проведения испытаний в ИЛ установленным требованиям к	п. 5.3.1

		производственной среде. Определены и документированы ли эти требования, включая проведение работ вне помещений ИЛ?	
56.	Обеспечивает ли ИЛ регистрацию и контроль параметров производственной среды, включая прекращение проведения испытаний при выходе указанных параметров за рамки нормативов?	п. 5.3.2	
57.	Обеспечивает ли ИЛ изоляцию несовместимых работ и контроль доступа к этим участкам?	п. 5.3.3 и 5.3.4	
58.	Обеспечиваются ли меры по соблюдению порядка и чистоты в ИЛ?	п. 5.3.5	
59.	Использует ли ИЛ в своей	п. 5.4.1	

	деятельности актуализированные методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности, включая отбор проб, обращение с ними, оценку лабораторных составляющих погрешности, статистические методы анализа результатов испытаний?	
60.	Использует ли ИЛ методики выполнения измерений (МВИ), отвечающие потребностям заказчиков и пригодные для целей испытаний, уведомляется ли заказчик о выбранных методиках?	п. 5.4.2
61.	Внедряет ли ИЛ МВИ, разработанные для собственных нужд, включая	п. 5.4.3

	вопросы планирования, обеспечения ресурсами и квалифицированным персоналом?	
62.	Использует ли ИЛ нестандартные методики, согласуется ли применение этих методик с заказчиком, соответствуют ли эти методики требованиям заказчика, имеются в наличии записи, подтверждающие их оценку?	п. 5.4.4
63.	Имеет ли ИЛ процедуру и осуществляет ли оценку пригодности МВИ их целевому использованию на этапе внедрения, имеются ли в ИЛ соответствующие записи?	п. 5.4.5
64.	Имеет и осуществляет ли ИЛ процедуры	п. 5.4.6

	оценки лабораторных составляющих погрешности применительно к МВИ?	
65.	Располагает ли ИЛ оборудованием, достаточным для проведения всех видов испытаний?	п. 5.5.1
66.	Обеспечивает ли указанное оборудование требуемую точность?	п. 5.5.2 и 5.5.9
67.	Осуществляются ли процедуры ввода оборудования в эксплуатацию, включающие поверку или калибровку СИ?	п. 5.5.2
68.	Определен ли статус оборудования по отношению к его метрологической пригодности?	п. 5.5.2

69.	Работает ли на оборудовании и квалифицированный персонал, находятся ли инструкции по эксплуатации и оборудования в доступном месте?	п. 5.5.3
70.	Идентифицируется ли и регистрируется в ИЛ оборудование и программное обеспечение. Ведется ли маркировка СИ с указанием дат поверки (калибровки) и аттестации, их периодичности?	п. 5.5.4 и 5.5.8
71.	Документированы и осуществляются ли в ИЛ процедуры по безопасному обращению, использованию, хранению, плановому обслуживани	п. 5.5.6 и 5.5.9

	ю, транспортировани ю оборудования с целью обеспечения его функционирования, в том числе и перед его возвращением в эксплуатацию?	
72.	Изолируется ли и маркируется соответствующим образом оборудование, вышедшее из строя или показывающее подозрительные результаты, изучаются и устраняются ли в ИЛ последствия таких дефектов или отклонений параметров?	п. 5.5.7
73.	Имеется и осуществляется ли процедура промежуточных проверок для подтверждения статуса поверки (калибровки), где это необходимо?	п. 5.5.10

74.	Располагает ли ИЛ процедурами, обеспечивающими актуализацию копий корректировочных коэффициентов при их введении в процессе калибровки (поверки)?	п. 5.5.11
75.	Исключены ли несанкционированная регулировка и другие воздействия на оборудование, программное обеспечение, которые могут сделать недействительным результаты испытаний?	п. 5.5.12
76.	Проходят ли СИ ИЛ поверку (калибровку) до ввода в эксплуатацию?	п. 5.6.1
77.	Осуществляет ли ИЛ входной контроль	п. 5.6.2

	документов, подтверждающих метрологическую пригодность стандартных образцов (СО) и оборудования: свидетельства и сертификаты на поверку (калибровку) СИ?	
78.	Осуществляется ли в ИЛ проверка стандартных образцов для подтверждения их статуса, имеются ли программы проверок?	п. 5.6.3
79.	Имеются ли в ИЛ процедуры и планы отбора образцов?	п. 5.7.1
80.	Регистрируются ли отклонения от процедуры отбора образцов, выполненные по требованию заказчика, в документах, содержащих результаты испытаний,	п. 5.7.2

	информируется ли об отклонениях заинтересованный персонал?	
81.	Имеются и осуществляются ли в ИЛ процедуры регистрации данных по отбору проб (образцов), включая: методики отбора, ответственных сотрудников, условия окружающей среды, идентификацию места отбора и пр.?	п. 5.7.3
82.	Имеет и осуществляет ли ИЛ процедуру транспортирования, получения, обращения, хранения, утилизации проб?	п. 5.8.1
83.	Имеется и функционирует ли в ИЛ система идентификации испытываемых проб, не допускающая	п. 5.8.2

	их путаницы и гарантирующая сохранность идентификации во время всего передвижения проб?	
84.	Предусматривает ли процедура обращения с пробами ведение записей в случае появления отклонений от установленной процедуры и консультации с заказчиком до начала испытаний при наличии таких отклонений?	п. 5.8.3
85.	Обеспечивает ли ИЛ установленные процедуры хранения, обращения и подготовки проб, гарантирующие их целостность и сохранность?	п. 5.8.4
86.	Регистрирую	п. 5.9.1

	тся ли результаты контроля таким образом, чтобы можно было их использовать для анализа при выявлении тенденций и применения статистических методов?	
87.	Включают ли планы проведения контроля и анализ их результатов: регулярное использование стандартных образцов; участие в межлабораторных сравнительных испытаниях; дублирование испытаний, в том числе с применением альтернативных методик; повторные испытания контрольных проб?	п. 5.9.1
88.	Содержат ли данные,	п. 5.10.1

приведенные в итоговых документах (в т.ч. протоколах испытаний), всю информацию, требуемую заказчиком и необходимую для однозначного толкования результатов?

89. Содержат ли п. 5.10.2 протоколы испытаний ИЛ следующую минимальную информацию:

наименование и адрес ИЛ;

место проведения испытаний;

уникальную идентификацию протокола испытаний, нумерацию каждой страницы и указание общего количества страниц;

наименование и адрес заказчика;
МВИ,
описание и идентификацию проб;

результаты

испытаний в соответствии с методикой?

Руководитель организации _____
Ф.И.О. подпись

Приложение 5

ФОРМА АКТА

ОЦЕНКИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ИЛ)

_____ _____ _____ (город) (дата)	Проверяемый критерий	Пункты требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, СДА-15-2009	Комментарии, замечания

АКТ <1>

_____
_____
_____
_____
_____
_____

(наименование ИЛ и организации-заявителя, юридический адрес,

фактический адрес по которому проводилась оценка)

в качестве

испытательной
лаборатории
(ИЛ) (ЛНК, ЛРИ,
ЭЛ, АЛ, ЛИП)
<2>
Единой
системы
оценки
соответствия в
области
промышленной,
экологической
безопасности,
безопасности в
энергетике и
строительстве

Комиссия:

_____
_____
_____
_____
_____

(наименование
проверяющего
органа)
в составе:

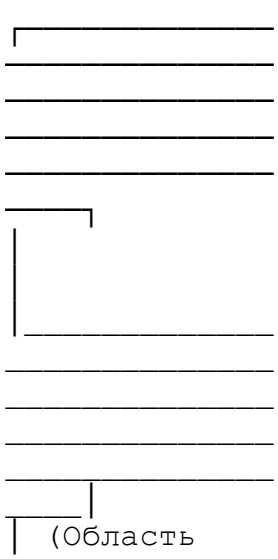
_____
_____
_____
_____
_____
_____

(Ф.И.О. члена
комиссии -
ведущего
эксперта по
аккредитации)

_____
_____
_____
_____
_____
_____

(Ф.И.О. и
должность
члена
комиссии)
провела
оценку

заявителя на соответствие требованиям СДА-01-2009, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и СДА-15-2009 в заявленных областях аккредитации:



(Область аккредитации в соответствии с принятым в Единой системе оценки соответствия перечнем областей аккредитации конкретного типа ИЛ)

При проверке установлено:

N п/п

1.	Статус лаборатории	4.1.1 - 4.1.4
2.	Менеджмент качества	4.2, 4.10
3.	Анализ со стороны руководства. Улучшение системы менеджмента качества	4.10, 4.15
4.	Внутренние проверки	4.14
5.	Корректирующие и предупреждающие действия	4.11, 4.12
6.	Конфиденциальность работ. Рекламации	4.7, 4.8, 4.9
7.	Управление документацией	4.3, 4.4, 4.13
8.	Работа с заказчиками и подрядными организациями	4.4, 4.5, 4.6, 4.7
9.	Кадровое обеспечение	4.1.5, 4.1.6, 4.2.3 - 4.2.7, 5.2
10.	Помещения лаборатории. Окружающая среда	5.3

11.	Нормативная техническая и методическая документация. Протоколы испытаний	4.3, 4.13, 5.4, 5.10
12.	Материально-техническое обеспечение. Средства испытаний. Прослеживаемость измерений	4.6, 5.5, 5.6
13.	Процедура работы с объектами испытаний. Методы испытаний. Оценка погрешности	5.4, 5.7, 5.8
14.	Контроль качества результатов испытаний (измерений, анализа)	4.14, 4.15, 5.9
15.	Использование сертификатов, логотипов и символов аккредитации	

Особое мнение:

_____

Ф.И.О. и должность сотрудников ИЛ, предоставивших информацию при проверке и
оценке ИЛ:

Дополнительная информация, использованная комиссией:
- отзывы организаций-заказчиков;

- отзывы федеральных органов исполнительной власти.

Заключение комиссии:

Вариант 1 (при установлении возможности аккредитовать заявителя после

устранения несоответствий).
---

1. Организация-заявитель может быть аккредитована после устранения
выявленных несоответствий <3>:

_____
_____
(формулировка несоответствий, срок реализации корректирующих действий)

2. В случае устранения несоответствий, указанных в акте оценки,
рекомендовать направить документы в Комиссию по аккредитации для решения
вопроса об аккредитации в следующей области аккредитации <4>:

_____
_____
(область аккредитации в соответствии с принятым в Единой системе
оценки соответствия перечнем областей аккредитации конкретного типа ИЛ)

Вариант 2 (при установлении возможности аккредитовать заявителя при

отсутствии несоответствий).

Рекомендовать направить документы в Комиссию по аккредитации для
решения вопроса об аккредитации в следующей области аккредитации <5>:

_____
_____
(область аккредитации в соответствии с принятым в Единой системе оценки
соответствия перечнем областей аккредитации конкретного типа ИЛ)

Члены комиссии:

_____
_____
(Ф.И.О. и подпись члена комиссии - ведущего эксперта по аккредитации)

_____
_____
(Ф.И.О. и подпись члена комиссии)

_____
_____
Представитель проверяемой организации

_____
_____
(Ф.И.О., должность и подпись представителя проверяемой организации)

Ознакомлен:

Представитель
проверяющего органа _____ Ф.И.О.

<1> Возможны варианты: акт оценки на месте, акт инспекционного контроля на месте или акт повторной оценки.

<2> Выбрать нужное.

<3> В случае инспекционного контроля на месте/повторной оценки: Аккредитация ИЛ может быть подтверждена/продлена после устранения выявленных несоответствий.

<4> В случае инспекционного контроля на месте настоящий пункт отсутствует. В случае повторной оценки: В случае устранения несоответствий, указанных в акте, рекомендовать направить документы в Орган по аккредитации для решения вопроса о продлении аккредитации в следующей области аккредитации.

<5> В случае инспекционного контроля на месте/повторной оценки: Рекомендовать направить документы в Орган по аккредитации для решения вопроса о подтверждении/продлении аккредитации в следующей области аккредитации.

Приложение 6

ФОРМА

СВИДЕТЕЛЬСТВА ОБ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве

Орган по аккредитации - ОАО НТЦ "Промышленная безопасность"

Рисунок (не приводится)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АККРЕДИТАЦИИ
N ИЛ/ЛНК, ЛРИ, АЛ, ЭЛ, ЛИП <1>-XXXXX

_____
_
(наименование организации, в состав которой входит лаборатория)

(_____
)
(краткое наименование организации, в состав которой входит лаборатория)

_____
_
(юридический адрес)

_____
_
(наименование филиала организации, в состав которой входит лаборатория) <*>

_____
_
(наименование лаборатории)

_____
_
(фактический адрес лаборатории) <**>

аккредитована в качестве испытательной лаборатории: ЛНК, ЛРИ, АЛ, ЭЛ,
ЛИП <1> в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 "Общие
требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" и
СДА-15-2009 "Требования к испытательным лабораториям".

Области аккредитации согласно приложению

Действительно с __.__.____ г.
до __.__.____ г.

Без приложения недействительно

(приложение на ___ листе(ах)

Руководитель
М.П.

_____/_____/

<1> Выбирается требуемый вариант: ЛНК, ЛРИ, АЛ, ЭЛ, ЛИП.

<*> Заполняется в случае, если лаборатория входит в состав филиала.

<**> Заполняется в случае, если лаборатория не имеет подразделений; если лаборатория имеет подразделения, то в таблице указываются наименования данных подразделений с фактическими адресами (в случае, если лаборатория стационарная).

Приложение 7.1

ФОРМА

ПРИЛОЖЕНИЯ К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ

НЕРАЗРУШАЮЩЕГО КОНТРОЛЯ

	Объекты испытаний	Нормативные документы
Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве		

Орган по аккредитации - ОАО

НТЦ "Промышленная
безопасность"

Рисунок (не
приводится)

ПРИЛОЖЕНИЕ

от __.__.____ г.

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ
АККРЕДИТАЦИИ

N ИЛ/ЛНК-ХХХХХ

от __.__.____ г.

На ___
листе(ах)
Лист _____

Область
аккредитации

_____
_____
_____
_____

(наименование
подразделения
лаборатории) <*>

N п/п

N п/п	Виды (методы) испытаний	Нормативные документы

N п/п	Виды деятельности

Места проведения испытаний: _____ <**>.
Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й):
_____ <***>.
_____ <****>.

Руководитель
М.П.

_____/_____/

<*> Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение).

<**> Стационарные, в полевых условиях.

<***> При наличии передвижных лабораторий.

<****> Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации N СДА-КА-ХХХ-ИЛ/ЛНК(ХХХ) от __.__.____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации N ___ от __.__.____ г.

Приложение 7.2

ФОРМА ПРИЛОЖЕНИЯ

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ РАЗРУШАЮЩИХ

И ДРУГИХ ВИДОВ ИСПЫТАНИЙ

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве	Методы испытаний	Нормативные документы

Орган по аккредитации - ОАО НТЦ "Промышленная безопасность"

Рисунок (не приводится)

ПРИЛОЖЕНИЕ

от __.__.____ г.

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ

N ИЛ/ЛРИ-ХХХХХ

от __.__.____ г.

На ___ листе(ах)
Лист _____

Область аккредитации <1>

_____
_____
_____
_____

(наименование подразделения лаборатории) <*>

N п/п

Места проведения испытаний: _____ <**>.
Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й):
_____ <***>.
_____ <****>.

Руководитель
М.П.

_____/_____/

<1> Порядковый номер и формулировка согласно перечню областей аккредитации, принятому решением бюро Наблюдательного совета от __.__.__ N ___.

<*> Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение).

<**> Стационарные, в полевых условиях.

<***> При наличии передвижных лабораторий.

<****> Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации N СДА-КА-ХХХ-ИЛ/ЛРИ(ХХХ) от __.__.____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации N ___ от __.__.____ г.

Приложение 7.3

ФОРМА

ПРИЛОЖЕНИЯ К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ

АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве

Объекты контроля, анализа, измерений

Орган по аккредитации - ОАО НТЦ "Промышленная безопасность"

Рисунок (не приводится)

ПРИЛОЖЕНИЕ

от __.__.____ г.

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ

N ИЛ/АЛ-XXXXX

от __.__.____ г.

На ___ листе(ах)

Лист _____

Область аккредитации <1>

_____
_____
_____

(наименование подразделения лаборатории) <*>

N п/п		N п/п	Методы контроля, анализа, измерений

Места проведения анализа и измерений: _____ <**>.
Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й):
_____ <***>.
Перечень определяемых компонентов, токсикологических показателей,
характеристик физических факторов на ___ л.
_____ <****>.

Руководитель
М.П.

_____/_____/

<1> Порядковый номер и формулировка согласно перечню областей аккредитации, принятому решением бюро Наблюдательного совета от __.__.____ N ___.

<*> Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение).

<**> Стационарные, в полевых условиях.

<***> При наличии передвижных лабораторий.

<****> Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации N СДА-КА-ХХХ-ИЛ/АЛ(ХХХ) от __.__.____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации N ___ от __.__.____ г.

ПЕРЕЧЕНЬ
ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ,

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ
ПОКАЗАТЕЛЕЙ, ХАРАКТЕРИСТИК

ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ К
СВИДЕТЕЛЬСТВУ
ОБ

АККРЕДИТАЦИИ N ИЛ/АЛ XXXXX

_____
_____
_____

(наименование организации, в состав которой входит лаборатория)

(_____
_____
_____)

(краткое наименование организации, в состав которой

входит лаборатория)

_____
_____
_____

(юридический адрес)

_____
_____
_____

(наименование филиала организации, в состав которой

входит лаборатория) <*>

_____
_____
_____

(наименование лаборатории)

_____
_____
_____

(фактический адрес лаборатории) <**>

На ___ листе(ах) Лист _____	Объект анализа	Определяемый компонент, единица измерения	Диапазон измерения	Метод анализа, шифр методики
N п/п				
1	2	3	4	5
N п/п. Наименование объекта анализа				
1.1				
1.2				
1.3				
1.4				
1.5				
1.6				
1.7				
1.8				
1.9				
1.10				

Руководитель

_____/_____/

<*> Заполняется в случае, если лаборатория входит в состав филиала.

<**> Заполняется в случае, если лаборатория не имеет подразделений; если лаборатория имеет подразделения, то в таблице указываются наименования данных подразделений с фактическими адресами (в случае, если лаборатория стационарная).

Приложение 7.4

ФОРМА

ПРИЛОЖЕНИЯ К СВИДЕТЕЛЬСТВУ

ОБ АККРЕДИТАЦИИ ЭЛЕКТРОЛАБОРАТОРИИ

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве

Орган по аккредитации - ОАО НТЦ "Промышленная безопасность"

Рисунок (не приводится)

ПРИЛОЖЕНИЕ
от __.__.____ г.
К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ
N ИЛ/ЭЛ-ХХХХХ
от __.__.____ г.

На ___ листе(ах) Лист _____

Область аккредитации <1>

_____
_____

(наименование подразделения лаборатории) <*>

N п/п	Наименование	Используемые	Нормативные

оборудования (объектов)	методы измерений, испытаний, проверок (контроля, анализа)	документы

Места проведения испытаний: _____ <**>.
Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й):
_____ <***>.
_____ <****>.

Руководитель
М.П.

_____/_____/

<1> Порядковый номер и формулировка согласно перечню областей аккредитации, принятому решением бюро Наблюдательного совета от __.__.__ N ___.

<*> Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение).

<**> Стационарные, в полевых условиях.

<***> При наличии передвижных лабораторий.

<****> Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации N СДА-КА-ХХХ-ИЛ/ЭЛ(ХХХ) от __.__.____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации N ___ от __.__.____ г.

Приложение 7.5

ФОРМА

ПРИЛОЖЕНИЯ К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ,

ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ИСПЫТАНИЯ ПРОДУКЦИИ

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве	Код ОКП/Код ТНВЭД	Наименование испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров)	Нормативные документы на продукцию	Нормативные надокументы на методы испытаний
Орган по аккредитации - ОАО НТЦ "Промышленная безопасность"				
Рисунок (не приводится)				

ПРИЛОЖЕНИЕ

от __.__.____ г.

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИ

И

N
ИЛ/ЛИП-ХХХХ
Х

от
__.__.____
г.

На
___
листе(ах)
Лист _____

Область
аккредитаци
и

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

(наименован
ие
подразделен
ия
лаборатории
) <*>

Наименовани
е
испытываемо
й продукции

1	2	3	4	5

Места проведения испытаний: _____ <**>.

Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й):
_____ <***>.
_____ <****>.

Руководитель
М.П.

_____/_____/

<*> Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение).

<**> Стационарные, в полевых условиях.

<***> При наличии передвижных лабораторий.

<****> Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации N СДА-КА-ХХХ-ИЛ/ЛИП(ХХХ) от __.__.____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации N ___ от __.__.____ г.

Приложение 8

Форма отчета о выполненных корректирующих действиях

N п/п	Выявленные несоответствия	Коррекции	Корректирующие действия	Предупреждающие действия	Оценка эффективности корректирующих действий
1	2	3	4	5	6

Приложения: <1>

1.

2.

3.

<1> Прикладываются документы (заверенные копии), подтверждающие проведение коррекций, предупреждающих и корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий.

Лист внесения изменений

N п/п	N пункта документа, в который внесены изменения	Дата внесения изменения	Содержание изменения	Подпись лица, внесшего изменение