

ЛЕКЦИЯ № 7



Тема: **Аккредитация испытательных лабораторий**

Вопросы:

1. **Порядок аккредитации испытательной лаборатории**
2. **Содержание программы проведения аттестации**
3. **Акт о проведении аттестации испытательных лабораторий**



1 Порядок аккредитации ИЛ

- **Аккредитация испытательной лаборатории** - это официальное признание полномочным органом компетентности лаборатории проводить конкретные испытания или конкретные виды испытаний в определённой области деятельности.
- **Область аккредитации ИЛ** должна однозначно определяться номенклатурой продукции и (или) видами испытаний в соответствии с требованиями НД. С этой целью в области аккредитации следует устанавливать, возможно, более точное определение проводимых испытаний с указанием испытываемой продукции, работ, услуг, проверяемых характеристик и используемых методов испытаний.

1 Порядок аккредитации ИЛ

- Методы, используемые для проведения конкретного испытания, указанного в области аккредитации, устанавливаются на основе стандарта или документированной процедуры.
- ИЛ аккредитуют только в отношении определённых объектов, которые могут испытываться лабораторией в стационарных или нестационарных условиях.

1 Порядок аккредитации ИЛ

Этап 1. ИЛ подаёт заявку на аккредитацию в аккредитующий орган. Образец заявки и перечень прилагаемых к ней документов приведены в форме.

должность, аккредитующий орган

фамилия, инициалы

ЗАЯВКА

Прошу аккредитовать _____
наименование лаборатории

на проведение испытаний _____
обобщенное наименование области аккредитации

Лаборатория обязуется:

- а) выполнить процедуру аккредитации;
- б) отвечать требованиям аккредитованной испытательной лаборатории;
- в) оплатить все расходы, связанные с аккредитацией, независимо от ее результата;
- г) принять на себя затраты по последующему инспекционному контролю за аккредитованной испытательной лабораторией.

Приложения:

- 1. Заявленная область аккредитации.
- 2. Проект Положения об аккредитованной лаборатории.
- 3. Паспорт испытательной лаборатории.
- 4. Заполненная анкета.
- 5. Руководство по качеству.
- 6. Копия устава и (или) других учредительных документов организации (или лаборатории) - заявителя.
- 7. Справка о деятельности испытательной лаборатории (и организации, в состав которой входит лаборатория).

Руководитель _____

наименование организации-заявителя

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

<< _____ >>

_____ 199 г.

Гл. бухгалтер _____

наименование организации-заявителя

подпись

инициалы, фамилия

1 Порядок аккредитации ИЛ

Этап 2. Экспертиза документов и назначение экспертов по аккредитации лабораторий.

- Для проведения экспертизы документов по аккредитации ИЛ аккредитующий орган назначает одного или нескольких экспертов и определяет ведущего эксперта.
- Результаты экспертизы отражают в **экспертном заключении**, которое должно содержать оценку соответствия предъявленной вместе с заявкой информации критериям аккредитации.

1 Порядок аккредитации ИЛ

- Полученная в результате экспертизы информация должна быть использована при аттестации ИЛ.
- В случае **положительного** результата экспертизы аккредитующий орган разрабатывает и утверждает программу проведения аттестации.
- Лаборатории - заявителю заблаговременно должны быть сообщены фамилии имеющих необходимую квалификацию экспертов, назначенных для проведения аттестации на месте, чтобы предоставить ей возможность направить, при необходимости, свои возражения на назначение данного эксперта или экспертов.
- При **отрицательном** результате ИЛ сообщают об отказе в аккредитации по причине несоответствия критериям аккредитации.

1 Порядок аккредитации ИЛ

Этап 3. Аттестация испытательной лаборатории.

- ИЛ со всеми производственно-техническими подразделениями, включёнными в заявку на аккредитацию, должна в стационарных условиях пройти аттестацию. Аттестацию проводит **комиссия**, в состав которой входят эксперты и, в случае необходимости, другие представители аккредитующего органа, а также специалисты других организаций. Комиссия должна передать аккредитующему органу всю важную информацию, характеризующую способность ИЛ выполнить требования, включая те из них, которые могли бы быть получены в результате проверки на качество проведения испытаний.

1 Порядок аккредитации ИЛ

- Комиссия проводит аттестацию ИЛ по программе, утверждённой аккредитуемым органом.
- По результатам аттестации комиссия оформляет **акт** и передает его в аккредитуемый орган.
- Копия акта по результатам проведенной аттестации должна быть направлена ИЛ, которая может представить свои замечания по указанному акту и, в необходимых случаях, сообщить о проведенных мероприятиях по устранению выявленных недостатков или о планировании таких мероприятий в течение определённого срока.

1 Порядок аккредитации ИЛ

Этап 4. Анализ материалов, связанных с аккредитацией, и принятие решения об аккредитации.

- Аккредитуемый орган должен рассмотреть заявку ИЛ, информацию, полученную при экспертизе документов и аттестации ИЛ, замечания со стороны ИЛ по акту аттестации и другую информацию, полученную в связи с аккредитацией, представленные ведущим экспертом.
- Целью этой проверки является оценка соответствия ИЛ критериям аккредитации и возможным дополнительным критериям.
- Решение об аккредитации лаборатории или об отказе в аккредитации принимает аккредитуемый орган на основании результатов этой оценки. Решение должно быть изложено в письменном виде. Общая политика и процесс принятия решения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51000.2.
- Аккредитация может быть ограничена по времени и связана с определёнными условиями. В необходимых случаях решение, связанное с отказом в аккредитации или с ограничением области её действия, может быть рассмотрено по результатам заслушивания полномочного представителя ИЛ.

1 Порядок аккредитации ИЛ

Этап 5. Оформление и выдача аттестата аккредитации.

- При положительном решении аккредитующий орган:
 - оформляет, регистрирует и выдаёт ИЛ **аттестат аккредитации** с приложением к нему области аккредитации. В аттестате аккредитации устанавливают срок его действия **не более 5 лет**;
- подписывает договор с ИЛ, определяющий взаимоотношения с ним, а также другие документы, установленные в системе аккредитации.

2 Содержание программы проведения аттестации

- В программе проведения аттестации должны быть отражены цель и порядок проведения аттестации.
- При проведении аттестации должно быть рассмотрено следующее:
 - экспертное заключение на документы, представленные организацией-заявителем;
 - заявленная область аккредитации;
 - статус юридического лица организации-заявителя, особенностей в части целей, предмета деятельности, источников и принципов финансовой деятельности;
 - административная подчинённость и финансовая деятельность (источники финансирования заявителя), оценка независимости заявителя;
 - компетентность, опыт работы в заявленной области;

2 Содержание программы проведения аттестации

- наличие специалистов и другого персонала ИЛ с точки зрения его квалификации и опыта работы в проведении испытаний;
- наличие инструкций с требованиями к качеству проведения испытания, образованию, техническим знаниям;
- соответствие установленным требованиям соотношения штатного и нештатного персонала ИЛ;
- документы ИЛ (Положение об ИЛ, Руководство по качеству, паспорт, приказ, устав и др.) и оценка их соответствия установленным требованиям, в том числе:
- полнота реализации функций, прав, обязанности и ответственности ИЛ;
- организационная структура и распределение функций между структурными элементами ИЛ;
- наличие, состояние и актуализация фонда НД;

2 Содержание программы проведения аттестации

- условия организации испытаний, взаимодействие с другими ИЛ, привлекаемыми к работе по тем видам испытаний, которые не проводит основная ИЛ;
- взаимодействие с другими лабораториями при проведении работ по субподряду;
- оснащённость ИЛ ИО и СИ для проведения испытаний в полном объеме в соответствии с требованиями НД и техническим уровнем ИО и СИ;
- фактическое наличие и соответствие ИО и СИ данным паспорта;
- наличие регистрационных документов на ИО, СИ, наличие методик по аттестации и проверке;

2 Содержание программы проведения аттестации

- наличие инструкций и графиков по техническому обслуживанию ИО и СИ;
- обеспеченность НД, необходимой для проведения в полном объёме испытаний в заявленной области аккредитации;
- правильность хранения НД, инструкций, руководств и других документов, связанных с обеспечением качества испытаний;
- условие размещения ИО и СИ;
- состояние производственных помещений и их соответствия требованиям методик испытаний, санитарным нормам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды;
- наличие помещений для приёма, хранения образцов продукции, контроль за доступом посторонних лиц к местам испытаний;
- финансовая деятельность ИЛ;
- системы обеспечения качества работ ИЛ.

3 Акт о проведении аттестации ИЛ

- **Акт аттестации ИЛ** следует составлять согласно образцу, установленному аккредитующим органом. В акте должны быть зафиксированы:
 - фамилии членов комиссии;
 - подписи председателя и членов комиссии;
 - статус, организационная структура, административная подчиненность, финансовое положение, система оплаты труда сотрудников;
 - наименования и адреса аттестуемых технических подразделений лабораторий;
 - оснащённость и состояние ИО И СИ;
 - обеспеченность ИД;
 - информация по технической квалификации, компетентности, подготовленности, опытности штатного персонала, особенно лиц, несущих ответственность за техническую правильность протоколов испытаний;

3 Акт о проведении аттестации ИЛ

- условия размещения персонала, ИО и СИ;
- наличие и эффективность системы обеспечения качества испытаний;
- соответствие предъявляемым требованиям внутренней организации и процедур, используемых лабораторией-заявителем для того, чтобы обеспечить доверие к качеству проводимых ею испытаний;
- информация о проверках лаборатории-заявителя на качество проведения испытаний, результатах таких проверок и их учёте в деятельности лаборатории;
- замечания ведущего эксперта (или членов комиссии) о степени соответствия лаборатории-заявителя критериям аккредитации;
- замечания по оформлению протоколов испытаний;
- замечания по мерам, принятым для устранения недостатков, обнаруженных в ходе проведения предыдущих аттестаций лаборатории.