

20.03.01 - Техносферная безопасность

Профиль: Охрана природной среды и ресурсосбережение

Предмет: Аналитические методы контроля в
техносферной безопасности

Кафедра: Обогащение полезных ископаемых и
охрана окружающей среды – И-122.

Преподаватель: д.т.н., проф. Богданов Андрей
Викторович

Лекция

Особенности деятельности аккредитованной лаборатории



Аккредитация (лат. accredo, «доверять») — *процедура официального подтверждения соответствия объекта установленным критериям и показателям (стандарту).* Т.е. подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.

Область аккредитации - сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена, сокращена или актуализирована. Описание области аккредитации осуществляется в соответствии с утверждаемыми национальным органом по аккредитации методическими рекомендациями.

В России единая национальная система аккредитации начала формироваться **в 2011** году.

Отношения в этой сфере регулирует **Министерство экономического развития Российской Федерации.**

Росаккредитация, созданная в соответствии с указом Президента Российской Федерации, предоставляет услуги по аккредитации — то есть **определяет, компетентна ли организация**, чтобы проверять качество и безопасность производимой продукции / выполнять испытания или измерения, а также контролирует соблюдение законодательства в данной сфере.

Преимущества аккредитации

Для государства.

Институт аккредитации, стимулирует конкуренцию на рынке и обеспечивает условия для экспорта за рубеж.

Для бизнеса - снижение риска ошибок и оптимизация затрат на производство.

Для потребителей – наличие профессионального обоснования и доказательства.

Для аккредитованных организаций - во многих сферах деятельности аккредитация является обязательным требованием для ведения деятельности.

- **Испытательные лаборатории** — могут быть как маленькие лаборатории, так и крупные испытательные центры, имеющие уникальное дорогостоящее оборудование и испытательные полигоны. Лаборатории аккредитуются в национальной системе аккредитации, чтобы доказать свое соответствие трем ключевым **принципам: независимость, беспристрастность, компетентность.**
- **Аккредитация лаборатории — дело добровольное.** Однако законодательство прямо устанавливает необходимость для лаборатории иметь аккредитацию, если результаты ее деятельности будут использованы в определенных сферах.
- **Аккредитация обязательна** для лабораторий, которые занимаются **испытаниями продукции** для выдачи сертификатов соответствия требованиям технических регламентов, выполняют **измерения физических факторов** в рамках специальной оценки условий труда, задействованы в **экологическом мониторинге**, обеспечении **санитарно-эпидемиологической безопасности, ветеринарном и фитосанитарном контроле**, а также в других сферах, требующих особого внимания.
- **> 6 000** испытательных аккредитованных лабораторий в РФ (**134** в Иркутской области)

СТРУКТУРА

**ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ"**

КОД	Наименование подразделения	Данные о приказе	Руководитель
100000 Административно-управленческие подразделения			
101000	Ректорат	№12-07-03/130 от 18.07.2013 г.	Корняков М.В.
102000	Секретариат ученого совета		Кравцова Л.И.
104000	Второй отдел	№234-О от 1.08.2000 г.	Сунгатулина Н.И.
105000	Режимно -секретный отдел	№234-О от 1.08.2000 г.	Изюрьева Н.В.
106000	Общий отдел	№234-О от 1.08.2000 г.	Снеткова О.В.
106010	Архив		Яблонская Л.В.
107000	Отдел охраны труда и техники безопасности	№ 213 от 07.05.1987 г.	Рукоусева Н.В.
108000	Отдел по делам ГО и ЧС	№51-О от 3.02.1998 г.	Быченко И.И.
113000	Отдел по управлению имуществом комплексом	№510-О от 13.06.2012 г.	Доманжо Т.И.
115000	Лаборатория экологического мониторинга природных и техногенных сред	№1272-О от 09.12.2011 г., №21-О от 26.05.2015 г.	Богданов А.В.

Аккредитованная лаборатория экологического мониторинга природных и техногенных сред ФГБОУ ВО «ИРНИТУ» (РОСС RU.0001.518897)



- Количественный химический анализ и биотестирование природных и техногенных сред (природные и сточные воды, воздух, почвы, грунты, донные отложения, сырье растительного и животного происхождения, промышленные отходы).
- Экологическое сопровождение и разработка проектов и технологий природоохранного и ресурсосберегающего направления.
- Уникальность лаборатории заключается в анализе любых промышленных отходов с аномально высоким содержанием токсичных веществ по аттестованным методикам.





Аккредитация осуществлена российским национальным органом по аккредитации - Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация), являющейся федеральным органом исполнительной власти, и действующей в соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 года № 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации". Аккредитация является официальным свидетельством компетентности лица осуществлять деятельность в определенной области аккредитации. Лицо не вправе ссылаться на наличие у него аккредитации в национальной системе для проведения работ по оценке соответствия за пределами утвержденной области аккредитации. Настоящий аттестат является выпиской из реестра аккредитованных лиц, сформирован в автоматическом режиме и удостоверяет аккредитацию на дату ее формирования. Актуальные сведения об области аккредитации и статусе аккредитованного лица размещены в реестре аккредитованных лиц на официальном сайте Росаккредитации по адресу <http://fas.gov.ru/>

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

РОСС RU.0001.518897

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Иркутский национальный исследовательский технический университет», ИНН 3812014066
664074, РОССИЯ, Иркутская область, Иркутск, ул. Лермонтова, 83

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»**

соответствует требованиям

ГОСТ ИСО/МЭК 17025

критериям аккредитации, предъявляемым к деятельности испытательной лаборатории (центра)



Дата внесения в реестр сведений
об аккредитованном лице 07 июля 2015 г.

Дата
формирования
выписки
29 января 2020 г.

Основные нормативные документы, регламентирующие деятельность аккредитованных лабораторий

- **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий**
- **Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»**
- **Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации (Приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326)**
- Положение о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащённости, представляемых аккредитованными лицами в федеральную службу по акт (Приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 329)
- Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации и порядка применения изображения знака национальной системы аккредитации (Приказ Минэкономразвития России от 22 мая 2014 г. № 283)
- И др.

Аккредитация осуществляется на основе следующих принципов:

- 1) осуществление полномочий по аккредитации **национальным органом по аккредитации**;
- 2) **компетентность** национального органа по аккредитации;
- 3) **независимость** национального органа по аккредитации;
- 4) **беспристрастность**;
- 5) **добровольность**;
- 6) **открытость и доступность** правил аккредитации;
- 7) **недопустимость совмещения** национальным органом по аккредитации **полномочий** по аккредитации и полномочий по оценке соответствия и обеспечению единства измерений;
- 8) **единство правил** аккредитации и обеспечение равных условий заявителям;
- 9) **обеспечение конфиденциальности сведений**, полученных в процессе осуществления аккредитации и составляющих государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, и использование таких сведений только в целях, для которых они предоставлены;
- 10) **недопустимость ограничения конкуренции** и создания препятствий для пользования услугами аккредитованных лиц;
- 11) **обеспечение единства экономического пространства** на территории Российской Федерации, недопустимость установления пределов действия аккредитации на отдельных территориях и для определенных субъектов хозяйственной деятельности.

Контроль за деятельностью аккредитованных лиц

Аккредитованное лицо обязано проходить **процедуру подтверждения компетентности** в Федеральной службе по аккредитации в следующие сроки:

- 1) в течение **первого года** со дня аккредитации;
- 2) не реже чем **один раз в два года** начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности;
- 3) каждые **пять лет** со дня аккредитации.

Выездная оценка соответствия - совокупность мероприятий, включающих в себя выездную экспертизу соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации по месту осуществления ими деятельности в области аккредитации.

Документарная оценка соответствия - совокупность мероприятий, включающих в себя экспертизу представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений.

Некоторые примеры процессов ИЛ

Основной внутренней документ лаборатории - **Руководство по качеству**, в котором отражены основные процессы лаборатории.

□ **Управление системой менеджмента;**

□ **Управление документацией;**

□ **Обслуживание заказчиков;**

□ **Приобретение запасов и услуг;**

□ **Управление записями;**

□ **Управление персоналом;**

□ **Управление оборудованием;**

□ **Обращение с объектами измерений;**

□ **Управление помещениями и**

производственной

□ **средой;**

□ **Обеспечение качества результатов**

Основные требования к деятельности лаборатории

1) Требования к структуре

2) Требования к ресурсам

а) персонал

б) помещения и условия окружающей среды

в) оборудование

г) метрологическая прослеживаемость

д) продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками

3) Требования к процессу

а) Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

б) Выбор, верификация и валидация методов

в) Отбор образцов

г) Обращение с объектами испытаний или калибровки

д) Технические записи

е) Оценивание неопределенности измерений

ж) Обеспечение достоверности результатов

з) Представление отчетов о результатах

и) Жалобы (претензии)

к) Управление несоответствующей работой

л) Управление данными и информацией

Требования к структуре

Лаборатория - **Юридическое лицо**, которое несет юр. **ответственность**.

Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать **требованиям стандартов**, заинтересованных сторон, и **нести ответственность** за деятельность, осуществляемую во всех местах.

Лаборатория должна:

- Определить ответственность менеджмента
- Определить и документировать область лабораторной деятельности.
- Определить структуру, установить ответственность и полномочия, документировать их для последовательного осуществления своей деятельности.
- Иметь персонал с наличием полномочий и ресурсов, необходимые для выполнения своих обязанностей.

Требования к персоналу:

- – **образование** (высшее образование / среднее профессиональное образование / дополнительное профессиональное образование **по профилю, соответствующему области аккредитации** – не менее 250 часов проф. предмета, например химия)
- – **навыки и опыт** (опыт работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, **не менее трех лет**).
- – **квалификация и технические знания** (наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц – проведение **постоянного повышения квалификации, периодическая аттестация сотрудников**)

Требования к помещениям и условиям окружающей среды

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, а также 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;

Помещения и условия окружающей среды **должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности** и не должны оказывать **негативное влияние на достоверность получаемых результатов**.

Воздействия, которые могут негативно влиять на достоверность результатов, включают (но не ограничиваются) следующие: **микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температура, шум и вибрация**

Требования к оборудованию

Лаборатория должна иметь **процедуры обращения с оборудованием**, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.

- Должны вестись **записи о состоянии оборудования**, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:
 - а) **идентификацию** оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного;
 - б) **наименование изготовителя**, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;
 - в) данные **верификации** о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;
 - г) **текущее местонахождение**;
 - д) **даты и результаты калибровок**, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;
 - е) **документацию** на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности;
 - ж) **план технического обслуживания** и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;
 - з) подробную информацию о любых **повреждениях, неисправностях, модификациях** или ремонте оборудования.

Оборудование должно быть **поверено/калибровано**.

Требования к продукции и услугам, которые предоставляются внешними поставщиками

- Лаборатория должна **обеспечить пригодность используемых продукции и услуг**, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:
- **а)** предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;
- **б)** предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;
- **с)** используются для поддержания работы лаборатории.

Требования к отбору образцов

Наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), 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 (при необходимости), материалы для идентификации места отбора;

Требования по обращению с объектами испытаний или калибровки

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

- **а)** правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (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;

Управление документацией

Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта.

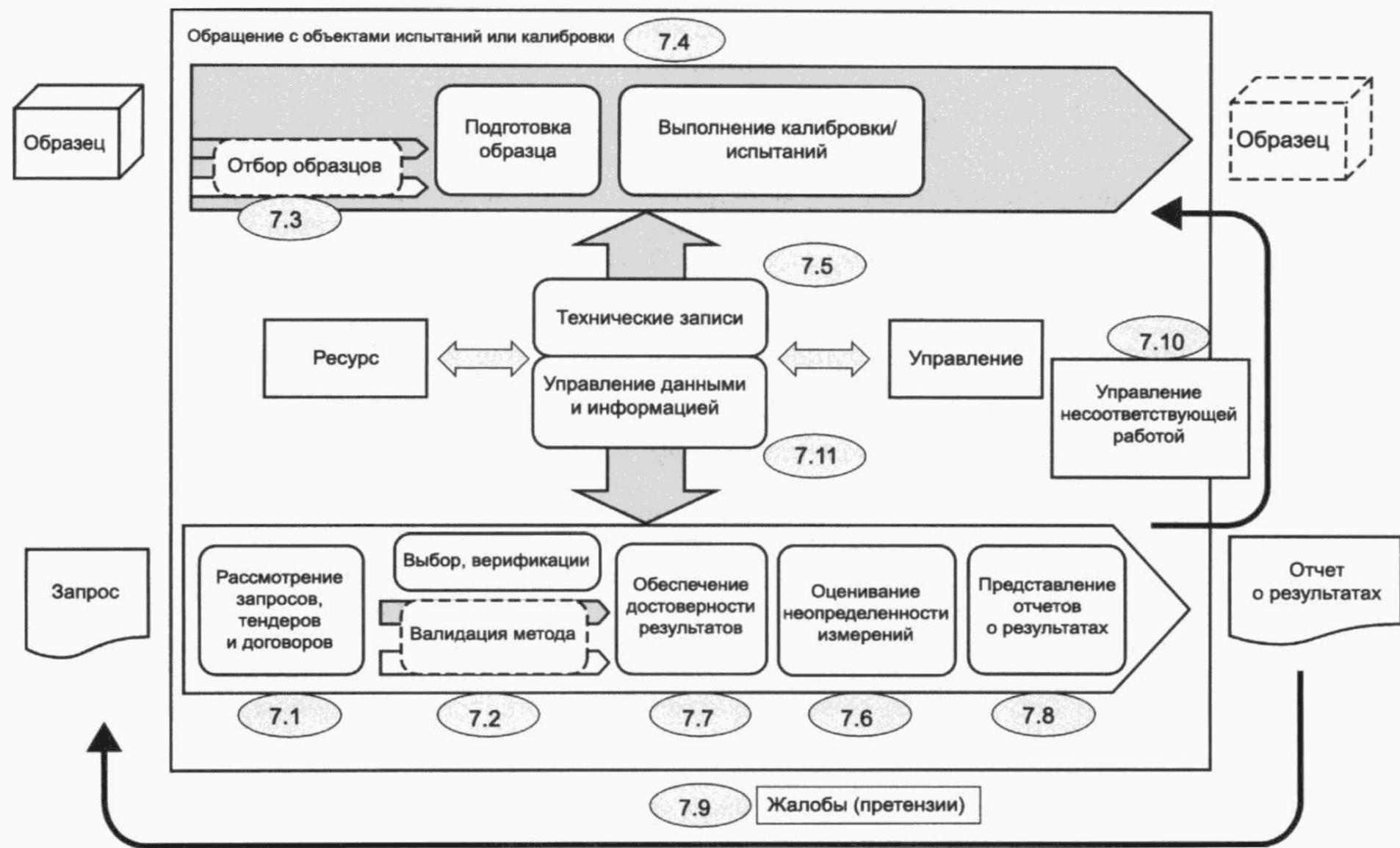
- Лаборатория должна обеспечить, что:
- **a)** документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;
- **b)** документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;
- **c)** идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;
- **d)** актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется;
- **e)** документы уникальным образом идентифицированы;
- **f)** не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью.

В аккредитованной лаборатории должно быть 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 случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по исследованиям (испытаниям) и измерениям);
- в) обязанность лаборатории **не участвовать** в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее непристрастность;

В аккредитованной лаборатории должно быть 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 (испытаний) и измерений);
- **б) необходимость оценки влияния** работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;
- **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;



Вариант схематического представления рабочих процессов лаборатории (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

Источники

- 1) <https://fsa.gov.ru/> - Сайт Росаккредитации
- 2) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
- 3) Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
- 4) Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации (Приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326)
- 5) Лекции «Учебный центр ЭкоСфера»
- 6) Обучающий курс АРАС по изменениям международного стандарта ISO 17025-17