



ДОНСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
УПРАВЛЕНИЕ ДИСТАНЦИОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ

Кафедра «Технология вяжущих веществ, бетонов и
строительной керамики»

Практикум

по дисциплине

«Основы метрологии, стандартизации,
сертификации и контроля качества»

**«Критерии аккредитации
юридических лиц,
индивидуальных
предпринимателей,
выполняющих работы по оценке
соответствия»**

Авторы

Явруян Х.С.,

Лотошникова Е.О.

Ростов-на-Дону, 2017

Аннотация

Методические указания предназначены для бакалавров направления подготовки 08.03.01 «Строительство».

Предназначены для студентов, изучающих дисциплину «Основы метрологии, стандартизации, сертификации и контроля качества» для выполнения практической работы.

В методических указаниях приведены особенности организации работ по сертификации, критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), правила оформления заявок и документов на проведения работ, критериями аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия.

Авторы

К.т.н., проф., руководитель испытательного центра «Академстройматериалы» Явруян Хунгианос Степанович

К.т.н., доц. Лотошникова Елизавета Ованесовна





Оглавление

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №2 «КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ, ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, ВЫПОЛНЯЮЩИХ РАБОТЫ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ»	4
ЛИТЕРАТУРА	20
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА О ПРЕДСТАВЛЕНИИ СВЕДЕНИЙ О РАБОТНИКАХ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ	21
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА О ПРЕДСТАВЛЕНИИ СВЕДЕНИЙ О РАБОТНИКАХ ЛАБОРАТОРИИ	22
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ПО ОСНАЩЕННОСТИ ЛАБОРАТОРИИ СРЕДСТВАМИ ИЗМЕРЕНИЙ (СИ)	23
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ПО ОСНАЩЕННОСТИ ЛАБОРАТОРИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ (ИО)	24
ПРИЛОЖЕНИЕ 5 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ПО ОСНАЩЕННОСТИ ЛАБОРАТОРИИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ	25
ПРИЛОЖЕНИЕ 6 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ПО ОСНАЩЕННОСТИ ЛАБОРАТОРИИ СТАНДАРТНЫМИ ОБРАЗЦАМИ (СО)	26
ПРИЛОЖЕНИЕ 7 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ПО ПОМЕЩЕНИЯМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ	27

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №2

«КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ, ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, ВЫПОЛНЯЮЩИХ РАБОТЫ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ»

Цель работы – изучить критерии аккредитации, устанавливающие совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо, при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации, в связи с проведением аккредитации в национальной системе аккредитации:

1. Органов по сертификации (продукции, услуг, систем менеджмента, персонала);

2. Испытательных лабораторий (центров);

3. Юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия в части проведения инспекционной деятельности;

– юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, проводящих сличительные межлабораторные испытания;

4. Юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы или оказывающих услуги по обеспечению единства измерений:

– аттестацию методик (методов) измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;

– испытания стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа;

– поверку средств измерений;

– обязательную метрологическую экспертизу стандартов, продукции, проектной, конструкторской, технологической документации и других объектов, проводимую в случаях, предусмотренных законодательством РФ;

– калибровку средств измерений.

В данной практической работе будут рассмотрены критерии аккредитации органов по сертификации и критерии аккредитации лабораторий.

Критерии аккредитации органов по сертификации

1. Наличие у органа по сертификации (ОС) сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащего информацию о деятельности ОС в соответствии с требованиями

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству.

2. Наличие нормативных правовых актов, соблюдение в процессе деятельности ОС требований документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия.

3. Наличие у работников ОС, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия:

- высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;
- опыта работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
- допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну.

Допускается привлечение к работам по сертификации, не связанным с принятием решений о выдаче, приостановлении, возобновлении, прекращении сертификатов соответствия, лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по сертификации под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации.

Наличие в штате по основному месту работы в ОС не менее трех работников органа по сертификации, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия.

4. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

5. В случаях, предусмотренных техническими регламентами РФ и техническими регламентами Таможенного союза, в состав ОС должна входить аккредитованная испытательная лаборатория (центр).

6. Наличие разработанного ОС руководства по качеству, которое должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

- установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации;
- наличие политики в области качества деятельности ор-

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

гана по сертификации, устанавливающей:

- а) цели и задачи в области качества деятельности ОС;
- б) обязанность ОС соблюдать критерии аккредитации;
- в) требование к работникам ОС, участвующим в выполнении работ по подтверждению соответствия, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности;
 - наличие требований к внутренней организации деятельности ОС, предусматривающих:
 - а) формирование органа управления в ОС и определение лиц, несущих ответственность за работу основных направлений системы менеджмента качества;
 - б) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя, выполняющего работы по сертификации, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем;
 - в) наличие документов, подписанных работниками ОС и определяющих функциональные обязанности работников ОС;
 - г) подчинение структурного подразделения юридического лица, осуществляющего выполнение работ по сертификации, непосредственно исполнительному органу юридического лица;
 - д) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем ОС или его заместителем;
 - наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности ОС при осуществлении деятельности и требований, предусматривающих:
 - а) разработку и реализацию мер предотвращения и разрешения конфликта интересов;
 - б) гарантии независимости ОС от коммерческого, финансового, административного или иного давления;
 - в) обязанность обеспечивать беспристрастность принятия решений ОС при проведении работ по подтверждению соответствия;
 - г) раскрытие информации о существовании лиц, аффилированных с аккредитованным юридическим лицом или аккредитованным индивидуальным предпринимателем, в соответствии с антимонопольным законодательством РФ;
 - наличие правил, обеспечивающих соблюдение требований в отношении ОС, юридического лица или индивидуального предпринимателя, в состав которого входит ОС, устанавливаю-

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

щих, что указанные лица не должны:

а) быть потребителем продукции, работ, услуг, подлежащих сертификации в соответствии с областью аккредитации ОС;

б) предлагать или предоставлять консультационные услуги заявителям на проведение работ по сертификации;

в) предлагать или предоставлять консультационные услуги по системам менеджмента или услуги по проведению внутренних проверок заявителям на проведение работ по сертификации в случаях, когда схема сертификации требует оценки системы менеджмента;

– наличие политики и правил, обеспечивающих недискриминационный доступ к услугам по подтверждению соответствия, оказываемым ОС в соответствии с его областью аккредитации;

– наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

– наличие у ОС системы управления документацией, которая должна включать в себя:

а) правила утверждения и регистрации документов;

б) правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия;

в) правила ознакомления работников ОС с документами;

г) правила резервного копирования и восстановления документов;

д) правила внесения изменений в документы;

е) систематизированное ведение сведений о работниках ОС, участвующих в работах по подтверждению соответствия:

фамилии, имена и отчества (при наличии), адрес места жительства;

место работы и занимаемая должность;

сведения об образовании и опыте работы;

сведения об оценке компетентности;

сведения об осуществлении контроля результатов деятельности;

обязанности и полномочия, выполняемые в рамках работ по сертификации;

дата последней актуализации записей;

– наличие правил размещения и актуализации на сайте ОС в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" следующих сведений:

а) наименование ОС, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

б) состав органов управления ОС, в том числе ФИО руководителя ОС;

в) описание схем сертификации;

г) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения ОС;

д) перечень испытательных лабораторий (центров) (ИЛ или ИЦ), с которыми ОС осуществляет взаимодействие для проведения исследований (испытаний) и измерений;

– наличие правил привлечения ОС юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по подтверждению соответствия;

– наличие правил выполнения работ по сертификации, включающих:

а) описание схем сертификации;

б) правила подачи и рассмотрения заявок на сертификацию, в том числе правила выбора схемы сертификации;

в) правила проведения оценки объектов подтверждения соответствия;

г) правила проведения анализа результатов работ по сертификации;

д) правила принятия решений в рамках проведения работ по сертификации;

е) правила проведения аудита системы менеджмента заявителя;

ж) правила проведения инспекционного контроля (в случае если инспекционный контроль предусмотрен схемой сертификации);

з) правила осуществления контроля за использованием сертификатов соответствия, знаков соответствия и других средств подтверждения прохождения сертификации;

– наличие правил, направленных на обеспечение выполнения заявителями на проведение работ по подтверждению соответствия следующих условий:

а) выполнение установленных требований к объектам подтверждения соответствия, прошедшим сертификацию, а также требований к проведению работ по сертификации;

б) принятие необходимых мер по контролю выполнения установленных требований к объектам подтверждения соответствия, рассмотрению жалоб;

– наличие правил разработки, внедрения и поддержания системы управления компетентностью работников ОС, участвующих в работах по подтверждению соответствия;

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

– наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

а) установление правил проведения контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (внутренний аудит), проводимого ОС:

периодичность проведения внутреннего аудита;

правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита;

программу проведения внутреннего аудита;

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем ОС, включающих:

наличие методики проведения анализа;

периодичность проведения анализа;

порядок формирования документарного отчета по итогам анализа;

– наличие формы заявки, подаваемой заявителем, обращающимся за получением сертификата соответствия, в ОС;

– наличие правил осуществления корректирующих мероприятий.

Перечень документов, подтверждающих соответствие органа по сертификации критериям аккредитации

1. Перечень документов, подтверждающих соответствие ОС критериям аккредитации:

– руководство по качеству;

– документ, содержащий сведения о работниках ОС;

– документы, подтверждающие соблюдение установленных к работникам требований:

а) трудовые договоры или их копии;

б) гражданско-правовые договоры или их копии;

документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования или их копии;

в) трудовые книжки или их копии;

г) при необходимости документы (копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государ-

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

ственную тайну;

– документы (копии), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения или пользования, помещений, оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;

2. Для ОС, выполняющих работы по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, обязательно, наличие документов (копий), подтверждающих наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ в области сертификации железнодорожной продукции, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну.

Критерии аккредитации лабораторий

1. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности лаборатории требований системы менеджмента качества.

2. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.

3. Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:

– высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;

– опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;

– допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, со-

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

ставляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается наличие у работников лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, опыта работы не менее одного года, при условии выполнения ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, отвечающих данным требованиям.

Работниками лаборатории, состоящими в штате по основному месту работы, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по не менее чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных и национальных стандартов, включенных в перечни международных, региональных стандартов, национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения, а работниками лабораторий, проводящими сертификационные испытания средств связи - полностью.

4. Наличие помещения, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства РФ об обеспечении единства измерений по месту осуществления деятельности в области аккредитации на праве собственности или на ином законном основании, для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям. Лаборатория может проводить работы по исследованиям и измерениям по месту осуществления временных работ в случае если:

- работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям проводятся за пределами места осуществления деятельности лаборатории, но с использованием испытательного оборудования, средств измерений и др., принадлежащих лаборатории на праве собственности;

- для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям лаборатории требуется использование оборудования, не имеющего широкого распространения и требующего регулярного обслуживания.

5. Наличие разработанного лабораторией руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа, подписывается руководителем лаборатории, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Руководство по качеству должно предусматривать следующие

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

щие требования системы менеджмента качества:

- установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;

- наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:

- а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;

- б) обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;

- в) требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории;

- наличие требований к внутренней организации деятельности лаборатории, предусматривающих:

- а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя, проводящего исследование (испытания) и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица в целях исключения конфликта интересов;

- б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;

- в) наличие должностного лица, обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование;

- наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:

- а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;

- б) гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ;

- в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспри-

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

страстность;

- наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по исследованиям (испытаниям) и измерениям соответствия, системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории;

- наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

- наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

- а) правила утверждения и регистрации документов;

- б) правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;

- в) правила ознакомления работников лаборатории с документами;

- г) правила резервного копирования и восстановления документов;

- д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов, наличие необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории;

- е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;

- ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;

- з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;

- и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;

- к) правила систематизации и ведения архива документов, в

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов, правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;

л) систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений;

– наличие правил привлечения лабораторией юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

– наличие правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);

б) определение места нахождения оборудования;

в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;

г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;

д) указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;

е) наличие плана обслуживания и результатов проведенного обслуживания оборудования;

ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;

– наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (внутренний аудит): периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита; программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита; правила форми-

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

рования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований (корректирующие мероприятия);

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих: наличие методики проведения анализа; периодичность проведения анализа; порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

– наличие правил управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений, которыми может быть предусмотрено проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование аттестованных стандартных образцов и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний;

– наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений (в зависимости от области аккредитации)), включающих:

а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, технических требованиях к помещениям;

б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых лабораторией;

– наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования;

– наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих:

а) правила документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений, а также обес-

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

печения методиками исследований (испытаний) и измерений работников лаборатории;

б) правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований (испытаний), измерений от требований, установленных в методиках исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика исследований (испытаний) и измерений;

– наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать);

– наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:

а) обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований);

б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований;

в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;

г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;

д) меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;

е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;

– наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:

а) систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;

б) правила выбора корректирующих мероприятий;

в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;

г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

– наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (предупреждающие мероприятия):

а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;

б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;

в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов;

– наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

а) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов;

б) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов в местах отбора образцов;

в) правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора, материалы для идентификации места отбора;

– наличие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

а) правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности или удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений;

б) систему идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений;

в) правила документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий;

– наличие правил организации поверки или калибровки средств измерений, по отношению к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или к стандартным образцами и предусматривающих:

а) меры, обеспечивающие соблюдение требований к повер-

ке или калибровке средств измерений;

б) правила обращения с эталонами единиц величин и стандартными образцами;

в) правила оценки неопределенности измерений;

– наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.

Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации

1. Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации:

– руководство по качеству;

– документ, содержащий сведения о работниках лаборатории;

– документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории:

а) трудовые договоры (копии);

б) гражданско-правовые договоры (копии);

в) документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (копии);

г) трудовые книжки (копии);

при необходимости документы (копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;

– документ по оснащенности лаборатории средствами измерений, содержащий сведения;

– документ по оснащенности лаборатории испытательным оборудованием;

– документ по оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием;

– документ по оснащенности лаборатории стандартными образцами;

– документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений;

– документы (копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения или пользования, помещений, испытатель-

Критерии аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия

ного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»;
2. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента»;
3. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2011 «Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала»;
4. [ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009](#) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
5. ГОСТ ИСО/МЭК 17043:2013 «Оценка соответствия. Общие требования к проведению проверки квалификации»;
6. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг»;
7. ГОСТ Р 8.692-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний».
8. ИСО/МЭК 17020:2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»;
9. ИСО/МЭК 17021:2011 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента»;
10. ИСО/МЭК 17024:2003 «Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала»;
11. ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
12. ИСО/МЭК 17043:2010 «Оценка соответствия. Общие требования к проверкам квалификации»;
13. ИСО/МЭК 17065:2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг».

ПРИЛОЖЕНИЕ 1**РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА О ПРЕДСТАВЛЕНИИ СВЕДЕНИЙ О РАБОТНИКАХ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№	Фамилия, имя, отчество	Выполняемые функции	Образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании)	Практический опыт в сфере подтверждения соответствия (в годах)	Примечание
1	2	3	4	5	6

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА О ПРЕДСТАВЛЕНИИ СВЕДЕНИЙ О РАБОТНИКАХ ЛАБОРАТОРИИ

№	Фамилия, имя, отчество	Выполняемые функции, проводимые исследования, испытания, измерения	Образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты)	Практический опыт по исследованиям, испытаниям, измерениям, включенным в область аккредитации (в годах)	Примечание
1	2	3	4	5	6

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ПО ОСНАЩЕННОСТИ ЛАБОРАТОРИИ СРЕДСТВАМИ ИЗМЕРЕНИЙ (СИ)

N	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик (параметров) продукции	Наименование СИ, тип (марка)	Изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска)	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Метрологические характеристики СИ		Свидетельство о поверке СИ или сертификат о калибровке СИ (номер, дата, срок действия)	Право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и (или) пользования	Место установки или хранения	Примечание
					Диапазон измерений	Класс точности (разряд), погрешность				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ПО ОСНАЩЕННОСТИ ЛАБОРАТОРИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ (ИО)

N	Наименование видов испытаний и/или определяемых характеристик (параметров) продукции	Наименование испытываемых групп объектов	Наименование испытательного оборудования, тип (марка)	Изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска)	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Дата и номер документа об аттестации ИО, срок его действия	Право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и (или) пользования	Место установки или хранения	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

ПРИЛОЖЕНИЕ 5**РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ПО ОСНАЩЕННОСТИ ЛАБОРАТОРИИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ**

N	Наименование	Изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска)	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Назначение	Место установки или хранения	Право собственности либо иное законное основание, предусматривающее право владения и (или) пользования	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

ПРИЛОЖЕНИЕ 6
РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ПО ОСНАЩЕННОСТИ ЛАБОРАТОРИИ СТАНДАРТНЫМИ ОБРАЗЦАМИ (СО)

N	Наименование, тип, номер и категория СО (ГСО, ОСО, СОП)	Изготовитель СО	Назначение (например, градуировка, контроль точности)	Метрологические характеристики			Нормативный документ (НД), порядок и условия применения	Срок годности экземпляра СО	Дата выпуска экземпляра СО	Примечание
				Наименование и аттестованное значение	Погрешность аттестованного значения	Дополнительные сведения				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица

ПРИЛОЖЕНИЕ 7

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ПО ПОМЕЩЕНИЯМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ

N	Назначение помещения (в том числе виды проводимых испытаний, для приемки и хранения образцов)	Специальное или приспособленное	Площадь	Перечень контролируемых параметров в помещении	Наличие специального оборудования (например, вентиляционного, защиты от помех)	Право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и (или) пользования	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица